

表 5 两种仪器比对结果(以 WBC 为例)

序号	参比仪器测定均值 (x)	比对仪器测定均值 (xi)	偏差(%)
1	6.49	6.54	0.10
2	5.22	5.17	-0.13
3	7.85	7.79	-0.10
4	7.92	7.96	0.07
5	4.87	4.91	0.11
6	6.27	6.24	-0.06
7	6.34	6.25	-0.19
8	5.53	5.46	-0.17
9	6.79	6.88	0.18
10	8.25	8.09	-0.26
11	44.42	42.17	-0.69
12	14.90	14.17	-0.67
13	14.25	13.35	-0.87
14	21.04	19.82	-0.80
15	15.85	15.51	-0.29
16	3.59	3.79	0.72
17	2.83	2.99	0.73
18	2.82	2.75	-0.34
19	3.17	3.11	-0.25
20	3.34	3.11	-0.95

3 讨 论

Beckman 库尔特 LH-780 全自动血细胞分析仪性能测试结果显示,(1)精密度高:WBC、RBC、Hb、HCT、PLT 检测的批

内、批间 CV 均小于 2%;(2)携带污染率低:WBC、RBC、Hb、HCT、PLT 的携带污染率均小于 1%;(3)准确度高测定值与靶值比较绝对偏倚值均小于 1/3 CLIA'88 的规定,表明测定值与真实值差异可接受。(4)稀释效应好:WBC、RBC、Hb、HCT、PLT 检测的相关系数接近 1.0;(5)可比性分析:Beckman 库尔特 LH-780 与 Beckman 库尔特 LH-500 全自动血细胞分析仪进行相关性分析及 t 检验分析,全部参数 P 值均小于 0.05,所以上两种检测差异无统计学意义,具有可比性^[3-5]。

通过以上对 Beckman 库尔特 LH-780 全自动血细胞分析仪性能的评价,作者认为它性能良好、测试速度快,是一种较为理想的血细胞分析仪,能够满足临床需要。

参考文献

[1] 刘雪芹,宫凌娟. Sysmes 2000i 全自动血球计数仪故障检修二例[J]. 医疗装备,2010,23(3):71.
[2] 冯仁丰. 临床实验室建设与管理[M]. 上海:上海科学技术出版社,1991:127-170.
[3] 杨晏. Diana-5 全自动血液分析仪测定参数的临床研究[J]. 国外医学:临床生物化学与检验学分册,2004,25(1):8-10.
[4] 杨有业,张秀明. 临床检验方法学评价[M]. 北京:人民卫生出版社,2008:55-105.
[5] 陈永红,刘正明,张文敬,等. 法国 ABXPLNTRA60 五分类血细胞分析仪传感超时原因及排除方法[J]. 西北国防医学杂志,2007,5(28):387.

(收稿日期:2011-12-23)

• 临床研究 •

正常妊娠早中晚期血清游离甲状腺素水平及参考区间在两种检测系统的比较分析

李海峰,梁日初,刘庆元(湖南旺旺医院检验科,长沙 410016)

【摘要】 目的 探讨妊娠期血清游离甲状腺素(FT₄)在不同检测系统的可比性,制定正常妊娠早中晚期 FT₄ 在不同检测系统的参考区间,为临床提供参考依据。**方法** 采用西门子 Centaur®XP 与雅培 i2000 化学发光检测系统分别检测 145 例妊娠早期、160 例妊娠中期、139 例妊娠晚期妇女 FT₄ 水平,并进行统计分析。**结果** 妊娠早中晚期 FT₄ 水平在不同检测系统差异均有统计学意义(P<0.05),相关系数均大于 0.90。相同检测系统组妊娠早中晚期 FT₄ 水平之间比较差异有统计学意义(P<0.05)。正常妊娠期 FT₄ 参考区间在西门子 Centaur®XP 检测系统分别为:妊娠早期(1.02~1.58 ng/dL)、妊娠中期(0.95~1.34 ng/dL)、妊娠晚期(0.87~1.23 ng/dL);在雅培 i2000 检测系统分别为:妊娠早期(0.82~1.30 ng/dL)、妊娠中期(0.79~1.10 ng/dL)、妊娠晚期(0.67~0.93 ng/dL)。**结论** 正常妊娠早中晚期 FT₄ 水平逐渐下降,妊娠早中晚期 FT₄ 水平在不同检测系统不具有可比性,分别确定妊娠期早中晚期 FT₄ 水平在不同检测系统的参考区间对临床诊治妊娠期甲状腺疾病具有重要意义。

【关键词】 血清游离甲状腺素; 妊娠; 检测系统; 参考区间

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2012.12.038 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2012)12-1480-02

妊娠期甲状腺疾病主要包括妊娠期甲状腺功能亢进(简称甲亢)、妊娠期甲状腺功能减退(简称甲减)。在对妊娠期妇女进行甲状腺疾病筛查时,当母体促甲状腺激素(TSH)水平升高,必须检测血清游离甲状腺素(FT₄)以区分亚临床甲减和临床甲减,在妊娠前 3 个月存在 TSH 受抑制(TSH<0.1 mU/L)的孕妇,必须进行 FT₄ 的检测^[1-2]。本研究采用西门子 Centaur®XP 化学发光检测系统与雅培 i2000 化学发光检测系统

及配套 FT₄ 水平试剂检测了共 444 例妊娠期 FT₄ 水平,分析妊娠期 FT₄ 在不同检测系统的可比性,并确定了两种检测系统正常妊娠早中晚 3 期的 FT₄ 水平的参考区间,以满足临床诊治妊娠期甲状腺疾病的需要。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2010 年 10 月至 2011 年 9 月本院门诊的 444 例妊娠患者,年龄为 21~39 岁。妊娠期划分为:妊娠早期(孕

0~13 周)、妊娠中期(孕 14~27 周)、妊娠晚期(28~40 周)。病例纳入标准为:正常食用加碘盐、无甲状腺病史、无甲状腺肿大、甲状腺抗体阴性。

1.2 方法 取患者清晨空腹静脉血 3 mL,采血后静置 30 min,以 3 000 r/min 离心 10 min 后分离血清置于-20 ℃冰箱保存待检。采用西门子公司 Centaur® XP 化学发光分析仪与雅培公司的 i2000 化学发光分析仪及其配套 FT₄ 试剂盒分别测定 FT₄。各项操作严格按说明书进行。

1.3 统计学方法 妊娠早、中、晚期 FT₄ 不同检测系统组比较采用配对 *t* 检验,妊娠早中晚期 FT₄ 不同检测系统组比较采

用方差分析, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。参考区间统计采用百分位数法 P2. 5~P97. 5。

2 结 果

2.1 两种检测系统组妊娠早、中、晚期 FT₄ 检测结果比较 Centaur® XP 组妊娠早、中、晚期 FT₄ 均高于 i2000 组,差异均有统计学意义($P<0.05$);Centaur® XP 组妊娠早、中、晚期比较差异有统计学意义($P<0.05$);i2000 组妊娠早、中、晚期比较差异有统计学意义($P<0.05$),见表 1。

表 1 妊娠早、中、晚期 FT₄ (ng/dL)在两种检测系统检测结果比较($\bar{x}\pm s$)

组别	<i>n</i>	孕周	Centaur® XP	i2000	<i>t</i>	<i>P</i>	<i>r</i>
妊娠早期	145	8±5. 80	1. 27±0. 16 ^a	1. 03±0. 14 ^d	44. 9	<0. 05	0. 95
妊娠中期	160	21±6. 10	1. 14±0. 12 ^b	0. 93±0. 10 ^e	56. 2	<0. 05	0. 94
妊娠晚期	139	32±3. 20	1. 05±0. 12 ^c	0. 79±0. 09 ^f	50. 6	<0. 05	0. 92
<i>F</i>	—	—	71. 0	127. 5	—	—	—
<i>P</i>	—	—	<0. 05	<0. 05	—	—	—

注:与妊娠中、晚期相比,^{ad} $P<0.05$;与妊娠早、晚期相比,^{be} $P<0.05$;与妊娠早、中期相比,^{cf} $P<0.05$;—表示无数据。

2.2 Centaur® XP 组参考区间 妊娠早期(1. 02~1. 58 ng/dL)、妊娠中期(0. 95~1. 34 ng/dL)、妊娠晚期(0. 87~1. 23 ng/dL);i2000 组参考区间:妊娠早期(0. 82~1. 30 ng/dL)、妊娠中期(0. 79~1. 10 ng/dL)、妊娠晚期(0. 67~0. 93 ng/dL)。见表 2。

表 2 妊娠早、中、晚期 FT₄ (ng/dL)在两种检测系统中位数与参考区间(P2. 5~P97. 5)

组别	<i>n</i>	Centaur® XP		i2000	
		中位数	P2. 5~P97. 5	中位数	P2. 5~P97. 5
妊娠早期	145	1. 25	1. 02~1. 58	1. 01	0. 82~1. 30
妊娠中期	160	1. 13	0. 95~1. 34	0. 92	0. 79~1. 10
妊娠晚期	139	1. 05	0. 87~1. 23	0. 79	0. 67~0. 93

3 讨 论

妊娠期甲状腺疾病对母体、胎儿以及小儿智商有诸多不良影响。研究表明,妊娠期合并临床甲状腺功能减低,会导致早产、妊娠期高血压、贫血、胎儿宫内窘迫、低体质量儿等发生率明显高于正常^[3-4]。国内报道,妊娠早期母亲亲临床甲减后代平均智力评分比健康人低 6. 55、3. 39 和 9. 40 分^[5]。妊娠期甲状腺功能亢进同样对母体及胎儿产生不良影响。美国甲状腺协会于 2011 年发布了《美国甲状腺协会妊娠期和产后甲状腺疾病的诊断和治疗指南》建议 TSH 与 FT₄ 作为妊娠甲状腺筛查的首选指标。

在妊娠期甲状腺筛查中,TSH 升高或降低均需检测 FT₄ 以确定临床或亚临床甲状腺功能亢进和甲状腺功以减,便于临床制定干预措施。但 FT₄ 娠期变异较大,本研究中,西门子 Centaur® XP 检测系统与雅培 i2000 检测系统均显示妊娠早、中、晚期 FT₄ 水平逐渐下降,差异有统计学意义($P<0.05$),因此制定妊娠早、中、晚期 FT₄ 参考区间具有重要意义。

目前实验室检测 FT₄ 大多采用化学发光法,不同的化学发光仪器、试剂、校准品便组成了不同的 FT₄ 检测系统,各种检测系统的溯源标准均有可能不同。胡珺等^[6]报道 4 种检测

系统测定 FT₄ 结果的临床可接受性能评价存在部分不可比性^[4]。在本研究中,妊娠早、中、晚期 FT₄ 水平在分别在西门子 Centaur® XP 检测系统与雅培 i2000 检测系统比较,差异均有统计学意义($P<0.05$),相关系数(*r*)均大于 0. 90。证明 FT₄ 在两种检测系统中不具有可比性,但具有相关性。FT₄ 采用同一参考区间在妊娠期甲状腺筛查是不适宜的。因此,本研究针对两种 FT₄ 检测系统探讨不同的妊娠早、中、晚期参考区间。

综上所述,由于妊娠早中晚期母体血清 FT₄ 水平存在生理变异,不同的 FT₄ 检测系统存在方法学变异,所以针对特异性 FT₄ 检测系统的妊娠早中晚期 FT₄ 参考区间的建立,对临床妊娠甲状腺疾病的筛查具有重要意义。

参考文献

[1] 商铁刚[摘译]. 美国甲状腺协会妊娠期和产后甲状腺疾病的诊断和治疗指南[J]. 国际内分泌代谢杂志,2011,31(5):353-356.

[2] 汤浩,刘洪兴. 妊娠合并甲状腺功能减退对妊娠及胎儿的影响[J]. 中国妇幼保健,2011,26(25):3867-3868.

[3] 庄依亮,李笑天. 病理产科学[M]. 北京:人民卫生出版社,2006:430-441.

[4] 华彦,张淮平. 妊娠期甲状腺功能异常对母儿影响的临床观察[J]. 广西医学,2008,6(22):61-63.

[5] 薛海波,李元宾,滕卫平,等. 妊娠早期母亲亲临床甲状腺功能减退症对其后代脑发育影响的前瞻性研究[J]. 中华内分泌代谢杂志,2010,(11):916-920.

[6] 胡珺,黄宪章,徐宁,等. 不同检测系统游离甲状腺素测定结果的可比性研究[J]. 实用医学杂志,2007,23(7):1063-1065.

(收稿日期:2011-12-26)