

临床研究

DOI: 10.3969/j.issn.0253-3626.2012.09.017

ELITE PRO 血凝仪 2 种测定纤维蛋白原方法结果的比较

徐承来, 周彦, 刘小林

(连云港市第二人民医院检验科, 连云港 222023)

【摘要】目的:研究贝克曼库尔特 ACL ELITE PRO 全自动血凝仪,简称 ELITE PRO。用凝血酶原时间(Prothrombin time,PT)衍算法(PT-Fib)测定纤维蛋白原(Fibrinogen,Fib)含量的精密度及其与凝血酶法(Clauss 法)检测结果的相关性。方法:用 Clauss 法及 PT-Fib 法同时测定 232 例标本的 Fib 含量,对其结果的相关性进行分析,得出 PT-Fib 法测定 Fib 在 ELITE PRO 上的可信范围。结果:PT-Fib 法检测结果精密度高,当 Fib 含量在 1.5~4.5 g/L 时,PT-Fib 法与 Clauss 法的结果接近,两者测定结果正相关;当 Fib<1.5 g/L 或>4.5 g/L 时,PT-Fib 法的结果高于 Clauss 法。结论:当 PT-Fib 法测定的 Fib 含量在 1.5~4.5 g/L 时结果可靠,可直接用于临床报告;当 PT-Fib 法测定的 Fib 结果<1.5 g/L 或>4.5 g/L 时结果不稳定,应用 Clauss 法进一步复查。2 种方法结合使用既可保证 Fib 检测速度的迅速、结果的准确,也可达到节约试剂的目的。

【关键词】ELITE PRO 血凝分析仪;纤维蛋白原;Clauss 法;PT 衍算法

【中国图书分类法分类号】R446.1

【文献标志码】A

【收稿日期】2012-03-16

Comparision between two fibrinogen detection methods with ELITE PRO
coagulometer

XU Chenglai,ZHOU Yan,LIU Xiaolin

(Department of Clinical Laboratory,the Second People's Hospital of Lianyungang)

【Abstract】Objective:To evaluate the accuracy of using PT-Fib method to determine fibrinogen(Fib) content in plasma samples with ACL ELITE PRO automatic coagulometer(ELITE PRO) and its correlation with results of Clauss method. Methods:Clauss method and PT-Fib method were used to determine Fib content in 232 plasma fibrinogen samples. Correlation analysis was made to get the confidential range in ELITE PRO when detecting Fib content by PT-Fib method. Results:The coefficient of variation of PT-Fib method was 3.8% in ELITE PRO. When the content of Fib was 1.5~4.5 g/L,there was no significant difference between Clauss method

作者介绍:徐承来(1978-),男,主管技师,

研究方向:临床检验工作。

通信作者:周彦,女,主任技师,Email:xclzlxch@163.com。

白的放射免疫测定[J].中华血液学杂志,1992,13(2):99.

Wu G X,Li J Y,Li P X,et al.Radiation immunoassays detection of platelet surface and plasma membrane protein particles[J].Chinese Journal of Hematology,1992,13(2):99.

[5] 王振义,李家增,阮长耿,等.血栓与止血基础理论与临床[M].2版.上海:上海科学技术出版社,1996:42.

Wang Z Y,Li J Z,Ruan C G,et al.Thrombosis and haemostasis basic theory and clinical[M].2nd ed.Shanghai:Shanghai Science and Technology Publishing House,1996:42.

[6] 张梅,张运,谈红,等.应用流式细胞术对冠心病患者血小板活化和白细胞粘附功能的研究[J].山东大学学报(医学版),2002,40(4):354-355.

Zhang M,Zhang Y,Tan H,et al.Flow cytometry for assessing platelet activation in coronary heart disease[J].Journal of ShanDong Univetsrity (Health Science),2002,40(4):354-355.

[7] Peerschke E I.Platelet membrane glycoproteins:functional characterization and clinical applications[J].AM J Clini Pathol,1993,98(4):455-463.

[8] Michelson A D.Flow cytometry:a clinical test of platelet function[J].Blood,1996,87(12):4925-4936.

[9] 郭壮波,韦建瑞,张文超,等.流式细胞术检测冠心病患者血小板表面糖蛋白的变化[J].广州医药,2007,38(1):17-19.

Guo Z B,Wei J R,Zhang W C,et al.Flow cytometric detection in patients with coronary artery disease platelet surface glycoprotein changes[J].Guangzhou Medicine,2007,38(1):17-19.

[10] 张锦,张春青,徐从高,等.流式细胞术对冠心病患者血小板活化状态的检测[J].山东医科大学学报,2000,38(2):177-179.

Zhang D,Zhang C Q,Xu C G,et al.Flow cytometry in patients with coronary artery disease platelet activation state detection[J].Journal of Shandong Medical University,2000,38(2):177-179.

[11] 单闯.围术期应用流式细胞术监测血小板活化功能[J].国外医学·麻醉学与复苏分册,2003,24(4):223-226.

Shan C.Application of flow cytometry in intragraft monitoring of platelet active function during perioperative period[J].Foreign Medical Journal·Anesthesiology and Resuscitation,2003,24(4):223-226.

(责任编辑:冉明会)

and PT-Fib method and results of the two methods were positively correlated; when the content of Fib was <1.5 g/L or >4.5 g/L, PT-Fib method results was significant higher than that of Clauss method ($P>0.05$). **Conclusions:** When Fib content is 1.5–4.5 g/L detected by PT-Fib method, the result is reliable and can be directly used in clinical report; when Fib content is <1.5 g/L or >4.5 g/L detected by PT-Fib method, the result is unreliable and should be rechecked by Clauss method. Combined use of the two methods can be simpler, quicker and more accurate and economical in detecting Fib.

【Key words】ELITE PRO coagulometer; fibrinogen; Clauss method; PT-Fib method

凝血功能作为术前常规检查项目, 临床应用越来越广泛纤维蛋白原 (Fibrinogen, Fib) 是参与凝血过程的重要因子之一, 其含量测定的准确性也更加被重视。现阶段, 各实验室广泛地使用各种血凝仪, 使 Fib 的检测由传统的手工方法转为仪器检测。对于大多数血凝仪, Fib 含量检测都有 Clauss 法及凝血酶原时间 (Prothrombin time, PT) 衍算法 (PT-Fib) 法 2 种方法。本文对 ELITE PRO 检测 Fib 的两种方法进行比较, 得出 PT-Fib 法测定 Fib 含量的可信范围, 从而指导日常工作中对两者的合理使用, 在节约试剂的同时为临床快速、准确地提供结果。

1 材料与方法

1.1 仪器和试剂

贝克曼库尔特 ACL ELITE PRO 全自动血凝仪; Fib 测定试剂 (Fibrinogen-C XL) 批号为 N0716814, PT 与 Fib 测定试剂 (PT-Fibrinogen HS PLUS, ISI 值为 1.17) 批号为 N0114919, 因子测定稀释液 (Factor Diluent) 批号为 N0515857, 清洗液 (Cleaning solution) 批号为 N0702939, 冲洗参比液 (Wash-R Emulsion) 批号为 N0315147, 校准品 (Calibration plasma) 批号为 E1004116, 质控品 (Control Assayed) 批号为 N01104207, 比色盘 (Rotors) 批号为 SSE070612。上述试剂均为贝克曼原装试剂, 由美国 Instrumentation Laboratory 公司提供; Fib 试剂以灭菌注射用水 (上海信谊金朱药业有限公司, 批号为 110608) 复溶。

1.2 标本来源及实验前处理

检测连云港市第二人民医院 2012 年 1~2 月住院和门诊患者 232 例的血浆标本, 患者年龄 14~93 岁, 男性 102 例, 女性 130 例。清晨空腹以真空采血管 (成都普什医药塑料包装有限公司, 批号 1111024A) 采集标本 3.6 ml, 水平离心机以

3 500 r/min 离心 15 min, 排除黄疸、溶血、脂血、重度贫血、红细胞明显增多等情况, 立即上机检测。

1.3 方法

在仪器校准和室内质控都符合要求的情况下, 将分离好的标本在 ELITE PRO 上同时用 Clauss 法及 PT-Fib 法检测 Fib 含量。操作严格按说明书进行。为避免干扰因素, 从标本采集算起, 实验在 2 h 内完成。

1.4 统计学方法

相关数据应用 SPSS 17.0 软件、Excel 2003 进行分析。采用配对 t 检验和相关回归分析, $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 精密度

将 5 份新鲜血浆混合后同时用 Clauss 法及 PT-Fib 法检测 Fib 含量 20 次, 计算平均值 ($\bar{x}$)、标准差 (s) 及变异系数 (Coefficient of variation, CV), 结果见表 1。

表 1 Clauss 法及 PT-Fib 法检测 Fib 含量精密度比较 ($n=20$)

Tab.1 Comparison on the accuracy of Fib content between

Clauss method and PT-Fib method ($n=20$)

方法	$\bar{x}$ (g/L)	s	CV (%)
Clauss法	3.71	0.08	2.2
PT-Fib法	3.68	0.14	3.8

如表所示, PT-Fib 法的 CV 为 3.8%, 明显高于 Clauss 法, 但均在仪器规定的范围内 ($CV<5\%$), 说明 ELITE PRO 2 种检测 Fib 的方法精密度良好。

2.2 2 种方法结果一致性分析

同时用 Clauss 法及 PT-Fib 法检测 Fib 含量, 以 Clauss 法为标准, 将结果分为 5 组, PT-Fib 法的结果与之进行配对 t 检验和相关回归分析, 结果见表 2。

表 2 Clauss 法及 PT-Fib 法检测 Fib 含量结果比较及相关分析

Tab.2 Comparison on the results of Fib content detection between Clauss method and PT-Fib method and their correlation

Fib (g/L)	例数 (n)	$\bar{x} \pm s$		P 值	t 值	tr 值	R^2	回归方程
		Clauss法	PT-Fib法					
<1.5	31	1.11 ± 0.24	1.40 ± 0.26	<0.05	12.650	4.370	0.764	$\hat{Y}=0.963X+0.331$
1.5 ~ 2.5	37	2.10 ± 0.26	2.08 ± 0.25	>0.05	1.111	1.297	0.826	$\hat{Y}=0.865X+0.263$
2.5 ~ 3.5	52	2.97 ± 0.33	2.95 ± 0.30	>0.05	1.677	21.568	0.901	$\hat{Y}=0.867X+0.371$
3.5 ~ 4.5	48	3.95 ± 0.27	3.94 ± 0.29	>0.05	0.254	12.714	0.792	$\hat{Y}=0.953X+0.181$
>4.5	64	5.43 ± 0.63	6.10 ± 0.91	<0.05	10.423	11.690	0.689	$\hat{Y}=1.198X-0.389$

表 2 所示;当 Fib 含量在 1.5~4.5 g/L 时,Clauss 法及 PT-Fib 法结果差异无统计学意义($P>0.05$),两者正相关;当 Fib 结果 <1.5 g/L 时或 >4.5 g/L 时,Clauss 法及 PT-Fib 法结果差异有统计学意义($P<0.05$),PT-Fib 法结果高于 Clauss 法,两者仍为正相关。

3 讨论

血浆 Fib 是在肝脏中合成的大分子球蛋白,分子量为 340 000,它与血浆凝固有关。Fib 在凝血过程中,经凝血酶作用生成纤维蛋白单体,后者经聚合,并在 XII 因子和钙离子存在下转化成纤维蛋白细丝,形成互相交织的纤维蛋白网,使红细胞、白细胞和血小板包罗其中而形成不溶性纤维蛋白凝块。之前,Fib 的检测通常使用酶联免疫分析法和手工 Clauss 法^[1],不仅操作繁琐且耗时费力。现阶段,对 Fib 的检测由传统的手工方法转为仪器检测,新的仪器安装或每次维修后,必须在使用前,对由仪器、试剂、校准品、质控品共同组成的检测系统进行充分和正确的应用评价^[2]。对于大多数血凝仪,Fib 含量检测都有 Clauss 法及 PT-Fib 法两种方法。Clauss 法是 Fib 测定的参考方法^[3],PT-Fib 法用于 Fib 的检测一直存有争议^[4,5],许多人认为该法检测结果的可信度不高、线性范围较窄^[3],且干粉试剂与液体试剂对检测结果有所影响^[6]。但是由于 PT-Fib 法具有检测迅速、节约试剂的特点,仍被许多实验室广泛使用,国内对于两种方法的比较也时有报导^[7-9],不同品牌、不同型号的血凝仪用 PT-Fib 法检测的 Fib 的可信范围也各不相同。贝克曼库尔特公司的 ACL ELITE PRO 全自动血凝仪面世不久,本文对 ELITE PRO 检测 Fib 的两种方法进行比较,得出 PT-Fib 法测定 Fib 含量的可信范围,从而指导日常工作中对两者的合理使用,在节约试剂的同时为临床快速、准确地提供结果。

精密度评价是其它方法学评价的基础,可分为批内精密度、批间精密度和总精密度,均以 CV 表示,批内精密度是一种评价仪器多次测定同一样品的重复性试验指标,即每次测定结果与均值接近的程度。ELITE PRO 两种检测 Fib 的方法批内精密度良好,Clauss 法 CV 为 2.2%,PT-Fib 法 CV 为 3.8%,均在仪器规定允许范围内($<5\%$)。本研究试验结果表明:日常工作中,可在检测 PT 的同时获得 PT-Fib 法的 Fib 值,当 PT-Fib 法测定的 Fib 含量在 1.5~4.5 g/L 时结果可靠,可直接报告;当 PT-Fib 法测定的 Fib 结果 <1.5 g/L 或 >4.5 g/L 时结果不可靠,应用 Clauss

法复查。PT-Fib 法测定 Fib 含量的线性范围明显较窄,无法完全取代 Clauss 法,但将两种方法结合使用既可保证 Fib 检测速度的迅速、结果的准确也可达到节约昂贵的 Fib 试剂的目的。

参 考 文 献

- [1] 叶应妩,王毓三,申子瑜.全国临床检验操作规程[M].3 版.南京:东南大学出版社,2006:215.
- [2] Ye Y W, Wang Y S, Shen Z Y. The clinical laboratory operating procedures[M]. 3rd ed. Nanjing: Southeast University Press, 2006:215.
- [3] 任孔华,特尼格尔,吕桂芳,等. DESTINY PLUS 实验性能评价及其与 STA COMPACT 全自动血凝仪的性能比对[J]. 解放军医学杂志, 2011, 36(4):424.
- [4] Ren K H, Te N G E, Lv G F, et al. Evaluation of the laboratory properties of DESTINY PLUS coagulometer and comparison with the CA-50 STA COMPACT automated coagulation analyzer[J]. Medical Journal of Chinese People's Liberation Army, 2011, 36(4):424.
- [5] 丛玉隆,王 丁,毛远丽,等.当代检验分析技术与临床[M].北京:中国科学技术出版社,2002:57.
- [6] Cong Y L, Wang D, Mao Y L et al. Contemporary analysis techniques and clinical[M]. Beijing: China Science and Technology Press, 2002:57.
- [7] 英国血液学标准委员会.纤维蛋白原检测的指南[J].国外医学.输血及血液学分册,2004,27(2):97-101.
- [8] British Hematology Standards Committee. Fibrinogen detection guide[J]. Foreign Medical Sciences. Section of Blood Transfusion and Hematology, 2004, 27(2):97-101.
- [9] 朱忠勇.凝血酶原时间和活化部分凝血活酶时间测定标准化[J].中华医学检验杂志,1998,21(5):308.
- [10] Zhu Z Y. Standardized determination of PT and APTT[J]. Chinese Journal of Medical Laboratory Science, 1998, 21(5):308.
- [11] 邱 伟.干粉试剂与液体试剂测定 PT 与 INR 结果的分析[J].医学信息(中旬刊),2011,24(7):3148-3149.
- [12] Qiu W. Analyze results of prothrombin time and international standardized ratio that were measured by dry reagent and liquid[J]. Medical Information, 2011, 24(7):3148-3149.
- [13] 苏奶助,温燕芳.全自动血液凝固分析仪两种纤维蛋白原测定方法的评价及其应用[J].检验医学与临床,2009,6(24):2104-2105.
- [14] Su N Z, Wen Y F. Evaluation of two different methods of fibrinogen assay by the automatic coagulometer and its application[J]. Laboratory Medicine and Clinic, 2009, 6(24):2104-2105.
- [15] 郑 辉,李仲笑,伍国达. PT 衍生法测定纤维蛋白原在 CA1500 上的应用[J].现代预防医学,2002,29(3):363-364.
- [16] Zheng H, Li Z X, Wu G D. Prothrombin time derived fibrinogen determination on sysmex CA1500[J]. Modern Preventive Medicine, 2002, 29(3):363-364.
- [17] 丁 钰,郑春喜,孙迎娟.全自动血凝仪两种纤维蛋白原测定方法的评价[J].医学检验与临床,2007,18(3):35.
- [18] Ding Y, Zheng C X, Sun Y J. Evaluation of two different methods of fibrinogen assay by the automatic coagulometer and its application[J]. Medical Laboratory Science and Clinics, 2007, 18(3):35.

(责任编辑:关蕴良)