

## • 经验交流 •

# 重庆市巴南区健康孕妇血清甲状腺相关激素正常参考范围调查

瞿俊

(重庆市巴南区人民医院检验科,重庆 401320)

**摘要:**目的 建立重庆市巴南区健康孕妇血清甲状腺相关激素的正常参考范围。方法 采用化学发光免疫法测定 450 例健康孕妇的血清标本(妊娠早、中、晚期各 150 例),测定项目包括游离甲状腺素(FT4)和促甲状腺素(TSH),确定妊娠早、中、晚期 FT4 和 TSH 的参考范围。结果 FT4 的参考范围是:妊娠早期 14.53~21.78 pmol/L,妊娠中期 12.17~20.41 pmol/L,妊娠晚期 10.92~18.39 pmol/L。TSH 的参考范围是:妊娠早期 0.15~3.43 mIU/L,妊娠中期 0.22~4.05 mIU/L,妊娠晚期 0.69~4.57 mIU/L。结论 建立该地区健康孕妇血清甲状腺相关激素的正常参考范围,有助于该地区妊娠期甲状腺疾病的筛查。

**关键词:**化学发光免疫测定法; 游离甲状腺素; 促甲状腺素

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.12.052

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2014)12-1636-02

妊娠期甲状腺疾病是近年来妊娠妇女的高发病之一,主要包括妊娠期甲状腺毒症、妊娠期临床甲状腺功能减退症(简称甲减)和亚临床甲减等,给孕妇和胎儿带来严重的危害。而妊娠期又是一个特殊的生理时期,妊娠期间随着雌激素水平的变化,甲状腺相关激素和甲状腺自身抗体水平也产生一系列的变化。据《妊娠和产后甲状腺疾病诊治指南》推荐<sup>[1]</sup>,诊断妊娠期甲状腺功能异常,应建立本地区的妊娠期(早、中、晚)特异的血清甲状腺功能指标参考值。故笔者采用化学发光免疫分析法测定了 150 例健康孕妇血清标本中的游离甲状腺素(FT4)和促甲状腺素(TSH),以期建立重庆市巴南区健康孕妇血清 FT4、TSH 的参考范围,现报道如下。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 2013 年 6~9 月期间在重庆市巴南区人民医院就诊的孕妇,共 450 例,包括妊娠早期(孕 1~12 周)、妊娠中期(孕 13~27 周)、妊娠晚期(孕 28~40 周)各 150 例。研究对象的入选标准为:甲状腺过氧化物酶抗体(TPOAb)、甲状腺球蛋白抗体(TgAb)阴性者(化学发光免疫法测定);无甲状腺疾病既往史;无可见或可触及的甲状腺肿瘤;无其他临床严重疾病者。孕妇年龄 18~40 岁。清晨空腹静脉抽血 4 mL,室温(22~25 ℃)放置 30 min,凝血后 3 000 r/min 离心 10 min,分离血清,-20 ℃保存备用。

**1.2 仪器与试剂** 西门子公司 ADVIA Centaur CP 全自动化学发光免疫分析仪。试剂为西门子公司提供的 FT4、TSH 试剂盒和定标品。质控品包括高、中、低 3 种浓度,定标时同时进行质控。

**1.3 方法** 严格按照 ADVIA Centaur CP 全自动化学发光免疫分析仪操作规范流程及试剂说明书进行操作,测定结果记录备用。

**1.4 统计学处理** 全部数据输入 Excel2003 数据库,应用 SPSS13.0 软件进行相关的统计分析。正态分布计量资料以均值  $\bar{x}$  ± s 表示,多组间比较采用单因素方差分析;偏态分布计量资料用中位数表示,多组间比较采用秩和检验。以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。以百分位数  $P_{2.5} \sim P_{97.5}$  制订参考范围。

## 2 结 果

**2.1 FT4 的测定结果** 呈正态分布,见表 1。妊娠早、中、晚期 FT4 水平差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),妊娠早期的 FT4 水平最高,比妊娠晚期的 FT4 水平高 19.22%。

**2.2 TSH 的测定结果** 呈偏态分布,见表 2。妊娠早、中、晚期 TSH 水平差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),妊娠早期的 TSH 水平最低,比妊娠中期的 TSH 水平低 27.21%。

表 1 不同妊娠期 FT4 检测结果(pmol/L)

妊娠期	均值	$P_{2.5} \sim P_{97.5}$
妊娠早期	18.15	14.53~21.78
妊娠中期	16.29	12.17~20.41
妊娠晚期	14.66	10.92~18.39

表 2 不同妊娠期 TSH 检测结果(mIU/L)

妊娠期	中位数	$P_{2.5} \sim P_{97.5}$
妊娠早期	1.15	0.15~3.43
妊娠中期	1.58	0.22~4.05
妊娠晚期	2.43	0.69~4.57

## 3 讨 论

近年来,妊娠期甲状腺疾病的发病率不断增高,引起了内分泌学界和围产医学界研究者的重视<sup>[2~5]</sup>。妊娠期间甲状腺功能状态对于孕妇很重要,甲状腺毒症可能引起流产、妊娠高血压、早产、低体质量儿、宫内生长限制、死产、甲状腺危象及孕妇充血性心力衰竭。妊娠期临床甲减和亚临床甲减也会增加孕妇的不良妊娠结局的风险,还会损害后代神经智力发育<sup>[6~7]</sup>。由于妊娠期甲状腺相关激素和甲状腺自身抗体水平都会产生生理性变化,如妊娠早期血清 FT4 水平较非妊娠时升高 10%~15%,而 TSH 水平会降低 20%~30%<sup>[8~10]</sup>,因此需要建立本地区健康孕妇不同妊娠期的血清甲状腺相关激素正常参考范围,以加强对妊娠期甲状腺疾病的筛查。

本次对重庆市巴南区健康孕妇血清 FT4 和 TSH 正常参考值范围的调查,通过精心选择调查对象,并按严格按程序采集、处理、保存标本,根据测定出的 FT4、TSH 结果计算出相应的参考范围。结果显示,本地区健康孕妇妊娠早、中、晚期 TSH 水平的参考范围与 2011 年美国甲状腺学会(ATA)提出的 TSH 参考范围(妊娠早期 0.1~2.5 mIU/L,妊娠中期 0.2~3.0 mIU/L,妊娠晚期 0.3~3.0 mIU/L)之间有明显的差异。与国内李佳等<sup>[11]</sup>报道的妊娠早、中、晚期 TSH 参考范围分别为 0.13~3.93 mIU/L、0.26~3.50 mIU/L 以及 0.42~3.86 mIU/L 的结果也有明显差异。本地区健康孕妇妊娠早、中、晚期 FT4 水平的参考范围与《妊娠和产后甲状腺疾病诊治指南》提出的 FT4 参考范围(妊娠早期 12.00~23.34 pmol/L,妊娠中期 11.20~21.46 pmol/L,妊娠晚期 9.8~18.2 pmol/L)<sup>[1]</sup>

也有明显不同,本地区健康孕妇妊娠早、中、晚期的 FT4 参考值高于该参考范围,这可能与不同地区孕妇的碘营养状态差异和所采用的检测仪器、试剂不同等有关。

综上所述,通过此次调查建立的重庆市巴南区健康孕妇妊娠期的 FT4 和 TSH 正常参考范围,可用于本地区妊娠期甲状腺疾病的筛查、诊断、治疗和疗效判断,有利于提高出生人口素质。

## 参考文献

- [1] 滕卫平. 研究的升华,合作的结晶——《妊娠和产后甲状腺疾病诊治指南》出版介绍[J]. 中华内分泌代谢杂志, 2012, 28(5): 351-353.
- [2] Krassas GE, Poppe K, Glinoer D. Thyroid function and human reproductive health[J]. Endocr Rev, 2010, 31(5): 702-755.
- [3] Shan ZY, Chen YY, Teng WP, et al. A study for maternal thyroid hormone deficiency during the first half of pregnancy in China[J]. Eur J Clin Invest, 2009, 39(1): 37-42.
- [4] 缪婕, 赵咏桔. 亚临床甲状腺功能减退症与妊娠[J]. 国际内分泌代谢杂志, 2006, 26(5): 348-350.
- [5] 滕卫平. 对血清促甲状腺激素正常值范围的新认识[J]. 中华内科杂志, 2006, 45(2): 89-90.

## · 经验交流 ·

# 酶联免疫吸附测定法检测 HCV 抗原与抗体的结果分析

叶琳琳, 王军

(中国人民解放军第四〇一医院检验科, 山东青岛 266071)

**摘要:** 目的 探讨应用酶联免疫吸附测定(ELISA)法检测丙型肝炎病毒(HCV)抗原、抗体。方法 将 HCV-RNA PCR 法检测的 50 例标本分为阳性组(34 例, HCV-RNA 阳性)、阴性组(16 例, HCV-RNA 阴性), 对所有标本应用 ELISA 法进行 HCV 抗原与抗体检测, 对结果进行统计分析。结果 阳性组 HCV 抗体阳性率、抗原阳性率均显著高于阴性组, 差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )。阳性组中, HCV 抗原及抗体联合检测与 HCV-RNA 检测结果的符合率为 94.12%(32/34), 与 HCV 抗原、抗体单独检测比较, 差异有统计学意义( $\chi^2 = 20.4424, P = 0.0000$ )。结论 ELISA 法检测 HCV 抗原与抗体, 有助于临床准确诊断丙型病毒性肝炎。

**关键词:** 丙型肝炎病毒; 抗原; 抗体; 酶联免疫吸附测定

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2014.12.053

文献标识码:B

文章编号: 1673-4130(2014)12-1637-02

丙型病毒性肝炎是临床重要的传染性疾病, 它是由感染丙型肝炎病毒(HCV)所导致的一种世界性传染病<sup>[1]</sup>, HCV 主要通过血液传播, 感染后极易发展为慢性感染, 并可进一步发展为肝硬化甚至肝癌, 危害较大。本为对比了 HCV-RNA PCR 检测与 HCV 抗原、抗体的 ELISA 法检测对 HCV 的检出率, 以探讨应用 ELISA 法检测 HCV 抗原、抗体对诊断丙型病毒性肝炎的准确性, 现报道如下。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 从本院 2010 年 5 月至 2012 年 12 月间检测 HCV-RNA 的临床患者中, 按照随机数字表选取 50 例作为研究对象, 其中经 HCV-RNA PCR 法检验证实 HCV-RNA 阳性的患者 34 例(阳性组), HCV-RNA 阴性的患者 16 例(阴性组)。

**1.2 主要试剂** HCV-RNA PCR 检测试剂盒购自中山大学达安基因股份有限公司。HCV 抗原检测试剂购自湖南景达制药公司, 抗体检测试剂购自厦门英科新创公司。

**1.3 方法** HCV 抗原及抗体检测均应用 ELISA 法, 严格按照说明书进行, 计算阳性组及阴性组单独检测 HCV 抗体、HCV 抗原及二者联合检测的阳性率。

- [6] Sheffield JS, Cunningham FG. Thyrotoxicosis and heart failure that complicate pregnancy[J]. Am J Obstet Gynecol, 2004, 190(1): 211-217.
- [7] 乔维洲, 宋晶. 甲状腺疾病患者  $\beta_2$  微球蛋白水平与甲状腺激素水平的相关性研究[J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(20): 2684-2685.
- [8] Glinoer D. The regulation of thyroid function in pregnancy: pathways of endocrine adaptation from physiology to pathology[J]. Endocr Rev, 1997, 18(3): 404-433.
- [9] 武春梅, 李玲, 杜叶平, 等. 不同孕期不同年龄段孕妇甲状腺激素水平的研究分析[J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(10): 1324-1326.
- [10] 雷荔荔, 马兴璇. 电化学发光法与放射免疫法测定甲状腺激素结果分析[J]. 检验医学与临床, 2013, 10(4): 472-473.
- [11] 李佳, 滕卫平, 单忠艳, 等. 中国汉族碘适量地区妊娠月份特异性 TSH 和 T4 的正常参考范围[J]. 中华内分泌代谢杂志, 2008, 24(6): 605-608.

(收稿日期: 2014-01-22)

**1.4 统计学处理** 统计学分析应用 SPSS17.0 软件, 计量数据以  $\bar{x} \pm s$  表示, 计数数据以百分率表示, 计数资料比较应用  $\chi^2$  检验, 以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

HCV 抗体及抗原单独检测及联合检测的阳性结果, 见表 1。阳性组 HCV 抗体阳性率(50.00%)、抗原阳性率(50.00%)均显著高于阴性组(HCV 抗体、抗原阳性率均为 6.25%), 差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )。阳性组中, HCV 抗原及抗体联合检测与 HCV-RNA 检测结果的符合率为 94.12%(32/34), 与 HCV 抗原、抗体单独检测比较, 差异有统计学意义( $\chi^2 = 20.4424, P = 0.0000$ )。

表 1 HCV 抗体及抗原单独检测及联合检测的阳性结果(*n*)

项目	阳性组	阴性组
HCV 抗原阳性	17	1
HCV 抗体阳性	17	1
联合检测阳性	32	2