

- [8] 阙通,陈亮,章伟,等.血清同型半胱氨酸水平与糖尿病合并冠心病患者冠状动脉病变程度的相关性[J].内科理论与实践,2015,10(6):421-422.
- [9] 尚士国,郭琴.冠心病与血清同型半胱氨酸相关性的临床研究[J].中国现代医生,2015,53(17):20-22.

• 临床研究 •

血清总胆红素、直接胆红素、间接胆红素生物参考区间的建立

霍 震¹,杨 岚^{2△},刘 宇¹,祝琳琳¹

(1.解放军第二五五医院检验科,河北唐山 063000;2.武警后勤学院附属医院药剂科,天津 300116)

摘要:目的 了解唐山地区健康人群血清总胆红素(TBIL)、直接胆红素(DBIL)和间接胆红素(IBIL)的生物参考区间。方法 依据 CLSI C28-A2 对引用的胆红素参考区间进行验证和建立。对唐山地区不同性别、年龄、职业、季节的成年健康者 12 748 例,其中男 7 725 例,女 5 023 例,钒酸盐氧化法测定 TBIL 和 DBIL,计算 IBIL。结果 新建的生物参考区间 TBIL 男性 3.6~28.0 μmol/L,女性 3.6~22.4 μmol/L;DBIL 男性 0.8~7.8 μmol/L,女性 0.6~6.4 μmol/L;IBIL 男性 1.6~21.6 μmol/L,女性 1.5~17.5 μmol/L。TBIL、DBIL、IBIL 的新总体参考区间与原参考区间比较差异有统计学意义($P<0.05$);不同性别间 TBIL、DBIL、IBIL 比较差异有统计学意义($P<0.05$)。结论 TBIL、DBIL 和 IBIL 应按性别采用新建的生物参考区间,新建的 IBIL 生物参考区间解决了钒酸盐氧化法无确切 IBIL 生物参考区间的问题。

关键词:总胆红素; 直接胆红素; 间接胆红素; 钒酸盐氧化法; 生物参考区间

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2017.03.042

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2017)03-0391-02

生物参考区间是解释、分析检验结果的依据,可直接采用国家权威机构或权威刊物发表的适合实验室的生物参考区间,也可自行建立或直接引用试剂供应商提供的生物参考区间,但需对引用的生物参考区间进行验证确认^[1-2]。在胆红素室内质控稳定,室间质评合格的前提下,对引用的胆红素参考区间进行了验证和重建。

1 资料与方法

1.1 一般资料 取 2013 年 1 月 1 日至 12 月 31 日健康体检者的每天前 50 个检测结果,以包括唐山更广泛的地域和更多的单位,使职业、性别、年龄更具总体代表性,及不同季节对结果的影响;根据体检结果排除肝胆疾病及贫血者,共采集有效参考个体 12 748 例,其中男 7 725 例,女 5 023 例。常规空腹采血。

1.2 仪器与试剂 日本东芝 TBA-40FR 型全自动生化分析仪。血清总胆红素(TBIL)和直接胆红素(DBIL)试剂、校准品和质控品均为北京利德曼生化股份有限公司,双试剂终点法测定;间接胆红素(IBIL)=TBIL-DBIL。参考区间 TBIL 2~20.4 μmol/L, DBIL 0~6.8 μmol/L^[2], IBIL 1~16 μmol/L。

1.3 方法 依据美国临床和实验室标准化协会(CLSI)颁布的《临床实验室如何定义和确定参考区间——批准指南》即 CLSI C28-A2 文件进行定量检验项目生物参考区间的确定,对 TBIL、DBIL 和 IBIL 进行验证,对不能接受的给予重建。离散值的确定采用 1/3 规则,即将疑似离群点和其相邻点的差值 D 和数据全距 R 相除,若 $D/R \geqslant 1/3$,则该疑似离群点为离群值,舍弃,否则保留数据。

1.4 统计学处理 应用 Microsoft Excel2003 处理数据,以参考值数据 95% 的分布范围表示参考区间,95%CI= $\bar{x} \pm 1.96s$, $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 原参考区间的验证 选择 3、4 月份 226 例样本,其中

[10] 徐传彬,黄华,杨小星,等.联合监测血清同型半胱氨酸与胱抑素 C 对妊娠高血压综合征患者的临床价值[J].国际检验医学杂志,2013,34(6):738-739.

(收稿日期:2016-09-22 修回日期:2016-11-21)

TBIL 27 例(11.9%)、DBIL 4 例(1.8%)、IBIL 28 例(12.4%)超出原参考区间。再选 5、6 月份 495 例样本,其中 TBIL 85 例(17.2%)、DBIL 9 例(1.8%)、IBIL 91 例(18.4%)超出原参考区间,TBIL 和 IBIL 不能接受,须建立新的参考区间。

2.2 新生物参考区间的建立 参考个体 12 748 例,其中男性 7 725 例,女性 5 023 例,无离群值,总体、男性和女性 TBIL、DBIL 和 IBIL 结果均为正态分布,见表 1。各胆红素的新总体参考区间与原参考区间 TBIL、DBIL、IBIL 比较差异有统计学意义($P<0.05$);男、女性间 TBIL、DBIL、IBIL 比较差异有统计学意义($P<0.05$),应采用按性别划分参考区间,即 TBIL 男 3.6~28.0 μmol/L,女 3.6~22.4 μmol/L;DBIL 男 0.8~7.8 μmol/L,女 0.6~6.4 μmol/L;IBIL 男 1.6~21.6 μmol/L,女 1.5~17.5 μmol/L。

表 1 新建的各胆红素结果比较($\bar{x} \pm s$, μmol/L)

类型	总体	男性	女性
TBIL	14.7±5.9	15.8±6.2	13.0±4.8
DBIL	4.0±1.8	4.3±1.8	3.5±1.5
IBIL	10.8±4.9	11.6±5.1	9.5±4.1

2.3 新参考区间的验证 取 2014、2015 年全年某一样本号体检样本,对新建参考区间进行了验证,见表 2。

表 2 新建各胆红素参考区间的验证

年度	性别	n	超限[n(%)]		
			TBIL	DBIL	IBIL
2014	男	139	5(3.6)	11(7.9)	3(2.2)
	女	93	3(3.2)	3(3.2)	3(3.2)
2015	男	112	3(2.7)	4(3.6)	3(2.7)
	女	77	1(1.3)	2(2.6)	1(1.3)

3 讨 论

钒酸盐氧化法测定胆红素首先由日本学者提出,其参考区间多被直接引用,目前尚无国人的统一参考区间,当参考区间验证不能接受时,建立新的参考区间十分必要。健康人胆红素主要来自循环中衰老的红细胞(RBC),因RBC和血红蛋白(Hb)都有性别差异,所以在新建参考区间时既做了总体分析,也进行了性别分组的相关统计。各胆红素的新总体参考区间与原参考区间TBIL、DBIL、IBIL比较差异有统计学意义($P < 0.05$);男、女性间TBIL、DBIL、IBIL比较差异有统计学意义($P < 0.05$),故应按不同性别设置参考区间。新建参考区间经2014年和2015年验证,不同性别各胆红素超限均小于10%,新建参考区间均可接受。

新建的参考区间高于原参考区间,无论TBIL还是DBIL、IBIL均为男性高于女性,这与RBC、Hb参考区间男性高于女性相一致;无论钒酸盐氧化法还是重氮法,各地重建后的参考区间普遍高于原参考区间^[3-10],原因如下:(1)与国人营养状况改善后RBC、Hb增高,其代谢产物呈正相关增加相吻合;(2)中国与日本的饮食结构、地域、气候等多有不同,结果有别体现重建的必要。

关于钒酸盐氧化法IBIL生物参考区间,在第3版《全国临床检验操作规程》、人民卫生出版社第13版《实用内科学》、第8版《诊断学》等其他专业书中未提及^[11-12],在中国知网以间接胆红素或胆红素和或包含参考区间,检索时段1993年1月1日至2015年12月31日,无相关报道。新建参考区间解决了钒酸盐氧化法无确切IBIL生物参考区间的问题。

参考文献

[1] 张秀明,温冬梅,袁勇.临床生物化学检验质量管理与标准操作规程[M].北京:人民军医出版社,2010:79-83.

• 临床研究 •

不同因素对孕中期唐氏筛查结果影响的分析

刘义帅,李明莉,刘丽娜,李帆,胡学亭[△]

(山东省潍坊市中医院检验科 261041)

摘要:目的 分析不同因素,包括年龄、孕周和体质量对孕中期唐氏筛查结果的影响,并探讨唐氏筛查在产前诊断中的应用价值,提高产前筛查的准确率。**方法** 对2013年8月至2016年1月在该院进行唐氏筛查的2918例妊娠14~20⁺周的妇女采取知情同意原则,进行血清甲胎蛋白(AFP)、游离β-人绒毛膜促性腺激素(β-HCG)和游离雌三醇(uE3)水平检测,结合孕妇年龄、孕周和体质量等因素输入到筛查软件中进行综合分析,根据孕妇的年龄、孕周和体质量统计分析高危例数和阳性率。**结果** 2918例孕妇中唐氏综合征(DS)高危175例(6.00%);18-三体综合征(ET)高危105例(3.60%);神经管缺陷(NTD)高危29例(0.99%)。其中169例高危孕妇行产前诊断,共检出DS 2例,ET 1例,其他1例,其余为假阳性,假阳性率为5.66%(165/2914)。年龄、体质量与DS和ET筛查阳性率呈正相关,与NTD筛查阳性率无相关性。**结论** 年龄和体质量对唐氏筛查结果影响较大,假阳性率较高,应该加强筛查各个环节的质控,减少各种因素对唐氏筛查结果的影响,提高产前筛查的准确率。

关键词:唐氏综合征; 18-三体综合征; 神经管缺陷; 孕周; 高龄孕妇

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2017.03.043

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2017)03-0392-03

随着全面二孩政策的实施,我国高龄孕妇的数量明显上升。为提高我国出生人口质量,减少缺陷儿出生,对孕妇进行详细的孕、产前检查尤显重要。唐氏筛查是目前最方便、经济、无创伤性的一项行之有效的方法^[1]。本研究旨在回顾性分析本院2918例孕妇妊娠中期唐氏筛查结果及妊娠结局,分析不

- [2] 陈桂山,杨有业,梁锦胜,等.临床医学实验室生物参考区间的建立[J].检验医学,2008年,22(4):421-424.
- [3] 王淑娟,齐振普,张敏.钒酸盐氧化法测定血清胆红素的参考值调查[J].国际检验医学杂志,2009,30(8):808-810.
- [4] 宋明辉,孙浩,周新民.健康人群血清总胆红素和直接胆红素参考值范围的临床研究[J].国际检验医学杂志,2011,32(7):750-752.
- [5] 黎颖.某地区健康人群血清总胆红素参考值调查[J].国际检验医学杂志,2012,33(7):823-824.
- [6] 陈寿雨,凌雨.淮安地区健康人群总胆红素参考值范围的建立[J].检验医学与临床,2012,9(9):1094-1101.
- [7] 岳乔红,张莹,童开,等.中国西北地区健康人群血清总胆红素参考区间的调查[J].国际检验医学杂志,2015,36(1):33-34.
- [8] 司玉春,齐发梅,韩平治,等.某地区健康成人胆红素参考范围调查[J].国际检验医学杂志,2011,32(6):700-701.
- [9] 易娟,汤海燕,高燕华,等.深圳市健康人群胆红素浓度分布及参考范围调查[J].中国热带医学,2007,7(6):1019-1021.
- [10] 李黎,陆梅.柳州地区健康人群血清总胆红素和直接胆红素参考范围调查[J].实验与检验医学,2013,31(3):268-270.
- [11] 仲剑平.医疗护理技术操作常规[M].4版.北京:人民军医出版社,1999:1846-1847.
- [12] 府伟灵,徐克前.临床生物化学检验[M].5版.北京:人民卫生出版社,2013:155-166.

(收稿日期:2016-09-18 修回日期:2016-11-15)

同因素,包括年龄、孕周和体质量对孕妇妊娠中期唐氏筛查结果的影响,并探讨唐氏筛查在产前诊断中的应用价值,提高产前筛查的准确率。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2013年8月至2016年1月在本院妇产科门