

# 产前筛查不合格标本分析与对策

陈仲连(江苏省大丰市中医院检验科 224100)

**【摘要】** 目的 探讨大丰市中医院近年来产前筛查不合格标本的状况与特点,提高大丰市中医院产前筛查标本的合格率,加强分析前质量控制。方法 回顾分析大丰市中医院 2007 年 5 月至 2009 年 10 月产前筛查标本不合格的特点,计算不合格率。结果 2007 年 5 月至 2008 年 12 月产前筛查标本总数为 3 089 例,不合格数为 74 例,不合格率为 2.40%。2009 年 1~10 月产前筛查标本总数为 2 455 例,不合格数为 35 例,不合格率为 1.43%。呈逐年降低趋势。结论 要想为临床提供准确可靠的检验结果,必须加强分析前质量控制,加强与临床沟通与合作,采取积极有效的措施,提高产前筛查标本的合格率。

**【关键词】** 产前筛查; 标本; 合格率; 分析前质量控制; 甲胎蛋白

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2010.21.039

中图分类号:R446.1

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2010)21-2371-02

我国是人口大国,也是出生缺陷和残疾高发国家。我国每年约有 20~30 万肉眼可见先天畸形儿出生。唐氏综合征(DS)是新生儿中最常见的染色体异常疾病,根据我国国情,社会上迫切要求产前诊断,但国内医疗资源不能满足要求,采用西方先进国家的产前孕妇血清筛查 DS 就成为十分重要的措施。本院自 2007 年 5 月以来承担了全市孕妇(14~21<sup>+</sup>周)的静脉血甲胎蛋白(AFP)和游离  $\beta$  绒毛膜促性腺激素(Free- $\beta$ -hCG)检测与 DS 风险评估工作。影响产前筛查结果的可靠与否,除了检验仪器和设备以及检验人员的业务素质外,还需要合格的标本。现将本院 2007 年 6 月至 2009 年 10 月产前筛查不合格标本进行回顾性分析,报道如下。

## 1 资料与方法

**1.1 取材和筛查指标** 妊娠 14~21<sup>+</sup>周期间,孕妇在所在地医院抽血分离血清,标本保存于-20℃冰箱,于 1 周内送本院检测。产前筛查的 2 项指标为孕妇 AFP 和 Free- $\beta$ -hCG。

**1.2 试剂与仪器** 单标记试剂盒由广州市丰华生物工程有限公司提供,检测仪器采用 TALENT-II 时间分辨荧光免疫分析仪。

**1.3 检测方法** 采用时间分辨荧光免疫法(TRFIA),测定方法按说明书进行,并用艾博罗(Apple Tree)唐氏产前筛选系统进行风险评估。

## 2 结果

**2.1** 2007 年 6 月至 2008 年 12 月共收标本数 3 089 例,标本不合格数共 74 例,不合格率为 2.40%。2009 年 1~10 月共收标本数 2 455 例,标本不合格数共 35 例,不合格率为 1.43%。2007 年 6 月至 2009 年 10 月共收标本数共 5 544 例,标本不合格数共 109 例,不合格率为 1.97%。标本不合格率大于相关报道<sup>[1]</sup>。

**2.2 不合格标本的特点** 2007 年 6 月至 2008 年 12 月送检的溶血、送检时间不符合要求、脂血、抗凝剂不符、量少和多胎孕妇标本数分别是 37、13、8、6、6 和 4 例,不合格率分别为 1.20%、0.42%、0.26%、0.19%、0.19% 和 0.13%。2009 年 1~10 月送检的上述标本数分别是 25、4、2、2、1 和 1 例,不合格率分别为 1.01%、0.16%、0.16%、0.19%、0.04% 和 0.04%。标本不合格项由高到低依次是溶血、送检时间不符合要求、脂血、加入不符合要求的抗凝剂、量少和多胎孕妇。

## 3 讨论

由于细胞内存在或仅存在极其微量的 AFP,溶血的过程

虽然破坏红细胞膜,但是没有大量的 AFP 释放。AFP 的构象由于含有大量的二硫键以及天然的配体存在是高度稳定的,并不会因为溶血的过程而破坏其结构<sup>[2]</sup>。但标本溶血后测定 Free- $\beta$ -hCG 则明显高于溶血前,可能是由于红细胞内存在少量 hCG,溶血造成红细胞膜的破坏,释放 hCG,因此,测定的 Free- $\beta$ -hCG 浓度较溶血前升高。

由于对 AFP 和 Free- $\beta$ -hCG 检测使用的是时间分辨荧光免疫法的一步法,该方法使用的标记物是 3 价钿,如标本中含有乙二胺四乙酸(EDTA)和枸橼酸盐将与钿发生反应,阻碍钿标记物与相应的抗原结合形成螯合物。如改用二步法,标本不直接与标记物混合,则不会发生反应,不影响时间分辨荧光免疫法测定。

双胎妊娠时孕妇 AFP 和 Free- $\beta$ -hCG 的均值显著增加,约为单胎的 2 倍<sup>[3-5]</sup>,然而生化指标不能鉴别双胎中特异性的风险。当单绒毛膜双胎之一发生 DS 时,健康胎儿的生化水平会掩盖患病胎儿引起的异常,而单绒毛膜双胎的检出却与单胎相似,因为 2 个胎儿若同时患病,血清生化水平将明显增高<sup>[6-7]</sup>,所以很多学者提倡用四联指标(孕妇年龄加颈部透明层厚度加孕早期生化加孕中期生化)来综合评估双胎的妊娠风险及胎儿的特异性风险。因此,对双胞胎或 3 胞胎妊娠的产前筛查用孕中期二联法不可靠。

二联法(AFP+Free- $\beta$ -HCG)进行孕中期联合筛查是在怀孕 14~21<sup>+</sup>周时进行的,各种标记物的浓度和孕妇孕周都用来估算风险率。分析软件只适用于孕中期的各种数据,小于 14 周或大于 21<sup>+</sup>周都无法评估。

2009 年之前的标本收集和检测全部是本院独立完成,由于本院的产前筛查涉及的相关医疗单位有 27 家,虽然检查人员和标本采集人员经过专业培训,但由于人员不断变化,本院与这些单位联系不密切,不便于标本的控制,不合格标本率较其他报道的标本不合格率要高。

2009 年之后针对产前筛查不合格率较高的情况,本院与妇幼保健所共同协商对策,本院只负责标本的检测和筛查,并向其他单位提供本院产前筛查的检测方法、原理及注意事项,标本采集时间、方法和注意事项,产前筛查相关的检验手册,协助妇幼保健所进行相关人员培训,要求每个申请单上都要留孕妇的电话号码,便于与孕妇本人及时联系。所有的标本都由他们收集,充分利用他们的保健网络,加强标本的质量管理,利用

妇幼保健所定期对各医疗单位妇幼保健医生培训的机会多次对产前筛查标本进行采集和转运的培训,一旦发现问题再单独交流。通过点面相结合的培训和交流,使各单位妇幼保健医生产前筛查的标本质量意识不断提高。同时科室也应制订相关的制度,建立严格的标本验收制度与不合格标本的拒收制度,在标本拒收时说明拒收原因后还要与孕妇联系,及时重新采集标本,确保产前筛查的筛查率。对于不愿重新采集标本的孕妇要在报告单上注明标本情况和拒收原因,并在检验报告单上注明“结果仅供参考”字样。总而言之,通过 2 个单位的共同努力,提高了产前筛查标本的合格率,加强了产前筛查分析前的质量控制。

#### 参考文献

- [1] 袁慧,曾小丽,蒋朝晖,等. 2003~2006 年北京安贞医院检验科标本不合格的特点分布与对策[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(6): 692-693.
- [2] 高丰厚. 甲胎蛋白的结构与功能[J]. 国外医学临床生物化学与检验学分册, 2004, 25(1): 77-78.
- [3] Muller F, Dreux S, Dupoizat H, et al. Second-trimester Down syndrome maternal serum screening in twin preg-

nancies; impact of chorionicity[J]. Prenat Diagn, 2003, 23: 331-335.

- [4] Spencer K. Screening for trisomy 21 in twin pregnancies in the first trimester using free beta-hCG and PAPP-A, combined with fetal nuchal translucency thickness[J]. Prenat Diagn, 2000, 20: 91-95.
- [5] Wald NJ, Rish S, Hackshaw AK. Combining nuchal translucency and serum markers in prenatal screening for down syndrome in twin pregnancies[J]. Prenat Diagn, 2003, 23: 588-592.
- [6] Spencer K, Nicolades KH. Screening for trisomy 21 in twins using the first trimester ultrasound and maternal serum biochemistry in a one-stop clinic: a review of three years experience[J]. BJOG, 2003, 110: 276-280.
- [7] Wojdemann KR, Larsen SO, Shalmi AC, et al. Nuchal translucency measurements are highly correlated in both mono and dichorionic twin pairs[J]. Prenat Diagn, 2006, 26: 218-220.

(收稿日期: 2010-06-07)

临床研究

## 93 例绝经后冠心病女性患者的血脂水平调查分析

湛线柳(湖南省安化县人民医院检验科 413500)

**【摘要】目的** 探讨绝经后冠心病女性患者的血脂变化。**方法** 对 43 例绝经后冠心病女性患者和 50 例绝经后非冠心病女性患者的血清总胆固醇(TC)、三酰甘油(TG)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、血清载脂蛋白 A1(ApoA1)、载脂蛋白 B(ApoB)进行检测。**结果** 绝经后冠心病女性患者与绝经后非冠心病女性患者相比,血清 TG、LDL-C 水平明显升高,差异有统计学意义( $P < 0.01$ ); HDL-C、ApoA1 水平明显下降,差异有统计学意义( $P < 0.01$ ); TC 水平下降不太明显; ApoB 水平两组间差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。**结论** 绝经后冠心病女性患者血清多项脂类指标规律性变化,提示监测血脂及载脂蛋白水平对于绝经后女性冠心病的诊断及预后具有重要意义。

**【关键词】** 冠心病; 血脂; 绝经

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2010.21.040

中图分类号: R446.1; R541.4

文献标志码: A

文章编号: 1672-9455(2010)21-2372-03

随着人们生活条件的改善,人类寿命的逐渐延长,妇女 1/3 生命旅程将在绝经后度过。妇女在进入绝经后会出现许多不同于男性的功能和解剖上的特殊变化,尤其是妇女的心血管疾病在绝经后的发生率和死亡率均明显上升。流行病学调查发现,绝经后妇女的发病率及死亡率比绝经前上升 4~5 倍,比男性高 43%<sup>[1]</sup>。本研究旨在观察绝经后冠心病女性患者的血脂情况,探讨血脂的变化及其临床意义。

### 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 病例来源于 2008 年 1 月至 2010 年 4 月本院住院患者 93 例,均为绝经后妇女,年龄 49~73 岁。全部患者均经冠状动脉造影检查,并按冠状动脉造影结果分为冠心病组(冠状动脉狭窄大于或等于 50%, A 组) 43 例,非冠心病组(冠状动脉狭窄小于 50%, B 组) 50 例。两组患者均未服用任何可能影响血脂代谢的药物(如降血脂药、噻嗪类利尿剂、受体阻滞剂、免疫抑制剂、某些降压药、激素等),并排除急性慢性肝病、结缔组织病、糖尿病、肾脏疾病及生殖系统疾病等。两组患者基

本情况比较,除 A 组舒张压略高于 B 组外,差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),其他因素两组间差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),见表 1。

**1.2 标本采集与处理** (1)受检者应保持平常的生活和饮食习惯,禁食至少 8 h,于受试当天上午 7:00~8:00,采用 BD 公司真空采血器,抽取空腹肘静脉血 4 mL 送检。(2)实验室收到标本后,室温下放置 30~45 min 后离心,分离血清,但放置时间不得超过 3 h。血清分离后必须吸出,转移至有盖小试管中,防止水分挥发。如不能当天测定,可暂存放于 4 °C 冰箱中,至少可稳定 4 d。如需长期保存,用于血清总胆固醇(TC)测定者-20 °C 保存已足够;用于三酰甘油(TG)、脂蛋白(Apo)测定者,最好保存在-70 °C,不要反复冻融。

**1.3 检测方法** 试剂来源 TC、TG、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)测定均采用酶法,低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)利用 Friedwald 公式  $LDL-C = TC - HDL-C - TG/2.2$  来计算, ApoA1、ApoB 采用免疫透射比浊法测定。仪器为全自动生化