

新生儿先天性甲状腺功能低下 TSH 初筛和确诊数据分析

徐 燕, 霍 颖, 袁幼红(湖北省宜昌市妇幼保健院检验科 443000)

【摘要】 目的 探讨新生儿疾病筛查中心新生儿先天性甲状腺功能低下促甲状腺激素(TSH)初筛和确诊阳性结果的符合率。**方法** 用时间分辨荧光分析法(DELFI A)初筛测定干血片 TSH 值阳性结果的患儿,采集静脉血运用电化学发光分析法确诊复查 TSH 值,统计分析两者之间的关系。**结果** 125 例 DELFI A 法测定干血片 TSH 值阳性结果与电化学发光分析法的总符合率达 88.8%,其中 86 例筛查 TSH>20 $\mu\text{U}/\text{mL}$ 阳性结果的符合率达到了 98.8%。**结论** DELFI A 法是新生儿先天性甲状腺功能低下筛查的可靠方法。

【关键词】 先天性甲状腺功能低下; 新生儿; 促甲状腺激素; 时间分辨荧光分析法; 电化学发光分析法; 符合率

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2012.15.041 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2012)15-1903-02

新生儿先天性甲状腺功能低下(CH)可严重影响患儿的智力和体格发育,开展 CH 的筛查可有效降低患儿的致残率,提高出生人口的质量^[1]。本院是湖北省卫生厅授牌的宜昌市新生儿疾病筛查中心,每年承担全市 40 000 多新生儿的疾病筛查工作,本中心工作质量的高低直接影响着全市出生人口的质量。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2006 年 1 月至 2011 年 3 月在本院新生儿疾病筛查中心筛查出的 125 例促甲状腺激素(TSH) $\geq 10 \mu\text{U}/\text{mL}$ 的可疑阳性患儿,其中男 66 例,女 59 例。

1.2 血片筛查方法

1.2.1 血片的标本采集 新生儿出生 72 h 后,采足跟血 3 大滴于 SS903 滤纸片上,要求血斑渗透两面直径不小于 8 mm,自然晾干后保存于 2~8 $^{\circ}\text{C}$ 条件下,5~7 d 送中心检验。

1.2.2 仪器 Wallac 1420 Victor 时间荧光分析仪。

1.2.3 测定方法 时间分辨荧光分析法(DELFI A)。

1.2.4 试剂 Wallac 公司提供的新生儿 TSH 试剂盒。

1.2.5 校准物 903 型号血片。

1.2.6 判断标准 TSH $\leq 10 \mu\text{U}/\text{mL}$ 为阴性,TSH $\geq 10 \mu\text{U}/$

mL 为可疑阳性。

1.3 静脉血确诊方法

1.3.1 静脉血标本的采集 本中心筛查出的 TSH $\geq 10 \mu\text{U}/\text{mL}$ 的可疑阳性患儿,立即召回,采集静脉血 3 mL,静脉血分离血清后在 Cobas e411 电化学发光免疫分析仪上测定 TSH。

1.3.2 仪器与试剂 罗氏 Cobas e411 (Disk)电化学发光免疫分析仪及配套罗氏 Cobas TSH 试剂盒。

1.3.3 质控品 罗氏免疫通用质控试剂盒,分高、低值质控。

1.3.4 检测方法 采用电化学发光分析法,所有操作严格按照试剂盒及仪器说明书进行。

1.3.5 判断标准 TSH 正常值 0.27~4.2 $\mu\text{U}/\text{mL}$ 。

2 结果

在 125 例可疑召回的患儿中,按筛查结果将患儿分为 3 组,采集静脉血复查,共有 14 例复查结果正常,其余 111 例均有不同程度的升高,符合率达 88.8%。14 例不相符的结果有 13 例均是出现在 39 例筛查结果 10~20 U/mL 组中,另 1 例不相符结果出现在大于 100 U/mL 组。特别是在筛查结果大于 20 U/mL 的两组 86 例中,复查符合率达到了 98.8%,见表 1。

表 1 新生儿先天性甲状腺功能低下 TSH 初筛和确诊结果(n=125)

筛查值($\mu\text{U}/\text{mL}$)	复查人数(n)	确诊结果(0.27~4.2 $\mu\text{U}/\text{mL}$)	确诊结果(4.2~10 $\mu\text{U}/\text{mL}$)	确诊结果(>100 $\mu\text{U}/\text{mL}$)
10~20	39	13	24	2
>20~100	64	0	46	18
>100	22	1	5	16
合计	125	14	75	36

3 讨论

CH 是一种常见的儿童内分泌疾病,主要是由于先天性甲状腺发育障碍及甲状腺合成途径缺陷所致(简称甲减)。新生儿期症状不明显且无特异性,3 个月后逐渐出现症状,主要临床表现为智力落后、生长发育迟缓、生理功能低下等。一旦出现症状后对儿童的智力发育的影响很大,如果在 2 个月以内发现,及时的治疗,智力基本正常,但是需要终身的服药,如果是超过 10 个月才发现的话,那么智商的恢复能力只能达到正常儿童的 80%左右,如果是 2 岁以后才发现,那么智力的发育迟钝将不可逆,本病应该早期诊断、早期治疗,以减少脑组织的损

害,随着母婴法的颁布,进行大规模的新生儿筛查是非常有必要的。

在进行大规模的新生儿疾病筛查的过程中,提高初筛阳性患儿的准确率,以减少患儿和家属的痛苦。本院新生儿疾病筛查中心重视质量控制工作,在每批进行室内质量控制的同时,从 2006 年开始每年都参加卫生部组织的新生儿筛查实验室间比对活动,根据反馈结果控制实验室结果的准确度。所以本中心可疑患儿的阳性符合率高于诸葛末伊等^[2]报道的假阳性率。低温环境会刺激新生儿分泌大量的 TSH 以增加代谢,维持体温,导致假阳性结果的出现^[3]。如果新生儿在出生及出生

后的环境温度能够保证温暖,健康的新生儿的 TSH 就不会升高,能有效减少可疑阳性患儿的比例。又由于新生儿 TSH 值易受环境的影响,所以应将实验室的温度控制在恒温条件下,以减少由于实验室造成的误差。在初筛时, >100 μU/mL 组出现的 1 例假阳性结果是由于血片在采集和运送过程中污染所致。本中心的标本来自整个宜昌市,血片的采集时间、存储和运输条件,都可能影响初筛血片的质量,影响初筛检测结果,所以加强实验室的分析前质量控制对提高初筛和确诊实验的符合率,以及减少误差是至关重要的。

参考文献

[1] 全国新生儿筛查协作组. 我国八大城市新生儿筛查五处

回顾[J]. 中华儿科医学杂志, 1997, 35(12), 655-656.

[2] 诸葛末伊, 张沪平, 殷建玮. 先天性甲状腺功能减低的新生儿筛查[D]. 中国科学院上海冶金研究所博士论文, 2000.

[3] Rastagi GK, Sawhney RC. Thyroid function in changing weather in a subtropical region[J]. Metabolism, 1976, 25 (8): 903-908.

(收稿日期: 2012-02-16)

• 临床研究 •

联合测定血清 PCT 与 CRP 对感染性疾病的诊断价值

何 静¹, 卢卫国² (1. 广州医学院第四附属医院检验科 511447; 2. 广州中医药大学第一附属医院检验科 510405)

【摘要】 目的 探讨降钙素原(PCT)和 C 反应蛋白(CRP)联合测定对感染性疾病的诊断价值。方法 分别用酶联荧光分析法、速率散射比浊法检测 60 例细菌感染性疾病、30 例病毒感染性疾病和 30 例健康者血清的 PCT、CRP, 对其结果进行分析。结果 重症细菌感染组、一般细菌感染组 PCT 水平高于病毒感染组及健康对照组 ($P < 0.05$); 不同感染组间 CRP 水平差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 细菌感染组 PCT 与 CRP 之间呈正相关性 ($P < 0.05$), 病毒感染组 PCT 与 CRP 之间无相关性 ($P > 0.05$)。结论 PCT 和 CRP 测定均可用于感染性疾病的辅助诊断, 在细菌感染中 PCT 比 CRP 更敏感、更特异, 动态联合检测 PCT 和 CRP 对鉴别诊断重症、一般细菌感和病毒感染性疾病有良好的应用价值。

【关键词】 降钙素原; C 反应蛋白; 细菌感染; 病毒感染

DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2012. 15. 042 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2012)15-1904-02

降钙素原(PCT)是降钙素(CT)的前肽物质,有研究者提出 PCT 可作为炎症、脓毒血症的血清学标志^[1]。对于系统性细菌感染、脓毒血症等具有高度敏感性和特异性的特点。C 反应蛋白(CRP)是一种急性时相蛋白,在感染或组织损伤时迅速升高,属于非特异性反应物。本研究检测不同类型的感染性疾病 PCT 及 CRP 水平变化,探讨联合测定这两种物质对感染性疾病的诊断价值。

1 资料与方法

1.1 一般资料 根据临床表现、血清学和病原体分离、培养结果,按 1991 年 ACCP/SCCM 共识会议诊断标准^[2],随机选取 2010 年 10 至 2011 年 9 月广州中医药大学第一附属医院重症监护室(ICU)及呼吸科、儿科病房收治的符合标准的患者 90 例,其中男 51 例,女 39 例,年龄 5~73 岁。分为重症细菌感染组(30 例)、一般细菌感染组(30 例),病毒感染组(30 例)。对照组 30 例来自体检中心健康自愿者。

1.2 标本采集 所有患者治疗前即抽取静脉血 5 mL, 0.5 h 内离心分离血清,分装 2 管。

1.3 仪器与方法 PCT 检测用法国生物梅里埃 MINI-VIDAS 全自动荧光酶标分析仪及 PCT 配套试剂、校准液、质控液,方法为双抗夹心免疫荧光定量法;严格按仪器及试剂说明书操作。CRP 检测用美国 BECKMAN COULTER IMMAGE800 特种蛋白测定仪及 CRP 配套试剂、校准液、质控液,方法为免疫比浊法;严格按仪器及试剂说明书操作。

1.4 统计学处理 所有资料均采用 SPSS17.0 统计软件进行分析处理。检测结果以 $\bar{x} \pm s$ 表示,4 组 PCT、CRP 结果进行方

差分析,组间比较采用 t 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。对各组的 PCT 与 CRP 进行相关性分析。

2 结果

重症细菌感染组(A 组)、一般细菌感染组(B 组) PCT 水平明显高于病毒感染组(C 组)和对照组(D 组),差异有统计学意义 ($P < 0.05$),而且 A 组明显高于 B 组; A 组、B 组、C 组 CRP 高于 D 组,差异有统计学意义 ($P < 0.01$)。A 组、B 组 PCT 及 CRP 之间存在正相关性; C 组 PCT 与 CRP 之间无相关性。各组 PCT、CRP 之间比较及相关性,见表 1。

表 1 各组 PCT、CRP 结果比较及相关性

组别	<i>n</i>	PCT ($\bar{x} \pm s, \text{ng/mL}$)	CRP ($\bar{x} \pm s, \text{mg/L}$)	<i>r</i>
A 组	30	5.16 ± 0.71 ^{ab}	57.7 ± 6.88 ^c	0.835
B 组	30	3.65 ± 0.56 ^a	55.1 ± 7.45 ^c	0.813
C 组	30	0.41 ± 0.15	43.3 ± 8.17 ^c	0.073
D 组	30	0.07 ± 0.03	5.8 ± 1.88	—

注:与 C、D 组比较, ^a $P < 0.05$; 与 B 组比较, ^b $P < 0.05$; 与 D 组比较, $P < 0.05$; — 为无数据。

3 讨论

早期准确诊断感染性疾病,并采取有效的抗感染治疗措施,能避免滥用抗生素、改善危重病患者预后、降低治疗费用,具有良好的社会及经济效益。病原学诊断仍是确诊感染的“金指标”,但其复杂及漫长的病原体培养、分离和鉴定过程与临床对感染性疾病“早、快、准”的诊断要求相矛盾,以至于不能及时