

外界因素对新生儿疾病筛查检测结果影响的研究^{*}

陈碧艳, 邓建平[△], 黄金林, 李金花(广西壮族自治区百色市妇幼保健院检验科 533000)

【摘要】 目的 探讨外界因素对新生儿疾病筛查:先天性甲状腺功能减退(CH)、苯丙酮尿症(PKU)检测结果的影响。**方法** 选择 2010 年 1 月至 2011 年 6 月,本市各接产单位送检的 30 000 例新生儿疾病筛查样本中具有代表性的 17 274 份。按采血部位、储存条件及检测时间分为三个组设为日常检测组。并在实验室设立一个按各接产单位血样采集方法采集 89 份样本,根据以上三个条件进行分组为实验室对照组,采用时间分辨法对所有样本进行检测。**结果** 用统计学软件 SPSS17.0 对以上样本的 CH 和 PKU 检测结果进行统计分析处理。(1)采血部位:静脉血与末梢血采集样本,检测结果成对样本检验 $P<0.05$ 。(2)储存条件:室温与 4℃ 保存样本检测结果成对样本检验 $P<0.05$ 。(3)检测时间:4℃ 保存 5 d 内与 10 d 后检测样本,检测结果成对样本检验 $P>0.05$ 。**结论** 外界因素(采血部位、储存条件)对新生儿疾病筛查的检测结果显示有影响,规范化保存标本不受检测时间影响。医务人员应从采血部位、储存条件做好质量控制、保证检测质量、提高阳性检出率,避免漏诊误诊的发生,保证患儿早期发现,得到早期治疗,达到提高出生人口素质的目的。

【关键词】 新生儿疾病筛查; 甲状腺功能减退症; 苯丙酮尿症; 采血部位; 储存条件; 检测时间
DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2013.04.027 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2013)04-0439-02

本市处在边远山区、交通不便、经济欠发达,医疗条件差,不是每个接产单位都能按标准操作规程进行新生儿疾病筛查的血样采集、储存和送检。外界因素(采血部位、储存条件及检测时间)对新生儿疾病筛查的检测结果显示影响大小,成为本市新生儿疾病筛查中心面临解决的难题。本市每年有 5 万多名新生儿出生,保证筛查质量才能提高阳性检出率,避免漏诊误诊的发生,新生患儿才能在筛查中早期发现,早期治疗,避免患儿智力损害的发生^[1-5]。本市新生儿疾病筛查中心为作好新生儿疾病筛查工作,进行了外界因素对新生儿疾病筛查检测结果影响因素的研究,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 日常检测组:选择 2010 年 1 月至 2011 年 6 月,本市各接产单位送检的 30 000 例新生儿疾病筛查样本中具有代表性的 17 274 份,按采血部位、储存条件及检测时间分为三组进行比对:(1)采血部位 ①静脉采血(血斑大边缘整齐,血斑两面图形一致);②足跟末梢采血(血斑小边缘不整),各 1895 份。(2)储存条件:①按规范要求血样保存在 4℃ 冰箱(条件优越的医院采血 5 d 内送检的);②在室温下保存(条件较差的乡镇卫生采集 10 d 后送检的),各 3 371 份静脉采集样本。(3)检测时间:①5 d 内检测(按采血日期计数);②10 d 后检测(按采血日期计数),各 3 371 份 4℃ 冰箱规范保存的静脉采集样本。进行甲状腺功能减退(CH)、苯丙酮尿症(PKU)的筛查结果统计分析。

1.2 实验室对照组 实验室对在本院出生的新生儿家长进行动员,婴儿出生 72 h,充分哺乳后采血,按各接产单位血样采集方法,每个新生儿采集静脉、足跟末梢血各三个血斑共 89 例,按以上日常检测组三个分组条件进行人为的分组,检测结果与日常检测组进行比对。

1.3 血片采集 新生儿为足月出生、无畸形的健康儿,出生 72 h 后,吃足 6 次母乳(或混合乳)的新生儿,采取足跟末梢血或静脉血,滴于 S8-S903 专用滤纸片上,渗透正反两面,形成 3 个直径约 0.8 cm 的血斑。室温下自然干燥后放入塑料袋,置 4℃ 冰箱保存,5 d 内送实验室检验。

1.4 检验方法、仪器、设备和试剂 采用时间分辨荧光免疫法进行 CH、PKU 检测。仪器:芬兰 Wallac 时间分辨荧光免疫测定仪 1420,及其 TSH(CH 检测)、PKU 试剂盒,内带有标准质控血片,其辅助仪器配置的程序可直接打印结果。

1.5 质量控制 参加国家卫生部临床检验中心的新生儿筛查室间质量评价。同时以试剂盒提供的内质控血片进行室内质量控制,计算每批(次)实验的变异系数(CV)和标准(s)。

1.6 统计学方法 采用 SPSS17.0 软件进行统计学处理,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,各组间数据比较用 t 检验、方差分析。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 日常检测组

2.1.1 5 d 内 4℃ 保存的静脉与末梢血采集样本各 1 895 份, TSH 和 PKU 检测结果比较。

表 1 5 d 内 4℃ 保存静脉和末梢血样本 TSH 与 PKU 的各自成对样本比较($n=1\ 895$)

组别	$\bar{x} \pm s$	t	P
1 组 静脉血 5 d TSH	2.681±2.061	-3.972	<0.001
	2.983±2.574		
2 组 静脉血 5 d PKU	1.066±0.301	7.703	<0.001
	1.140±0.310		

2.1.2 10 d 后室温与 4℃ 保存的静脉血采集样本各 3 371 份, TSH 和 PKU 检测结果比较。

2.1.3 静脉血 5 d 内、10 d 后 4℃ 和室温保存样本间的 TSH、PKU 测定结果进行多重比较(第 1 组为 4℃ 保存 5 d 内测定结果;第 2 组为 4℃ 保存 10 d 后测定结果;第 3 组为室温保存 10 d 后测定的结果)。(1)三组间 TSH 测定结果比较:第 1 组与第 2 组、第 1 组与第 3 组间比较差异有统计学意义($P<0.05$),第 2 组与第 3 组间比较差异无统计学意义($P>0.05$)。(3)三

^{*} 基金项目:广西壮族自治区卫生厅 2011 年自筹经费科研课题(编号:Z2011091)。 [△] 通讯作者, E-mail:bstest2008@sina.com。

组间 PKU 测定结果比较:第 1 组与第 2 组间比较差异无统计学意义($P>0.05$),第 1 组与第 3 组、第 2 组与第 3 组间比较差异有统计学意义($P<0.05$)。

表 2 静脉 10 d(4 ℃和室温)后 TSH 与 PKU 的各自成对样本的比较($n=3\ 371$)				
组别		$\bar{x}\pm s$	t	P
1 组	静脉血 10 d 4 ℃ TSH	2.732±2.347	-0.386	0.699
	静脉血 10 d 室温 TSH	2.753±2.078		
2 组	静脉血 10 d 4 ℃ PKU	1.096±0.333	7.547	<0.001
	静脉血 10 d 室温 PKU	1.028±0.403		

2.2 实验室对照组

2.2.1 静脉血与末梢血采集样本各 89 份, TSH 和 PKU 检测各组结果比较。

表 3 5 d 内 4 ℃保存静脉和末梢血样本 TSH 与 PKU 的各自成对样本比较($n=89$)				
组别		$\bar{x}\pm s$	t	P
1 组	静脉血 10 d 4 ℃ TSH	1.812±1.836	1.103	0.273
	静脉血 10 d 室温 TSH	1.620±2.140		
2 组	静脉血 10 d 4 ℃ PKU	0.960±0.328	-1.721	0.090
	静脉血 10 d 室温 PKU	1.167±1.164		
3 组	静脉血 5 d TSH	1.977±1.643	5.729	<0.001
	末梢血 5 d TSH	1.473±1.198		
4 组	静脉血 5 d PKU	1.030±0.310	-1.870	0.65
	末梢血 5 d PKU	1.090±0.309		

2.2.3 静脉血 5 d 内、10 d 后 4 ℃和室温保存样本间的 TSH、PKU 测定结果进行多重比较(第 1 组为 4 ℃保存 5 d 内测定结果;第 2 组为 4 ℃保存 10 d 后测定结果;3 组为室温保存 10 d 后测定的结果)。各组间 TSH、PKU 测定结果比较差异均无统计学意义($P>0.05$)。

3 讨 论

国家卫生部制定的《新生儿疾病筛查技术规范》要求,新生儿疾病筛查采血部位为新生儿足跟内或外侧,采集前应按摩或热敷,用 75%乙醇消毒皮肤后,使用一次性采血针刺足跟,用于棉球拭去第 1 滴血后取第 2 滴血;将滤纸片接触血滴,使血自然渗透至滤纸背面,采集 3 个血斑;将血片置于清洁空气中,自然晾干;再将滤纸干血片置于塑料袋内,保存在 4 ℃冰箱中;在 5 d 内将滤纸干血片递送至新生儿疾病筛查实验室检测。但是本市各接产单位并未能完全按照要求进行末梢血样本的采集,采集前未按摩或热敷新生儿足跟,采血针刺足跟深度太浅,血液不能自然流出,大都是靠大力挤压才勉强取到三个血斑,造成血液中都含有一定量的组织液。另外多数接产单位觉得足跟血难于采集,都采集了静脉血^[6-8],所以本次主要以静脉采集血样为研究主体。

3.1 从以上表 1、2、3 可见,日常检测和实验室对照两组 TSH、PKU 测定结果:4 ℃保存 5 d 内静脉、末梢血样测定结果两者比较差异有统计学意义($P<0.05$),说明静脉和末梢不同采血部位影响测定结果。但在日常检测组中静脉血所测结果相对标准偏差较小,实验结果重现性较好。末梢血检测结果相对标准偏差较大,实验结果重现性较差。所以接产单位在人员

或其他原因等条件限制下,如不能严格按照《新生儿疾病筛查技术规范》末梢血血片采集法采集血样的,应选择采集静脉血来进行新生儿疾病筛查检测。

3.2 日常检测组静脉血 5 d 内、10 d 后 4 ℃和室温保存的样本 TSH、PKU 测定结果进行多重比较。(1)5 d 内、10 d 后 4 ℃保存样本 TSH、PKU 测定结果比较差异无统计学意义($P>0.05$),说明规范贮存样本不影响检测结果。各采血单位应配备普通 2~8 ℃冰箱用于保存样本。(2)10 d 后 4 ℃与室温保存样本检测结果两者比较, TSH 测定结果比较差异无统计学意义($P>0.05$), PKU 测定结果比较差异有统计学意义($P<0.05$)。说明虽然 10 d 后室温保存样本的 TSH 检测受储存条件的影响不大,但 PKU 测定结果受储存条件的影响较大。因此为保证检测质量,采集好的样本应按规范置于塑料袋内,保存在 2~8 ℃冰箱中。

3.3 实验室对照组静脉血 5 d 内、10 d 内 4 ℃和室温保存的样本测定结果各组结果进行多重比较,组间 TSH、PKU 检测结果差异均无统计学意义($P>0.05$)。实验室各组间检测结果较稳定,与日常检测组比较存在一定的差异。后经过查找原因,发现新生儿疾病筛查中心实验室除冬天温度较低外,夏天温度均保持在 25 ℃左右,样本存放在实验室 25 ℃恒温下 10 d 对检测结果的影响不大。

总之,根据边远山区、交通不便、经济欠发达等实际情况设计合理化的血片采集、送检、筛查、诊断、治疗等设计简单可行的服务流程,使筛查工作简单易行,适合于山区开展,才能真正地推广应用新生儿疾病筛查工作^[9-10],提高筛查质量和筛查率,出生缺陷儿才能得到早期诊治,才能降低本市出生人口缺陷发生率,达到提高出生人口素质。

参考文献

[1] 邓建平. 百色市新生儿疾病筛查现状及干预措施[J]. 广西医学, 2011, 33(10): 1366.

[2] 黄金林. 遗传咨询干预新生儿疾病筛查确诊病例治疗的探讨[J]. 医学信息, 2011, 24(7): 61.

[3] 陈碧艳. 新生儿疾病筛查 CH、PKU 检测技术的研究进展[J]. 内科, 2011, 6(6): 585.

[4] 刘文斌, 王振南. 福建省九州市先天性甲状腺功能低下症新生儿筛查 4 年分析[J]. 中国优生与遗传杂志, 2004, 12(5): 97.

[5] 杨锡强, 易著文. 儿科学[M]. 6 版. 北京: 人民卫生出版社, 2004: 169.

[6] 顾学范. 新生儿遗传性代谢病筛查的回顾和展望[J]. 中华儿科杂志, 2005, 43(5): 322.

[7] 黄素. 余姚地区九年来新生儿疾病筛查状况分析[J]. 中国优生与遗传杂志, 2010, 18(4): 104.

[8] 王刚, 钱俊楠, 宋继成, 等. 人群碘营养状况的监测指标—新生儿 TSH 水平的应用研究[J]. 现代预防医学, 2008, 35(7): 1241-1242.

[9] 王华, 雷花香, 黄定梅, 等. 新生儿疾病筛查网络管理模式探讨[J]. 中国妇幼保健, 2001, 16(10): 599-601.

[10] 林小梅, 林琳华, 任景慧. 新生儿先天性甲状腺功能低下症筛查阳性小儿的规范化管理[J]. 中国儿童保健杂志, 2008, 16(1): 16-17.