

### 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<sup>[3-10]</sup>,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<sup>[11-12]</sup>,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<sup>△</sup>

(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<sup>+</sup>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<sup>[1]</sup>。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

诊就诊的孕妇 2 918 例,妊娠 14~20<sup>+6</sup> 周,采取知情同意、自愿原则进行唐氏筛查,年龄 20~45 岁。

## 1.2 方法

**1.2.1 唐氏筛查** 抽取空腹静脉血 3~5 mL,2 h 内分离血清并于-20℃冰箱保存,待测试时提前解冻,平衡室温后进行检测。对月经规则的孕妇以末次月经确定孕周,月经不规则或末次月经不详者以 B 超检查推算孕周,所有研究对象均怀孕 14~20<sup>+6</sup> 周。采用化学发光法进行血清标志物甲胎蛋白(AFP)、游离 β-人绒毛膜促性腺激素(β-HCG)和游离雌三醇(uE3)检测,将 3 项指标测定值输入唐氏综合征(DS)风险计算软件,DS 高危为 ≥1/275;18-三体综合征(ET)高危为 ≥1/260,若 AFP 的 MOM 值 ≥2.5,即可判断为神经管缺陷(NTD)高危。

**1.2.2 妊娠结局** 对接受产前筛查高危的孕妇追踪妊娠结局,建议 DS 或 ET 高危孕妇行胎儿羊水染色体核型分析或无创产前基因检测,NTD 高危者接受高分辨率超声检查。

**1.2.3 质量控制** 每次样本测定时,同时测定低、中、高 3 水平专用定值质控血清进行质控。

**1.3 统计学处理** 采用 SPSS17.0 软件包进行  $\chi^2$  检验,计数资料用百分数表示, $P < 0.05$  表示差异有统计学意义。

## 2 结 果

**2.1 唐氏筛查结果** 2 918 例孕妇中,DS 高危 175 例(6.00%);ET 高危 105 例(3.60%);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%(165/2 914)。

**2.2 不同年龄段筛查结果比较** 孕妇生育构成比发生明显的变化,25~<30 岁为生育高峰,占 53.50%;35 岁以上高龄孕妇占 12.24%,20~<25 岁占 9.46%,30~<35 岁占 24.8%。DS 筛查阳性率与年龄呈正相关,35~<40 岁和 ≥40 岁 DS 筛查阳性率与 20~<25 岁 DS 筛查阳性率比较,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。以同样方法分析各年龄段 ET、NTD 筛查阳性情况,发现 ET 筛查阳性率与年龄呈正相关,各年龄段 NTD 筛查阳性率比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。见表 1。

表 1 各年龄段 DS 筛查阳性情况

年龄(岁)	高危例数(n)	阳性率(%)	$\chi^2$	P
20~<25	4	1.45	—	—
25~<30	27	1.72	0.12	0.73
30~<35	24	3.31	2.58	0.11
35~<40	70	23.57	62.48	0.00
≥40	50	83.33	245.77	0.00

注:—表示无数据。

**2.3 各孕周筛查阳性情况比较** 孕 16~<20 周做唐氏筛查的人数最多,占 58.70%;20~<21 周的最少,占 10.80%;14~<16 周占 30.50%。各孕周 DS 筛查阳性率比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。以同样方法分析各年龄段 ET、NTD 筛查阳性率,差异也无统计学意义( $P > 0.05$ )。见表 2。

表 2 各孕周 DS 筛查阳性情况

孕周(周)	高危例数(n)	阳性率(%)	$\chi^2$	P
14~<16	49	5.51	—	—
16~<20	109	6.36	0.74	0.390
20~<21	17	5.40	0.006	0.939

注:—表示无数据。

**2.4 各体质孕妇的 DS 筛查结果比较** 唐氏筛查体质量在

50~<60 kg 的人数最多,占 43.08%;体质量 >80 kg 的人数最少,占 3.32%。体质量和 DS 筛查阳性率呈正相关,其他体质量孕妇 DS 筛查阳性率与 40~<50 kg 孕妇 DS 筛查阳性率比较,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。以同样方法分析各体质孕妇的 ET、NTD 筛查阳性情况,发现 ET 筛查阳性率与体质量呈正相关,各体质孕妇 NTD 筛查阳性率比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。见表 3。

表 3 各体质孕妇 DS 筛查阳性情况

体质量(kg)	高危例数(n)	阳性率(%)	$\chi^2$	P
40~<50	9	2.16	—	—
50~<60	78	6.21	10.41	0.001
60~<70	56	6.89	12.32	0.000
70~<80	24	7.19	11.16	0.001
80~<90	5	7.25	5.48	0.019
≥90	3	10.71	7.32	0.007

注:—表示无数据。

## 3 讨 论

传统的产前诊断方法,如羊水穿刺、胎儿脐静脉穿刺等,虽然可以确诊胎儿是否患有染色体疾病,但穿刺伤口可能导致感染、一定概率的流产等风险。近年来兴起的无创产前 DNA 等诊断新方法,由于费用较高等原因,亦不能被所有孕妇接受。唐氏筛查作为传统的血清学筛查方法,在临床上的应用较为简便和广泛<sup>[2]</sup>,但其假阳性率高且检出率较低<sup>[3]</sup>,本次筛查假阳性率为 5.66%,与相关文献报道假阳性率 5.00% 基本一致<sup>[4]</sup>。唐氏筛查的假阳性率主要取决于切割值的设置,切割值的具体范围需要经过不同地区的具体情况和科学论证而设置。有文献报道,联合筛查血清胎盘生长因子(PLGF) 可进一步降低假阳性率和提高检出率<sup>[5]</sup>。

本次筛查中,根据受检者的年龄、孕周和体质量进行分组,分析年龄、孕周和体质量对唐氏筛查结果的影响。研究表明,年龄和体质量与筛查阳性率呈正相关,对唐氏筛查结果影响较大。我国高龄孕妇的发生率已达妊娠总数的 5.00% 左右<sup>[6]</sup>,高龄孕妇易患高血压、糖尿病等,特别是胎儿 DS 及畸形的概率也会上升<sup>[7]</sup>,本研究结果与其相一致,因此建议育龄妇女的生育年龄应尽量控制在 35 岁以下;孕妇体质量与阳性率成正相关,因此建议孕妇适当地控制体质量亦很重要。另外,本次研究发现各孕周组筛查阳性率差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),与相关文献报道相一致<sup>[8]</sup>,说明孕妇在 14~20<sup>+6</sup> 周进行唐氏筛查结果影响不大。而神经管缺陷是以 AFP 的 MOM 值判断阳性率,其与年龄、孕周、体质量等因素无相关性。

总之,唐氏筛查作为一种初筛方法,可安全简便的筛选出高危人群,在产前诊断中具有一定的应用价值。应加强筛查各个环节的质控,准确记录并核对孕妇的相关信息,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,为每个孕妇制定一个行之有效的产前诊断策略。

## 参考文献

- [1] 顾莉敏. 孕妇唐氏综合征筛查结果分析[J]. 医药论坛杂志, 2010(17):61-63.
- [2] 孙俊,嵇建锋,钱琴芳. 妊娠中期测定血清标志物行唐氏综合征筛查结果分析[J]. 临床误诊误治, 2014, 27(4):61-62.
- [3] 许遵鹏,李蓓,廖灿,等. 广州市早孕期产前筛查胎儿染色

- 体异常的结果分析[J]. 中华医学遗传学杂志, 2014, 31(5): 632-635.
- [4] Haddow JE, Palomaki GE, Knight GJ, et al. Prenatal screening for Down's syndrome with use of maternal serum markers[J]. N Engl J Med, 1992, 327(9): 588-593.
- [5] 许遵鹏, 孙茜, 韩瑾, 等. 11~13<sup>+6</sup>孕周唐氏综合征与正常妊娠孕妇血清胎盘生长因子水平对比分[J]. 国际检验医学杂志, 2016, 37(12): 1595-1597.
- [6] 戴钟英. 重视高龄孕妇的妊娠和分娩[J]. 中国实用妇科·临床研究 ·

与产科杂志, 2006, 22(10): 725-726.

- [7] 戚庆炜, 蒋宇林, 刘俊涛, 等. 对高龄孕妇于孕中期行血清学二联指标筛查胎儿唐氏综合征的多中心前瞻性研究[J]. 中华妇产科杂志, 2008, 43(10): 737.
- [8] 王莉, 郭秀仪. 产前筛查结果与年龄、体重、孕周的关系[J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(6): 668-671.

(收稿日期: 2016-09-08 修回日期: 2016-11-13)

## 全自动生化分析仪日立 7600-020 与日立 7080 比对分析

张利<sup>1</sup>, 杨正芳<sup>2</sup>

(四川省绵阳市梓潼县人民医院: 1. 检验科; 2. 功能科 622150)

**摘要:** 目的 对日立 7600-020 和日立 7080 全自动生化分析仪测定结果进行比对性试验, 以求得测定结果的一致性。方法

首先用迈克质控血清对日立 7600-020 生化分析仪和用迈克质控血清对日立 7080 生化分析仪进行精密度分析; 满足精密度要求后, 以日立 7600-020 作为参考仪器, 日立 7080 作为比对仪器进行分析, 获得两仪器测定结果的调整因子及相关性, 以日立 7600-020 检测结果为标准值校正日立 7080 的检测结果。结果 由于检测系统的不同, 钾(K)、钠(Na)、氯(Cl)、肌酸激酶同工酶(CK-MB)、乳酸脱氢酶(LDH)、碱性磷酸酶(ALP)、总胆汁酸(TBA)和淀粉酶(AMY)在日立 7600-020 和日立 7080 上的测定结果存在较大偏差, 校正后取得了较好一致性。结论 不同系统的检测结果存在一定的偏差, 但通过比对试验及校正后可以取得两者之间结果的一致性, 从而满足临床的需要。

**关键词:** 全自动生化分析仪; 比对试验; 一致性; 检测系统

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2017.03.044

文献标识码:A

文章编号: 1673-4130(2017)03-0394-02

在临床工作中发现, 同一标本同一项目在两台仪器上测定其结果存在一定的差异<sup>[1-2]</sup>, 这种差异直接影响临床诊断与治疗。如何使多台仪器在测定结果上取得一致性是急需解决的问题<sup>[3-5]</sup>。为此, 研究者对本院先后购买的日立 7600-020 和日立 7080 两台全自动生化分析仪的检测结果进行比对分析, 现报道如下。

### 1 材料与方法

**1.1** 标本来源 本院患者新鲜血清 30 份。日立 7600-020 全自动生化分析仪与日立 7080 全自动生化分析仪, 两仪器均使用与试剂配套校准品。质量控制品采用迈克水平 1 (批号 0315011) 和申能德赛水平 2 (批号 17992) 质量控制血清。

**1.2** 仪器与试剂 日立 7600-020 全自动生化分析仪 (参考仪器 X); 日立 7080 全自动生化分析仪 (比对仪器 Y); 除参考仪器 X 电解质钾 (K)、钠 (Na)、氯 (Cl) 采用日立原装试剂与电极, 比对仪器 Y 电解质 K、Na、Cl 采用瑞源生化试剂外, 其他两仪器试剂使用一致。实验参数按说明书设定。

**1.3** 方法 在两台仪器上分别测定专用质控品, 测定项目为在两个仪器上所有共同开展的项目, 重复测定 20 次, 测定值均在允许质控范围内<sup>[6-11]</sup>, 且精密度均符合中国卫生行业标准 (WS/T 403-2012) 与参考 1/3 室间质量评价标准 (允许总误差)<sup>[4]</sup>。每天收集 10 份血清标本, 包含高、中、低值, 尽可能使 50% 的实验标本分析物水平在参考区间外, 可报告范围内, 各个标本分析物水平越宽越好; 分别使用比参考仪器 X 和对仪器 Y 对 32 个项目同时进行测定, 按 1~10 然后 10~1 的顺序进行双份测定, 取其平均值计算结果, 2 h 内完成测试, 连续测定 3 d。每次测定前应对仪器进行日常维护保养<sup>[10]</sup>, 各项目每日质量控制在控。

**1.4** 统计学处理 采用 Excel 2003 进行数据处理, 2 个检测系统结果比较采用 t 检验, 计算相关系数、直线回归方程和系

统误差 (SE),  $P < 0.05$  表示差异有统计学意义。

### 2 结果

**2.1** 比对试验 参考仪器 X、比对仪器 Y 比对结果见表 1。2 套检测系统测定同一实验项目除 Na、Cl 因方法学限制相关性差 ( $r < 0.975$ ) 外, 其他项目相关性良好 ( $r > 0.975$ )。K、Na、Cl、肌酸激酶同工酶 (CK-MB)、乳酸脱氢酶 (LDH)、碱性磷酸酶 (ALP)、总胆汁酸 (TBA) 和淀粉酶 (AMY) 项目结果间差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 系统误差大于中国卫生行业标准 (WS/T 403-2012) 与参考 1/3 室间质量评价标准 (允许总误差), K 为 2.5 mmol/L, Na 为 1.5 mmol/L, Cl 为 1.5 mmol/L, CK-MB 为 1.73 IU/L, LDH 为 4.0 IU/L, ALP 为 5.0 IU/L, TBA 为 5.0 μmol/L, AMY 为 4.5 IU/L, 需进行校准, 其他项目结果间差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ), 系统误差小于中国卫生行业标准 (WS/T 403-2012) 与参考 1/3 室间质量评价标准 (允许总误差), 不需要校准。见表 1。

表 1 2 套检测系统测定结果比较

项目	线性回归方程	r	P	SE
K	$Y = 1.0588X - 0.5300$	0.988	$< 0.05$	7.1
NA	$Y = 1.0874X - 7.4788$	0.876	$< 0.05$	3.4
Cl	$Y = 1.2564X - 23.9900$	0.933	$< 0.05$	2.9
CK-MB	$Y = 0.9297X - 0.4961$	0.996	$< 0.05$	10.0
LDH	$Y = 0.9471X - 7.2087$	0.994	$< 0.05$	8.7
ALP	$Y = 1.1276X - 0.1191$	0.980	$< 0.05$	12.6
TBA	$Y = 1.0838X + 0.0903$	0.997	$< 0.05$	8.7
AMY	$Y = 0.9468X - 1.3376$	0.997	$< 0.05$	7.8

**2.2** 校正后比对试验 通过调整比对仪器 Y 测定参数对 K、