

• 质控与标规 •

血清铁、血清镁参考区间建立的初步探讨^{*}张 莹,周铁成[△],童 开,岳乔红,郝晓柯

(第四军医大学第一附属医院/西京医院全军临床检验中心,陕西西安 710032)

摘要:目的 探讨西北地区健康人群血清铁、血清镁的参考区间。方法 参照国际临床化学联合会(IFCC)多中心酶学研究的筛选标准募集 18~<80 岁健康者 722 例,采用原子吸收分光光度法及罗氏检测试剂盒对血清铁、镁进行检测。结果 2 种方法、城市与农村人群、各年龄段人群铁、镁检测结果的差异均无统计学意义($P>0.05$),可将结果合为一组。男、女性铁检测结果的差异有统计学意义($P<0.05$),需按性别进行分组,即,男:10.05~36.21 mmol/L,女:6.19~30.87 mmol/L;男、女性镁检测结果的差异也无统计学意义($P>0.05$),可将其合为一组,参考区间为 0.74~1.06 mmol/L。结论 西北地区健康人群铁、镁 95% 参考区间窄于国内检测结果的 95% 参考区间。

关键词:铁; 镁; 参考区间; 血清**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2014.10.039**文献标识码:**A**文章编号:**1673-4130(2014)10-1322-02Preliminary study of reference interval establishment of serum iron and magnesium^{*}Zhang Ying, Zhou Tiecheng[△], Tong Kai, Yue Qiaohong, Hao Xiaoke

(Center for Clinical Laboratory of Chinese People's Liberation Army, the First Affiliated Hospital of the Fourth Military Medical University/Xijing Hospital, Xi'an, Shaanxi 710032, China)

Abstract: Objective To study the reference interval of serum iron and magnesium of healthy people in northwest region.

Methods 722 healthy people aged 18~<80 were recruited according to the screening criteria of enzymatic multi-center study of International Federation of Clinical Chemistry(IFCC). Atomic absorption spectrophotometry and Roche assay kit were employed for serum iron, magnesium detection. **Results** Differences of serum iron, magnesium detection results obtained by two different methods, between urban and rural people and among different age periods showed no statistically significant($P>0.05$), and the results was combined into one group. Difference of iron test results between male and female was statistically significant($P<0.05$), and grouping was performed according to gender, that was, male:10.05~36.21 mmol/L, female:6.19~30.87 mmol/L. Difference of magnesium test results between male and female showed no statistical significance($P>0.05$), and was combined into one group, with the reference interval of 0.74~1.06 mmol/L. **Conclusion** The iron and magnesium 95% reference intervals of healthy people in northwest region are narrower than those of the National test results.

Key words:iron; magnesium; reference intervals; serum

微量元素是参与机体组成的化学物质,18 世纪开始,人们已经开始研究微量元素与疾病的关系。必须微量元素的缺乏会影响身体健康,导致疾病,甚至死亡。了解微量元素水平,建立微量元素参考区间具有重要意义。为了初步探讨西北地区人群的微量元素水平,本研究按照美国临床实验室标准化协会(Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI)文件 C28-P3“医学实验室参考区间的定义、建立和确认”中的要求,借鉴国际临床化学联合会(International Federation of Clinical Chemistry, IFCC)多中心酶学参考区间的研究模式,利用 2 种不同测定方法初步探讨西北地区人群血清铁和血清镁的正常参考范围。

1 材料与方法

1.1 参考人群的筛选标准 依据 CLSI C28-P3 的指导原则和 IFCC 多中心酶学研究的筛选标准,最终得到符合筛选标准的参考个体 722 例,其中,男 357 例,女 365 例;城市 484 例(男性:18~<30 岁 90 例,30~<40 岁 60 例,40~<50 岁 46 例,50~<60 岁 38 例,60~<80 岁 18 例;女性:18~<30 岁 34 例,30~<40 岁 60 例,40~<50 岁 64 例,50~<60 岁 46 例,

60~<80 岁 28 例)。农村 238 例(男性:18~<30 岁 40 例,30~<40 岁 25 例,40~<50 岁 20 例,50~<60 岁 11 例,60~<80 岁 9 例;女性:18~<30 岁 36 例,30~<40 岁 28 例,40~<50 岁 23 例,50~<60 岁 25 例,60~<80 岁 21 例)。

1.2 主要仪器与试剂 主要仪器为岛津原子吸收分光光度计(日本岛津公司)和 Hitachi 7600 型全自动生化分析仪(日本 Hitachi 公司)P 模块,主要试剂为瑞士 Roche 公司检测试剂盒。

1.3 样本处理和测定 受检者于早晨 8:00 采血,采血前一天无饮酒及剧烈运动。血样本在取血 2 h 内离心,所有检测项目的测定在样本离心后 4 h 内完成。

1.4 检测方法 (1)采用原子吸收分光光度法对铁、镁进行检测。(2)采用 Hitachi 7600 型全自动生化分析仪 P 模块及罗氏检测试剂盒终点法对铁、镁进行检测。

1.5 精密度与正确度 精密度:重复测定的质控物结果应在质控物累计均值 $\pm 2s$ 以内,铁、镁的变异系数(coefficient of variation, CV)均小于 3%。正确度:在满足精密度的条件下,检测卫生部下发的正确度评定样本,铁、镁检测结果的偏倚在

* 基金项目:国家高技术研究发展计划(863 计划)资助项目(2006B020909)。 作者简介:张莹,女,学士,检验师,主要从事临床生化和酶学参考实验室间比对工作。 △ 通讯作者, E-mail:tiecheng@fmmu.edu.cn。

允许范围内。在精密度和正确度均通过的条件下对健康人群标本进行检测。

1.6 统计学处理 采用 SPSS17.0 软件对不同方法检测结果、农村与城市人群检测结果及各年龄段人群检测结果进行统计学分析。按 CLSI C28-P3 文件建议的 Dixon 法判断离群值,剔除离群值。按 CLSI C28-P3 文件推荐的非参数法计算 95% 参考区间的上、下限^[1],计算参考区间。按 CLSI C28-P3 文件推荐的 Harris and Boyd 法,即比较 Z 值和 Z^* 值来判断是否需要按性别对参考区间进行分组,若 $Z > Z^*$,则需要分组,以 $\alpha=0.05$ 为检验水准,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 2 种方法检测铁、镁的结果 2 种方法检测铁、镁测定结果的差异无统计学意义(P 分别为 0.207、0.630),将 2 种方法的铁、镁检测结果合并为一组。

2.2 农村与城市人群铁、镁检测结果 农村与城市人群铁、镁测定结果的差异无统计学意义(P 分别为 0.413、0.516),将农村与城市人群铁、镁测定结果合并为一组。

2.3 各年龄段人群铁、镁检测结果 18~<30 岁、30~<40 岁、40~<50 岁、50~<60 岁、60~<80 岁人群铁检测结果的差异无统计学意义($P > 0.05$),将各年龄段人群铁检测结果合为一组。18~<30 岁、30~<40 岁、40~<50 岁、50~<60 岁、60~<80 岁人群镁检测结果的差异无统计学意义($P > 0.05$),将各年龄段人群镁检测结果合为一组。

2.4 男、女性受检者铁、镁的检测结果 男、女性受检者铁 95% 参考区间分别为:10.05~36.21 mmol/L、6.19~30.87 mmol/L;男、女性受检者镁 95% 参考区间分别为:0.76~1.06 mmol/L、0.74~1.04 mmol/L。铁检测的 Z 、 Z^* 值分别为 7.22、4.80, $Z > Z^*$,需要分组;镁检测的 Z 、 Z^* 值分别为 1.90、3.54, $Z < Z^*$,不分组。

3 讨 论

微量元素可以作为酶、激素等的辅助因子,参与机体的各种代谢,并与冠心病、高血压、不孕症的发病等有关^[2-3]。目前微量元素的研究多集中在孕妇和儿童,正常健康人群的研究较少^[4]。本研究对检验前的质量进行了有效控制,分析前质量保证在参考区间研究和检验质量控制中有重要意义。健康参考

(上接第 1315 页)

- [7] Klampfl CW. Recent advances in the application of capillary electrophoresis with mass spectrometric detection[J]. Electrophoresis, 2006, 27(1):3-34.
- [8] Klampfl CW. CE with MS detection:a rapidly developing hyphenated technique[J]. Electrophoresis, 2009, 30(Suppl 1):S83-91.
- [9] 徐静,万家余,许娜,等. MALDI 质谱成像的样本制备技术及应用研究进展[J]. 中国实验诊断学, 2012, 16(10):1939-1942.
- [10] 洪剑锋. 质谱技术在卵巢癌血清多肽分析过程中的应用[J]. 科技信息, 2012(19):52-53.
- [11] 曹卫荣,张世光,王晓婧,等. 毛细管电泳技术在蛋白质生物制品分析中的应用研究进展[J]. 化学与生物工程, 2012(6):20-23.
- [12] 陈泓序,张新祥. 免疫亲和毛细管电泳的研究进展[J]. 色谱, 2009, 27(5):631-641.
- [13] 胡月芳,李建平,刘蓉,等. 毛细管电泳-电致化学发光联用技术应用进展[J]. 理化检验:化学分册, 2011(5):618-623.
- [14] 邓樱花,王红,张华山. 高效液相色谱和毛细管电泳分离荧光检测小分子氨基生物物质的进展[J]. 分析科学学报, 2010, 26(1):

人群的筛选是本次研究的关键内容之一,为了保证研究的科学性和可靠性,本研究结合调查问卷和实验室检查,在调查问卷阶段将对人群进行身高、体质量、血压、脉搏及尿常规初筛。本研究所有样本都在样本采集后 2 h 内离心,并在离心后 4 h 内完成分析。建立参考区间的一个重要前提是检测结果准确可靠。本研究在检测评估阶段完成并合格后才进行健康人群参考区间的检测,并应用卫生部临床检验中心下发的正确度评定样本,保证了检测结果的可靠性。结果显示,2 种方法、城市与农村人群、各年龄段人群铁、镁检测结果的差异均无统计学意义,可将结果合为一组。男、女性铁检测结果有差异,需按性别进行分组,即,男性:10.05~36.21 mmol/L,女:6.19~30.87 mmol/L;男、女性镁检测结果的差异也无统计学意义,可将其合为一组,参考区间为 0.74~1.06 mmol/L。本研究统计了西北地区健康人群铁、镁的检测结果,包括市民、农民、学生及军人等;采用了 2 种不同的检测系统。由于微量元素的结果不仅与性别、年龄等生理因素有关,还具有地理、地域分布特性^[4-5],本研究结果显示,西北地区健康人群铁、镁结果有所提高,并且高于目前临床所用的参考区间;与国内检测结果(全国 6 家实验室参与了中国人群参考区间的建立)也有所差异,其 95% 参考区间窄于国内检测结果的 95% 参考区间。

参 考 文 献

- [1] 曾洁,陈文祥,申子瑜. 参考区间研究现状概述[J]. 中华检验医学杂志, 2010, 33(6):570-573.
- [2] 宋俐. 微量元素与预防保健[J]. 临床合理用药杂志, 2009, 2(5):67-67.
- [3] 郭宏昌,高琦,褚小宗. 微量元素与不孕症[J]. 河南预防医学杂志, 2001, 12(5):310-311.
- [4] 廖燕霞. 广州市芳村区 253 例正常儿童全血微量元素水平分析[J]. 广东微量元素科学, 2005, 12(8):26-28.
- [5] 苗健,高琦,许思来. 微量元素与相关疾病[M]. 石家庄: 河南医科大学出版社, 1997.

(收稿日期:2014-02-28)

103-108.

- [15] 周志贵,李珉,白玉,等. 毛细管电泳-质谱联用技术的新进展[J]. 色谱, 2009, 27(5):598-608.
- [16] 陈执中. 新的芯片毛细管电泳及其联用技术研究应用进展[J]. 药物生物技术, 2007, 14(1):71-75.
- [17] 董娅妮,方群. 微流控芯片毛细管电泳在蛋白质分离分析中的应用研究进展[J]. 色谱, 2008, 26(3):269-273.
- [18] Tran NT, Ayed I, Pallandre A, et al. Recent innovations in protein separation on microchips by electrophoretic methods: an update [J]. Electrophoresis, 2010, 31(1):147-173.
- [19] 刘春叶,许旭,张剑. 毛细管电泳 DNA 分离的理论进展[J]. 化工时刊, 2009, 23(2):62-72.
- [20] 李想,童艳丽,刘翠,等. 毛细管电泳与芯片毛细管电泳的双检测技术[J]. 分析化学, 2009, 37(10):1547-1554.
- [21] Jiang C, Armstrong DW. Use of CE for the determination of binding constants[J]. Electrophoresis, 2010, 31(1):17-27.

(收稿日期:2014-01-14)