

不同凝血分析仪检测凝血酶原时间结果不同的原因分析

皇甫晓伟

(山西省太原市妇幼保健院 检验科 030012)

摘要: 随着世界科技水平, 医疗水平的不断提高, 检测凝血酶原的方法也在更新, 目前社会在检测凝血酶原中普遍采用凝血分析仪, 但通过检测结果发现不同凝血分析仪检测凝血酶原时间会产生不同的结果, 本文主要目的即为探究究竟是何种原因导致这些差异出现。

关键词: 凝血分析仪; 质控分析; 标准曲线; 凝血酶原时间

前言: 医院承载病人数量越来越多, 为提高医院工作效率, 医院普遍采用各种自动化凝血分析仪, 这种设备可以大大提高检测凝血酶原速度和检测质量, 但是不同的凝血分析仪对同一凝血酶原检测会产生不同数据结果, 因此, 我们设定实验, 对同一例凝血标本采用两套凝血分析仪设备检测, 测定不同浓度的凝血指数, 最后发现两套仪器的凝血酶原检测数据都在常规范围之内, 检测误差均在可接受误差范围之内, 但两台设备对同一凝血酶原检测时间结果差距较大, 再反复进行设备检测, 重复实验后, 对检测时间结果产生差异进行如下分析。

1. 实验过程

在实验开始前, 首先检测仪器是否正常, 质控物纯度是否适宜, 选取 Sysmex CA7000 全自动凝血分析仪与 Sysmex CS5100 全自动凝血分析仪测定同一凝血酶, 保证质控物的质量要求, 用两台仪器分别对低水平质控物和高水平质控物进行测定, 测定次数控制在三十次左右, 运用数学统计公式进行检验, 确定差异排除误差, 能够具有统计学意义,

其次, 为检验两台设备处于正常状态, 对设备进行冲洗检修, 按照顺序组装完成, 确定仪器无误后, 再次使用两台设备分别对低水平质控物和高水平质控物进行测定, 测定次数仍控制在三十次左右, 对结果同样采取数学统计公式进行检验, 发现其结果在检测低水平质控物时无统计学意义。

仪器状态试剂质量的验证 对仪器进行维护清洗, 严格按照操作规范重新配置试剂。2 台仪器使用同一套试剂重新进行高低 2 个水平质控物的检测, 连续测定 20 次。对其结果进行统计学分析, 采用 t 检验, 以 $P > 0.05$, 检测低水平质控物时差异也无统计学意义 ($t = 1.59$, $P > 0.05$) /

通过建立两者标准曲线后, 排除上述误差后, 通过标准曲线校准后, 凝血酶原检测结果在时间因素上不是由标注曲线差异导致, 需要进行对两台设备之间的相关性分析来证明以上结果, 因此对 Sysmex CA7000 全自动凝血分析仪和 Sysmex CS5100 全自动凝血分析仪进行对比实验, 相关系数为 0.99, 通过回归方程得出检测设备在临床实验上误差小于国际临床误差标准, 证明本次实验误差均在可接受范围, 证明不同凝血分析仪检测凝血酶原时间结果不同与此次实验标准曲线相关。

2. 实验结果

在本次实验中, 中间部分步骤设计还值得商榷, 首先在相同质控物在 Sysmex CA7000 全自动凝血分析仪和 Sysmex CS5100 全自动凝血分析仪两台不同的设备中使用, 会降低凝血酶原对反应时间的有效性, 其次在实验人员进行试验时, 应严格保证实验环境相同, 确定凝血酶原实验顺序, 保证标准曲线正确校准, 确定设备能够精准计算实验结果, 不重视检测标准曲线的话, 在未来实验中遇到高水平二点反应物, 将会造成实验偏差, 因此, 在每次实验后, 必须校准标准曲线。

3. 实验分析

凝血浓度分析现已广泛应用于治疗临床上脑出血及其他血栓性血管疾病的诊断、监测和治疗预后应用分析。随着不同生产厂家设计生产的不同仪器分析试剂的原理和性能的不同, 同一科学实验室同时拥有多台不同仪器已逐渐成为一种普遍现象, 干扰能力 sysmexca1500 血凝仪技术采用无线散射式荧光比浊法, 把散射率随光线的强度大小变化 50% 可确定为液体凝固点的终点, 受液体颜色及混浊度等的影响相对于其他常规血凝仪较大。此外 sysmexca1500 血凝仪与常规血凝仪在荧光测定色素 aiii 时均可采用荧光发色底物发光法测定原理。本文的实验结果显示, Sysmex CA7000 全自动凝血分析仪和 Sysmex CS5100 全自动凝血分析仪两台台式凝血浓度分析仪分别测定凝血 aptt、fbg 时, 结果间隔的差异化具有原因统计学上的意义, 原因统计分析方法如下: aptt 在测定时,

由于不同应用的实验试剂中没有接触活化因子以及盐酸磷脂活化成分的明显差异, stagod 等仪器均未采用的主体材料主要是一种白色碳酸硅土, sysmex 该仪器主要成分采用的化学物质主要是鞣花酸, 两者的相对应产物是一种凝血酶抑制反应因子或凝血酶抑制剂肝素和素等不同种类抗凝剂对不同物质质量浓度差的敏感性不同, 因此抗凝剂浓度分析检测结果明显物质浓度显著高于血凝素, sys-mex 仪器, 使两者间可能存在一种系统性的偏差, 提示使用 aptt 两类试剂的化学标准化过程极有可能使其具有独特的应用价值。fbgo 在测定时, stagod 使用仪器的测量定标精度曲线量度值低于 6g/l 的测量标本时间其相关性可能较好。重要提示对于测量超出标本测定质量范围上限的测定标本可以应用于采用再生或稀释的测定方法对其进行再次分析测定以便于保证实验结果的准确性。通过对比凝血分析仪你可以清楚地清晰看 ptsysmexca1500 凝血测定分析仪应用在凝血测定中的 pt、FBG、ATIII3 项时结果分析具有相对较好的可一致性, aptt 测定后的结果相对一致性差, 急需及时采取措施改进措施, 保证结果的稳定和准确。综上所述, 当一个实验室内部存在 2 个以上全自动化的血凝变化检测控制系统时, 应定期对相关检测实验结果数据进行比对并将实验或检测试剂进行标准化[9], 当检测结果差异测量超出系统允许测量范围就值时应立即采取必要的差异改进处理措施, 使不同于可检测量的系统的临床测定数据结果始终保持稳定, 具有较高可比性, 为您的临床诊断提供准确的临床检测数据结果[10-11]凝血酶原时间及国际化合物标准中的比值对应于服用了阿华法林等其他抗凝类药物的女性患者就更加重要。随着科学仪器的更新换代, 实验中所要使用会遇到的两种设备检测凝血酶原的两种设备一般叫做人体凝血酶原分析仪, 这是一种用于同时检测人体血液各项化学指标以及凝血酶原功能的一种设备, 一般常常应用于进行手术前的凝血检查, 避免因血栓患者在术中因为血液止血系统功能不健全而出血引起的大面积出血, 其中止血与治疗血栓分子检测标志物的区别检测止血指标与治疗临床各种血栓疾患之间有着密切相互联系, 凝血分析仪主要定期检测项目主要包括凝血酶原活化时间 aptt、凝血酶原酶原时间 aptt、活化部分凝血酶原酶和活化溶酶原时间 fiaptt 和活化纤维蛋白原时间 fib, 目前我国持续开展基于血栓/抗凝止血剂成份量的检测使用方法主要包括有底物凝固检测法、底物凝血显色法、免疫显色法、乳胶法和凝集检测法等。越来越多的医护人员进入临床实验室同时在全国各地使用不同各种同样品牌、型号、系统的血凝分析仪, 而新的临床研究检测结果显示不同类型存在凝血硬化现象中的分析仪器及其主要检测使用方法以及系统之间仍可能存在技术上的差异, 这不仅仅是要求我们认真做好产品质量管理工作, 还要做好不同产品检测管理系统之间的产品性能对比验证和检测结果对比分析, 且至少每半年都要进行一次性能分析。这种性能对比结果分析可以应用于在实验室内更换试剂或临时安装改安装物件, 校准仪器物件或改变产品名称试剂批号。

检测仪器系统的定期测量对比较准有利于大大减少科学仪器操作过程所产生的设备误差和人为误差, 本文在检测研究中一个检测问题的正确及时发现和一个问题正确解决就可能需要充分依赖于两台不同科学仪器之间检测性能的自动对比检测分析。其大致过程为: 首先通过利用两测量仪器的数据对比结果分析数据验证所可能发现的质量问题或产品差异分析是否具有任何统计学上的意义; 通过大量数据对比分析数据进行分析结果可以帮助寻找一个产品问题纠正实验过程中几个关键环节: 质控物、仪器工作状态、试剂、标准质量曲线; 在对问题进行纠正后通过两台仪器间的对比数据进行对比分析结果进行分析主要数据来自仪器验证纠正是否成功并得到有效解决, 并重新进入开始仪器进行实验测试以及仪器间的数据对比结果分析。上述两种技术操作的技术

基础均通过安装为两台凝血功能监测仪器一来具有良好的技术一致性和技术可比性,此外在实验过程中,操作人员应保证其不会破坏外界环境变化,如温度和空气中的适度等等,这些外界因素都会影响质控物的质量,从而使实验数据产生偏差,得到错误的实验结果,给患者带来错误的诊断方案,甚至会威胁患者生命安全,这种人命关天的错误必须杜绝。

4.讨论

凝血检测系统的构成由许多方面组成,例如仪器的精准,试剂的纯度,实验计划合理性等等,正因为组成方面复杂,因此,在凝血检测系统中容易出现人为误差,在检测过程中碰到试剂失纯,仪器发生故障或多次使用相同质控物等情况时,都会导致检测数据误差,偏离正常实验结果,为患者提供错误信息,尤其是高水平质量物和低水平质量物的选择,医护人员往往比较注意仪器的检测,容易忽略对质控物的分析,不仅需要分析质控结果,还有保证多种凝血仪设备具有实验统一性,这种事先准备,能够有效的保证出现意外时能够第一时间解决,从而确立检测结果权威性,目前随着咱们我国目前医疗器械技术发展条件的不断进步,很多大型专科医院已经基本开始进行具有多台大型凝血检查系统的检测分析然而检查仪器既是一种分析仪器,其通常需要同时完成了对目前血液医学中的各种凝血系统功能校准指标的检测分析然而检测也是所以其需要的所用检测仪器、试剂以及各种机械设备操作等均不相同,因此就会产生不可避免的各种优化检测功能处理在各系统之间通常都是会长期存在一定的检测功能校准差异,所以各大型专科医院通常都是需要定期对于各种检测系统分析仪器的需要及时进行功能校准后的优化检测处理以及日常维护保养,在未来,需要促进医院检查结果共享,充分利用各级医疗机构优势和医疗资源,建设公民就诊成熟体系,提高医疗水平,定期检测凝血仪等设备,在进行检测凝血酶原项目,凝血是临床中最基本的检测项目,这也意味着凝血是最重要的指标,能够通过凝血指标制定后续治疗方案,因此,检测的精密度十分关键。

参考文献

- [1] 王芳,张军,徐唯傑,等. SYSMEX CS5100 全自动血凝分析仪的性能评价[J]. 检验医学, 2015, 30(2): 177-180.
- [2] 王乐见,史春娟,李飞. 探讨不同检测系统凝血仪测定结果的对比[J]. 检验医学, 2012, 27(7): 527-530.
- [3] 苏杨. 实验室内两台全自动凝血分析仪凝血酶原时间的校准与检验结果可比性研究[J]. 临床和实验医学杂志, 2012, 11(5): 361-363
- [4] 王薇,陆学军,李少男,钟堃,白玉,王治国. 同一医院内两台凝血分析仪血浆凝血酶原时间的可比性验证[J]. 现代检验医学杂志, 2011, 26(4): 114-115.
- [5] 马文,王平平,张善辉,吉增军. 两种试剂检测凝血酶原时间、国际标准化比率、凝血酶原活动度的结果分析[J]. 国际检验医学杂志, 2006(12): 1149-1150.
- [6] 田江川. 血清异常凝血酶原、磷脂酰肌醇蛋白聚糖-3、甲胎蛋白联合检测对 HBV 相关 HCC 的诊断价值分析[J]. 实用医院临床杂志, 2019, 16(02): 143-146.
- [7] 张东丽. 激活因子 IX 其高灵敏度检测法: 用于分析不同治疗用因子 IX 浓制剂和凝血酶原复合物[J]. 国外医学. 输血及血液学分册, 1999(02): 130.
- [8] 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(01): 42-43.
- [9] 季明德,郭长青,梁鑫. 抽取血液量减少时对凝血酶原时间检测结果的影响[J]. 医学检验与临床, 2012, 19(2): 66-67.
- [10] 银广悦,汪阳林,张继领,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, 2012, 14(19): 2510-2511.