

• 临床研究 •

兰州地区健康女性血清糖类抗原 125、糖类抗原 153 参考值范围的建立*

邢福军², 杨邵华¹, 王小萍¹, 查成喜¹, 田卫花², 李莎莎¹

(1. 甘肃省中医院检验科, 甘肃兰州 730050; 2. 甘肃省中医药研究院, 甘肃兰州 730050)

摘要:目的 建立电化学发光法测定血清糖类抗原 125(CA125)、糖类抗原 153(CA153)在兰州地区健康女性的正常参考值范围。方法 通过 Roche E601 电化学发光分析仪进行血清 CA125 和 CA153 检测, 采用 SPSS17.0 建立本实验室 95% 可信区间。结果 兰州地区健康人群血清中 CA125 和 CA153 结果呈正态分布。结论 CA125 健康人群参考范围为小于 33.05 U/mL, CA153 健康人群参考范围为小于 21.92 U/mL。

关键词:兰州地区; 血清糖类抗原 125; 糖类抗原; 电化学发光法; 参考范围

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.24.042

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2015)24-3611-02

血清糖类抗原 125(CA125)是由半乳糖、N-乙酰氨基葡萄糖和 N-乙酰氨基半乳糖链组成的高分子糖蛋白。CA125 在胚胎发育过程中的体腔上皮细胞中稳定表达, 出生后表达消失^[1-2]。研究发现 CA125 不仅在卵巢癌上皮细胞中高度表达, 还在其他妇科恶性肿瘤中也有表达, 因此, 血清 CA125 升高对临床诊断卵巢上皮性癌具有高度特异性和重要价值^[3-4]。同时也有研究认为血清 CA125 的水平检测对于妇科其他恶性肿瘤以及良性疾病也具有一定的诊断价值^[5]。糖类抗原 153(CA153)是乳腺细胞上皮表面糖蛋白的变异体, 作为乳腺癌最重要的特异性标志物被广泛使用, 其水平的变化与治疗效果密切相关, 可用于乳腺癌患者诊断和监测以及疗效观察^[6]。CA125 和 CA153 均可作为乳腺癌的肿瘤相关性标志物, 而 CA153 的诊断价值更大, 邵明永等^[7]研究发现联合检测要优于单一的肿瘤标志物检测, 不仅可提高乳腺癌诊断的正确性, 亦可用于乳腺癌患者术后疗效的观察。

目前实验室监测肿瘤标志物所选用的参考区间大多来源于试剂盒说明书, 不一定适用于本地区人群, 而在肿瘤诊断中, 选用合理且适用于本地人群的肿瘤标志物参考区间尤为重要^[8]。兰州地区由于其特殊的地理环境, 受生活环境、经济水平、饮食结构等影响, 故本文拟制定兰州地区健康女性 CA125 和 CA153 参考范围, 为本地区卵巢癌及乳腺癌的筛查、诊断治疗以及预后提供实验室依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料 血清标本均来自 2013 年 6~12 月来本院体检中心 580 例健康女性体检者。研究对象纳入标准: 发育成熟, 有初潮, 无良性或恶性妇科疾病, 无恶性肿瘤的健康女性共 580 例, 年龄 16~88 岁, 按经期状态分为绝经前 364 例, 年龄 16~51 岁, 绝经后 216 例, 年龄 52~88 岁, 心电图、超声均未发现明显异常, 体格检查、肝肾功能以及心肺功能均正常, 近期无手术服药史, 无酗酒吸烟等, 无家族型遗传病。将纳入对象按照年龄分为小于 20、20~<40、40~<60、大于等于 60 岁四组。

1.2 标本采集 上午 8 点空腹, 安静状态下使用分离胶促凝管于肘静脉采静脉血 3 mL, 室温静置, 待血液凝固后 1 h 内分离血清, 2 h 内完成检测。

1.3 仪器与试剂 使用原装进口 Roche 专用试剂和定标液, Roche e601 电化学发光仪进行检测。

1.4 方法 保证质控结果在控并且仪器运行正常情况下, 检

测血清标本, 确保检验结果的可靠性。

1.5 统计学处理 对统计数据采用 SPSS17.0 分析软件进行统计学分析, 检测结果以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 多组间数据比较采用单因素方差分析, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 数据基本情况 将 CA125 和 CA153 数据采用 SPSS17.0 做描述分析和正态性分析, 统计结果显示, CA125、CA153 数据均符合正态分布 ($K-S Z = 1.35 > 0.05$, $K-S Z = 1.3 > 0.05$), 选择正态分布法制定两者 95% 参考区间。结果见表 1、图 1。

表 1 数据基本情况分析 (U/mL)

	<i>n</i>	数值 ($\bar{x} \pm s$, U/mL)	最小值	最大值	K-S Z 值
CA125	580	15.41 $\pm$ 9.00	0.02	57.92	1.35
CA153	580	11.39 $\pm$ 5.37	0.38	25.14	1.30

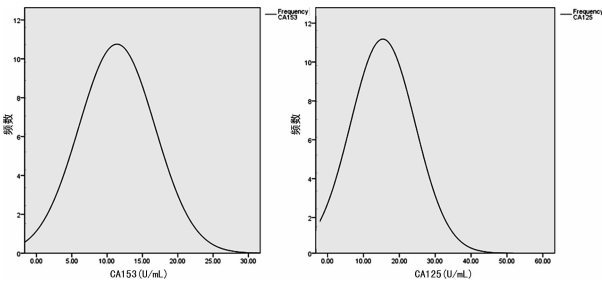


图 1 CA125、CA153 正态检验数据分布图

2.2 不同年龄段差异比较 数据采用单因素方差分析, 结果显示, CA125 在 20~<40 岁和 40~<60 岁之间差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 分析原因可能为样本量较小, 不予考虑年龄差异, 其他各年龄段之间差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。CA153 各年龄段之间差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 见表 2。

表 2 不同年龄段 CA125、CA153 结果比较 ($\bar{x} \pm s$, U/mL)

组别(岁)	<i>n</i>	CA125	CA153
<20	68	15.12 $\pm$ 7.97	11.34 $\pm$ 5.18
20~<40	184	17.44 $\pm$ 11.65 [△]	10.96 $\pm$ 5.68
40~<60	212	12.95 $\pm$ 6.42	11.11 $\pm$ 5.29
≥60	116	16.88 $\pm$ 8.07	12.64 $\pm$ 5.25

[△]: $P < 0.05$, 与 40~<60 岁组比较。

2.3 兰州地区健康女性 CA125、CA153 正常参考范围的建

* 基金项目: 兰州市科技局科技支撑项目 (2012-1-44)。

立 根据数据分析结果,考虑低值不具有临床意义,故建立 CA125 健康女性参考范围为(0~33.05)U/mL,而实验室现采用的参考范围为(0~35)U/mL;建立 CA153 健康女性参考范围为(0~21.92) U/mL,而实验室现采用的参考范围为(0~25.00) U/mL。

3 讨 论

目前,对于肿瘤标志物的检测大多数实验室采用电化学发光免疫分析法,所使用的参考区间大部分直接采用试剂说明书或检测仪器厂商提供的参考区间^[8-9],也有一部分实验室采用由《全国临床检验操作规程》或各类参考书所提供的参考区间^[10],对本地区健康人群肿瘤标志物参考范围建立的文献报道极少,其实用性尚未能够引起广泛的重视。根据一些研究报道,国内引进和登记的一些国外的方法以及在国内取得生产许可证的试剂,必须首先验证其精密度、准确度、结果的可报告范围以及参考区间等,然后才能够发放报告,必要时,需根据本实验室服务人群建立自己的参考区间^[11]。结合本实验室操作人员、仪器以及实验室环境等自身条件建立符合本实验室服务人群的参考区间是十分必要的。

本次研究中对纳入对象的筛选标准包括发育成熟,有初潮,体格检查正常,无良性或恶性妇科疾病,无恶性肿瘤,超声学检查及心电图检查均无明显的器质性病变,常规生化检查结果均正常,基本排除了研究对象由于器质性病变及生化指标对本研究检测数据的影响,统计数据具有一定的可信度。

建立 CA125 正常参考范围为 0~33.05 U/mL,仅 20~<40 岁和 40~<60 岁两组不同年龄段之间差异有统计学意义($P<0.05$),分析原因可能是本次研究样本量不够大,有待于今后扩大研究补充。建立 CA153 正常参考范围为 0~21.92 U/mL,不同年龄段各组之间差异无统计学意义($P>0.05$)。通过对比发现,本次研究建立的参考范围与试剂说明书提供的参考区间有一定的差异。

本院体检中心每年承担各类体检共计约 6 万余人次,基本涵盖了兰州地区及周边地区人群,本次研究的纳入对象具有一定的代表性。根据美国临床实验室标准化委员会(NCCLS)C28-A2 文件提供的操作程序^[12-13],结合本实验室试验条件、环

• 临床研究 •

境以及本实验室服务人群建立参考范围,为兰州地区临床诊断和人群健康状况提供了科学客观的临床实验依据。

参考文献

- [1] Phocas I, Sarandakou A, Sikiotis K, et al. A comparative study of Sertoli alpha-beta A immunoreactive inhibition and tumor associated antigen CA125 and CEA in ovarian cancer[J]. Anticancer Res, 1996, 16(6): 3827.
- [2] Hogdall EV, Hogdall CK, Tingsstad S, et al. Predictive values of serum tumor marker tetraacetate OVX1, CA125 and CA153 in patients with a pelvic mass[J]. Int J Cancer, 2000, 89(6): 519-523.
- [3] 陈勇霞, 赵蓉. 卵巢肿瘤患者血清 CA125, CA199 及 CEA 水平的检测及其意义[J]. 广东医学, 2001, 22(1): 28-30.
- [4] 邓晓谷, 叶启文, 彭真平. 卵巢上皮性肿瘤组织中 CA125 的定位测定[J]. 中华妇产科杂志, 1995, 30(5): 302-303.
- [5] 范文勇. 血浆 CA125 在不同妇科疾病中的表达水平及其对疗效的评估价值[J]. 中国当代医药, 2011, 18(3): 33-34.
- [6] 万亚涛, 张洪波, 杨海波, 等. 几种重要肿瘤标志物的发展应用[J]. 医学理论与实践, 2009, 22(9): 1055-1056.
- [7] 邵明永, 丁莉莉, 高纯, 等. CA125 和 CA153 联合检测对乳腺癌的诊治价值[J]. 东南国防医药, 2013, 15(5): 433-435.
- [8] 靳晓亮, 杨波, 关方霞, 等. 肿瘤与肿瘤标志物研究中证据的思考[J]. 医学与哲学: 临床决策论坛版, 2009, 30(2): 48-50.
- [9] 万文徽. 肿瘤标志物临床应用中的若干问题[J]. 中华检验医学杂志, 2000, 23(1): 8-9.
- [10] 叶应妩, 王毓三, 申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京: 东南大学出版社, 2006.
- [11] 王洪亚, 张捷. 建立检验项目参考区间的探讨[J]. 临床检验杂志, 2011, 29(7): 548-550.
- [12] 陈桂山, 杨有业, 梁锦胜, 等. 临床医学实验室生物参考区间的建立[J]. 检验医学, 2008, 23(4): 421-424.
- [13] National Committee for Clinical Laboratory Standards. C28-A2 How to define and reference intervals in the clinical laboratory [S]. Wayne, PA, USA: NCCLS, 2000.

(收稿日期: 2015-10-08)

速率法定量检测脐带血葡萄糖-6-磷酸脱氢酶结果分析*

卢春晟¹, 吴海婴², 冯 宁^{2△}, 左方财², 任 勇², 夏 敏², 黄春燕³

(贵州省兴义市人民医院: 1. 输血科; 2. 医学检验科, 贵州兴义 562400; 3. 黔西南州人民医院妇科, 贵州兴义 562400)

摘 要:目的 通过脐带血葡萄糖-6-磷酸脱氢酶(G6PD)定量检测, 分析 G6PD 缺乏的发病情况及对产妇静脉血 G6PD 进行追踪调查。**方法** 应用广州科方生物技术有限公司生产的 G6PD 定量检测试剂盒对 253 例健康产妇脐带血进行检测。**结果** 253 例脐带血定量检测中, 检出 G6PD 缺乏症 34 例, 阳性率为 13.44%, 男性新生儿 23 例, 占 9.09%, 女性新生儿 11 例, 占 4.35%, 男女酶活性比较差异有统计学意义($P<0.05$)。**结论** 定量检测结果分析直观、简便、快捷、价格低廉, 利于普遍筛查及早期诊断 G6PD 缺乏症。

关键词: 脐带血; 葡萄糖-6-磷酸脱氢酶; 速率法; 定量检测

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2015.24.043

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2015)24-3612-02

红细胞葡萄糖-6-磷酸脱氢酶(G6PD)缺乏也称蚕豆病, 是华南、西南地区常见遗传病^[1], 常因为某种诱因(药物、感染、食

物如蚕豆等)情况发生溶血、黄疸、贫血及新生儿高胆红素血症, 严重的可导致核黄疸, 医疗技术的发展对疾病的诊疗预防

* 基金项目: 贵州省黔西南州重点科研项目(2011-34)。 △ 通讯作者, E-mail: 37859469@qq.com。