

表 1 不同年龄段儿童 25-羟基维生素 D 检测结果
($\bar{x} \pm s, \text{ng/mL}$)

项目	0~1 岁	>1~3 岁	>3~6 岁	>6~14 岁
25-羟基维生素 D ₂	2.2±2.0	2.3±2.0	2.3±2.0	2.3±2.0
25-羟基维生素 D ₃	20.0±5.0	25.0±5.0	25.2±5.0	25.5±5.0
25-羟基维生素 D	22.2±5.0	27.3±5.0	27.5±5.0	27.8±5.0

2.2 冬春季节 25-羟基维生素 D 测定值较夏秋季节明显为底, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 结果见表 2。

表 2 不同季节 25-羟基维生素 D 测定值差异($\bar{x} \pm s, \text{ng/mL}$)

季节	25-羟基	25-羟基	25-羟基
	维生素 D ₂	维生素 D ₃	维生素 D
夏秋	2.3±2.0	25.0±2.5	27.3±2.5
冬春	2.2±2.0	12.5±5.0	14.7±5.0

2.3 佝偻病儿童 25-羟基维生素 D 检测指标发生明显的改变, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 结果见表 3。

表 3 佝偻病儿童和健康儿童 25-羟基维生素 D 检测结果比较($\bar{x} \pm s, \text{ng/mL}$)

儿童	25-羟基	25-羟基	25-羟基	P
	维生素 D ₂	维生素 D ₃	维生素 D	
佝偻病患者	2.2±2.0	10.5±10.0	11.0±10.5	<0.05
健康儿童	2.3±2.0	25.0±5.0	25.0±5.5	>0.05

3 讨论

3.1 通过对 353 名不同年龄段儿童血清 25-羟基维生素 D 进行检测并分不同年龄段进行统计分析, 发现不同年龄段儿童血清 25-羟基维生素 D 测定值有一定差距, 随着年龄的增长 25-羟基维生素 D 测定值也在增长, 0~1 岁婴幼儿 25-羟基维生素 D 普遍缺乏。

3.2 本研究结果显示不同季节 25-羟基维生素 D 也有统计学差异, 冬春季节 25-羟基维生素 D 测定值较夏秋季节为底, 所以测定应考虑到季节对测定结果的影响。

3.3 维生素 D 缺乏性佝偻病是由于缺乏维生素 D 引起体内钙磷代谢异常, 导致生长期的骨组织矿化不全, 产生以骨骼变为特征的与生活方式密切相关的全身性慢性营养性疾病, 多见于婴幼儿, 可影响儿童生长发育。为了解目前西北地区儿童维生素 D 缺乏性佝偻病诊断, 通过对临床诊断的 23 例佝偻病患者和健康儿童 25-羟基维生素 D 测定值统计结果显示, 佝偻病患者 25-羟基维生素 D 明显缺乏, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。所以维生素 D 缺乏性缺乏时造成婴幼儿佝偻病的最重要最直接的原因, 为了预防婴幼儿佝偻病的发生, 应该尽早测试婴幼儿 25-羟基维生素 D, 如果缺乏应尽早补充, 避免婴幼儿佝偻病的发生。

3.4 另有研究发现维生素 D 不仅是保证生长发育、维护骨骼和肌肉系统正常功能的重要物质, 还可能与肿瘤、自身免疫性疾病、感染性疾病和心血管疾病有关。临床以测定血清 25 羟基维生素 D 水平作为评估人体维生素 D 状况的主要指标。

参考文献

- [1] 莫丽亚, 蒋玉莲, 赖原, 等. 湖南地区幼儿 25 羟-维生素 D₃ 正常参考值调查[J]. 实用预防医学, 2009, 16(6): 1861-1862.
- [2] 吴光驰. 中国人群维生素 D 营养状况[J]. 中国妇幼卫生杂志, 2010, 1(1): 51-54.
- [3] 都萍, 肖玉联, 王静. 骨碱性磷酸酶对维生素 D 缺乏性佝偻病的临床诊断价值探讨[J]. 中国妇幼保健, 2011, 26(16): 2476-2478.
- [4] 任淑红. 维生素 D 对前囟门偏小儿童头颅生长的影响研究[J]. 实用预防医学, 2012, 19(4): 567-568.
- [5] 刘琦. 反复呼吸道感染婴幼儿体内维生素 D 营养水平的研究[D]. 沈阳: 中国医科大学, 2010.
- [6] 布里布丽·托汉. 血清 1,25-二羟维生素 D₃ 对维、汉两民族原发性高血压病患者影响的初步研究[D]. 乌鲁木齐: 新疆医科大学, 2011.

(收稿日期: 2012-12-17 修回日期: 2013-04-25)

• 临床研究 •

血浆凝血因子Ⅷ含量检测实验室间比对分析探讨

刘加伟, 骆展鹏, 欧阳熊妍[△], 邹晓萍, 彭 楷, 王娟娟(重庆市血液中心质控科 400015)

【摘要】 目的 以血浆凝血因子Ⅷ含量检测的实验室间比对为例, 探讨通过实验室间比对验证实验室检测能力的可行性。方法 同一份标本分为两份, 将其中一份标本和标准品送至比对实验室检测, 另一份留本实验室检测。比对实验室Ⅷ因子标准品各浓度点与其相应的检测百分比活性值建立曲线回归方程, 从而实现浓度与百分比活性的换算。对检测结果采用 CLIA'88 推荐的允许误差进行比对。结果 比对实验室血浆凝血因子Ⅷ标准品曲线回归方程的相关系数为 0.999 7, 线性较好; 本实验室与比对实验室血浆凝血因子Ⅷ的检测结果其重复性均小于 10%, 且本实验室的检测结果落在靶值±15% 以内。结论 本实验室对血浆凝血因子Ⅷ含量检测结果准确、可靠; 实验室间比对是验证实验室检测能力的一种有效的途径。

【关键词】 实验室间比对; Ⅷ含量检测; 拟合曲线

DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2013. 16. 042 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2013)16-2137-03

血浆凝血因子Ⅷ含量是《全血及成分血质量要求》(GB18469-2012)中要求对新鲜冰冻血浆、冷沉淀凝血因子等血液产品强制检测的项目^[1-2], 但是针对此项目国内各级临检

中心尚未开展室内质评, 且凝血因子Ⅷ的室内质控品难以获得, 使室内质控操作难度较大, 从而无法对其检测准确性进行评价。因此, 为了保证血浆凝血因子Ⅷ检测的准确性, 本文拟

[△] 通讯作者, E-mail: 451131040@qq.com.

采用实验室间比对的方法对其进行评价。

1 材料与与方法

1.1 仪器与试剂

1.1.1 仪器 TRT4 四通道血凝仪(德国 BE 公司)、贝克曼 ACL TOP(美国贝克曼)。

1.1.2 试剂 凝血因子Ⅷ检测试剂盒(成都协和生物技术有限责任公司 批号:20120101),凝血因子 FⅧ标准品(12.1IU)(中国药品生物制品检定所 批号 20100101),贝克曼 ACL TO 配套凝血因子Ⅷ检测试剂。以上仪器均在校准有效期内,试剂均在使用有效期内。

1.1.3 标本来源 由重庆市血液中心制备的新鲜冰冻血浆标本。

1.2 方法

1.2.1 比对实验室的选择 第三军医大学附属第三医院检验科(下称:比对实验室)通过 ISO:IEC 15189 认可,可作为参比实验室。

1.2.2 检测方法 比对实验室与重庆市血液中心质控科(下称:本实验室)对血浆凝血因子Ⅷ含量检测均采用一期法^[3]。

1.2.3 曲线方程建立

1.2.4 将凝血因子Ⅷ标准品稀释为 1.21 IU/mL、0.61 IU/mL、0.31 IU/mL、0.16 IU/mL,将其送比对实验室检测百分活性值。

1.2.5 以百分活性为横坐标,其对应的浓度为纵坐标,建立拟合曲线。写出该拟合曲线的回归方程。

1.2.6 将 2 份新鲜冰冻血浆在(37±1)℃快速融化取样,每份平均分为 2 份,1 份立即送比对实验室检测,另 1 份立即在本实验室检测;所有标本重复检测 2 次,2 次之差不能超过均值 10%^[3]。

1.2.7 数据换算 将比对实验室检测的百分活性通过拟合曲线的回归方程转换为浓度。

1.2.8 比对结果允许误差标准 按照美国 CLIA'88 临床实验室修正法规推荐的允许误差,以比对实验室检测结果作为靶值,质控科检测结果在(靶值±15%)内为可接受。

2 结果

2.1 比对实验室检测Ⅷ因子标准品各浓度点的百分比活性与其相应的浓度之间的关系,其曲线回归方程为 $Y=0.0179X-0.1164$, $r=0.9997$ 。如图 1 所示。

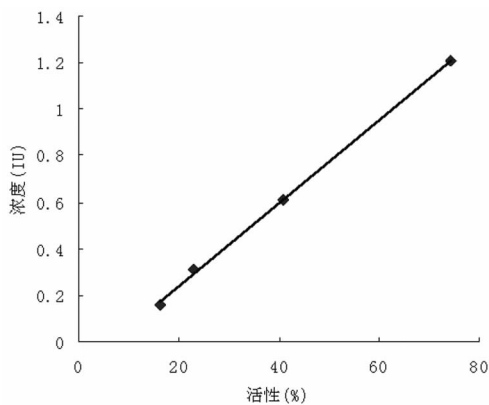


图 1 标准品浓度与百分比活性拟合曲线

2.2 比对实验室对Ⅷ因子的检测结果为百分活性,其通过标准回归方程与国际单位浓度转换后的值见表 1。

2.3 本实验室与比对实验室Ⅷ因子含量比对结果 本实验室的检测均在(靶值±15%)以内,见表 2。

表 1 样本百分活性与国际单位转换表

标本编号	第三军医大学附属 第三医院检验科(%)	第三军医大学附属 第三医院检验科(IU)
1~1	115.8	1.95
1~2	113.1	1.91
2~1	71.0	1.15
2~2	72.0	1.17

表 2 实验室间检测结果比对

标本编号	第三军医大学附属 第三医院检验科(IU)	重庆市血液中心 质控科结果(IU)	靶值±15%
1~1	1.95	1.8	1.66~2.24
1~2	1.91	1.8	1.62~2.20
2~1	1.15	1.2	0.98~1.32
2~2	1.17	1.2	0.99~1.35

3 讨论

新鲜冰冻血浆用于重症肝病有出血时、某些变态反应性疾病及去除体内的第Ⅷ因子和抗体等置换血浆疗法;冷沉淀凝血因子常用于先天性或获得性凝血因子Ⅷ缺乏症^[4];其Ⅷ因子含量和活性的高低直接影响治疗疗效,所以在日常质控工作中对新鲜冰冻血浆和冷沉淀凝血因子Ⅷ因子含量检测的有效性和准确性显得尤为重要。《检测和校准实验室能力认可准则》(CNAS-CL01)5.9 条款规定“检测结果的质量保证可以采用实验室间比对或能力验证计划进行室间比对”^[5],因此本文拟探讨通过实验室间比对的方法,确保Ⅷ因子检测结果的准确性。

比对实验室血浆凝血因子Ⅷ检测结果为百分活性,由于《全血及成分血质量要求》(GB18469-2012)中规定血浆凝血因子Ⅷ检测结果为浓度,所以将标准品送至大坪三院检验科按不同浓度点及其检测百分活性来制备拟合曲线,以进行百分比活性与浓度的转换,达到统一计量单位的目的。本研究结果显示,各检测点均落在拟合曲线上,相关系数 $r=0.9997$,线性关系较好。通过此拟合曲线进行百分比活性和浓度之间的换算,将比对实验室的检测结果转换为浓度,从而有利于与本室检测结果相比对。其同一标本重复检测的差距均小于 10%,检测重复性较好。

人凝血因子Ⅷ检测方法为一期法,其原理是通过内源性凝血途径检测活化部分凝血酶时间来测定血浆Ⅷ因子的浓度^[6]。CLIA'88 比对结果允许误差标准中未查见血浆凝血因子Ⅷ含量检测的允许误差,但是由于血浆凝血因子Ⅷ检测原理实质与活化部分凝血酶时间检测原理是一致的,因此本文参照活化部分凝血酶时间的允许(误差±15%)为判断标准。本室结果与靶值相差均在 CLIA'88 要求的±15%以内,说明本实验室对血浆凝血因子Ⅷ含量检测结果准确、可靠。

综上所述,实验室间比对操作简单易行,可作为验证血浆凝血因子Ⅷ含量检测能力的一种有效的途径。但在比对过程中,实验室间由于标准不同,很可能各自采用不同的计量单位,因此在比对前应统一计量单位,使比对结果更具有指导意义。

参考文献

[1] 中华人民共和国卫生部医政司. 全国临床检验操作规程 [M]. 3 版. 江苏:东南大学出版社,2010:59-62.

[2] 中华人民共和国卫生部. 中国标准化委员会. 全血及成分血质量要求(GB18469-2012)[S]. 北京:中华人民共和国卫生部,2012:11-13.

[3] 李艳杰,陈翀,曾令宇,等. 慢病毒介导的 B 区缺失的人凝血因子Ⅷ在 NOD/SCID 小鼠中的持续表达[J]. 中国实验血液学杂志,2012,20(3):658-663.

[4] 张厚勤. 新鲜冰冻血浆和血浆冷沉淀的临床运用[J]. 中外医疗,2009(28)28:1-2.

[5] 中国合格评定国家认可委员会. 检测和校准实验室能力认可准则(CNAS-CL01)[S]. 中国合格评定国家认可委员会,2005:25.

[6] 中华人民共和国卫生部医政司. 全国临床检验操作规程 [M]. 3 版. 江苏:东南大学出版社,2010:211.

(收稿日期:2012-12-13 修回日期:2013-04-21)

• 临床研究 •

血红蛋白 A2 异常患者的红细胞参数分析

易素芬,张嘉华(广东省珠海市第二人民医院检验科 519020)

【摘要】 目的 研究红细胞参数与血红蛋白 A2(HbA2)异常的相关性,探讨珠蛋白生成障碍性贫血(简称地贫)筛查的最佳参数。**方法** 比较 35 例 HbA2 正常者以及 35 例 HbA2 异常患者红细胞参数的平均值,并对单参数以及组合参数的阳性比例进行统计,比较分析结果。**结果** HbA2 异常患者红细胞参数平均值与正常组比较,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。血红蛋白浓度、血细胞比容(HCT)、红细胞平均体积(MCV)、血红蛋白含量(MCH)、平均红细胞血红蛋白浓度、红细胞脆性明显低于正常组,红细胞分布浓度变异系数和 RBC/MCV 明显高于正常组。组合参数的项目越多,阳性比例越小。HbA2 水平在 3.5% 以上的患者红细胞参数的阳性比例高于 2.5% 以下的结果。**结论** HbA2 异常的患者红细胞参数中 HCT、MCV、MCH 异常的概率高,可以选用 HCT、MCV、MCH 作为地贫筛查的最佳参数。

【关键词】 血红蛋白 A2; 珠蛋白生成障碍性贫血; 筛查; 指标

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2013.16.043 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2013)16-2139-03

珠蛋白生成障碍性贫血(简称地贫)在我国长江以南发病率最高,危害最大。目前该病尚无有效治疗方法,进行产前筛查和产前诊断是一种有效方法。血红蛋白电泳分析 HbA、HbA2、HbF 对于地中海贫血的筛查至关重要^[1]。本文对 35 例 HbA2 正常人群和 35 例 HbA2 异常患者的红细胞参数进行数据分析,比较分析各参数在地贫筛查中的应用价值,探索地中海贫血筛查的最佳指标。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2012 年 7~12 月在本院进行地贫筛查的门诊患者,年龄 1~50 岁之间。共筛查出地贫阳性患者 35 例;同时从血红蛋白 A2(HbA2)正常人群中随机抽取 35 例做为对照,对 HbA2 正常组及异常组的红细胞参数进行比较。

1.2 仪器与试剂 采用 VARIANT Hb 分析仪、SYSMEX XS800 全自动五分类血液分析仪;VARIANT Hb 分析仪配套试剂及质控品,SYSMEX XS800 配套试剂及质控品、广州市米基医疗器械有限公司红细胞渗透脆性检测试剂盒(一管法)。

1.3 方法 运用 VARIANT Hb 分析系统检测 HbA2 含量,HbA2>3.5% 或小于 2.5% 为筛查阳性值。采用 SYSMEX

XS800 全自动五分类血液分析仪对血红蛋白浓度(HGB)、血细胞比容(HCT)、红细胞平均体积(MCV)、血红蛋白含量(MCH)、平均红细胞血红蛋白浓度(MCHC)、红细胞分布浓度变异系数(RDW-CV)检测,HGB<110 g/L、HCT<0.34%、MCV<80 fL、MCH<26.0 pg、MCHC<310 g/L、RDW-CV>16.0%、RBC/MCV>5.9 为参数阳性值,用一管法检测红细胞脆性,并以成人小于 65%,婴儿小于 55% 为阳性值。比较 HbA2 正常组和异常组红细胞参数的平均值,并对参数的阳性比例进行统计,比较分析结果。

1.4 统计学处理 采用 SPSS13.0 软件进行统计分析,采用 t 检验,以 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 HbA2 异常患者红细胞各参数平均值与正常组比较,差异均有统计学意义(均 $P < 0.05$)。HGB、HCT、MCV、MCH、MCHC、红细胞脆性明显低于正常组,RDW-CV 和 RBC/MCV 明显高于正常组。且 HbA2 异常患者其他红细胞参数基本均处于异常范围,但其结果与正常组相比,仍明显低于正常组,见表 1。

表 1 HbA2 正常组与异常组红细胞参数平均值的比较($\bar{x} \pm s$)

组别	HGB (g/L)	HCT	MCV (fL)	MCH (pg)	MCHC (g/L)	红细胞脆性 (%)	RDW-CV (%)	RBC/MCV
正常组	140.5±11.9	0.427±0.032	93.0±4.9	30.7±1.8	329.8±10.7	83.5±20.5	13.0±0.7	4.97±0.67
异常组	100.8±18.2*	0.318±0.044*	72.4±11.4*	23.3±4.1*	315.5±20.3*	63.5±24.2*	16.9±5.1*	6.12±1.68*

注:与正常组比较,* $P < 0.05$ 。