

• 质控与标规 •

健康孕妇血清尿素氮、肌酐及尿酸参考值范围的调查

李 凌

(江苏省南京市六合区人民医院检验科 211500)

摘 要:目的 调查健康孕妇血清尿素氮(BUN)、肌酐(Cr)、尿酸(UA)含量,建立参考值范围。方法 采用全自动生化分析仪,按《全国临床检验操作规程》推荐方法,分别测定 568 例健康孕妇血清 BUN、Cr、UA 含量,按孕期分组进行比较。结果 健康孕妇血清 BUN、Cr 含量与文献报道的健康成人非孕相比差异有统计学意义,不同孕期相比差异无统计学意义,UA 与健康成人非孕相比,早、中期差异无统计学意义,晚期差异有统计学意义。结论 应建立孕妇 BUN、Cr、UA 的参考值范围,对孕妇肾功能的判断有一定的指导意义。

关键词:孕妇; 尿素; 肌酐; 尿酸; 参考值
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.02.039 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2012)02-0217-02

目前国内对孕妇血清尿素氮(BUN)、肌酐(Cr)、尿酸(UA)的参考值未见报道,主要依据成人非孕妇标准,为此,作者调查了 568 例健康孕妇血清 BUN、Cr、UA 指标,并进行统计学分析,以求建立参考值范围,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 病例来自本院体检的 568 例健康孕妇,无肝、肾、心、肺等主要脏器疾病以及高血压、糖尿病等。对照组为健康成人非孕妇女,无高血压、肾脏疾病和肾功能损害。

1.2 孕期分组 参照妇产科学标准^[1],早期妊娠:≤12 周,中期妊娠:≥12~≤28 周,晚期妊娠:≥28 周。

1.3 标本采集 清晨空腹坐位抽取静脉血,1 h 内分离血清进行测定,标本无溶血、脂血及黄疸。

1.4 试剂 BUN、Cr 试剂由深圳雷诺华公司提供,UA 由四川迈克公司提供。

1.5 方法 采用美国 BECKMAN LX-20 全自动生化分析仪,严格按试剂说明进行操作。BUN 测定采用尿素酶法,Cr 测定采用苦味酸速率法,UA 测定采用尿酸酶-过氧化物酶耦联法。

1.6 统计学处理 应用 SPSS10.0 软件统计处理,参考值范围由 $\bar{x} \pm 1.96s$ 得出,各组间的结果差异采用 *t* 检验。

2 结 果

2.1 568 例健康不同孕期孕妇血清 BUN、Cr、UA 检测结果见表 1。BUN、Cr、UA 各组比较差异无统计学意义($P>0.01$),UA 组早、中期比较差异无统计学意义($P>0.01$),UA 组晚期比较差异有统计学意义($P<0.01$)。

表 1 不同孕期健康孕妇血清 BUN、Cr、UA 检测结果及比较($\bar{x} \pm s$)

孕期	BUN(mmol/L)	Cr(μ mol/L)	UA(μ mol/L)
早期	2.21±0.60	43.89±7.39	213.45±53.90
中期	2.15±0.61	44.26±7.45	210.25±49.60
晚期	2.18±0.62	43.42±7.31	280.08±55.24

表 2 不同孕期健康孕妇血清 BUN、Cr、UA 参考值范围与成人非孕比较($\bar{x} \pm 1.96s$)

孕期	BUN(mmol/L)	Cr(μ mol/L)	UA(μ mol/L)
早期	1.03~3.39	29.4~58.4	107.8~319.1
中期	0.95~3.35	29.7~58.9	113.0~307.5
晚期	0.96~3.40	29.1~57.8	171.8~388.4
成人非孕	2.90~8.20	53.0~97.0	155.0~357.0

2.2 统计分析得出的参考值范围见表 2。健康不同孕妇血清 BUN、Cr 参考值范围与成人非孕比较差异有统计学意义($P<0.01$),尿酸参考值范围在早、中期与成人非孕比较差异无统计学意义($P>0.01$),晚期与成人非孕比较差异有统计学意义($P<0.01$)。

3 讨 论

血清生化指标的参考值范围有相对性,通常因种族、群体、性别、年龄、实验方法的不同而有所差异。妊娠期妇女属于特殊群体,有许多功能性和结构性变化,由于孕妇及胎儿代谢产物增多,肾脏负担加重,肾功能的变化最为明显,妊娠早期肾血浆流量(RPF)及肾小球滤过率(GFR)均增加。有报道指孕妇肾血浆流量(RPF)及肾小球滤过率(GFR)在孕期第 4~12 周即升高 50%,孕期第 10~24 周达高峰^[2],代谢产物 BUN、Cr 等排泄增多^[3],肾小管回收尿盐减少,血清中 BUN、Cr 含量不同程度地降低。UA 是嘌呤核苷酸分解代谢终产物,通过肾小球滤过排出,再由肾小管分泌重吸收,由于孕晚期肾小管对 UA 重吸收明显增加,使血液 UA 含量高于非妊娠妇女^[4]。本次调查结果显示,健康孕妇血清尿素氮、肌酐参考值范围与成人非孕相比较差异有统计学意义,低于文献报道标准^[5]。因此,健康孕妇血清 BUN、Cr 参考范围比健康非孕者参考范围低,一般健康非孕妇女血清 BUN、Cr 参考范围已不再适用于健康孕妇^[6]。血 BUN 及 Cr 等指标测定,无法满足妊娠高征孕妇早期肾损害早期诊断的要求^[7]。尿酸参考值范围早、中期与成人非孕相比较差异无统计学意义,但晚期与成人非孕比较差异有统计学意义,因而,血清 UA 在反映妊娠高血压早期肾功能损害方面,敏感性优于 BUN 和 Cr^[8]。所以,应建立孕妇肾功能检测的参考标准,动态观察对孕妇肾功能的监测有一定的指导意义。

参考文献

[1] 乐杰. 妇产科学[M]. 6 版. 北京:人民卫生出版社,2003:43.
[2] 丁西满. 妊娠的肾脏功能与肾病的研究进展[J]. 国外医学妇产科分册,1983,10(1):7.
[3] 吴建曾. 妊娠高血压综合征孕妇血清尿素氮、肌酐和尿酸水平的变化[J]. 广州医药,2005,36(3):68-70.
[4] 唐名红. 妊娠妇女不同孕期肾功能指标分析研究[J]. 实用心脑血管病杂志,2010,18(12):1829.
[5] Mark H. 默克诊疗手册[M]. 18 版. 北京:人民卫生出版社,2009:2780.

- [6] 隆维东,李坚,傅光祥,等. 120 例健康孕妇尿素氮与肌酐参考范围调查[J]. 检验医学与临床,2011,8(1):100.
- [7] 杜伟鹏. 3 项指标联合检测在妊娠高血压综合征早期肾损害的应用[J]. 国际检验医学杂志,2010,8(8):912.
- [8] 池晓霞,胡艺琳,李廷武,等. 子痫前期患者血清肾功能生化指标变化及临床意义[J]. 检验医学与临床,2009,6(5):322.

(收稿日期:2011-08-11)

• 质控与标规 •

ISO15189 认可中自建系统与原装系统项目测定结果的比对及偏倚评估

唐小勇,钟万芬

(湖北省襄阳市中心医院检验科 441021)

摘要:**目的** 通过对更换试剂厂家的项目与原装系统进行方法比对及偏倚评估,来验证更换新试剂后的自建系统与原装系统是否具有可比性。**方法** 按照美国临床标准化委员会 EP9-A2 的要求,在雅培 C8000 全自动生化分析仪上以雅培原装系统为参比系统,德赛试剂组成的自建系统为实验系统。每个项目共 40 份患者新鲜标本,分别对血糖(GLU)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、尿酸(UA)、总胆红素(TB)、直接胆红素(DB)、碱性磷酸酶(ALP)进行检测,通过计算两个系统之间的相关性及偏倚来评价是否有可比性。**结果** 通过对德赛试剂的 GLU、ALT、AST、UA、TB、DB、ALP 和雅培原装试剂的检测,两种实验的相关系数均大于 0.975,且相对偏倚均小于科室要求,即小于 1/2 美国临床实验室修正法规(CLIA'88)的要求临床可以接受。**结论** 在 ISO15189 认可中,当实验室改变试剂厂家时,应按 EP9-A2 进行方法学比对及偏倚评估,通过对两种试剂厂家的检测,两厂家的试剂差异无统计学意义,德赛试剂可替代雅培原装试剂进行临床检验与研究。

关键词: 比对研究; ISO15189; 自建系统; 原装系统; 偏倚评估

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.02.040 文献标识码:A 文章编号:1673-4130(2012)02-0218-02

本科室在 ISO15189 认可的监督评审中,由于某些原因,雅培 C8000 上的血糖(GLU)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、尿酸(UA)、总胆红素(TB)、直接胆红素(DB)、碱性磷酸酶(ALP)更换为德赛诊断试剂,相应的这些项目的校准品也更换为德赛的校准品,一个完整的检测系统应包括仪器、试剂、校准品、质量控制及检验程序。由于试剂及校准品发生改变,即检测系统也发生了改变,按 ISO15189 即《医学实验室-质量和能力的专用要求》,也是临床实验室管理办法的要求,为了保证测量结果的延续性、一致性和准确性,对两系统按美国临床和实验室标准化协会(CLSI)颁布的《用患者样本进行方法学比对及偏倚评估-批准指南》(EP9-A2)进行方法学比对,具体报道如下^[1]。

1 材料与方法

1.1 材料 按美国临床标准化委员会 EP9-A2 的文件要求,每天 8 份新鲜标本,共 5 d,40 份新鲜标本,且无脂血、无溶血,浓度范围尽可能涵盖各项的分析测量范围。

1.2 仪器与试剂 雅培 C8000 全自动生化分析仪,以雅培原装试剂及校准品为参比系统,以德赛试剂及校准品为实验系统,所比对项目为科室在这次监督评审中更换试剂厂家的项目,分别为 GLU、ALT、AST、UA、TB、DB、ALP,使用朗道公司的质控品,批号分别为 559UN(中值水平)、430UE(高值水平)。

1.3 方法 各项目的测试方法相同,仪器按每个月保养程序做好保养,每个项目的测试操作严格按照标准化操作规程进行。每个项目的定标,雅培用雅培原装校准品,德赛试剂用德赛校准品,所用质控品相同,均为朗道公司产品,批号分别为 559UN(中值水平)、430UE(高值水平)。质控在控时,每个项目每天选取不同浓度、无其他干扰因素的 8 份新鲜患者血清,进行双份平行测定。当 1 个患者标本不足时,可以用 2 份标本混合,但不能超过 2 份标本。测定顺序:第一次为 1~8 号,第二次为 8~1 号,在 2 h 内完成测试,每个项目连续 5 d 完成,记录结果,做数据分析。

2 结果

对所测得的数据分析按 EP9-A2 的要求在 Excel 2003 上编程进行分析,对自建系统与原装系统上所测得的数据通过 Excel 2003 做相应计算并绘制相应图表。

2.1 对每个项目的实验数据按 EP9-A2 的要求离群值检查,发现方法内及方法间无离群值。

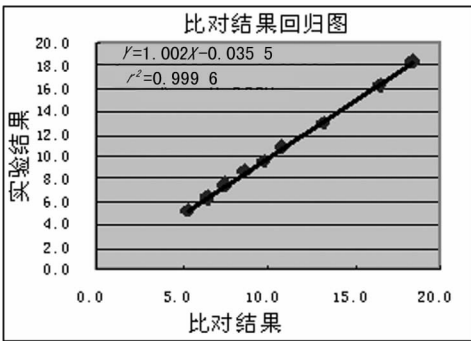


图 1 德赛试剂与雅培试剂检测 GLU 的散点图

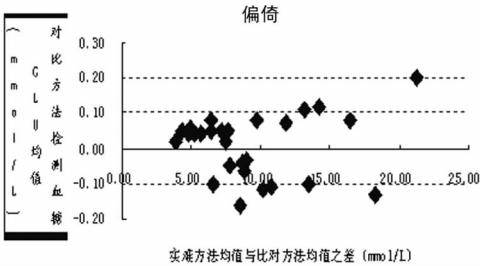


图 2 德赛试剂与雅培试剂检测 GLU 的偏差图

2.2 线性回归及散点、偏差分析。 做回归方程式及直方图,算出以上 7 个项目相关性良好, $r>0.975$,见表 1,以血糖为例做散点图及偏差图,见图 1、2,从偏差图上可以看出,在 $X=0$ 的中线附近无离群的散点。

2.3 两系统的偏倚及可比性评估。 将 X_c 医学决定水平代入