

## • 调查报告 •

海口地区 18~60岁健康人群血清甲状腺激素参考区间的调查<sup>\*</sup>潘在兴,李春芸<sup>△</sup>,陈夏明

(中南大学湘雅医学院附属海口医院检验科,海南海口 570208)

**摘要:**目的 建立海口地区 18~60岁健康人群血清促甲状腺激素(TSH)、三碘甲状腺原氨酸( $T_3$ )、甲状腺素( $T_4$ )、游离三碘甲状腺原氨酸( $FT_3$ )、游离甲状腺素( $FT_4$ )的参考区间。方法 按照美国临床实验室标准化协会(CLSI)C28-A3文件,筛选出海口地区 18~60岁健康人群 401 例(男性 275 例,女性 126 例,年龄 18~60岁),按性别分组分析,建立甲状腺激素的参考区间。结果 海口地区 18~60岁健康人群的参考区间分别为, TSH: 0.58~4.60 mIU/L;  $T_3$ : 1.11~2.31 nmol/L(男性), 0.97~2.13 nmol/L(女性);  $T_4$ : 72.24~152.22 nmol/L;  $FT_3$ : 4.17~6.33 pmol/L(男性), 3.95~5.47 pmol/L(女性);  $FT_4$ : 13.16~21.29 pmol/L(男性), 12.13~19.61 pmol/L(女性)。结论 本研究建立了海口地区 18~60岁健康人群甲状腺激素的参考区间,可供临床参考。

**关键词:**海口地区; 参考区间; 甲状腺激素**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2014.19.032**文献标识码:**A**文章编号:**1673-4130(2014)19-2646-02The investigation of reference intervals of thyroid hormone within 18~60 years old healthy people in Haikou area<sup>\*</sup>Pan Zaixing, Li Chunyun<sup>△</sup>, Chen Xiaming

(Department of Clinical Laboratory, Haikou Affiliated Hospital of Xiangya Medical College of Central South University, Haikou, Hainan 570208, China)

**Abstract: Objective** To establish the reference intervals for thyroid-stimulating hormone(TSH), triiodothyronine( $T_3$ ), thyroxine( $T_4$ ), free triiodothyronine( $FT_3$ ) and free thyroxine( $FT_4$ ) in healthy people aged between 18 and 60 years old in Haikou area. **Methods** According to the recommendations of clinical and laboratory standards institute(CLSI)C28-A3 document, 401 persons aged between 18 and 60 years old were recruited from Haikou(275 male, 126 female). The makers were analyzed by gender. Established the reference intervals of TSH,  $T_3$ ,  $T_4$ ,  $FT_3$  and  $FT_4$  in Haikou area. **Results** Reference intervals based on gender were established as TSH(0.58~4.60 mIU/L),  $T_3$ (1.11~2.31 nmol/L for male, 0.97~2.13 nmol/L for female),  $T_4$ (72.24~152.22 nmol/L),  $FT_3$ (4.17~6.33 pmol/L for male, 3.95~5.47 pmol/L for female),  $FT_4$ (13.16~21.29 pmol/L for male, 12.13~19.61 pmol/L for female). **Conclusion** This study has established the reference intervals of TSH,  $T_3$ ,  $T_4$ ,  $FT_3$  and  $FT_4$  in healthy people aged between 18 and 60 years old in Haikou area.

**Key words:** Haikou area; reference interval; thyroid hormone

随着甲状腺疾患发病率的增加,如何正确诊断甲状腺疾病成为临床工作中的重要课题。甲状腺激素主要包括促甲状腺激素(thyroid-stimulating hormone, TSH)、三碘甲状腺原氨酸(triiodothyronine,  $T_3$ )、甲状腺素(thyroxine,  $T_4$ )、游离三碘甲状腺原氨酸(free triiodothyronine,  $FT_3$ )、游离甲状腺素(free thyroxine,  $FT_4$ )。这是判断甲状腺疾病的重要指标。不同仪器、不同方法学中甲状腺激素检测的参考区间不尽相同,给临床诊断和治疗带来一定的困扰。而且种族、地域差异也会造成其参考区间存在不同<sup>[1-3]</sup>。海口市作为中国最南端的沿海省会城市,其生活、饮食习惯与中国内陆有所差异,由于海产品较为丰富,人群摄入碘水平相对较高,甲状腺激素参考区间是否与中国内陆其他城市有差异?对此,笔者采用回顾性研究,依据美国临床实验室标准化协会(CLSI)C28-A3文件的要求和步骤,调查海口地区 18~60岁健康人群甲状腺激素的水平,建立海口地区健康人群甲状腺激素的参考区间,并比较海口地区甲状腺激素参考区间与内陆某些省份的差异<sup>[4-5]</sup>。

**1 对象与方法**

**1.1 调查对象** 本次调查通过中南大学湘雅医学院附属海口医院伦理委员会批准。按照随机抽样的原则,采用回顾性分析,抽取 2013 年 1~12 月在本院进行体检的 18~60 岁人群 1 230 例。参考 CLSI C28-A3 文件的排除标准,通过 B 超、心电

图及实验室检查的结果,综合评估调查对象的健康状况,排除患有甲状腺疾病、心脑血管疾病、糖尿病等人群,且甲状腺过氧化酶抗体和甲状腺球蛋白抗体均阴性。最后共 401 例纳入研究,其中男性 275 例,女性 126 例,平均年龄 35 岁。

**1.2 仪器与试剂** 采用西门子 Centaur XP 化学发光仪及配套试剂和配套校准品;质控品为美国伯乐公司产品(批号:40221、40222)。

**1.3 方法**

**1.3.1 检测方法** 受检者空腹 8~12 h,抽取静脉血 3 mL,室温放置 30 min,离心取血清上机检测。甲状腺激素采用化学发光法检测。

**1.3.2 精密度评价** 精密度符合卫生部颁布的 WS/T 403-2012 文件中的行业标准。

**1.4 统计学处理** 采用 SPSS17.0 软件进行统计学分析,参考 CLSI C28-A3 文件,非正态分布资料采用非参数检验的方法,取第 2.5 百分位点( $P_{2.5}$ )和第 97.5 百分位点( $P_{97.5}$ )的值作为参考区间。两组间比较采用 Z 检验判断,  $Z = \frac{\bar{X}_1 - \bar{X}_2}{\sqrt{[(\frac{S_1^2}{n_1}) + (\frac{S_2^2}{n_2})]}}$ ,  $Z^* = 3[(n_1 + n_2)/240]^{1/2}$ , 其中,  $X_1$ 、 $X_2$ 、

<sup>\*</sup> 基金项目:海南省卫生厅科研基金资助项目(琼卫 2012PT-60)。

作者简介:潘在兴,男,主管检验技师,主要从事临床检验工作。

<sup>△</sup> 通讯作者, E-mail:lichunyun98628@163.com。

$S_1, S_2, n_1, n_2$  分别为男性和女性相应的结果均值、标准差和样本量,  $Z > Z^*$  为差异有统计学意义, 应分组分析。多组间比较采用单因素方差分析, 以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结 果

**2.1 海口地区 18~60 岁健康人群甲状腺激素水平** 首先进行正态性检验, TSH、 $T_3$ 、 $T_4$ 、 $FT_3$ 、 $FT_4$  均呈偏态分布。采用非参数检验的方法, 参考区间取  $P_{2.5} \sim P_{97.5}$ , 见表 1。

表 1 海口地区 18~60 岁健康人群甲状腺激素水平

指标	$P_{2.5}$	$P_{97.5}$
TSH(mIU/L)	0.58	4.60
$T_3$ (nmol/L)	1.10	2.24
$T_4$ (nmol/L)	72.24	152.22
$FT_3$ (pmol/L)	4.05	6.17
$FT_4$ (pmol/L)	12.77	21.03

**2.2 海口地区 18~60 岁健康人群甲状腺激素参考区间** 本研究按性别分组, 运用  $Z$  检验, 判断甲状腺激素在不同性别间是否有差异。 $T_3, FT_3, FT_4$  在不同性别间比较,  $Z > Z^*$ , 应按不同性别分组统计参考区间。因此, 海口地区 18~60 岁健康人群甲状腺激素参考区间, TSH: 0.58~4.60 mIU/L;  $T_3$ :

表 3 海口地区 18~60 岁健康人群甲状腺激素参考区间与西门子 Centaur XP 化学发光仪配套试剂盒提供的参考区间比较

数据来源	TSH(mIU/L)	$T_3$ (nmol/L)	$T_4$ (nmol/L)	$FT_3$ (pmol/L)	$FT_4$ (pmol/L)
海口地区 18~60 岁健康人群	0.58~4.60	1.10~2.24	72.24~152.22	4.05~6.17	12.77~21.03
试剂盒	0.51~5.60	0.94~2.54	58.05~161.25	4.77~6.47	11.48~25.28

## 3 讨 论

我国现行的甲状腺激素参考区间多引用国外相关文献<sup>[6-9]</sup>。2012 年卫生部出台了部分项目的参考区间, 但甲状腺激素的参考区间未公布。本研究严格按照 CLSI CA28-3 文件的排除标准, 通过体格检查、B 超、心电图及实验室检查结果综合评估调查对象的健康状况, 并排除甲状腺过氧化酶抗体和甲状腺球蛋白抗体阳性者, 这是以往一些研究容易忽视的。

甲状腺激素与地域、人群、性别及碘营养水平等因素密切相关, 建立不同地区、不同性别的参考区间是非常有必要的<sup>[10]</sup>。本研究与王昊等<sup>[5]</sup>报道的杭州地区甲状腺激素参考区间(TSH: 0.58~4.35 mIU/L,  $T_3$ : 0.91~1.72 nmol/L,  $T_4$ : 55.88~107.52 nmol/L,  $FT_3$ : 3.99~5.97 pmol/L,  $FT_4$ : 12.84~21.01 pmol/L)比较, TSH、 $FT_3$ 、 $FT_4$  的参考区间较为一致,  $T_3$ 、 $T_4$  较杭州地区偏高。海口属于沿海城市, 海风含碘量为内陆风的 100 倍左右, 当地居民海产品的摄入量较多, 甲状腺激素与中国内陆其他城市相比, 均有一定差异。至于具体原因, 有待进一步探讨。

海口地区 18~60 岁健康人群甲状腺激素参考区间与西门子 Centaur XP 化学发光仪配套试剂盒提供的参考区间比较, 除  $FT_3$  偏低外, 其他 4 项参考区间偏窄, 由于试剂盒中提供的参考区间针对 18 岁以上人群, 故可比性不高。值得一提的是, 由于甲状腺疾病在青、中年中发病率较高, 制订 18~60 岁人群的参考区间, 更有利于临床诊断。参考区间范围较窄, 有助于检出亚临床甲状腺功能异常患者<sup>[5]</sup>。

Vadiveloo 等<sup>[3]</sup>认为性别、年龄是甲状腺激素的影响因素, 大于 60 岁人群甲状腺激素参考区间与 18~60 岁人群比较有明显不同。本研究没有对 18~60 岁人群分年龄组进行分析。本研究调查的海口地区甲状腺激素的参考区间可为本地区临

床诊治甲状腺疾病提供参考。

表 2 不同性别人群甲状腺激素  $Z$  检验结果

指标	性别	均值	标准差	Z	$Z^*$	是否分组
TSH(mIU/L)	男性	1.91	0.93	0.77	3.87	否
	女性	2.00	1.22			
$T_3$ (nmol/L)	男性	1.69	0.29	4.28	3.87	是
	女性	1.57	0.26			
$T_4$ (nmol/L)	男性	118.23	20.08	2.68	3.87	否
	女性	112.87	19.22			
$FT_3$ (pmol/L)	男性	5.22	0.50	4.11	3.87	是
	女性	4.66	0.35			
$FT_4$ (pmol/L)	男性	16.77	1.93	7.82	3.87	是
	女性	15.22	1.80			

**2.3 海口地区 18~60 岁健康人群甲状腺激素参考区间与西门子 Centaur XP 化学发光仪配套试剂盒提供的参考区间比较**

海口地区人群 TSH、 $T_3$ 、 $T_4$ 、 $FT_4$  的参考区间范围比试剂盒的窄,  $FT_3$  参考区间的上限和下限较试剂盒偏低。见表 3。

床诊治甲状腺疾病提供参考。

## 参考文献

- Surks MI, Boucai L. Age- and race-based serum thyrotropin reference limits[J]. J Clin Endocrinol Metab, 2010, 95(2): 496-502.
- 李春芸, 唐爱国, 姚敏. 海口地区健康成年人血清 ALT 正常值参考区间调查[J]. 海南医学, 2013, 24(10): 1478-1479.
- Vadiveloo T, Donnan PT, Murphy MJ. Age and gender substantially influence the relationship between thyroid status and the lipoprotein profile: results from a large cross-sectional study[J]. Thyroid, 2012, 22(11): 1096-1103.
- 宋新, 刘向祎, 文江平, 等. 北京和上海地区部分健康人群血清甲状腺激素参考区间的初步调查[J]. 中华检验医学杂志, 2012, 35(2): 156-159.
- 王昊, 卓广超. 杭州地区成人血清甲状腺相关激素正常参考范围调查[J]. 现代实用医学, 2011, 23(3): 322-324.
- 李延伟, 王华新, 李云凤, 等. 张家口地区儿童与成人甲状腺激素参考区间的建立[J]. 河北北方学院学报: 医学版, 2008, 25(2): 29-31.
- 张艳芳, 杨肖红, 马原, 等. 慢性肺心病呼吸衰竭患者甲状腺激素水平变化的临床意义[J]. 现代保健, 2011(21): 140-141.
- 王华新, 李延伟, 蔡会欣, 等. 河北省不同地区儿童甲状腺激素参考区间的建立[J]. 放射免疫学杂志, 2007, 20(6): 555-557.
- 曾洁. 常规生化检验项目分析前变异、个体生物学变异和参考区间的研究[D]. 北京: 中国协和医科大学, 2010.
- 桑仲娜, 张万起, 董作亮, 等. 不同碘摄入水平与人群甲状腺疾病关系[J]. 中国公共卫生, 2008, 24(8): 952-954.