附件3：

《血清胰岛素样生长因子-1（IGF-1）参考区间》

内容简介

1. **标准化对象简介**

胰岛素样生长因子-1（insulin-like growth factor 1 ,IGF-1）是一类多功能细胞增殖调控因子，对机体的生长发育、代谢、免疫调节等有重要作用。血清IGF-1的准确检测在生长激素分泌异常的疾病诊断和管理等方面具有广泛的临床应用，常用来协助诊断生长激素缺乏症（growth hormone deficiency, GHD）和肢端肥大症，或对使用生长激素治疗的儿童进行用药的安全监测和疗效评估。

1. **行业痛点和难点**

影响人体血清IGF-1绝对浓度差异的因素有多种，除年龄和性别外还受遗传背景、青春期发育情况、营养状态、疾病、地域以及人种等多种因素影响，即使采用相同的检测方法和检测试剂，不同实验室得到的IGF-1参考值水平也会有一定差异。此外，目前国内尚未建立中国人群特有的IGF-1参考范围。

1. **制定标准的必要性**

现有用于临床的IGF-1检测参考范围都是基于西方人群所建立，国内并无针对中国人群的IGF-1检测参考范围。然而，国外人群的参考范围并不能真实反映中国人群IGF-1的真实水平状况。金域医学采用高分辨质谱法对1483例中小学生健康体检血清样本进行检测并对不同年龄、性别的血清IGF-1水平进行统计分析，发现中国青少年人群的IGF-1参考范围与美国Quest建立的参考范围存在显著差异，且中国人群的青春期IGF-1峰值所对应的年龄有显著前移趋势。基于初步分析，认为不同种族之间IGF-1水平是存在较大差异的，有必要建立中国人群的IGF-1参考范围。

1. **拟解决的关键问题**

目前我国血清IGF-1检测是多种方法并存，化学发光免疫分析法是检测血清IGF-1的常规方法，但其存在诸多局限性，如试剂批次间差异大、高特异性IGF-1抗体不易获得、对于浓度较低的低龄儿童的测量误差大等，导致结果差异较大，不能准确测量体内IGF-1的绝对水平。也有采用Immulite化学发光法进行检测，但该方法并非根据最新国际参考物质进行校值（WHO/NIBSC 02/254），检测结果溯源定值存在缺陷等。另外，相关报道年龄段覆盖不全，尤其是缺乏6岁以下儿童以及青春期分期的参考范围，且存在研究人群规模有限，单个年龄段样本量较少（均小于50例）等其它问题。而LC-MS/MS技术在特异性、灵敏度、高通量等方面均具有明显的优势，其定量准确、性能稳定、一致性好且动态范围更宽，可以较好地克服免疫学方法的不足。

**5、起草单位所具备的优势**

目前金域医学是国内唯一一家推出高分辨质谱法检测血清IGF-1的医疗机构，金域医学临床质谱检测中心也是国内首家CAP、ISO15189双认可的实验室，无论在仪器设备规模及检测项目数量等方面均处于行业领先地位，能为血清IGF-1参考范围的研究与建立提供专业技术支持和丰厚研发资源。