全自动凝血分析仪

全自动凝血分析仪由检测模块、机械传动模块、加样模块、显示模块、电路控制模块、电源及随机软件组成，该产品采用凝固法、发色底物法和免疫比浊法，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的血浆样本中的被分析物进形定性和定量检测凝血和抗凝，纤溶和抗纤溶功能。

全自动凝血分析仪原理

1.凝固法（生物物理法）

凝固法是通过检测血浆在凝血激活剂作用下的一系列物理量（光、电、机械运动等）的变化，再由计算机分析所得数据并将之换算成最终结果，所以也可将其称作生物物理法。

2.底物显色法（生物化学法）

底物显色法是通过测定产色底物的吸光度变化来推测所测物质的含量和活性的，该方法又可称为生物化学法。其原理是通过人工合成与天然凝血因子有相似的一段氨基酸排列顺序、并含有特定作用位点的小肽，并将可水解产色的化学基因与作用位点的氨基酸相连。测定时由于凝血因子具有蛋白水解酶的活性，它不仅能作用于天然蛋白质肽链，也能作用于人工合成的肽链底物，从而释放出产色基因，使溶液呈色。产生颜色的深浅与凝血因子活性成比例关系，故可进行精确的定量。目前人工合成的多肽底物有几十种，而最常用的是对硝基苯胺（PNA），呈黄色，可用405mm波长进行测定。

3.免疫比浊法：利用抗原与抗体之间特异性结合的特点，使待测物与标记有其特异性抗体的微粒结合，使得反应体系的浊度发生变化，通过检测其光强度的变化定量待测物的方法。

全自动凝血分析仪特点

1.独立急诊位：可优先检测项目组合多种项目，同时检测加样针液面感应及防撞监测，试剂针瞬间加热功能结构设计：三臂高速稳定运行，独创反应杯加载平台。

2.闭盖穿刺：闭盖穿刺功能，符合生物安全要求。

3.智能管理系统、质控管理及样本自动监测：校准曲线自动更新，多规则的反应曲线判断试剂信息的自动录入及管理。

4.I/O端口：LIS系统双向通讯及数据传输，可扩展可多机互联，组成凝血流水线。

全自动血凝仪检测原理及临床应用详细介绍

随着医学科学的发展，及时诊断出血、血栓性疾病，观察疗效，分析抗凝药物剂量等显得越来越迫切，而传统的手工方法和单一的凝固定性检查已经远远不能满足临床要求，全自动血凝仪的出现和应用，使得止血和血栓项目检查变得简便、准确、可靠、极大地满足了临床诊疗的需要。

1 检测的基本方法

目前血凝仪大多采用生物学方法，可分成三类：电流法、粘度法、光学法。

1.1 电流法：该法是利用血浆标本纤维蛋白具有的导电性，将电极插入标本中，利用两电极之间的电流的通、断来判断纤维蛋白是否形成，依此确定凝固终点。

1.2 粘度法：又称磁珠法，仪器的检测部分有独立的线圈产生所需的电磁场，检测时在待测标本中加入小磁珠，利用变化的磁场使小磁珠产生运动，随着血浆的凝固，血浆的粘稠度征集增加，小磁珠摆幅逐渐减少，仪器内的电磁传感器，测定小磁珠的不同震荡幅度，计算出血浆的凝固时间。

1.3 光学法：该法是目前血凝仪使用最多的一种检测方法。当血浆在样品杯中逐渐凝固时，纤维蛋白原转变成纤维蛋白，其理学性状也随着变化；当一束光通过样品杯时，其透射光和散光的强度也会随之变化。

2 检测的基本原理

比浊法以血浆中的被检测物质作为抗原，抗原与试剂中的抗体混合时会发生特异性结合反应，产生复合物颗粒，依此来测定被检测物质含量。

其原理是：抗原量同抗体特异性结合反应达到某一程度与所需的时间之间存在一定的数量关系，在检测过程中，随着待检物质与相应抗体结合，其复合物颗粒增多单色光通过时，透过的或反射的光强度就会发生一定的变化，仪器的电路部分自动算出单位时间内吸光度的变化量，再根据标准曲线推算出待检

物质的含量。

使用光学法检测时，一般是将预温好的血浆标本和试剂快速混合，在混合瞬间吸光度非常弱，随着样品和试剂混合物中的纤维蛋白凝块的形成，反应杯内标本吸光度逐渐增强，当标本凝固完全后，吸光度值就稳定下来；仪器在血浆和试剂混合的瞬间，也就是吸光度最弱时.

设定吸光度值A=0％，在血浆和样品凝固完全后，吸光度最强时，设定吸光度值A=100％；在0％-100％吸光度变化之间，仪器检测通道单位时间内分别采集多个数据，这样吸光度的变化值可做出一条曲线。

仪器根据实验项目需要自动选取曲线上的一个点所对应的时间为凝血时间；仪器内的计算电路对做出的曲线求二次微分，二次微分为零的点，就是凝固终点；因为凝血是一个酶促的加速过程，到凝固终点时，反应速度和加速度都达到最大，此时凝固曲线的二次微分为零。

仪器在测定待测血浆样品前，必须首先定标，也是对已知浓度或活性的标准品的凝血时间宋制定标准曲线；在检测待测样品时，计算电路首先检测出血浆的凝固时间，在根据凝固时间从标准曲线上求出浓度或活性。

3 仪器的检测项目和临床应用

仪器的检测项目一般都有十几种，用户可根据临床需要和试剂情况选择检测项目。

其中：凝血实验主要是针对人体内抗酶系统和纤溶系统中的酶、酶原和一些因子的测定，常检项目有：(1)TT-凝血酶时间；(2)PT-凝血酶原时间；(3)APPF-部分凝血活酶时间；(4)FIB-纤维蛋白。

除此，还可测定下列参数：(1)凝血因子分析(Ⅱ、Ⅴ、Ⅹ、Ⅷ、Ⅸ、Ⅺ、Ⅻ)；(2)α-2-抗胞浆素；(3)肝素抗-Xa；(4)蛋白C及活性蛋白C；(5)狼疮抗凝物；(6)蛋白C和S抗凝物等等。

当病人发生DIC、原发性纤溶症、维生素K缺乏症、肝脏疾病或血液循环中有抗凝物质时，凝血酶原时间(PT)都会延长；若PT缩短则常见于凝血因子V增多症、高凝状态和血栓性疾病等。

当病人有肝脏疾病、阻塞性黄疸、新生儿出血症、肠道灭菌综合征、吸收不良综合征等某种疾病时，活化部分凝血酶时间(APTT)会延长；APTT参数是反映血浆中凝血因子Ⅷ、Ⅸ、Ⅺ、Ⅻ水平的实验，是外源性凝血系统的筛选实验；

当血浆中这几种因子某种减少时，APTT参数也延长，可进一步检查凝血因子，若Ⅷ因子缺乏可能是甲型血友病、Ⅸ因子缺乏一般是乙型血友病。而APIT减少，一般是血栓性病症，如心肌或肺梗死、脑血管病变等或是促凝物质进入血液及凝血因子活性增高。

当纤维蛋白原浓度(FIB)大于4.5g/L时：

常见于糖尿病酸中毒、尿毒症、急性肾炎、休克、急性感染和恶性肿瘤及外科大手术等。

FIB参数小于1.7g/L时：

多见于弥漫性血管内凝血和原发性纤溶症、重症肝炎和肝硬化等；FIB参数也用一起监测防检和溶栓治疗。

总之，在医学各科对疾病的研究、诊断和治疗方面，凝血分析的各个参数均有其不同的重要意义。

根据自动化程度的高低，凝血仪可分为全自动和半自动仪器。

全自动：全自动仪器的特点是检测速度快，测定项目多，检测原理较复杂和仪器设计的智能化。使用全自动凝血仪时只要将分离出的血浆样品放置在指定的位置，仪器便可完成加样、预温、检测和报告打印等全过程。多数全自动凝血仪可任意选择不同的项目组合进行检测，样品的检测具有随机性，仪器的数据处理和存储功能也较强。

半自动：半自动凝血仪需手工加样，检测速度较慢，原理较单一，检测项目少，仪器配备的软件功能也很有限。

凝血检测的项目及主要检测方法

凝血仪主要是用来对血液凝固检测的一种仪器，主要的检测项目为：凝血酶原时间（PT）、活化部分凝血活酶时间（APTT）、凝血酶时间（TT）、纤维蛋白原（FIB）、D-二聚体(D-Dimer)、纤维蛋白(原)降解产物(FDP)、抗凝血酶III(AT-III)

不同类型的凝血分析仪采用的原理不同，目前主要采用的检测办法有：凝固法、发色底物法、免疫学法等；最初的血凝仪的检测原理是基于凝固法的检测，因为该检测方法的电流法测量可靠性差，所以逐步被磁珠法和光学法所替代；而目前市面上主流的仪器一般是单独的光学法或者单独的磁珠法；这两种方法学又有何差异呢？

光学法（比浊法）

又分为散射法和透射法，光学法凝血仪是根据凝固过程中浊度的变化来测定凝血功能。根据待验样品在凝固过程中光的变化来确定检测终点的。当向样品中加入凝血激活剂后，随着样品中纤维蛋白凝块的形成过程，样品的光强度逐步增加，仪器把这种光学变化描绘成凝固曲线，当样品完全凝固以后，光的强度不再变化。光学法凝血测试的优点在于灵敏度高、仪器结构简单、易于自动化；缺点是脂血、黄疸、溶血样本测不准，严重干扰测不出；从我们目前的认知来看，随着科学的进步，光学异常、加样气泡已经不会成为严重的干扰因素。

磁珠法

早期的磁珠法是在检测杯中放入一粒磁珠，与杯外一根铁磁金属杆紧贴呈直线状，标本凝固后，由于纤维蛋白的形成，使磁珠移位而偏离金属杆，仪器据此检测出凝固终点，这类仪器也可称为平面磁珠法。早期平面磁珠法能有效克服光学法中样品本底干扰问题，但存在灵敏度低等缺点。现代磁珠法出现在20世纪80年代末，90年代初进入商品化。现代磁珠法被称为双磁路磁珠法。测试原理如下：测试杯的两侧有一组驱动线圈，它们产生恒定的交变电磁场，使测试杯内特制的去磁小钢珠保持等幅振荡运动。凝血激活剂加入后，随着纤维蛋白的产生增多，血浆的粘稠度增加，小钢珠的运动振幅逐渐减弱，仪器根据另一组测量线圈感应到小钢珠运动的变化，当运动幅度衰减到50%时确定凝固终点。双磁路磁珠法的长处在于不受特异血浆的搅扰，在结构上，其检测原理完全不受溶血、黄疸及高血脂症的影响，甚至加样中产生气泡也不会影响测试结果的优点。缺陷是仪器、试剂成本偏高。

参考资料：

* <https://mp.weixin.qq.com/s?__biz=MzU3NzY0OTI3Nw==&mid=2247484572&idx=1&sn=8d707d9638278c302ec08a1406b3ba93&chksm=fd002b8eca77a2981c3c533cd48ce80a3ce23a7398506dd530eb1a867a0898fcc2c02f70fb0a&scene=27>
* 百度百科
* <https://www.qxw18.com/z/2493/>
* <https://www.sohu.com/a/606561780_120217523>