

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories [S]. Geneva: International Organization for Standardization, 1999.

[2] 魏昊, 丛玉隆. 医学实验室质量管理与认可指南 [M]. 北京: 中国计量出版社, 2004: 72-75.

[3] Clinic and Laboratory Standards Institute. Method comparison and bias estimation using patient sample; approved guideline, EP9-A [S]. Wanye, PA, USA: CLSI, 1995.

[4] 许斌. 医院检验科建设管理规范 [M]. 2 版. 南京: 东南大学出版社, 2010.

[5] 张克坚, 苏增留, 张传宝. 建立自动化生化分析仪室内质控时应注意的几个问题 [J]. 世界医疗器械, 2000, 6(7): 10-15.

[6] 殷昌斌, 刘巍, 李家伟. 自建检测系统与配套检测系统常规生化结果的偏倚评估 [J]. 国际检验医学杂志, 2008, 29(10): 948-950.

[7] 张东玲, 朱广博, 高越. 不同生化检测系统测定同种项目的结果比对与临床可接受性评价 [J]. 现代检验医学杂志, 2006, 21(4): 37-39.

[8] 贾珂珂, 杨硕. 3 种检测系统 9 种常规生化项目测定结果的比对分析 [J]. 中国实验诊断学, 2013, 17(6): 267-269.

[9] 曹辉彩, 蔡会欣, 戴冬雪. 两种生化检测系统 19 项测定性结果的比对和偏倚评估 [J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(8): 984-986.

(收稿日期: 2015-11-29)

• 经验交流 •

# 新生儿甲状腺激素水平研究

黎志全<sup>1</sup>, 刘伟旗<sup>1△</sup>, 温燕妮<sup>2</sup>, 冉江帆<sup>1</sup>, 刘伟玲<sup>1</sup>

(1. 佛山市禅城区中心医院检验科, 广东佛山 528000; 2. 佛山市南海区第四人民医院, 广东佛山 528211)

**摘要:**目的 建立适用于当地的新生儿游离三碘甲状腺原氨酸(FT3)、游离甲状腺素(FT4)和促甲状腺激素(TSH)参考区间。方法 随机选取于禅城区中心医院分娩的足月、健康新生儿 529 例, 年龄小于 28 d, 采用化学发光法检测 FT3、FT4、TSH 建立参考区间。以不同来源参考区间为标准, 对 370 例新生儿各指标检测结果进行判断, 比较不同来源参考区间条件下的各指标异常检出率。结果 本研究建立的新生儿 FT3、FT4、TSH 参考区间分别为 2.67~6.24 pmol/L、9.74~27.99 pmol/L、0.94~18.52  $\mu$ IU/L。不同来源参考区间条件下, 新生儿 FT3、FT4、TSH 检测结果异常检出率比较差异有统计学意义( $P<0.05$ )。结论 各实验室应建立适用于当地新生儿的甲状腺激素参考区间。

**关键词:**新生儿; 甲状腺激素; 参考区间

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2016.06.061

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2016)06-0843-02

甲状腺激素是维持机体正常基础代谢和促进生长发育的重要激素, 对婴幼儿神经系统发育尤为重要。新生儿甲状腺功能异常可严重影响神经系统及体格发育<sup>[1]</sup>。因此, 研究新生儿甲状腺功能水平有着重要意义。受各种因素影响, 不同地区相同指标的参考区间有所差异, 制定适合当地新生儿的甲状腺激素参考区间极为重要。本研究对新生儿进行游离三碘甲状腺原氨酸(FT3)、游离甲状腺素(FT4)、促甲状腺激素(TSH)水平检测, 旨在建立适用于本地区新生儿的参考区间。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 随机选取于禅城区中心医院分娩的 529 例足月、健康新生儿, 年龄小于 28 d。排除标准: 宫内发育、生长受限, 合并先天性心脏病或器官畸形, 孕妇妊娠期合并自身免疫性疾病或甲状腺功能异常。另随机选取新生儿 370 例为对照。

**1.2 方法** 采集新生儿静脉血 3 mL, 3 000 r/min 离心 10

min, 分离血清标本, 采用美国 Beckman Coulter 公司 UniCel DxI 800 全自动化学发光免疫分析仪及配套试剂进行 FT3、FT4、TSH 水平检测, 计算获得本地区参考区间。分别以建立的参考区间与文献来源参考区间为标准, 计算并比较不同标准条件下各指标的异常检出率<sup>[2]</sup>。

**1.3 统计学处理** 采用 SPSS19.0 统计软件进行数据分析。非正态分布数据参考区间以第 5 百分位数和第 95 百分位数表示。计数资料以百分率表示, 组间比较采用  $\chi^2$  检验。 $P<0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

**2.1 各指标检测结果频数分布及参考区间** 正态性检验结果显示, 529 例足月、健康新生儿 FT3、FT4、TSH 水平呈非正态分布(见图 1)。参考区间: FT3 2.43~6.17 pmol/L, FT4 8.82~29.40 pmol/L, TSH 0.61~14.34  $\mu$ IU/L。

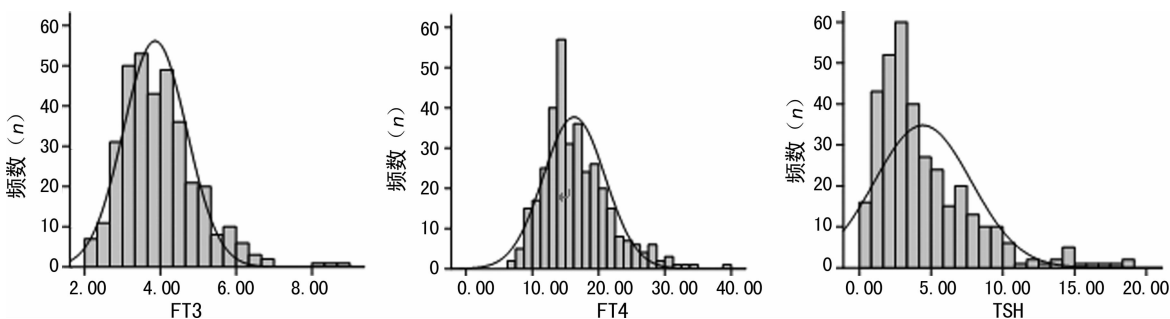


图 1 新生儿各指标检测结果频数分布

△ 通讯作者, E-mail: 55768643@qq.com.

**2.2 与其他参考区间应用结果比较** 以文献来源的 FT3、FT4、TSH 参考区间为标准,370 例随机选择的新生儿各指标异常检出率明显高于以本研究建立的参考区间为标准的异常检出率( $P<0.05$ ),见表 1。

表 1 以不同参考区间为标准的异常检出率比较( $n=370$ )

指标	参考区间来源	参考区间	异常检出率 [ $n(\%)$ ]	$\chi^2$	$P$
FT3(pmol/L)	本研究	2.67~6.24	36(9.73)	244.500	0.000
	文献	4.30~14.30	242(65.41)		
FT4(pmol/L)	本研究	9.74~27.99	36(9.73)	275.957	0.000
	文献	19.00~49.00	257(69.46)		
TSH( $\mu$ IU/L)	本研究	0.94~18.52	36(9.73)	7.337	0.007
	文献	<20.00	17(4.60)		

3 讨 论

先天性甲状腺功能减低症(CH)常因甲状腺激素合成不足或其受体缺陷所致<sup>[3]</sup>。甲状腺激素是诊断 CH 的主要指标,不同个体各类激素检测结果的正确解释非常重要<sup>[4]</sup>。新生儿处于快速生长发育期,甲状腺大量而合成甲状腺激素,因此,各类激素水平与 TSH 水平同时增高<sup>[5]</sup>。本研究采用化学发光法检测新生儿 FT3、FT4、TSH 水平并建立参考区间,结果显示,适用于本地区新生儿的 FT3、FT4、TSH 参考区间分别为 2.67~6.24 pmol/L、9.74~27.99 pmol/L、0.94~18.52  $\mu$ IU/L。文献报道小于 1 岁新生儿各指标第 97.5 百分位数随年龄增长而降低,且该年龄段水平明显高于其他年龄段,与本研究结果一致<sup>[6-7]</sup>。采用本研究建立的参考区间与文献来源参考区间对本地新生儿 FT3、FT4、TSH 结果进行分析,结果显示,以文献来源参考区间为标准的各指标异常检出率明显高于以本研究建立的参考区间为标准的异常检出率( $P<0.05$ )。同时,本研究建立的新生儿 FT3、FT4、TSH 参考区间高于成年人,以 TSH 尤为突出,这与较早前的研究结果一致<sup>[8]</sup>。因此,每

• 经验交流 •

个实验室应根据本地区及实验室条件制定适用于当地新生儿的 FT3、FT4、TSH 参考区间。

综上所述,单纯以文献或试剂盒提供的参考区间判断新生儿甲状腺激素水平正常与否,有可能导致误诊或过度治疗。因此,各实验室建立适用于当地新生儿的甲状腺激素参考区间,能够为新生儿甲状腺疾病,尤其是 CH 的早期诊断提供重要参考。

参考文献

[1] 顾学范. 新生儿疾病筛查[M]. 上海:科学技术文献出版社,2007.  
[2] 托马斯. 临床实验诊断学:实验结果的应用和评估[M]. 朱汉民,译. 上海:上海科学技术出版社,2004.  
[3] 中华医学会儿科学分会内分泌遗传代谢学组,中华预防医学会儿童保健分会新生儿疾病筛查学组. 先天性甲状腺功能减低诊疗共识[J]. 中华儿科杂志,2011,49(6):421-423.  
[4] 中华医学会内分泌学分会《中国甲状腺疾病诊治指南》编写组. 中国甲状腺疾病诊治指南-甲状腺疾病的实验室及辅助检查[J]. 中华内科杂志,2007,46(8):697-702.  
[5] Leonardi D, Polizzotti N, Carta A, et al. Longitudinal study of thyroid function in children with mild hyperthyrotropinemia at neonatal screening for congenital hypothyroidism[J]. J Clin Endocrinol Metab, 2008, 93(7):2679-2685.  
[6] Henderson MP, Grey V. Establishing and evaluating pediatric thyroid reference intervals on the Roche Modular Analytics E170 using computational statistics and data-mining techniques[J]. Clin Biochem, 2011, 44(10/11):767-770.  
[7] Chaler EA, Fiorenzano R, Chileli C, et al. Age-specific thyroid hormone and thyrotropin reference intervals for a pediatric and adolescent population[J]. Clin Chem Lab Med, 2012, 50(5):885-890.  
[8] 胡亚美. 诸福棠实用儿科学[M]. 7 版. 北京:人民卫生出版社, 2012.

(收稿日期:2015-12-06)

2008~2013 年江门市 HIV 感染无偿献血者分布特征分析

廖惠容, 翁远桥, 廖世生  
(江门市中心血站, 广东江门 529000)

**摘 要:**目的 分析江门市区无偿献血人群中人免疫缺陷病毒(HIV)感染者分布特征。方法 对 2008~2013 年确认的 HIV 感染无偿献血者基本信息进行分析,包括感染者性别、年龄、学历分布特征等。结果 2008~2013 年共确认 HIV 感染无偿献血者 44 例, HIV 感染率逐年上升。男性感染者占 79.5%, 18~45 岁男性感染者占 90.9%; 33 例感染者年龄为 18~45 岁, 28 例感染者学历为初中至高中水平。结论 HIV 感染无偿献血者具有一定的性别、年龄及学历分布特征。

**关键词:**无偿献血者; 人免疫缺陷病毒; 感染; 性别; 年龄; 学历

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.06.062 文献标识码:B 文章编号:1673-4130(2016)06-0844-02

输血传播疾病是影响临床输血安全的最大隐患,只有从源头采取措施才能最大限度降低输血传播疾病的风险。本研究对 2008~2013 年本地无偿献血者人免疫缺陷病毒(HIV)感染确证阳性资料进行了分析,旨在分析 HIV 感染者分布特征,为确定 HIV 感染低危人群提供一定的依据。

1 资料与方法

**1.1 一般资料** 2008~2013 年于本血站无偿献血者共计

257 597 例,初筛检出 HIV 感染阳性、经本市疾病预防控制中心(CDC)艾滋病确证实验室检测确认者 44 例。

**1.2 仪器与试剂** 瑞士帝肯公司全自动加样系统及酶标仪, 瑞士费米公司全自动酶免处理系统,江苏其林贝尔公司微量振荡仪。酶联免疫法初筛试剂包括美国伯乐公司 HIV 抗原、抗体检测试剂盒,以及珠海丽珠公司抗-HIV 检测试剂盒。质控品购自北京康彻思坦公司。所有试剂均为批检合格试剂,均在