

etry in multiple myeloma and related disorders [J]. Haematologica, 2008, 93(3): 431-438.

[4] 孙莹, 方美云, 刘越坚. 多发性骨髓瘤免疫表型特征及其意义[J]. 中国实验血液学杂志, 2010, 18(2): 381-384.

[5] 曹方方, 陈芳, 胡延平, 等. 多参数流式细胞术测定多发性骨髓瘤细胞免疫标记的研究[J]. 中国实验血液学杂志, 2012, 20(3): 620-623.

[6] 陈文明, 黄晓军, 李娟. 多发性骨髓瘤-现状与进展[M]. 北

京: 人民军医出版社, 2005: 33-36.

[7] 蒋最明, 顾敏, 苏薇. 毛细管区带电泳对 M 蛋白的免疫分型[J]. 检验医学与临床, 2008, 5(2): 72-73.

[8] 陈葆国, 罗文达, 李伯利, 等. 多发性骨髓瘤流式细胞术免疫表型及微残留病研究[J]. 中华检验医学杂志, 2011, 34(1): 10-14.

(收稿日期: 2013-05-25 修回日期: 2013-07-28)

• 临床研究 •

临床凝血检验项目测量不确定度的评定

严欣亮(江苏省江阴市第三人民医院 214400)

【摘要】 目的 评定凝血检验凝血原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、纤维蛋白原(FIB)、凝血酶时间(TT)4 项指标测量不确定度。方法 采用 Sysmex CA7000 全自动凝血分析仪及 Siemens 配套试剂分析 PT、APTT、FIB、TT, 计算偏倚, 根据自由度, 查表观察其是否具有统计学意义, 并通过相关公式估算偏倚带来的不确定度在合成不确定度中权重, 同时将患者个体生物学变异考虑在内, 分析检测中测量不确定度分量, 计算扩展测量不确定度。结果 PT、APTT、FIB、TT 靶值分别为 12.1 s、26.4 s、2.4 g/L、16.2 s 水平时, 扩展测定不确定度分别为 1.45 s、1.67 s、0.21 g/L、0.78 s。结论 凝血检验项目不确定度表示测量值的分散区间, 临床进行凝血检验时, 应将患者生物学变异引入测量不确定度的评估中, 对临床有更大参考价值。

【关键词】 凝血检验; 不确定度; 生物学变异

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2013.23.060 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2013)23-3199-02

不确定度大小对测定结果的实用性起到了决定性的作用, 不确定越小, 说明质量越高, 从而具有更高的使用价值^[1-3]。凝血检验是临床上常见的一种检验方法, 其干扰因素较多, 而且不易控制, 主要表现在 2 个方面, 首先是抗凝剂与血浆的比例, 其次为患者个体生化变异。目前, 国内关于血栓与止血检验领域方面的定量检验项目的不确定度评价相关报道较少, 本文旨在对凝血检验中 4 项检验指标进行不确定度分析, 现报道如下。

1 材料与与方法

1.1 一般资料 对 12 个月内室内质控数据进行计算, 采用均数和标准差形式, 得出批间不精密度^[4]。日内连续检测 10 次质控品, 并取其平均值为均数, 计算偏倚。

1.2 仪器与试剂 Sysmex 公司生产的 Sysmex CA7000 全自动凝血分析仪, Siemens 公司生产的质控血浆及 Thrombore S 凝血酶原时间测定试剂盒(批号为 545414), 质控品为 Dade Ci-Trol 水平 1, 批号为 548192, 项目包括凝血原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、纤维蛋白原(FIB)、凝血酶时间

(TT)。

1.3 检测方法 检测前先对 Sysmex CA7000 全自动凝血分析仪进行校正, 确定性能良好, 调整工作环境, 室内质控稳定且在控^[5]。采用血浆凝固法测定凝血检验 4 项指标。

1.4 数据分析 偏倚是否具有统计学意义, 参照文献^[6], 根据自由度, 查表得出相应的概率值。参考 www.westgard.org 通过相关公式估算偏倚带来的不确定度在合成不确定度中权重。

2 结果

测得及估算结果显示, PT、APTT、FIB、TT 在靶值分别为 12.1 s、26.4 s、2.4 g/L、16.2 s 水平时, 扩展测定不确定度分别为 1.45 s、1.67 s、0.21 g/L、0.78 s, 理论上报告结果为测定值与扩展不确定度之和或差, 是否将偏倚纳入测定不确定度, 应先对偏倚进行检验, 然后再考虑是否估算偏倚在不确定度中的权重。另外, 还应将患者个体生物学变异考虑在内, 有关参数均参考 www.westgard.org。本组实验测量不确定度评估结果详见表 1。

表 1 凝血检验 4 项测定不确定度评估(n=10)

项目	$\bar{x} \pm s$	靶值	SDRep	标准误	偏倚(Bias)	偏倚 t	Pbias	μ Bias	μ Bio(CVw)	μ CRM	μ Proc	扩展 μ Proc(U)
PT(s)	11.67±0.56	12.34	0.65	0.20	0.05	0.34	>0.05	0.20	0.490	—	0.76	1.53
APTT(s)	24.56±0.56	26.34	0.16	0.06	0.97	19.20	<0.05	0.05	0.723	—	0.86	1.71
FIB(g/L)	2.46±0.20	2.26	0.04	0.02	0.06	6.21	<0.05	0.01	0.23	—	0.13	0.23
TT(s)	15.56±0.56	16.31	0.68	0.23	0.98	4.40	<0.05	0.23	—	—	0.43	0.25

注: — 表示无数据。

3 讨论

过去对各种临床测量结果正确度的表示常采用误差描述, 误差理论认为, 误差是测得值与真值的差值, 只能表示数轴上的一点, 反映的是测得值与真值的偏离, 但由于真值往往是不

可知的, 因此, 误差的利用存在明显缺陷^[7]。临床上还经常使用准确度来反映测得结果是否准确, 但是准确度仅反映了测得结果与真值的一致程度, 如同采用误差描述一样, 真值也是无法知道的, 而且不同批次测定结果还会受仪器精密度等客观因

素的影响而使结果不一致^[8]。测量不确定度是一个比较新的概念,是误差理论完善与发展产生的产物。测量不确定度抛开了不可得的真值,而仅仅是围绕真值的一个可信区进行分析和统计,因此,这种方法误差及准确度等较其他方法更加科学、直观。

凝血检验主要是通过血浆凝固时间来检测 PT、APTT、FIB、TT,在检验过程中可受诸多因素影响,首先,因为试验与仪器的批次不同或批内差异等可引起测得结果的差异;其次,在采用抗凝血管采集血样时,患者血样不能精确定量,而且患者之间存在明显个体化差异,其血细胞压积等也存在明显不同,因此,使每一管血抗凝剂与血浆比例并不相同,这些也可引起测得结果差异,但是对这部分测量不确定度估算又是临床上很难实现的。所以对于本组试验,作者考虑到对测量不确定度有影响的各因素,并且还考虑到各种影响因素对测量不确定度的贡献。采样因素在国际上通常是不被考虑的,因为这个因素所影响到的结果并不是测量不确定度的贡献^[9]。值得注意的是,评估不确定度的一个前提就是实验室内必须有有效控制措施及质量保证体系,才能确保实验过程的稳定及在控。这些措施主要包括设备及仪器的正确校正与维护,合格的检验人员、适当的参考物质及正确的测量程序等。本组实验中应用实验室的室内及室内方法确认研究数据,进一步分析影响因素。本文将患者的生物学变异纳入了测量不确定度的计算中来。值得一提的是,不同水平值其标准测量不确定度也会有所不同,一般情况下,高水平值其测量不确定度比低水平测量不确定度赋值要宽。因此,检验人员可根据室内或室内质控数据,分析评估不同水平的测量不确定度。本组实验只采用一个水平,所以在这一水平实际测量不确定度应比本次的计算结果要宽。因此,在临床检验工作中,在参考凝血检验报告单时,应有测量不确定度的意识与概念,应理解测得值的范围,而不仅是

单一的值,这样才能正确判断患者的凝血试验检测结果,更好地判断患者病情,指导采取正确的治疗措施,判断疗效。

参考文献

- [1] 刘小娟,江咏梅,王泓,等. 临床生化检验测量不确定度的初步研究[J]. 重庆医学,2007,36(11):1086-1087.
- [2] 陈孝红,杨红英,邵文琳,等. 利用室内质控和室间质评资料计算测量不确定度[J]. 国际检验医学杂志,2009,30(2):194-195.
- [3] 单斌,王玉明,郭冲,等. 测量的不确定度在临床化学检验中的初步应用[J]. 现代检验医学杂志,2010,25(3):89-91.
- [4] 张莹,周铁成,岳乔红,等. 探讨测量不确定度在临床生化检验中的应用[J]. 现代检验医学杂志,2012,27(5):92-94.
- [5] 周铁成,张莹,岳乔红,等. 运行 ISO15189 质量体系过程中对临床生化测量结果不确定度评估的一些探讨[J]. 现代检验医学杂志,2012,27(6):154-156.
- [6] 张军力,王育民,刘云彪. 临床检验部分项目测量不确定度的评估[J]. 内蒙古医学院学报,2010,32(6):641-644.
- [7] 张晓红,刘向祎,文江平,等. 利用“室内质控和室间质评”数据评估临床生化检验中的测量不确定度[J]. 中华检验医学杂志,2012,35(5):457-462.
- [8] 朱红梅,吴美辉,罗丹,等. 临床生化检验测量不确定度的评估[J]. 检验医学与临床,2012,9(8):922-923.
- [9] 熊铁,李强,黄志鹏,等. 临床凝血检验项目测量不确定度的评定[J]. 海南医学,2013,24(1):60-61.

(收稿日期:2013-05-08 修回日期:2013-07-19)

• 临床研究 •

NT-proBNP 在急性心肌梗死所致心力衰竭患者中的检测价值

李会林,丁永广,周 兵,魏晶芝(江苏省沭阳县中心医院心内科 223600)

【摘要】 目的 探究血浆氨基末端脑钠素前体(NT-proBNP)水平与急性心肌梗死所致心力衰竭患者的心功能之间的关系,以及影响 NT-proBNP 水平的主要因素。方法 选取沭阳县中心医院 114 例急性心肌梗死所致心力衰竭患者,按心功能 NYHA 分级系统分为 NYHA I、II、III、IV 级 4 组,检测 4 组患者 NT-proBNP 水平。测量 4 组患者的左心室射血分数(LVEF)、左心室舒张末期径(LVEDD),记录患者年龄、性别、收缩压、舒张压、NYHA 分级、LVEF、LVEDD、有无糖尿病史、高血压史、冠心病史、房颤史。结果 4 组 NT-proBNP 水平分别是:IV 组(2 016.3±423.10)pg/mL、III 组(1 542.1±326.32)pg/mL、II 组(1 123.4±241.36)pg/mL、I 组(785.3±112.30)pg/mL,两两比较差异均有统计学意义,并且心功能分级增加,NT-proBNP 水平升高。LVEF 与 LVEDD 4 组之间的数据两两相比差异均有统计学意义,并且心功能分级增加,LVEF 逐渐减少,LVEDD 逐渐升高。患者性别、糖尿病史、高血压史、冠心病与患者 NT-proBNP 水平无关,与年龄、房颤史、LVEDD、NYHA 分级、收缩压、舒张压呈正相关,与 LVEF 呈负相关。结论 NT-proBNP 对急性心肌梗死所致心力衰竭患者具有很好的诊断价值。

【关键词】 血浆氨基末端脑钠素前体; 心肌梗死; 心力衰竭

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2013.23.061 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2013)23-3200-03

血浆氨基末端脑钠素前体(NT-proBNP)是由心室肌细胞由于受牵拉而分泌的一种激素,其水平可为冠心病和其他心脏疾病提供早期诊断信息^[1]。NT-proBNP 与 BNP 呈 1:1 水平分布^[2],而 BNP 已开始作为心力衰竭患者的一项诊断指标在

临床上应用^[3]。与 BNP 相比,NT-proBNP 在半衰期、稳定性、血液浓度方面均优于 BNP,是潜在的诊断标准^[4]。本研究旨在通过分析 114 例心肌梗死所致心力衰竭患者的 NT-proBNP 与其临床其他指标之间的关系,探讨 NT-proBNP 在急性心机