

样本在 4℃冰箱放置不同时间对多项凝血功能指标检测的影响

杜彦丹,薛晶,韩英军,王晓艳,包春喜,杨文(内蒙古林业总医院检验科,内蒙古牙克石 022150)

【摘要】目的 探讨样本 4℃冰箱放置不同时间,其凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、凝血酶时间(TT)、纤维蛋白原(Fib)检测结果的差异,以确定最佳检测完毕时间。**方法** 采集住院患者 29 例标本,1 h 内分离血浆,室温即刻及随后加盖直接于 4℃冰箱分别放置 2、4、6 h 后测定 PT、APTT、TT、Fib。与即刻测定结果采用单因素方差分析比较。**结果** 4℃冰箱放置 2、4、6 h 与即刻测定 PT、APTT、TT、Fib 结果比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。**结论** 实验室可将在室温下 2 h 内检测不完的样本离心后加盖直接放入 4℃冰箱中,于 7.5 h 内检测完毕,可减少分装样本带来的误差和工作量。

【关键词】 凝血酶原时间; 活化部分凝血活酶时间; 凝血酶时间;纤维蛋白原; 放置温度; 放置时间
DOI:10.3969/j. issn. 1672-9455. 2012. 19. 061 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2012)19-2502-02

《医学实验室质量和能力认可准则》在《临床血液学检验领域的指南》中要求“凝血项目的标本需在实验室规定的时间内离心并分离血浆;若标本不能在 4 h 之内检测,需分离出血浆并转移至洁净干燥的符合要求的试管中加盖保存于 2~8℃”。这个要求在实际工作中是很难做到的。因此,本研究将标本离心后不转移血浆,加盖直接放入 4℃冰箱 2、4、6 h 后测定凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、凝血酶时间(TT)、纤维蛋白原(Fib),结果与采集后 1 h 内分离血浆即刻上机测定结果进行比较,以确定最佳检测完毕时间,保证凝血功能测定结果的准确性。

1 材料与方法

1.1 标本来源 所有测定标本均来自当天住院患者 29 例,其中男 17 例,女 12 例,年龄 11~78 岁。血浆标本无溶血、黄疸、脂血和凝块。因样本量不足 Fib 检测了 26 例。

1.2 仪器与试剂 日本 Sysmex CA1500 全自动凝血分析仪,DADE 公司生产的测定试剂 PT(批号 545386,有效期

20130208)、APTT(批号 537497A,有效期 20121212)、TT(批号 40420,有效期 20121107)、Fib(批号 537996,有效期 20121208)。

1.3 质控品 由 DADE 公司生产的低值质控物(批号 548197C,有效期 20131003)、中值质控物(批号 548217D,有效期 20131102),随标本进行测定,以保证测定结果的准确性。

1.4 方法 于当天早晨采集临床住院患者静脉血液与 109 mmol/L 枸橼酸钠 9:1 混匀,1 h 内以 3 000 r/min 的速度离心 15 min,分离血浆,立即上机测定 PT、APTT、TT、Fib,然后剩余血浆加盖直接放入 4℃冰箱保存,随后分别在放置 2、4、6 h 上机测定 PT、APTT、TT、Fib,将结果与采集后即刻上机测定结果进行比较。

1.5 统计学处理 采用 SPSS 17.0 统计软件进行分析,各组间数值以 $\bar{x}\pm s$ 表示,结果采用单因素方差分析。

2 结果

1 h 分离血浆室温即刻检测与 4℃下标本放置不同时间 PT、APTT、TT、Fib 的检测结果见表 1。

表 1 1 h 分离血浆室温与 4℃下标本放置不同时间凝血项目检测结果($\bar{x}\pm s$)

项目	<i>n</i>	PT(s)	APTT(s)	TT(s)	Fib(g/L)
室温 25℃即刻离心后 1 h	29	11.39±1.06	24.93±4.64	18.91±1.33	2.86±0.90
4℃放置 2 h 离心后 2.5 h	29	11.48±1.06*	25.12±4.96*	18.60±1.17*	3.01±0.90*
4℃放置 4 h 离心后 5 h	29	11.60±1.03*	25.28±5.19*	18.43±1.12*	3.01±0.96*
4℃放置 6 h 离心后 7.5 h	26	11.66±1.01*	25.57±5.22*	18.55±0.99*	2.93±0.90*

注:与即刻值比较,* $P>0.05$ 。

3 讨论

凝血项目检测的准确性受使用的仪器、试剂、标本采集、抗凝剂、离心时间、离心速度、放置温度、放置时间等因素的影响。在同一实验室使用仪器、试剂和商品化抗凝管不变的情况下,离心时间、速度较好控制,而每天,每个实验室样本量不同,离心后检测完毕的时间不定,那么样本在离心后放置时间、放置温度就成为影响样本检测结果准确性的主要因素。国内分别有文献报道了样本在室温中放置超过 2 h 即影响检测结果^[1-6];并报道 4℃存放 4 h 检测结果与即刻检测结果差异有统计学意义($P<0.05$)^[1-3],与于利英^[7]报道的 4℃保存 3、6 h 测定结果与 1 h 测定结果差异无统计学意义的结果不相符。本实验的结论是样本在不分装、加盖直接放入 4℃冰箱 2、4、6 h 后(加上每次检测时间应是离心后 7.5 h)检测结果与 1 h 内

离心即刻检测结果差异无统计学意义($P>0.05$),与于利英^[7]报道结果相符。因此,实验室可将在室温下 2 h 内将检测不完的样本离心后加盖直接放入 4℃冰箱中,7.5 h 检测完毕,同时也减少了分装样本带来的误差和工作量。

参考文献

[1] 丛玉隆,张明朋,任珍群.血液学检验分析前质量控制重要因素——标本的采取及控制[J].中华医学检验杂志,1998,23(1):54-55.
[2] 张金莲,杨莹,高革,等.标本离心条件和放置时间对凝血酶原时间和活化部分凝血活酶时间的影响[J].郑州大学学报:医学版,2004,39(4):674-675.
[3] 银广悦,汪阳林,张继岭,等.标本放置时间及温度对凝血

酶原时间和活化部分凝血活酶时间测定结果的影响[J]. 现代中西医结合杂志, 2005, 14(19): 2510-2511.

[4] 王桂香, 秦海秋. 常见影响凝血酶原时间测定因素的观察分析和探讨[J]. 齐齐哈尔医学院学报, 2009, 30(12): 1486-1487.

[5] 任俏梅. 分析前因素对凝血酶原时间的影响[J]. 山西职工医学院学报, 2011, 21(1): 43-44.

[6] 陈林兴, 黄华. 时间和温度对凝血酶原时间、活化部分凝血活酶时间、凝血酶时间、纤维蛋白原检测结果的影响分析[J]. 汕头大学医学院学报, 2004, 17(1): 42-43.

[7] 于利英. 标本存放条件对凝血酶原时间测定的影响[J]. 江西医学检验, 2004, 122(5): 466.

(收稿日期: 2012-02-15)

雅培 ARCHITECT i2000 化学发光仪测定肿瘤标记物的线性评价

王 恒, 梁 鑫, 蒙 飞 (江苏省中医院检验科, 南京 210029)

【摘要】 目的 通过对雅培 ARCHITECT i2000 型化学发光仪测定 3 种肿瘤标志物的线性评价, 探讨临床免疫学定量检测的方法学性能验证评价方案和实验方法, 验证仪器一段时间内的性能。**方法** 按照 CLSI 推荐的方法对 3 项肿瘤标志物(CA125、CA153、CA199)的线性指标进行验证。**结果** 3 项肿瘤标志物的线性结果均在厂家提供的范围之内。**结论** 雅培 ARCHITECT i2000 化学发光分析仪检测系统性能能满足临床要求, 评价方案科学可靠, 厂家提供的数据必须经验证后才能引用, 仪器必须至少每年进行一次性能验证, 以确保检验结果的准确性。

【关键词】 CA125; CA153; CA199; 性能评价

DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2012. 19. 062 文献标志码: B 文章编号: 1672-9455(2012)19-2503-01

随着 ISO15189 实验室认可在国内医院的开展, 对检验仪器测定检验项目的方法学性能评价的重要性越来越引起人们的注意, 特别是肿瘤标记物的测定问题更为突出^[1]。现就本实验室雅培 12000 型化学发光仪测定 CA125、CA153、CA199 的方法学性能评价总结如下。

1 材料与方法

- 1.1 仪器与试剂 雅培 ARCHITECT i2000 型化学发光仪, 配套试剂、校准品和质控品。
- 1.2 评价方案和实验方法 分析测量线性范围(analytical

measurement rang, AMR)评价实验按照仪器的作业指导书对仪器进行维护保养^[2], 按照 NCCLS EP6-P2^[3]文件, 选择低浓度(L)和高浓度(H)患者标本各 1 份, 浓度覆盖仪器给定的线性范围, H 和 L 按 5L、4L+1H、3L+2H、2L+3H、1L+4H、5H 的关系配制成 6 个浓度系列血清, 将实测值与预期值作比较, 计算回归方程 $Y=bX+a$, 确定检测项目的 AMR。

2 结 果

2.1 分析测量范围评价结果 见表 1。

表 1 3 种肿瘤标志物的分析测量范围评价结果

肿瘤标志物	指标	5L	4L+H	3L+2H	2L+3H	L+4H	5H
CA125	预期值	5.15	193.76	382.37	570.99	759.60	948.21
	实测值	5.18	207.02	405.25	591.19	754.67	959.36
	回收率(%)	100.58	106.84	105.98	103.54	99.35	101.18
CA153	预期值	3.81	121.00	238.17	355.35	472.53	589.71
	实测值	3.79	105.00	210.49	340.36	444.94	592.13
	回收率(%)	99.48	86.78	88.38	95.78	94.16	100.41
CA199	预期值	3.98	285.38	566.79	848.19	1129.60	1411.00
	实测值	4.10	282.41	567.66	818.23	1113.21	1429.00
	回收率(%)	103.02	98.96	100.15	96.47	98.55	101.28

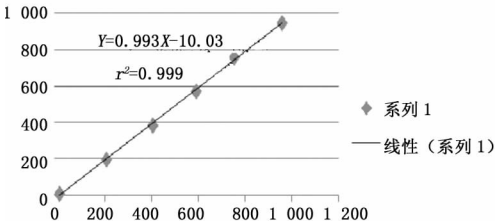


图 1 CA125 线性关系图

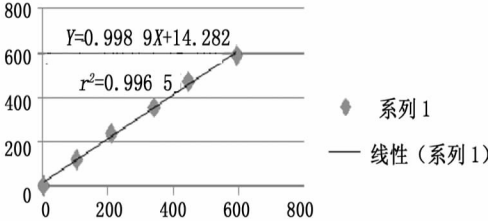


图 2 CA153 线性关系图