

• 调查报告 •

宜昌地区血清肌酐酶法参考区间调查

杨芳芳, 杨晓东

(三峡大学仁和医院检验科, 湖北宜昌 443001)

**摘要:**目的 调查该地区血清肌酐的正常参考范围, 建立该实验室肌酐酶法的参考区间。方法 对 1 243 例健康成年人(年龄大于 18 岁, 其中男 646 例, 女 597 例)进行血清肌酐的测定, 并按性别和年龄组分别比较。结果 血清肌酐测定结果不符合正态分布, 成年人肌酐值男女间差异有统计学意义( $P < 0.05$ ), 成年男性 95% 参考区间为 55.6~103.3  $\mu\text{mol/L}$ , 女性参考区间为 42.0~81.9  $\mu\text{mol/L}$ 。结论 应该建立不同地区不同检测系统血清肌酐的参考区间。

**关键词:**肌酐酶; 肌氨酸氧化酶; 参考区间

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.04.025 文献标识码:A 文章编号:1673-4130(2013)04-0444-02

Investigating of reference intervals of serum creatinine in Yichang

Yang Fangfang, Yang Xiaodong

(Departmentt of Clinical Laboratory, Renhe Hospital of China Three Gorges University, Yichang, Hubei 443001, China)

**Abstract:** Objective To investigate the normal reference limits of serum creatinine and establish reference interval of this lab. Methods 1 243 cases of healthy adults (more than 18 years old, 646 cases of male, 597 cases of female) were detected for serum creatinine, and the results of different age and gender groups were compared. Results The results were conformed not to be with normal distribution, with significant difference between men and women ( $P < 0.05$ ). Adult male 95% reference interval was 55.6—103.3  $\mu\text{mol/L}$ , women reference interval was 42.0—81.9  $\mu\text{mol/L}$ . Conclusion Serum creatinine reference interval should be set up for different areas and different detection systems.

**Key words:** creatinine; sarcosine oxidase; reference intervals

血清肌酐浓度是评价肾小球滤过功能的重要指标, 也是诊断肾功能受损及疗效观察的重要生化指标之一。肌氨酸氧化酶法(以下简称酶法)测定肌酐具有特异性强、线性范围广、抗干扰能力强等优点<sup>[1]</sup>, 更为各实验室推崇。目前许多实验室一般参照试剂说明书或者全国临床检验操作规程设定参考区间, 在实际工作中, 这些参考区间并不通用于各个地区人群。本文通过统计调查, 建立了本地区酶法测定血清肌酐生物参考区间, 现报道如下。

1 材料与方法

**1.1 检测系统** 雅培 C8000i 全自动生化分析仪, 日本积水株式会社肌酐(酶法)试剂, 英国 RANDOX 校准品及室内质控品。该检测系统每年参加卫生部及省市室间质评, 成绩均为优秀, 其检测结果具有准确性。

**1.2 标本** 2011 年 6 月至 2012 年 4 月本院体检中心健康体检人群, 根据相关检查, 排除高血压、肝病、肾病、糖尿病等影响血清肌酐浓度的疾病, 总共合格标本为 1 243 例。其中男 646 例, 女 597 例, 年龄 18~88 岁, 清晨空腹坐位采集静脉血, 用普通干燥管收集标本。

**1.3 方法** 2 h 内离心血样取血清上机检测, 在雅培 C8000i 全自动生化仪上 3 h 内完成测定。选择参考个体, 建立参考区间计划, 进行参考数据分析, 确定参考数据是否需要继续分组参照 NCCLS C28-A2 文件<sup>[2]</sup>。

**1.4 统计学处理** 应用 SPSS 17.0 统计软件和 Excel 2003 处理数据, 各年龄组间均数比较用 Z 检验, 不同性别组间均值比较用成组样本 t 检验。频数分布符合正态性分布时, 用  $\bar{x} \pm 1.96s$  为参考区间; 不符合正态性分布时, 用 2.5%~97.5% 百

分位数为 95% 参考区间。

2 结 果

**2.1 精密度分析** 两个不同浓度血清重复测定 20 次, 均值、标准差和变异系数分别为 380.7、3.9、1.0% 和 118.8、2.8、2.4% 符合美国 NCCLS 精密度评价方案中肌酐批内精密度的要求<sup>[3]</sup>。

2.2 肌酐参考区间评价

**2.2.1 数据判断** 根据 NCCLS C28-A2 文件<sup>[2]</sup>可判断所选数据无离群点, 数据存在明显性别差异 ( $Z = 35.3 > Z^* = 6.80$ ), 需进行分组统计。男性、女性血清肌酐检测结果分别为  $(71.78 \pm 14.78) \mu\text{mol/L}$ 、 $(54.22 \pm 14.78) \mu\text{mol/L}$ , 两者比较差异有统计学意义 ( $t = 9.804, P < 0.05$ )。

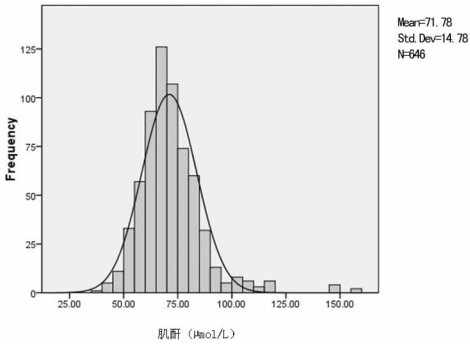


图 1 646 例男性血清肌酐频数分布图

**2.2.3 646 例健康成年男性肌酐测定结果, 合并进行正态性检验, 偏度系数 1.735, 标准误为 0.100, 峰度系数为 6.336, 标**

作者简介: 杨芳芳, 女, 检验技师, 主要从事临床生物化学研究。

准误差为 0.200,呈偏态分布(图 1),用 2.5%~97.5%百分位数为 95%参考区间。597 例健康成年女性肌酐测定结果,合并进行正态性检验,偏度系数 1.218,标准误差为 0.100,峰度系数为 3.397,标准误差为 0.200,呈偏态分布(图 2),用 2.5%~97.5%百分位数为 95%参考区间。

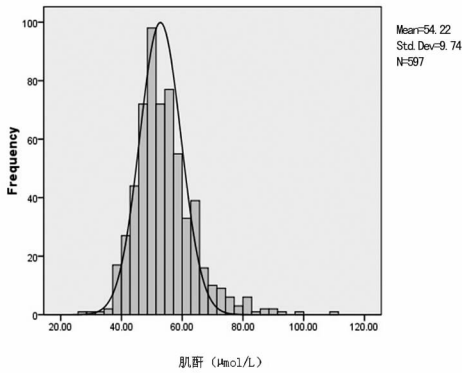


图 2 597 例女性血清肌酐频数分布图

表 1 肌氨酸氧化酶法测定血清肌酐的参考值(μmol/L)				
年龄	男性		女性	
	n	参考值	n	参考值
18~<30	150	68.9±9.4	132	52.4±8.7
30~<40	140	68.9±10.0	143	52.9±7.7
40~<50	137	72.6±20.8	122	51.8±8.5
50~<60	146	72.7±11.6	121	57.3±11.1
≥60	93	76.2±20.0	69	59.4±11.7

2.2.2 参考范围 各年龄组 P 均大于 0.05,差别无统计学意义,因此肌氨酸氧化酶法测定血清肌酐的 95%参考区间见表 2。

表 2 肌氨酸氧化酶法测定血清肌酐的 95%参考区间(μmol/L)		
性别	参考值	95%参考区间
男	71.8±14.8	55.6~103.3
女	54.22±9.7	42.0~81.9

3 讨 论

肌酐是肌肉组织代谢产生的废物,它仅仅由肾小球排泄,不被肾小管重吸收,所以测血清肌酐浓度是评价肾小球滤过功能的重要指标,临床上被用作是诊断肾功能受损及疗效观察的重要生化指标之一。血液中肌酐浓度正常时主要与体内肌肉总量关系密切,由于男性体型与肌肉总量较女性大,因此血液

中肌酐浓度总体较女性高,故健康男性血清肌酐参考区值较女性大<sup>[4]</sup>。目前临床检测方法主要有苦味酸法和酶法。苦味酸法是一种非特异性反应,受许多非特异性物质(假肌酐)的干扰,从而影响检测结果的准确性。酶法的变异度均小于苦味酸法,可见酶法的精密度和准确度均高于苦味酸法。酶法的线性范围宽,是比较理想的方法,而苦味酸法在肌酐浓度高于一定范围的时候就难以准确测定<sup>[5]</sup>。

不同方法测定肌酐结果存在差异,即使是同一方法,不同的检测系统间的结果同样存在变异,值得注意。据徐静等<sup>[6]</sup>报道酶法检测系统测定结果系统偏低。许多实验室一般参照试剂说明书或者全国临床检验操作规程设定参考区间,不同的测定方法和不同地区的人群之间结果存在着变异,使用原来的参考区间容易给临床造成困扰。本调查显示,男性肌酐肌氨酸氧化酶法酶法的参考区间为 55.6~103.3 μmol/L,女性参考区间为 42.0~81.9 μmol/L,与全国临床检验操作规程(第 3 版)<sup>[7]</sup>所报道的男性肌酐肌氨酸氧化酶法酶法的参考区间 59~104 μmol/L,女性为 45~84 μmol/L 较为接近。与杨昌国等<sup>[8]</sup>报道的男性 60~136 μmol/L,女性 45~111 μmol/L 的结果差别较大,因此,应当建立本地区本实验室参考区间。

本次调查,样本例数较多,涉及面较广,试验所用的检测系统参加卫生部室间质评成绩优秀,保证了结果的准确性,基本上能反映本地区健康成年人血清肌酐的水平。

参考文献

[1] 朱鸿,孙国华,孙树鑫,等. 利用酶法检测肌酐的方法学评价[J]. 大连医科大学学报,2002,24(1):50-51.

[2] CLSI. C28-A2. How to determine reference intervals in the clinical laboratory[S]. 2000;281.

[3] CLSI. EP5-A2 Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods, approved guideline-second edition [S]. Wayne,PA:CLSI,2004;

[4] 李海霞,张春丽,徐国宾,等. 健康人群血清半胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 与肌酐分布及其评价慢性肾脏病患者肾小球滤过功能的比较研究[J]. 中华检验医学杂志,2006,29(11):970-974.

[5] 张东玲. 肌酐测定的方法学进展[J]. 国际检验医学杂志,2006,27(6):521-523.

[6] 徐静,徐国宾,童清,等. 北京市 13 家医院 31 套血清肌酐检测系统测定结果的比对调查及分析[J]. 中华检验医学杂志,2007,16(11):1288-1292.

[7] 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,2006:465-466.

[8] 杨昌国,吕邦太,许叶,等. 肌酐酶法测定的两点法[J]. 临床检验杂志,1999,17(2):71-73.

(收稿日期:2012-11-09)

误 差

误差指测量值与真值之差,也指样本指标与总体指标之差。包括系统误差、随机测量误差和抽样误差。系统误差指数据收集和测量过程中由于仪器不准确、标准不规范等原因,造成观察(检测)结果呈倾向性的偏大或偏小,是可避免或可通过研究设计解决的。随机测量误差指由于一些非人为的偶然因素使观察(检测)结果或大或小,是不可避免的。抽样误差指由于抽样原因造成样本指标与总体指标的差异,是不可避免但可减少的。