

抗-HIV1/2	44(0.23)	14(0.047)	32.1	<0.01
抗-TP	252(1.29)	41(0.14)	267.1	<0.01
合计	848(4.36)	137(0.467)	541.1	<0.01

### 3 讨 论

表 1 结果表明,初次献血者 4 项传染病指标阳性率明显高于重复献血者,经统计学分析,两者比较差异有统计学意义( $P<0.01$ ),与王超英等<sup>[1]</sup>和祝宏等<sup>[2]</sup>报道统计结果一致。原因如下:(1)重复献血者对无偿献血持有积极的动机,对无偿献血知识认知度较高,反复献血行为积极,多次定期献血,血液的质量与安全得到保证。(2)重复献血者经过多次体格检查和血液检测,可以推测其处于窗口期的危险性也低于初次献血者。

### • 临床研究 •

## 南京地区健康人群血清癌胚抗原参考范围的建立

杨 琳, 梁 鑫, 陈丽萍

(江苏省中医院检验科, 江苏南京 210029)

**摘要:**目的 建立南京地区健康人群血清癌胚抗原(CEA)的参考范围,并观察不同年龄段参考范围之间的联系。方法 采用化学发光分析技术对 1 240 例健康体检人员(其中男 648 例,女 592 例,年龄 17~92 岁)的血清 CEA 进行检测,以百分位数( $\leq P95$ )计算血清 CEA 的参考范围。结果 血清 CEA 的检测结果呈正偏态分布,男性的参考范围为小于  $5.8 \mu\text{g}/\text{L}$ ,不同年龄组间存在差别。女性的参考范围为小于  $3.75 \mu\text{g}/\text{L}$ ,不同年龄组间存在差别。男性组显著高于女性组( $P<0.01$ ),血清 CEA 浓度随着年龄增加而显著升高。结论 各地区实验室应该建立各自健康人群的正常参考值范围,不同年龄组的参考范围存在差别,且有随着年龄增加,参考范围上限也有升高的趋势。

**关键词:**癌胚抗原; 参考范围; 南京

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.15.058

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2015)15-2259-02

参考区间是介于参考上限和参考下限的值,是解释检验结果的基本尺度和依据,正确的参考区间,对临床的诊断和治疗起到重要作用。肿瘤标志物癌胚抗原(CEA)的生物参考区间最早是由欧美国家制定的,是少数实验室根据部分研究对象制定的,至今已有十几年。而我国现在使用的肿瘤标志物的参考区间,大多是参照国外已建立的或厂家直接提供的参考区间。因为黄种人和欧美国家白种人存在一定的种族、地区和环境的差异,我国幅员辽阔,人口、民族众多,不同地区也有很大的差异,即使同一个人在不同生理状况、不同环境中检测结果也会有一定的差异,所以,不同的国家和地区有建立适合自己的参考区间的必要性。本研究利用贝克曼公司 DXI 800 型全自动化学发光仪,采用化学发光技术建立 CEA 的参考范围,为临床相关疾病的诊断和治疗提供帮助。

### 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 本研究的数据来源于 2013 年 1~7 月份在本院参加健康体检的人员共 1 240 名,排除各种肝脏及肿瘤疾患,女性排除妊娠<sup>[1]</sup>,年龄 17~92 岁,其中男性 648 人,女性 592 人。

**1.2 仪器与试剂** 使用美国 BECKMAN DXI 800 型全自动化学发光仪及其配套试剂盒及校准品,选用的质控品为第三方质控 BIO-RAD,所有试剂均在效期内使用。

**1.3 方法** 早晨 7 点半至 10 点空腹抽取静脉血 3~5 mL,2 h 内分离血清,8 h 内完成检测。当天若不能完成检测,放入 2~8 °C 冰箱,48 h 内完成检测。检测前需检测质控,在控后再进行检测,出控则需进行失控处理后再进行检测。检测结果先

因此血站应该把为献血者提供优质的服务,提高静脉穿刺技术和创造良好献血环境,不断提高献血者服务满意率,使献血者愿意再次献血,从而建立一支健康、固定的自愿无偿献血者队伍作为工作重点,不仅可以降低血液报废率,降低采集血液的成本,更重要的可以降低窗口期的危险性,从而保证输血安全。

### 参考文献

- 王超英,蒋瑞. 重复献血者与初次献血者血液检测结果比较分析[J]. 淮北职业技术学院学报,2014,13(3):201-202.
- 祝宏,徐利虹. 初次与重复献血者 HBsAg 抗-HCV 抗-HIV 及抗-TP 检测情况分析[J]. 浙江预防医学,2011,23(3):102-105.

(收稿日期:2015-05-10)

去除离群值,即较低数据与最低数据的差值或是最高数据与较高数据的差值大于极差的 1/3,则需除去最低的数据或是最高的数据。除去离群值得数据再进行正态性检测,对于偏态分布数据采取中位数进行描述。以百分位数法( $\leq P95$ )确定 CEA 的参考范围。

**1.4 统计学处理** 采用 SPSS17.0 统计软件和 Excel 电子表格对数据进行统计描述和分析,正态性分析采用 Kolmogorov-Smirnov 检验,  $P>0.05$  提示统计学上分布呈正态性分布。服从正态分布资料以均值  $\pm 2$  倍标准差表示参考区间,对于非正态分布资料以百分位数法计算参考区间,从 2.5% 的百分位点到 97.5% 的百分位点所在的区间作为 95% 参考区间。偏态分布数据多组间的比较采取非参数 Kruskal-Wallis H 检验,两组间的比较采用非参数 Mann-Whitney U 检验。以  $P<0.05$  为差异有统计学意义。

### 2 结 果

1 241 个样本,排除极值 1 个,剩余 1 240 个有效数据,正态检验显示为正偏态分布,CEA 的测定结果及参考范围见表 1 和表 2(见《国际检验医学杂志》网站主页“论文附件”),男女组测定结果之间比较差异有统计学意义( $P<0.01$ )。男性组 CEA 测定按年龄分为 4 组,除 30~<50 岁年龄组与 50~<60 岁年龄组比较差异无统计学意义( $P=0.998$ )外,其余各组间比较差异有统计学意义( $P<0.01$ )。女性组 CEA 测定结果按年龄分为 4 组,各组间比较差异有统计学意义( $P<0.05$ )。

表 1 血清 CEA 测定结果统计描述及参考范围( $\mu\text{g}/\text{L}$ )

项目	样本数 (n)	中位数 (n)	参考范围 ( $\mu$ g/L)	P
总计	1 240	1.51	<4.84	<0.01
男性	648	1.81	<5.8	—
<b>续表1 血清 CEA 测定结果统计描述及参考范围(<math>\mu</math>g/L)</b>				
项目	样本数 (n)	中位数 (n)	参考范围 ( $\mu$ g/L)	P
女性	592	1.24	<3.75	—
男性组	<30岁	114	1.48	<4.51
	30~<50岁	252	1.72	<5.54
	50~<60岁	105	1.64	<5.65
	≥60岁	179	1.84	<6.5
女性组	<30岁	128	1	<2.69
	30~<50岁	219	1.2	<3.51
	50~<60岁	132	1.68	<4.75
	≥60岁	112	1.74	<5

—: 无数据。

### 3 讨 论

CEA 联合其他肿瘤标志物检测对于肠癌、胃癌、肺癌、肝癌、乳腺癌以及恶性胸腔积液的诊断、疗效观察和预后判断等均有一定的价值, 现在也广泛应用与健康人群体检<sup>[2-3]</sup>。现如今肿瘤标志物的检测方法多为化学发光法, 各个厂家的试剂不同, 参考范围也存在差异, 实验室所用参考范围多采用厂家试剂说明书<sup>[4-5]</sup>, 少部分来源于全国临床检验操作规程<sup>[6]</sup>和各类参考书, 只有极少数来源于当地健康人群的参考范围建立。

本次研究显示男性结果显著高于女性组( $P<0.01$ ), 男性组分为4组, 除30~<50岁年龄组与50~<60岁年龄组比较差异无统计学意义( $P$ 为0.998), 其余各组比较差异有统计学意义( $P<0.01$ )。女性各年龄组间差异有统计学意义( $P<0.05$ ),

#### • 临床研究 •

并且男女性都表现出参考范围上限随着年龄增长也会随之增高。

参考范围对临床诊断、治疗及预后判断至关重要, 建立参考范围要求较繁琐, 费用也不菲, 现在采用的参考范围多来源于两个途径, 一是来源于国家卫生行政主管部门组织编辑的操作规程提供的参考范围, 二是来源于厂家的试剂说明书, 但这两种方法在针对某一地区特定人群时则会出现较大的偏差, 甚至会影响到临床医生的诊断, 笔者认为在有条件的情况下还是制定出适应于本实验室服务人群的参考范围。总而言之, 本次研究显示出了 CEA 应按年龄及性别分别建立各实验室的参考范围。

### 参考文献

- [1] 夏长胜, 樊春红. 正常人群血清甲胎蛋白和癌胚抗原参考范围的建立[J]. 中国实验诊断学, 2013, 17(8): 1417-1418.
- [2] 万自芬, 张湘燕, 郑洪, 等. 血清和胸腹水中 CEA、CYFRA21-1 检测对非小细胞肺癌的诊断价值探讨[J]. 贵州医药, 2007, 31(6): 498-499.
- [3] 张伟, 陈瑛, 张鹏. 血清肿瘤标志物联合检测在肺癌诊断中的应用[J]. 天津医科大学学报, 2003, 20(2): 209-210.
- [4] 靳晓亮, 杨波, 关方霞, 等. 肿瘤与肿瘤标志物研究中证据的思考[J]. 医学与哲学, 2009, 30(2): 48-50.
- [5] 万文徽. 肿瘤标志物临床应用中的若干问题[J]. 中华检验医学杂志, 2000, 23(1): 9-10.
- [6] 叶应妩, 王毓三, 申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京: 东南大学出版社, 2006: 128.

(收稿日期: 2015-04-28)



## 结核感染 T 细胞斑点实验在结缔组织病患者中辅助诊断结核感染的应用

王 霖

(昆明市第三人民医院/昆明结核病防治院检验科, 云南昆明 650301)

**摘要:**目的 探讨结核感染 T 细胞斑点实验在结缔组织病合并结核感染的辅助诊断价值。方法 选取该院 2012 年 3 月至 2014 年 3 月收治的 38 例 CTD 合并结核感染患者作为观察组, 随机选取同期未合并结核感染的 39 例 CTD 患者作为对照组, 两组患者分别采用结核感染 T 细胞斑点实验及结核菌素皮肤试验进行诊断, 对核感染 T 细胞斑点实验对 CTD 合并结核感染患者的辅助诊断价值进行分析。结果 观察组经 T-SPOT. TP 检查 30 例阳性, 阳性率为 78.95%; 经 TST 检查 10 例阳性, 阳性率为 26.32%; 对照组经 T-SPOT. TP 检查 3 例阳性, 阳性率为 7.89%; 经 TST 检查 5 例阳性, 阳性率为 13.16%。两组患者经 T-SPOT. TP 检查阳性率的差异具有统计学意义( $P<0.05$ )。结论 T-SPOT. TP 检查具有诊断结果快、简单易行, 特异度及敏感度高度优势, 在 CTD 合并结核感染辅助诊断中应用价值较高, 值得临床推广。

**关键词:** T 细胞斑点实验; 结缔组织病; 辅助诊断; 结核感染

**DOI:** 10.3969/j.issn.1673-4130.2015.15.059

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2015)15-2260-02

结核性疾病是全球范围内发病较高的疾病, 也是造成成年人死亡的重要因素<sup>[1]</sup>。因早期发病症状不明显, 导致结核性疾病无法得到及时的控制。结缔组织病(CTD)可导致机体免疫功能出现不同程度的下降, 因此, 患者易合并结核感染。CTD 合并结核感染的临床表现较复杂, 临幊上传统的诊断方法有很

多缺陷及不足, 如结核分枝杆菌培养所需时间长; 组织病理学检查具有再创性; 抗酸染色检出率较低, 给临幊诊断带来困难<sup>[2-3]</sup>。结核感染 T 细胞斑点实验是诊断结核敏感度较高的方法, 可在 24 h 内得出结果, 为诊断早期结核感染提供了重要的依据。目前, 医学界对结核感染 T 细胞斑点实验在 CTD 合