

分离胶真空采血管对血清学筛查指标测定的影响

王丰云¹, 梅娟², 谢鹏², 柳龙², 任国庆^{2*}

¹滁州市中西医结合医院检验科, 安徽 滁州

²滁州市妇幼保健计划生育服务中心检验科, 安徽 滁州

收稿日期: 2022年12月19日; 录用日期: 2023年1月11日; 发布日期: 2023年1月29日

摘要

目的: 分析分离胶真空管采血管对唐氏血清学筛查指标测定的影响。方法: 在全自动时间分辨荧光免疫仪对分离胶分离的早、中孕期母血清学产前筛查指标进行测定, 并对测定结果与常规分离的血清管血清进行比较。结果: 早孕期血清学筛查指标PAPP-A和HCG在两种分离方法测定结果之间比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。中孕期血清学筛查指标AFP和uE3在两种分离方法测定结果之间比较, 差异有统计学意义($P < 0.05$); 中孕期血清学筛查指标 β -hcg在两种分离方法测定结果之间比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。结论: 分离胶真空采血管影响AFP和uE3的测定结果, 不适用于中孕期血清学筛查指标的测定, 但可以用于早孕期血清学筛查指标的测定。

关键词

分离胶, 血清, 唐氏筛查

Effect of Vacuum Blood Collection Tube with Separating Gel on Determination of Serological Screening Indexes

Fengyun Wang¹, Juan Mei², Peng Xie², Long Liu², Guoqing Ren^{2*}

¹Department of Clinical Laboratory, Chuzhou Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, Chuzhou Anhui

²Department of Clinical Laboratory, Chuzhou MCH Family Planning Service Center, Chuzhou Anhui

Received: Dec. 19th, 2022; accepted: Jan. 11th, 2023; published: Jan. 29th, 2023

*通讯作者。

文章引用: 王丰云, 梅娟, 谢鹏, 柳龙, 任国庆. 分离胶真空采血管对血清学筛查指标测定的影响[J]. 临床医学进展, 2023, 13(1): 623-627. DOI: 10.12677/acm.2023.131091

Abstract

Objective: To analyze the influence of vacuum tube blood collection tube with separating glue on the determination of down's serological screening index. **Methods:** The maternal serological prenatal screening indicators in the early and middle trimester of pregnancy separated by the separation gel were determined by automatic time-resolved fluoroimmunoassay, and the determined results were compared with conventionally separated serum samples. **Results:** There was no significant difference between the results of the two separation methods in the determination of PAPP-A and HCG, two serological screening indicators during first trimester ($P > 0.05$). The differences of serum screening indexes AFP and uE3 during the second trimester between the two separation methods were statistically significant ($P < 0.05$). There was no significant difference in the determination results of β -hcg, a serological screening indicator during the second trimester of pregnancy, between the two separation methods ($P > 0.05$). **Conclusion:** The vacuum blood collection tube of separation gel affected the determination results of AFP and uE3, and was not suitable for the determination of serological screening indicators during the second trimester, but it could be used for the determination of serological screening indicators during the first trimester.

Keywords

Separation Gel, Serum, Down Syndrome Screening

Copyright © 2023 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

根据唐氏血清学筛查流程,传统分离血清的方法需要手工操作,处理步骤繁琐、血块收缩时间长,血清中常混有少量纤维蛋白凝块,可引起仪器吸样不准确、堵塞采样针,从而影响样本结果的准确性[1]。分离胶真空采血管能较好保护样本质量,从而广泛应用于临床实验室[2],但是其对早、中孕期唐氏筛查指标测定结果的实际影响尚未充分研究,本文旨在探讨分离胶真空采血管对血清学筛查指标的影响,分析比较其结果。

2. 材料与方法

2.1. 样本来源

选取在滁州市妇幼保健计划生育服务中心孕检的161例早孕期孕妇和261例中孕期孕妇的血清学标本。

2.2. 采血管

真空干燥采血管(批号 20220623)用于常法分离血清;分离胶真空采血管(批号 20220623)分离的血清用于对比实验。

2.3. 试剂和仪器

早孕期筛查试剂妊娠相关蛋白 A (PAPP-A,批号 740270)、血清绒毛膜促性腺激素(HCG,批号 740506)和中孕期筛查试剂游离人绒毛促性腺激素 P 亚单位(free β -hCG,批号 698111)、甲胎蛋白(AFP,批号

698111)及游离雌三醇(uE3, 批号 8600185168)均在全自动时间分辨荧光免疫分析仪(1235 AutoDELFIA)上完成检测。

2.4. 方法

对 161 例早孕早期孕妇和 261 例中孕期孕妇用真空干燥采血管和分离胶真空采血管同时采集静脉血 4 ml, 将真空干燥管采集的静脉血静置于室温下约 0.5~2 h, 待其凝集后迅速离心(2000 rpm, 10 min), 分离得到的血清用一次性吸管转入冷冻管中检测; 分离胶管采集的静脉血室温放置 15 min, 以 3000 rpm 离心 10 min, 而分离胶血清管可直接在全自动时间分辨荧光免疫仪上检测。

2.5. 实验的局限性

部分孕妇的血清标本存在脂血和溶血现象, 尚且未知脂血和溶血会不会对分离胶测定指标的结果产生影响, 为排除此种可能性, 后期将进行性能验证实验。

3. 统计学方法

采用 spss22.0 软件进行统计数据处理及统计分析, 计量资料采用($\bar{x} \pm s$)表示, 对 PAPP-A、HCG、free β -hCG、AFP、uE3 指标进行配对 t 检验。P < 0.05 表示差异有统计学意义。

4. 结果

4.1. 分离胶分离血清与常法分离血清对早孕期血清学筛查指标测定结果的比较

早孕期血清学筛查指标 PAPP-A 和 HCG 在两种分离方法测定结果之间比较, 差异无统计学意义(P > 0.05) (见表 1)。

Table 1. Comparison of results of screening indexes in first trimester between separation gel serum and normal serum
表 1. 分离胶分离血清与常法分离血清对早孕期筛查指标测定结果比较

组别	分离胶真空采血管	真空管干燥采血管	t 值	P
PAPP-A (mU/L)	3757.04 \pm 156.33	3911.29 \pm 183.97	1.828	0.069
HCG (ng/ml)	60.71 \pm 3.31	60.19 \pm 3.29	1.371	0.172

4.2. 分离胶分离血清与常法分离血清对中孕期血清学筛查指标测定结果的比较

中孕期血清学筛查指标 AFP 和 uE3 在两种分离方法测定结果之间比较, 差异有统计学意义(P < 0.05); 中孕期血清学筛查指标 β -hcg 在两种分离方法测定结果之间比较, 差异无统计学意义(P > 0.05) (见表 2)。

Table 2. Comparison of screening index determination results in middle pregnancy period between sepsis serum and normal sepsis serum
表 2. 分离胶分离血清与常法分离血清对中孕期筛查指标测定结果比较

组别	分离胶真空采血管	真空管干燥采血管	t 值	P
AFP (U/ml)	35.88 \pm 0.77	36.88 \pm 0.79	4.300	<0.05
β -hcg (ng/ml)	17.54 \pm 0.85	17.87 \pm 0.86	1.900	0.058
uE3 (nmol/L)	4.81 \pm 0.09	4.67 \pm 0.09	3.747	<0.05

5. 讨论

分离胶真空采血管中的分离胶是具有触变性的胶体,气密性好,分离胶可将血清与血细胞完全隔开,从而避免血细胞对血清的影响而造成的实验误差。分离胶真空采血管的样本采集、运送、分离、分析、测定和保存全过程都在同一支试管,避免了交叉感染,提高了检测效率和保证了样本质量,因具有上述优势而广泛应用于临床实验室[3]。但是分离胶的成分、性质以及血清在分离胶真空采血管中的保存条件是否会对母孕期血清学筛查结果造成影响,目前尚未得到充分研究[4]。

PAPP-A 和 HCG 是早期唐氏筛查标记物,PAPP-A 主要是由胎盘和蜕膜产生的大分子糖蛋白,在怀孕期间,PAPP-A 由蜕膜大量产生并释放到母血循环中[5],HCG 是由胎盘的滋养层细胞分泌的一种大分子糖蛋白[6]。实验室在使用分离胶真空采血管测定样本时发现,PAPP-A 和 HCG 的检测方法与常法分离血清测得的结果之间差异无统计学意义($P > 0.05$),说明分离胶本身对 PAPP-A 和 HCG 两种指标没有干扰,可以应用于早孕期唐氏血清学筛查的实验室检测。有研究表明[7],分离胶血清与常法分离血清绝大多数生化指标测定结果具有良好的可比性。AFP、free β -hCG 和 uE3 是中期唐氏筛查标记物,AFP 是一种糖蛋白,它属于白蛋白家族,主要由胎儿肝细胞及卵黄囊合成。uE3 属于一种雌激素,是雌酮和雌二醇的代谢产物,主要由胎儿胎盘单位产生[8]。实验室在使用分离胶真空采血管和真空干燥管两种方法分离血清对比中发现, β -hcg 在两种分离方法测定结果之间比较差异无统计学意义($P > 0.05$),与早孕期筛查指标研究结论一致。但是 AFP 和 uE3 在两种分离方法测定结果之间比较差异有统计学意义($P < 0.05$),说明分离胶本身的材质会对 AFP 和 uE3 的测定结果产生影响,分离胶采血管不适用于中孕期唐氏血清学筛查的实验室检测。AFP 可能是由于吸附而造成结果的偏低,这种吸附可能是由于分离胶本身的材质和分离胶的生产工艺导致[9]。两种方法分离血清对 uE3 测定结果的差异,还有待进一步研究,但也有学者研究发现分离胶血清对 uE3 测定结果不会造成差异[10],受分离胶采血管质量控制等原因影响,此研究尚未达成一致结论。分离胶中的硅分子凝聚体化学结构在离心机作用下出现变化,从而导致粘度有所下降,形成链状结构,从而将血清、血细胞分成三层。分离胶主要成分是聚苯乙烯-苯甲醛衍生物,其密度在 1.04 左右,一些劣质的分离胶采血管往往会因为分离胶成分纯度不达标而导致密度增加,在此过程中不容易破坏氢键,分离胶上升受到影响从而导致样本出现溶血现象,造成检测指标存在差异[11]。后期实验中,我们将尽量选用优质进口品牌的采血管,保证研究的质量控制。

本次实验研究证明,分离胶真空采血管对早孕期母血清学筛查指标没有影响,值得广泛推广。但是其对中孕期母血清学筛查指标还是存在一定的影响,并不是完美地适用于临床实验室。由于此次实验分离胶真空采血管使用的是国产分离胶,说明国产分离胶的生产配方和生产工艺还有待进一步提高质量,以满足临床实验室各项指标测定的要求。同时临床实验室也需要通过对分离胶各项指标进行比对试验,以保证检验结果的可靠性和准确性。

参考文献

- [1] 李国军,王成彬,蒋赐恩.血清分离胶实验室应用探讨[M]//全军生物化学与分子生物学研究进展.北京:军事医学科学出版社,1998:172.
- [2] 张代民,崔庆,许会彬,王援朝,扈培霞.分离胶血清分离器临床应用效果观察[J].江西医学检验,2000(2):81-83.
- [3] 喻明,毛燕君.分离胶真空采血管对定量免疫测定结果的影响[J].检验医学,2010,25(3):228-229.
- [4] 刘岩,胡灿,王丹丹.血清分离胶采血管对生化检测结果影响的研究进展[J].中国医学装备,2019,16(9):168-171.
- [5] 李冰,蔡娜,吉颖莉,张媛.早孕 PAPP-A 联合唐氏综合征三联筛查方案在胎儿唐氏综合征和开放性神经管缺陷筛查中的应用[J].海南医学,2022,33(3):360-362.

-
- [6] 刘佳, 张方芳, 杨照静. PAPP-A、NT 值及 β -HCG 检测在胎儿染色体遗传疾病中诊断效能研究[J]. 实用预防医学, 2021, 28(2): 199-202.
- [7] 吴志刚, 瞿幸华, 牛莉蓉. 分离胶采血管对临床生化结果的影响[J]. 检验医学与临床, 2013, 10(9): 1160-1161.
- [8] 张丽霞, 罗雅丽, 余文友. 孕中期血清绒毛膜促性腺激素甲胎蛋白及游离雌三醇水平联合检测筛查唐氏综合征的效果观察[J]. 实用医技杂志, 2020, 27(1): 55-57.
- [9] 李伟平. 临床生化检验中血清分离胶的应用观察[J]. 中国卫生标准管理, 2016, 7(19): 141-142.
- [10] 王丹丹, 胡灿, 刘岩, 刘勇. 分离胶采血管对化学发光分析技术测定血清孕酮的影响[J]. 中国医学装备, 2020, 17(1): 17-20.
- [11] 郭海龙. 分离胶采血管对部分临床生化检验测定结果的影响分析[J]. 中国处方药, 2016(2): 116.