

Sysmex CS-5100 与 CA-7000 全自动血凝仪 抗脂血和溶血干扰能力的初步比较

费鲜明 王 欢 蒋 雷 袁武峰 黄小强 孙书辉

摘 要 **目的** 比较 Sysmex CS-5100 和 CA-7000 全自动血凝仪抗脂血和溶血干扰的能力。**方法** 以两血凝仪分别测定双水平质控品 PT、APTT、Fbg、TT 的批内和日间不精密度(CV%)。混合血浆中分别加入终浓度(0~5.0%)甘油三酯(TG)脂肪乳剂和 0~32g/L 血红蛋白(Hb)溶液,以两台血凝仪测定 PT、APTT、Fbg、TT,计算相对偏差(%),偏差以 5.0%(PT 和 APTT)和 6.67%(TT 和 Fbg)为标准。**结果** CS-5100 和 CA-7000 4 项测定的批内 CV% 为 0.77%~1.31%,日间 CV% 为 2.00%~3.31%。TG 0~5.0% 范围内,两仪器的 PT 偏差均<5.0%;CA-7000 在 Hb 16g/L 时 PT 偏差>5.0%(6.32%),CS-5100 在 Hb (0~32)g/L 范围内 PT 偏差均<5.0%。CA-7000 和 CS-5100 分别在 TG 1.0% 和 2.0%、Hb 1g/L 和 2g/L 时 APTT 偏差>5.0%(6.90% 和 7.66%、-8.74% 和 -7.69%)。CA-7000 和 CS-5100 分别在 TG 1.0% 和 3.0%、Hb 1g/L 时 TT 偏差>6.67%(7.37% 和 7.25%、8.38% 和 6.45%)。CA-7000 在 TG 3.0% 时 Fbg 偏差>6.67%(-7.89%),CS-5100 在 TG 0~5.0%、两仪器在 Hb 0~32g/L 时 Fbg 偏差均<6.67%。各浓度 TG 和 Hb 时 CA-7000 的 APTT、TT 和 Fbg 测定偏差均大于 CS-5100。**结论** Sysmex CS-5100 抗脂血和溶血干扰的能力比 CA-7000 更强。

关键词 CS-5100 CA-7000 脂血 溶血 抗干扰

中图分类号 R4 **文献标识码** A **DOI** 10.11969/j.issn.1673-548X.2016.04.016

Comparison of the Ability of Sysmex 5100 and CA7100 Automatic Coagulation Analyzer in Anti-interference from Hemolysis and Lipohemia. Fei Xianming, Wang Huan, Jiang Lei, et al. Center of Laboratory Medicine, Zhejiang Provincial People's Hospital, Zhejiang 310014, China

Abstract Objective To compare the ability of Sysmex 5100 and CA7100 automatic coagulation analyzer in anti-interference from hemolytic and lipohemic samples. **Methods** The within-run and inter-day coefficients of variation (CV%) of PT, APTT, Fbg, and TT were determined with two levels of IQC by CS-5100 and CA7000, respectively. Mixed plasma was mixed with fat emulsion with final concentrations of 0~5.0% triglyceride (TG), and hemoglobin (Hb) solution of 0~32g/L Hb. Then the mixed plasma was measured for the four indicators, and the relative deviation was calculated. The allowed levels of deviation were 5.0% for PT and APTT, and 6.67% for TT and Fbg. **Results** The within-run and inter-day CV% of PT, APTT, TT and Fbg was 0.77%~1.31% and 2.00%~3.31% for the two analyzers, respectively. At 0~5.0% of TG, the deviation of PT was less than 5.0% for both analyzers; and at 16g/L of Hb, the deviation of PT was beyond 5.0% (6.32%) for CA-7000, but at 0~32g/L of Hb, all deviation of PT was less than 5.0%. The deviation of APTT for CA-7000 and CS-5100 at 1.0% and 2.0% of TG as well as at 1g/L and 2g/L Hb was beyond 5.0% (6.90% and 7.66% as well as -8.74% and 7.69%), respectively. CA-7000 showed two beyond 6.67% deviation of 7.37% and 8.38% at 1.0% of TG and 1g/L of Hb compared with that of 7.25% and 6.45% of CS-5100 at 3.0% of TG and 1g/L Hb, respectively. At 3.0% of TG, the deviation of Fbg for CA-7000 was beyond 6.67% (-7.89%), but CS-5100 at 0~5.0% of TG, and both analyzers at 0~32g/L of Hb, the deviation of Fbg was all less than 6.67%. At different concentration of TG and Hb, the deviation of APTT, TT and Fbg of CA-7000 was all higher than that of CS-5100. **Conclusion** Sysmex CS-5100 has stronger ability of anti-interference from hemolysis and lipohemia.

Key words Sysmex CS-5100; CA-7000; Lipohemia; Hemolysis; Anti-interference

全自动凝血仪已广泛应用于血栓与止血的临床

检验,极大地提高了工作效率;凝血试验作为其重要分析项目在手术前检查、血栓与止血疾病诊治、预后等方面中具有重要价值^[1]。然而在临床工作中,检验标本的性状异常可显著影响光学法测定的凝固试验,使检测结果无法真实反映患者状况,从而导致误

基金项目:浙江省自然科学基金资助项目(LQ13H190005)

作者单位:310014 杭州,浙江省人民医院(费鲜明、王欢、蒋雷、袁武峰、孙书辉);324000 衢州市第三人民医院(黄小强)

通讯作者:王欢,电子信箱:huanwang609@sohu.com

诊误治;其中,脂血和溶血是最常见且影响较大的两种因素^[2]。Sysmex CS-5100 和 CA-7000 全自动血凝仪均采用凝固比浊的方法测定凝固试验,因此本研究旨在通过观察脂血和溶血对二者凝固试验检测的干扰,以探讨二者抗干扰能力的差异。

材料与方法

1. 主要实验材料:中/长链脂肪乳剂(中链甘油三酯,10%);血红蛋白溶液:洗涤压积红细胞用蒸馏水稀释,离心去除细胞碎片,保留血红蛋白层,经已校准过的 Sysmex XE-2100 血细胞分析仪测定血红蛋白浓度(g/L);混合血浆:健康人血浆与凝血试验异常的患者血浆混合制成;去离子水。

2. 仪器与试剂:CS-5100 和 CA-7000 全自动血凝仪购自日本 Sysmex 株式会社。配套的同批号 Thrombo S、Actin、Thrombin reagent 和 Test thrombin 试剂、0.025mol/L CaCl₂ 溶液、校准品和双水平质控品购自德国 Siemens 公司。

2. 方法:(1)测定项目和方法:项目包括凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、凝血酶时间(TT)和纤维蛋白原(Fbg),均采用凝固比浊法(CA-7000 采用散射比浊法,CS-5100 采用透射比浊法)测定。(2)仪器重复性和稳定性测定:根据 CLSI 的 EP5-A2 文件对于精密度评价的要求,以正常和异常水平质控品测定的变异系数(CV%)来评估两台仪器的重复性(批内不精密度)和稳定性(天间不精密度)。双水平质控品在两台血凝仪上分别测定 PT、APTT、TT、Fbg,并在 3h 内连续测定 20 次,分别计算均值($\bar{x}$)、标准差(s)和 CV%,计算双水平质控品的几何平均 CV%,即为批内不精密度。以当月连续 20 天双水平质控品的平均 CV% 评价天间不精密度。(3)干扰试验:本实验依据 CLSI EP7-A 和我国国家卫生行业标准《干扰实验指南》WS/T 416-2013 的要求,定量脂肪乳剂直接加入血浆,血红蛋白溶液以蒸馏水稀释;二者空白对照均以蒸馏水代替。干扰物的终浓度分别为甘油三酯为 0、0.5%、1.0%、2.0%、3.0%、4.0%、5.0%,血红蛋白为 0、1、2、4、8、16、32g/L,各 7 个浓度。加入不同浓度干扰物的血浆分别在 CS-5100 和 CA-7000 全自动血凝仪上分别按升序、降序、升序的检测顺序重复测定 3 次,取平均值。以空白对照混合血浆测定值为标准,计算各浓度干扰物血浆与空白对照血浆测定结果的偏差作为评价干扰程度的指标。偏差 = [加干扰物血浆测定值 - 未加干扰物血浆测定值] / 未加干扰物血浆测定

值] × 100%。(4)可接受标准:根据 CLIA'88 要求,凝固试验总允许误差(Tea)分别为:PT(±15%)、APTT(±15%)和 Fbg(±20%)。TT 由于无相关标准,也无个体内生物变异 CV,参照 Fbg 的标准即(±20%)。批内和天间不精密度可接受标准分别为:PT(<2.0% 和 <4.0%)、APTT(<3.0% 和 <5.0%)、Fbg 和 TT(<5.0% 和 <7.0%);干扰试验测定结果的偏差以 <1/3 Tea 为可接受,即 PT 和 APTT(<5.00%)、Fbg 和 TT(<6.67%)。

结 果

1. CS-5100 和 CA-7000 不精密度结果:CS-5100 和 CA-7000 PT、APTT、TT 和 Fbg 测定的批内 CV% 为 0.77% ~ 1.31%,天间 CV% 区间 2.00% ~ 3.31%(表 1)。

表 1 CS-5100 与 CA-7000 不精密度比较

项目	CS-5100		CA-7000	
	批内 CV%	天间 CV%	批内 CV%	天间 CV%
PT	0.82	2.11	0.85	2.31
APTT	0.77	2.00	0.82	2.17
TT	1.15	2.97	1.24	3.06
Fbg	1.20	3.19	1.31	3.31

2. 脂血和溶血对 CS-5100 和 CA-7000 PT 测定的影响:两台仪器的 PT 结果均随 TG 浓度增高而呈升高趋势,但相对偏差均 <5.0%;随着 Hb 浓度的升高,二者 PT 结果均呈轻度增高趋势,Hb 为 16g/L 时,CA-7000 的相对偏差为 6.32%(>5.0%),0 ~ 32g/L 范围内 CS-5100 的相对偏差均 <5.0%(图 1)。

3. 脂血和溶血对 CS-5100 和 CA-7000 APTT 测定的影响:随 TG 浓度升高,两仪器 APTT 及偏差均呈明显增高趋势,TG 1.0% 时,CA-7000 的偏差 >5.0%(6.90%),而 CS-5100 偏差为 2.99%;在 TG 2.0% 时,CS-5100 的偏差 >5.0%(7.66%);随着 Hb 浓度的升高,两仪器 APTT 均呈明显降低趋势,1g/L 时,CA-7000 的偏差 >5.0%(-8.74%),而 CS-5100 偏差为 -4.27%,2g/L 时,CS-5100 的偏差 >5.0%(-7.69%)。相同 TG 和 Hb 浓度时,CA-7000 测定偏差均大于 CS-5100(图 2)。

4. 脂血和溶血对 CS-5100 和 CA-7000 TT 测定的影响:随 TG 浓度升高,两仪器 TT 结果及偏差均呈增高趋势,TG 1.0% 时,CA-7000 的相对偏差 >6.67%(7.37%),而 CS-5100 为 0.52%;TG 3.0%

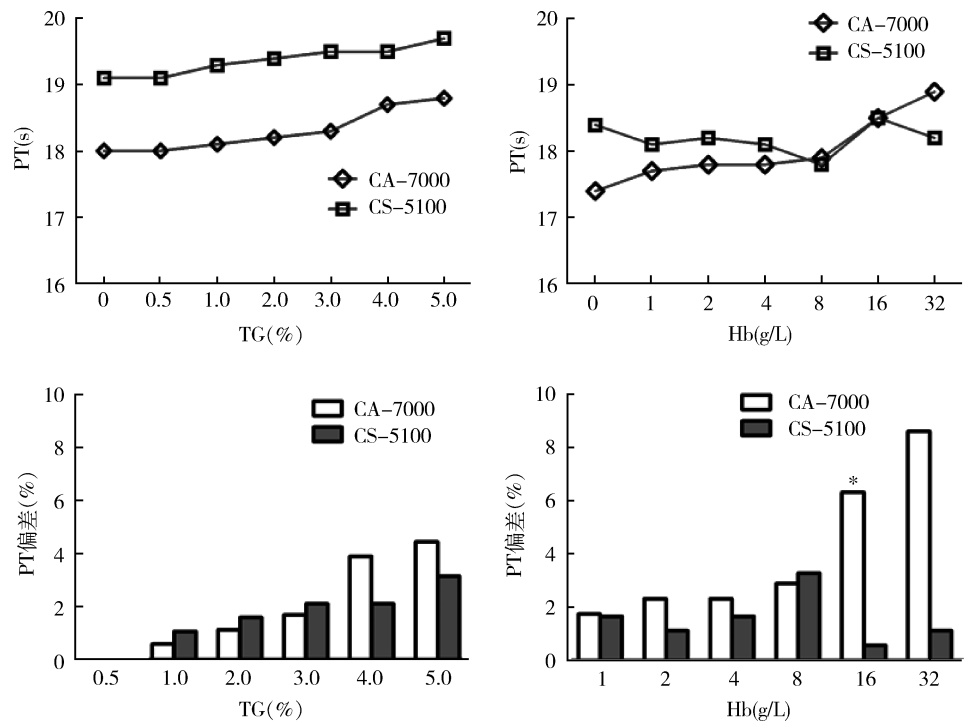


图 1 脂血和溶血对 CS-5100 和 CA-7000PT 测定的影响
* CA-7000 测定结果偏差 >5.0%

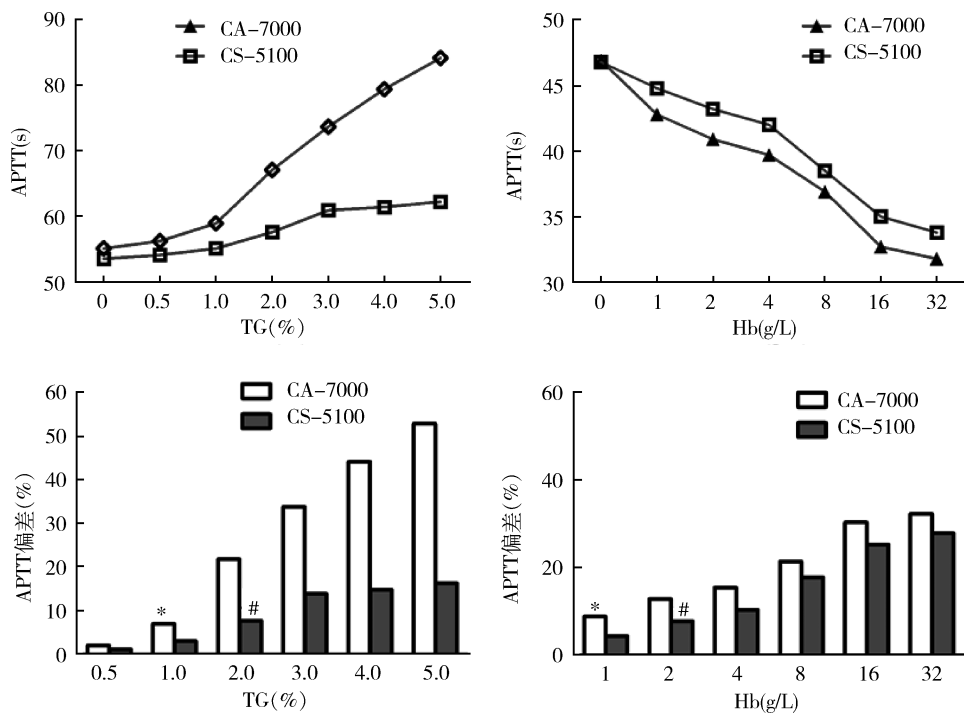


图 2 脂血和溶血对 CS-5100 和 CA-7000 APTT 测定的影响
* CA-7000 测定结果偏差 >5.0% ; #CS-5100 测定结果偏差 >5.0%

时,CS-5100 的相对偏差 >6.67% (7.25%)。随着 Hb 浓度的升高,两仪器 TT 结果及偏差也均呈明显增高趋势,Hb 为 1g/L 时,CA-7000 和 CS-5100 的相

对偏差均 >6.67% (8.38% 和 6.45%)。相同 TG 和 Hb 浓度时,CA-7000 测定偏差均大于 CS-5100 (图 3)。

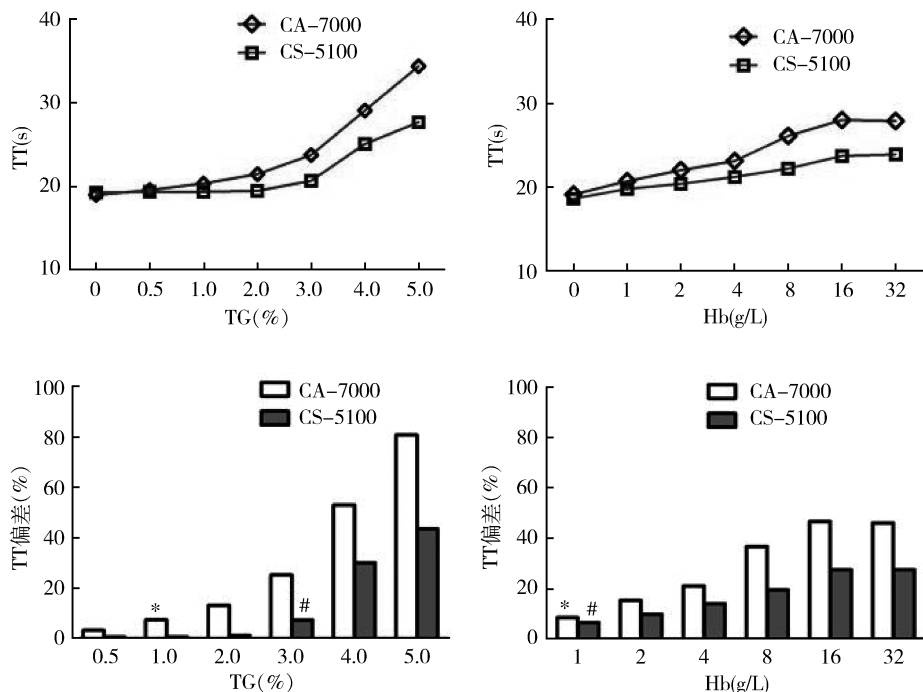


图3 脂血和溶血对CS-5100和CA-7000 TT测定的影响

* CA-7000 测定结果偏差 > 6.67% ; # CS-5100 测定结果偏差 > 6.67%

5. 脂血和溶血对CS-5100和CA-7000 Fbg测定的影响:随着TG浓度的升高,两仪器Fbg结果呈明显降低趋势,偏差均呈显著增高趋势,TG 3.0%时,CA-7000的偏差>6.67%(-7.89%),在TG 0~5.0%范围内,CS-5100的偏差均<6.67%;相同TG

浓度时,CA-7000测定偏差均大于CS-5100。随着Hb浓度的升高,Fbg浓度在CA-7000呈轻度增高趋势,CS-5100呈降低趋势;在Hb为0~32g/L范围内,CA-7000和CS-5100的相对偏差均<6.67%(图4)。

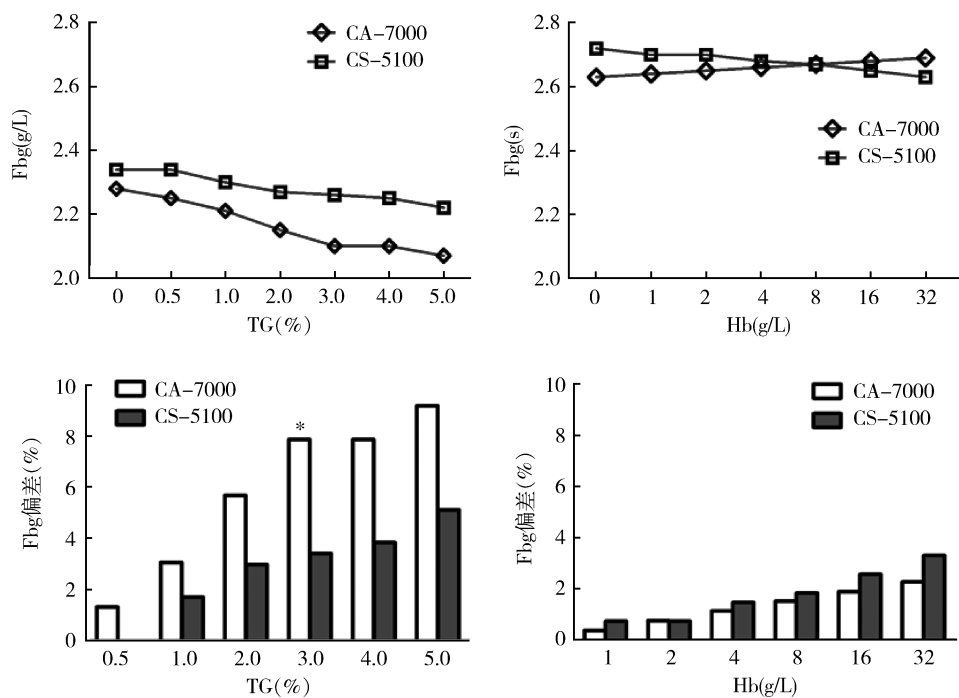


图4 脂血和溶血对CS-5100和CA-7000 Fbg测定的影响

* CA-7000 测定结果偏差 > 6.67%

讨 论

目前,APTT、PT、TT 及 Fbg 作为筛查试验已成临床实验室的常规检验项目,并在临床诊疗中具有重要价值。由于国内大多数血凝仪均采用以血浆凝固为基础的比浊法检测凝血试验项目。而临床上基于患者生理、病理以及治疗所致的血浆不同程度性状异常如溶血、脂血、黄疸以及其他颜色异常等具有较高发生率,因而这必然成为导致测定结果偏离的重要干扰因素^[2]。研究表明,随自动血凝仪抗干扰能力的提高,标本严重黄疸对血凝仪凝血试验影响较小,轻度溶血和脂血对凝血试验影响较小,较高程度溶血与脂血可明显影响凝血试验^[3,4]。因此本研究仅评价脂浊度和溶血对 Sysmex CS-5100 和 CA-7000 的干扰并比较二者的抗干扰能力。

良好的重复性和稳定性是保证血凝仪性能及临床检验结果可靠的基本要求。在本研究中,CS-5100 和 CA-7000 的批内 CV% 为 0.77% ~ 1.31%, 日间 CV% 为 2.00% ~ 3.31%, 均在 CLIA88 规定的允许范围内;这表明因手工操作和仪器、试剂等因素所造成的误差和不可靠性在可接受范围,因而两台仪器的重复性和稳定性良好,可满足实验室检测要求。检测样品浊度很高可以从以下几个方面影响凝固试验:严重脂血抬高了测量体系的本底,导致凝固反应过程中浊度的变化无法被仪器读取并测量数据,从而无法检测出凝血时间,因此,脂血标本对凝血试验的影响主要是吸光度改变,进而透射光和散射光的强度也发生改变而导致血凝结果升高;脂血包裹血浆内凝血因子使凝血试剂不能与血浆凝血因子充分反应,只能检测大部分脂肪的吸光度;另外脂质颗粒是否与凝血试剂发生作用,这种影响是否对凝集过程的快慢造成影响还无法得知^[5]。

本研究发现,随 TG 浓度递增,CS-5100 和 CA-7000 的 PT、APTT 和 TT 测定结果均呈延长而 Fbg 浓度呈降低趋势,表明脂浊度对两台血凝仪凝血试验测定均有一定影响。实验结果可见,TG 浓度在 0 ~ 5.0% 范围时,两台仪器 PT 测定结果、CS-5100 Fbg 测定结果的偏差均在可接受范围,表明在本研究浓度范围,脂浊度总体上对 PT 测定影响较小,同时对 CS-5100 Fbg 测定影响也小。然而实验结果显示,在 1% 时,CA-7000 的 APTT 和 TT 测定偏差分别为 6.90% 和 7.37%, 均超出可接受范围,而 3.0% 时 Fbg 测定偏差为 -7.89%, 也超出可接受范围,而以上浓度时 CS-5100 测定偏差均在可接受范围内。同时结

果显示,CS-5100 在 2.0% 时,APTT 测定偏差(7.66%)才超出允许范围,在 3.0% 时,TT 测定偏差超出允许范围。在相同浓度 TG 干扰时,CS-5100 测定 APTT、TT 和 Fbg 结果偏差低于 CA-7000。因此,以上结果均提示在测定凝血试验时,CS-5100 抗脂血干扰的能力强于 CA-7000。

溶血使得标本的血浆生物学活性发生了改变,导致血浆内的纤维蛋白原被激活转化为纤维蛋白;溶血标本由于红细胞内离子(Na^+ 、少量 Ca^{2+} 、 K^+ 、 Fe^{2+} 等)、酶或蛋白类释放入血浆,导致检测试剂中的 CaCl_2 、 BaSO_4 等理化性质发生变化,影响检测结果;红细胞大量破坏释出的 ADP,触动了血小板释放反应,使大量血小板第 3 因子(PF3)入血,促进凝血酶原的激活,导致凝血系统的激活;红细胞膜内含有大量的磷脂既有直接的促凝作用,又能促进血小板的释放而间接促进凝血过程^[2]。因此,溶血标本可因血红蛋白引起吸光度改变和 RBC 内容物释放激活凝血反应两方面影响凝血试验。本研究显示,随着血红蛋白浓度增高,两台仪器 APTT 呈缩短、TT 延长、Fbg 浓度呈下降趋势,而对 PT 结果影响不一,表明溶血标本对两台仪器凝血试验结果均有不同程度影响。本研究结果中使用人工溶血样本导致 APTT 测定缩短,与其他单纯采用 HB 溶液研究结果延长不一致^[6,7]。但笔者认为本研究结果似乎更符合临床实际,因为 APTT 测定过程涉及诸多凝血因子,临床溶血样本必然有红细胞破坏并释放促凝物质,其促凝作用(尤其 FVIII 因子激活)比因 Hb 释放引起样本吸光度升高所致,结果延长效应更显著所致。

在本研究中,两台仪器 Fbg 测定结果偏差和 CS-5100 PT 结果偏差均在可接受范围内;在 Hb 为 0 ~ 32g/L 范围对 CS-5100 PT 结果影响均在可接受范围,但在 Hb16g/L 时,CA-7000 PT 结果明显升高,偏差为 6.32%,超出可接受范围。CA-7000 和 CS-5100 的 APTT 结果分别在 Hb 1g/L 和 2g/L 时明显缩短且二者偏差均超过可接受范围,而 Hb 1g/L 时均可引起两台仪器 TT 结果明显延长且偏差均超过可接受范围。同时,在相同浓度 Hb 干扰时,CS-5100 4 项测定偏差均小于 CA-7000(8g/L Hb 时 PT 偏差除外)。因此,CS-5100 总体上对溶血标本影响凝血试验的抗干扰能力也高于 CA-7000。

综上所述,Sysmex CS-5100 对脂浊度和溶血样本影响凝血试验结果的抗干扰能力高于 CA7000,CS-5100 在抗干扰能力上更具有优势。这种差异的

原因可能是 CA-7000 采用散射比浊法测试,其原理是根据待测样品在凝固过程中散射光的变化并扣去原始血浆标本中原有色泽或浊度的百分比来确定凝固终点。而 CS5100 采用光电多波长透射光测试法配合百分比(测本底)凝固时间测定原理,由于可以检测多个波长,主波长发生分析错误的样品可以通过次波长进行检验,这种功能有利于获取难以只用主波长检测的分析数据。

参考文献

- 1 孙德华,冯厚梅,郑磊,等. CA7000 全自动血凝仪的抗干扰性能研究[J]. 南方医科大学学报,2010,30(8):1988-1989,1992
- 2 郑志友,徐玉兵,杨柳生,等. 溶血和脂血标本对凝血检测的影响因

素探讨[J]. 检验输血与检验,2013,15(1):25-27

- 3 唐宁,曹文静,夏汛生,等. ACLTOP 全自动血凝分析系统的性能评价[J]. 医疗设备信息,2007,22(2):48-51
- 4 邓予晖. 不同类型血凝分析仪的抗干扰功能[J]. 中国误诊学杂志,2005,5(2):258-259
- 5 朱征,杨敏,田彬,等. 高脂血对凝血分析影响及处理方法的临床研究[J]. 医学信息,2011,24(10):6582-6583
- 6 乔秀真. 溶血标本对 sysmex CA-1500 仪检测血凝四项结果的影响[J]. 河北医药,2014,36(3):413-414
- 7 徐晓杰,徐斐,陈小剑. 溶血对三台血凝分析仪测定结果的影响[J]. 检验医学,2006,21(5):540-542

(收稿日期:2015-10-06)

(修回日期:2015-10-16)

糖尿病性黄斑水肿的心血管危险因素研究

周荣乐 汪晓瑜 雷晓琴

摘要 目的 探讨糖尿病性黄斑水肿心血管相关危险因素。方法 回顾性纳入 223 例糖尿病性视网膜病变患者,其中糖尿病性黄斑水肿患者 70 例。记录患者一般信息、实验室检查及临床情况,运用 Logistic 回归分析糖尿病性黄斑水肿的相关心血管危险因素。结果 共纳入糖尿病性黄斑水肿患者 70 例。与无黄斑水肿患者相比较,DME 患者女性较多见($P=0.007$),糖尿病病程更长($P=0.001$),收缩压更高($P=0.000$),体重指数较大($P=0.001$),低密度脂蛋白胆固醇($P=0.015$)、空腹血糖($P=0.002$)水平更高,而高密度脂蛋白胆固醇水平偏低($P=0.036$)。二元 Logistic 回归分析显示糖尿病病程($P=0.000$)、体重指数($P=0.003$)、收缩压($P=0.001$)、空腹血糖($P=0.037$)、低密度脂蛋白胆固醇($P=0.008$)等均与 DME 相关。结论 糖尿病性黄斑水肿可能与糖尿病病程、血压、血脂、血糖以及体重指数相关。

关键词 糖尿病性黄斑水肿 高血压 高脂血症 空腹血糖

中图分类号 R54 文献标识码 A DOI 10.11969/j.issn.1673-548X.2016.04.017

Cardiovascular Risk Factors of Diabetic Macular Edema. Zhou Rongle, Wang Xiaoyu, Lei Xiaoqin. Department of Ophthalmology, Xi'an No. 4 Hospital, Shaanxi 710004, China

Abstract Objective To study the cardiovascular risk factors of diabetic macular edema (DME). **Methods** Totally 223 patients with diabetic retinopathy were retrospectively included. Routine information, clinical features, and laboratory parameters were analyzed, and binary logistic regression was used to assess the cardiovascular risk factors of DME. **Results** Seventy patients with DME were included. Patients with DME had more female, longer duration of diabetes, higher levels of systolic pressure, fasting blood-glucose, low density lipoprotein cholesterol, body mass index (BMI), and lower high density lipoprotein cholesterol ($P<0.05$). Logistic regression model demonstrated that duration of diabetes, blood pressure, blood sugar, low density lipoprotein cholesterol, and BMI ($P<0.05$) were all associated with DME. **Conclusion** Duration of diabetes, blood pressure, blood sugar, low density lipoprotein cholesterol, and BMI are all associated with DME.

Key words Diabetic macular edema; Hypertension; Hyperlipemia; Fasting blood-glucose

糖尿病性视网膜病变是糖尿病的一种严重的微血管病变,也是失明的主要原因之一。糖尿病性黄斑

水肿(diabetic macular edema, DME)是糖尿病性视网膜病变的重要表现形式^[1]。据国外报道,DME 的发生率可达 25.4%,而其中有临床意义的 DME 的发生率达 17.6%,国内几家大型的医院报道 DME 的发生率与此类似^[2-4]。据估计,到 2025 年,全世界糖尿病

基金项目:陕西省科技厅社会发展科技攻关项目(2015SF106)

作者单位:710004 西安市第四医院眼科