

雅培 i2000SR 检测广州地区成人血清铁蛋白的参考范围

张宏远¹ 梁焯贤² 刘浚宏³ 赵婵静¹

广东省中医院检验科, 广东广州, 511400;

摘要: 目的 建立基于雅培 i2000SR 平台广州地区健康成人的血清铁蛋白参考范围。方法: 用化学发光法检测广州地区 2472 例健康成人的血清铁蛋白浓度, 通过统计分析建立参考区间, 并进行验证。结果: 健康成年男性的血清铁蛋白浓度范围是 68.03~976.91ng/ml 高于健康成年女性的参考区间 3.67~491.92ng/ml, 差异有统计学意义 ($P<0.05$)。将同性别的不同年龄段的成人血清铁蛋白浓度进行比较, 按照差异有统计学意义的年龄范围进行分段, 得出血清铁蛋白不同性别及年龄段参考区间: 男性: 18~30 岁为 4.71~591.52ng/ml, 31~40 岁为 38.15~822.69ng/ml, 41~60 岁为 89.31~1101.5ng/ml, >60 岁为 38.94~973.68ng/ml; 女性: 18~40 岁为 3.03~189.51ng/ml, 41~50 岁为 2.53~329.98ng/ml, 51~60 岁为 8.59~485.10ng/ml, >60 岁为 33.38~766.83ng/ml。根据 CLSIC28-A3 文件, 每个区间随机选取 20 例健康人采样进行小样本验证, 本次血清铁蛋白参考区间通过验证。结论: 血清铁蛋白在不同地区, 应用不同的检测仪器, 其参考区间并不一致, 各实验室应建立适用的参考范围。

关键字: 铁蛋白; 广州; 雅培; 参考范围

DOI:10.69979/3029-2808.25.06.033

测定铁蛋白可以有效监测铁代谢。在铁缺乏的情况下, 会出现血清铁蛋白浓度下降并伴随着血红蛋白降低、红细胞体积减小等异常。血清铁蛋白升高是肝铁过载的重要指标, 肝铁过载可能导致肝硬化和肝纤维化。同时, 有文献表明, 血清铁蛋白对地中海贫血和缺铁性贫血有鉴别诊断意义, 可用于地中海贫血基因携带者的筛查^[1]。血清铁蛋白的浓度会随着年龄增长而有所改变, 当肝、脾等储铁器官发生退行性改变, 含铁组织会被激活, 崩解、从而增加释放铁蛋白的量^[2]。另外, 不同国家和地区人群的生活习惯、遗传影响、饮食结构等方面的差异, 也会使铁蛋白的参考范围具有明显的区域性差异, 由于地区、人群以及方法学等因素对铁蛋白的参考范围影响较大, 使用试剂说明书上的参考范围显然不能满足临床需求^[3-4]。故建立一个地区和方法的参考值具有较大的临床意义, 因此本文以雅培 i2000SR 化学发光仪为检测平台对广州市的健康男女人群进行血清铁蛋白的检测, 以建立一个适合本地区、本方法的参考范围。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2021 年-2023 年于广东省中医院进行体检的健康成年人, 纳入标准: 血压、腹部 B 超、胸片, 肝肾功能、血脂生化、血常规和尿常规均正常。排除标准: 影响铁蛋白代谢的疾病如高血压、高血脂、肝脏疾病、

肾脏疾病、血液系统及肿瘤疾病。最终纳入 2472 名表观健康人, 其中男 1116 名, 年龄 18-94 岁, 平均年龄 (53.1 ± 12.1) 岁; 女 1356 名, 年龄 18-84 岁, 平均年龄 (50.8 ± 13.6) 岁。

1.2 样本收集采血要求

空腹; 标本类型: 静脉血; 采血量: 3ml。3500r/min 离心 5min, 分离血清, 2h 内完成生化检测。排除溶血、乳糜和黄疸等不合格标本。

1.3 仪器与试剂

检测仪器为雅培 i2000SR 全自动化学发光分析仪, 检测试剂为雅培公司生产的铁蛋白测定试剂盒。

1.4 测定方法

测定方法为化学发光法。

1.5 质量控制

每次实验前按照仪器及项目的标准操作程序使用伯乐质控低、高值进行室内质量控制, 确认质控数据在控的前提下才进行实验。

1.6 统计方法

使用 IBM SPSS Statistics 25 软件进行分析统计, 并根据测定结果分别绘制浓度分布直方图。根据正态性检验男、女血清铁蛋白数据呈偏态分布, 参考值范围采

用百分位数法统计。各年龄段参考范围两组或多组之间的比较运用秩和检验,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 各试剂公司血清铁蛋白的参考值范围

收集各试剂公司血清铁蛋白参考范围(表1)可知不论方法学是否相同,血清铁蛋白的参考范围都存在差异。且各试剂公司用于建立参考范围的均数据来源于较小规模的健康人群,存在局限性。

表 1

公司名称	试剂盒名称	健康人群(例)	参考范围(ng/ml)
雅培	铁蛋白测定试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法)	男: 32	21.81-274.66
		女: 60	4.63-201.00
亚辉龙	铁蛋白测定试剂盒(化学发光法)	男: 139	30-400
		女: 141	13-150
罗氏	铁蛋白(Ferritin)定量测定试剂盒(电化学发光法)	男: 120	30-400
		女: 104	13-150
贝克曼	铁蛋白测定试剂盒(化学发光法)	男: 49	23.9-336.2
		女: 64	11.0-306.8

2.2 健康成人血清铁蛋白正常参考值范围和性别、年龄情况

广州地区(1116)例男性血清铁蛋白和(1356)例女性血清铁蛋白检测结果呈偏态分布,采用百分位数法,取双侧95%可信区间(双侧 $P_{2.5} \sim P_{97.5}$),得出健康成年女性的参考范围 $3.67 \sim 491.92 \text{ ng/ml}$,男性的参考范围 $68.03 \sim 976.91 \text{ ng/ml}$,差异有统计学意义($P<0.05$),其中男性的参考范围高于女性。

将男女血清铁蛋白数据分别按照年龄段统计,可得出如表2.男性参考范围及表3.女性参考区间, P 值为与同性别相邻上一年龄度比较。

表 2. 男性

年龄组	例数	参考区间	P
18~30	55	4.71~591.52	
31~40	107	38.15~822.69	0.005
41~50	269	97.95~917.14	0.016
51~60	381	76.61~1228.51	0.551
61~	304	38.94~973.68	0.000

表 3. 女性

年龄组	例数	参考区间	P
18~30	163	2.92~159.97	
31~40	126	3.20~208.56	0.089
41~50	283	2.53~329.98	0.011
51~60	453	8.59~485.10	0.000
61~	331	33.38~766.83	0.000

将无统计学意义的年龄段进行合并,得出广州地区

健康成年人的参考区间(表4),男性:18~30岁为 $4.71 \sim 591.52 \text{ ng/ml}$,31~40岁为 $38.15 \sim 822.69 \text{ ng/ml}$,41~60岁为 $97.95 \sim 917.14 \text{ ng/ml}$,>60岁为 $38.94 \sim 973.68 \text{ ng/ml}$;女性:18~40岁为 $3.03 \sim 189.51 \text{ ng/ml}$,41~50岁为 $2.53 \sim 329.98 \text{ ng/ml}$,51~60岁为 $8.59 \sim 485.10 \text{ ng/ml}$,>60岁为 $33.38 \sim 766.83 \text{ ng/ml}$ 。

表 4

性别	年龄(岁)	例数	最小值	最大值	中位数	2.5%~97.5%百分位数
男	18~30	55	3.31	615.77	188.9	4.71~591.52
	31~40	107	2.51	959.25	284.16	38.15~822.69
	41~60	650	4.92	2771.95	312.46	89.31~1101.5
	61~	304	10.11	1878.81	277.52	38.94~973.68
女	18~40	289	1.05	406.26	29.98	3.03~189.51
	41~50	283	1.00	887.90	35.71	2.53~329.98
	51~60	453	2.69	888.77	142.25	8.59~485.10
	61~	331	4.95	1536.84	201.48	33.38~766.83

2.3 小样本验证上诉参考范围的结果

参照CLSI C28-A3文件随机抽取20例表面健康者,若20份标本的检测结果均在参考区间内或者仅有2个标本超出范围,则验证通过。

性别	年龄(岁)	验证例数	超出参考范围例数
男	18~30	20	0
	31~40	20	0
	41~60	20	0
	61~	20	0
女	18~40	20	0
	41~50	20	0
	51~60	20	0
	61~	20	0

3 讨论

参考区间范围又称正常值,是临床进行病情诊断、观察病情进展重要参考指标。故一个合理准确的参考区间至关重要。但参考区间往往受不同地区、不同性别、不同仪器影响较大,所以不同地区的实验室也应根据当地人群实际检测情况建立属于自己的参考区间^[5]。经统计,市面上常用的血清铁蛋白化学发光法试剂的参考范围不尽相同,说明不同的仪器和试剂厂家也会对血清铁蛋白的参考范围产生一定影响,且各试剂商建立参考范围数据来源的样本例数均不超过150例,数据较少具有一定的局限性。故本研究选取我院体检中心2000多例健康人群的检测结果进行统计,覆盖了成年人的所有年

龄段,更具有代表意义及临床价值。

不同性别及年龄是影响机体铁蛋白含量的重要因素。本研究显示,女性健康人群正常参考值均随年龄增加而呈上升趋势,但男性健康人群年龄大于 60 岁后,参考区间较前一年龄段呈下降趋势,分析原因可能与高铁蛋白对男性生存的选择性不利有关。基于相同年龄段,不同性别人群血清铁蛋白正常值参考区间也存在一定差异,相同年龄段男性血清铁蛋白的参考区间明显高于女性,分析原因除女性饮食量相对较少而导致外源性铁来源较少外,月经期间铁蛋白丢失、孕期铁蛋白消耗过多也可导致该差异^[6]。所以血清铁蛋白参考值范围按照年龄、性别分组设定,能够更为准确的反应机体贮存铁水平,为临床诊断提供参考。

血清铁蛋白是机体体内贮存铁的重要组成成分^[7],是判断体内是否缺铁的敏感性指标,铁蛋白作为肿瘤标志物的一种,在缺铁性贫血诊断、肿瘤检测、营养状况评估等方面具有重要临床意义^[8]。与此同时铁蛋白也是炎症性的血清标志物,可以帮助诊断包括自身免疫性疾病、斯蒂尔病、神经系统疾病和癌症等疾病^[9]。由此可见,根据当地人群实际检测情况,建立可靠的血清铁蛋白参考范围对临床决策具有重要意义。

参考文献

[1] 廖贵娟. 血红蛋白电泳,血清铁蛋白和血常规检验在地中海贫血和缺铁性贫血的鉴别诊断中的应用[J]. 饮食保健 2020 年 7 卷 22 期,225-226 页,2020.
[2] 陈晨,邹善华. 铁蛋白临床价值的研究进展[J]. 国际输血及血液学杂志,2016,39(5):4. DOI:10.3760/cm

a. j. issn. 1673-419X. 2016. 05. 015.

[3] 陈建萍,袁辉,梁平,等. 成人健康人群血清铁蛋白参考值范围的探讨[C]//2012 年浙江省检验医学学术年会论文集. 2012.
[4] 陈经纬,陈百计,劳伟思. 广州地区健康成年人血清铁蛋白参考区间的建立[J]. 医学信息,2019,32(22):3. DOI:10.3969/j. issn. 1006-1959. 2019. 22. 039.
[5] 廖湘成,秦雪,李山,等. 广西防城港地区 1872 例成年男性不同年龄段铁蛋白正常参考值范围[J]. 中国老年学杂志,2011,31(3):3. DOI:10.3969/j. issn. 1005-9202. 2011. 03. 011.
[6] 庄宝玲. 正常孕妇红细胞参数及血清铁蛋白水平变化的探讨[J]. 健康大视野: 医学版,2006,14(11):2.
[7] 杨跃煌,廖清奎,罗春华. 铁蛋白与细胞铁代谢[J]. 国外医学:输血及血液学分册(2 期):69-71[2024-07-08].
[8] 余润泉,蒋时旦,王德才,等. 血清铁蛋白测定的临床意义[J]. 中华内科杂志 1983 年 22 卷 2 期,67-70 页, MEDLINEISTICPKUCSCDCA, 2020.
[9] 马春红,张坤燕. 血清铁蛋白测定的临床意义[J]. 中国煤炭工业医学杂志,2010,13(8):2. DOI:CNKI:SUN:ZMGY. 0. 2010-08-150.
[10] 江生,彭波,李基. 上海市健康成人血清铁蛋白参考值调查[J]. 分子诊断与治疗杂志,2015(5):4. DOI:10.3969/j. issn. 1674-6929. 2015. 05. 011.

作者简介:张宏远,男,检验技师,主要从事临床检验诊断学研究。