

• 调查报告 •

河北地区健康成人血清胱抑素 C 参考区间调查

赵海利, 杨朝菊, 李新新, 唐志鹏, 赵晓云[△]

(河北省人民医院检验科, 河北石家庄 050051)

摘要:目的 了解河北地区健康成人血清中胱抑素 C(CysC)的参考区间。方法 应用 H-7600 全自动生化分析仪对 613 例健康成人进行 CysC 检测,其中男性 305 例,女性 308 例。根据年龄分为 A 组(18~<30)岁、B 组(30~<40)岁、C 组(40~<50)岁、D 组(50~<60)岁、E 组(60 岁以上)。试剂采用科华 CysC 定量测定试剂盒、配套校准品和质控品,分别按年龄和性别分组进行统计学分析,观察血清中 CysC 参考区间的变化。结果 全部样本血清中 CysC 的参考区间为 0.28~0.80 mg/L,与试剂盒提供的参考区间 0.40~1.1 mg/L 相比偏低。其中成年男性血清 CysC 水平为 0.40~0.84 mg/L,成年女性为 0.26~0.76 mg/L。A 组血清中 CysC 水平为 0.33~0.69 mg/L, B 组血清中 CysC 水平为 0.28~0.72 mg/L, C 组血清中 CysC 水平为 0.31~0.71 mg/L, D 组血清中 CysC 水平为 0.31~0.91 mg/L, E 组血清中 CysC 水平为 0.34~1.1 mg/L。血清中 CysC 水平 50 岁以后随年龄增加有上升的趋势。结论 河北地区健康成人血清 CysC 水平与试剂盒所提供的参考区间相比,发生了较大改变,因此建议各地实验室根据本地区的实际情况建立参考区间,以便于更好的用作肾功能指标的监控,为肾移植患者的术后检测和透析患者肾功能检测提供参考。

关键词:半胱氨酸蛋白酶抑制剂; 参考值; 年龄组; 河北

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.18.024

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)18-2404-02

Reference intervals for serum Cystatin C in Hebei region

Zhao Haili, Yang Chaoju, Li Xinxin, Tang Zhipeng, Zhao Xiaoyun[△]

(Department of Clinical Laboratory, People's Hospital of Hebei Province, Shijiazhuang, Hebei 050051, China)

Abstract: Objective To establish adult reference intervals for Cystatin C(CysC) in Hebei region. **Methods** Blood serum samples from six hundred and thirteen healthy adults were tested in the study, from which 305 were male and 308 were female samples. The study was carried out using H-7600 automatic biochemical analyzer. The samples were divided into 5 groups as follows: group A(age 18—<30), group B(age 30—<40), group C(age 40 —< 50), group D(age 50 —< 60) and group E(age more than 60 years). The CysC reagents and related calibrators and controls were provided by Shanghai Kehua Bioengineering Ltd. The data were statistically analyzed according to the age and gender of participants. **Results** The reference interval of CysC in serum was between 0.28—0.80 mg/L in the analyzed samples, which it was lower than the commonly quoted 0.40—1.1 mg/L. The study showed that the male reference interval was 0.40—0.84 mg/L and 0.26—0.76 mg/L for the female samples. The serum CysC intervals for the groups A, B, C, D and E were 0.33—0.69 mg/L, 0.28—0.72 mg/L, 0.31—0.71 mg/L, 0.31—0.91 mg/L, 0.34—1.1 mg/L respectively. A trend of increasing CysC levels with the age was shown. **Conclusion** The results have shown a clear difference between the serum CysC level in Hebei region and the generally quoted values. So we suggest all laboratories should validate existing or establish your own reference intervals, which will ensure a better application of the test and providing more meaningful results especially for the kidney transplantation, dialysis patients and other relevant clinical applications.

Key words: cysteine proteinase inhibitors; reference values; age groups; Hebei

胱抑素 C(CysC)是一种半胱氨酸蛋白酶抑制剂,广泛存在于各种组织的有核细胞和体液中。CysC 是一种用于评价早期肾功能损伤的特异性高、准确性好且较为敏感的新指标,是反映肾小球滤过率(GFR)变化的理想标志物^[1-2]。目前国内使用的 CysC 参考范围大多来自国外文献或试剂盒说明书,本研究检测了河北地区健康人群血清 CysC 水平,旨在为临床提供本地区血清 CysC 正常参考范围。根据相关研究显示, CysC 正常参考值范围在 1 岁以内有所降低,之后就相对恒定直至再次上升,特别是在 50 岁以后有明显上升^[3-4]。因此本研究对参考值范围的确定,采用了年龄分段的方法。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2012 年 6~10 月在河北省体检中心进行健

康体检者,选定河北地区人群符合标准的研究对象 613 例。其中男 305 例,女 308 例,年龄 18~78 岁。根据年龄分为 A 组 18~<30 岁、B 组 30~<40 岁、C 组 40~<50 岁、D 组 50~<60 岁、E 组 60 岁以上。各组在性别方面基本均衡。排除以下标准:肌酐异常者(肌酐正常值为 53~132 $\mu\text{mol/L}$);血压异常者(收缩压大于或等于 140 mmHg,舒张压大于或等于 90 mmHg);糖尿病患者;服用某些药物如降压药、利尿药、消炎药、抗癫痫药、降血糖药物、抗毒药、抗菌药物;肥胖 BMI 系数大于或等于 30 和妊娠及哺乳期妇女。

1.2 仪器与试剂 血清 CysC 测定采用 H-7600 全自动生化分析仪,试剂采用科华 CysC 定量测定试剂盒、配套校准品和质控品。

1.3 方法 用真空试管采集受检者空腹血,血样收集后自然凝集 1~2 h,3 000 r/min 离心 15 min,吸出血清至 Eppendorf 管中-20 ℃保存。试验方法为乳胶颗粒增强免疫比浊法。

1.4 统计学处理 采用 SPSS18.0 软件进行统计学分析。所有数据采用 $\bar{x}\pm s$ 表示,多组间比较用方差分析,两组间比较用 SNK-*q* 检验, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 各组血清 CysC 水平变化 见表 1。

2.2 不同性别人群血清 CysC 结果及比较 见表 2。

表 2 各组不同性别血清 CysC 结果比较(mg/L)

年龄组	男性			女性			P
	<i>n</i>	$\bar{x}\pm s$	参考区间	<i>n</i>	$\bar{x}\pm s$	参考区间	
A 组	61	0.58±0.073 9	0.44~0.73	62	0.48±0.082 4	0.32~0.64	0.001
B 组	60	0.59±0.102 0	0.39~0.79	62	0.47±0.098 6	0.28~0.66	0.000
C 组	61	0.60±0.107 0	0.39~0.81	62	0.49±0.091 1	0.31~0.67	0.000
D 组	62	0.64±0.109 0	0.43~0.85	62	0.59±0.170 0	0.26~0.92	0.084
E 组	61	0.76±0.139 0	0.49~1.03	60	0.65±0.203 0	0.25~1.05	0.022

3 讨 论

CysC 已广泛应用于肾小球滤过率的评价,但其作为新近开展项目,文献与厂家给定的参考值范围存在争议^[5];由于地域差别、生活水平、饮食习惯等不同该项指标的参考范围也会出现差异^[6],这为该项目的临床应用带来一定困难。国内也有研究认为年龄、性别等可影响血清 CysC 水平^[7],生物属性带来参考范围的差异;主要是年龄、性别、民族、居住地域及妊娠等原因引起的差异;检验方法不同引起的差异;对于同一项目的检测方法可能有多种^[8]。目前未见河北地区 CysC 参考范围的报道,研究者对河北地区健康人群血清 CysC 水平进行研究,为临床提供本地区的参考区间。

本文检测 18~78 岁健康人群 613 例,血清中 CysC 的参考区间为 0.28~0.80 mg/L,与试剂盒提供的参考区间相比偏低,男性和女性参考范围分别为 0.40~0.84 mg/L 和 0.26~0.76 mg/L;年龄小于 50 岁和大于 50 岁两组男性血清 CysC 水平明显高于女性。刘冰等^[9]利用 OLYMPUS AU400 全自动生化分析仪检测 CysC 浓度,1~49 岁为 0.59~1.06 mg/L,50~88 岁为 0.48~1.32 mg/L;姜春善^[10]调查柳州市 373 名体检者的血清 CysC 浓度,40 岁以下为 0.45~0.91 mg/L,40~60 岁为 0.47~0.99 mg/L,60 岁以上为 0.44~1.20 mg/L;林勇平等^[11]检测广州某院 477 例体检者的血清 CysC 含量,男性和女性小于 40 岁的参考区间分别为 0.62~1.08 mg/L 和 0.52~0.93 mg/L,40~60 岁分别为 0.61~1.22 mg/L 和 0.51~1.05 mg/L,年龄大于 60 岁分别为 0.64~1.52 mg/L 和 0.61~1.21 mg/L;结果提示,本文与以往研究报道的血清 CysC 参考区间不同。

综上所述,不同地区血清 CysC 参考区间有很大差别,其原因可能与以下因素相关:(1)仪器、试剂和试验方法等的不同,不同厂家的仪器以及试剂检测灵敏度不同,可能最终导致检测值的差异;(2)地域性的不同,不同地区人群之间存在个体差异,且

表 1 各组成人群血清 CysC 结果比较($\bar{x}\pm s$)			
组别	<i>n</i>	CysC 水平(mg/L)	参考区间(mg/L)
A 组	123	0.51±0.0918 *	0.33~0.69
B 组	122	0.50±0.114 *	0.28~0.72
C 组	123	0.51±0.104 *	0.31~0.71
D 组	124	0.61±0.154	0.31~0.91
E 组	121	0.70±0.184	0.34~1.10

* : $P<0.05$,与 D、E 组比较。

选取对象例数的不同也可使参考值范围发生变化。对于血清 CysC 的具体影响因素有待进一步的研究。

参考文献

[1] 邓蓉,杨萍,郑晶,等. 血浆胱蛋白酶抑制剂 C 在评估肾小球滤过率中的应用[J]. 蚌埠医学院学报,2012,37(12):1528-1529.

[2] 刘军,杨好治. 胱抑素 C 的临床意义与测定应用[J]. 医学检验与临床,2008,19(2):78-79.

[3] Kittgen A,Selvin E,Stevens LA,et al. Serum cystatin C in the United States;the Third National Health and Nutrition Examination Survey(NHANES III) [J]. Kidney Dis,2008,51(3):385-394.

[4] Ognibene A,Mannucci E,Caldini A,et al. Cystatin C reference values and aging[J]. Clin Biochem,2006,39(6):658-661.

[5] Croda-Todd MT,Soto-Montano XJ,Hernandez-Cancino PA,et al. Adult cystatin C reference intervals determined by nephelometric immunoassay[J]. Clin Biochem,2007,40(13/14):1084-1087.

[6] 赵翠生,王红洲,张肿,等. 兰州市正常新生儿血液生化 26 项指标参考范围调查[J]. 国际检验医学杂志,2007,28(3):211-213.

[7] 刘爱兵,李玲,李红梅,等. 北京地区健康人血浆胱抑素 C 水平及参考区间[J]. 现代检验医学杂志,2009,24(10):116-118.

[8] 冯仁丰. 临床检验质量管理技术基础[M]. 上海科学技术文献出版社,2007:212.

[9] 刘冰,黄华翠. 实验室建立自己的胱抑素 C 测定参考值范围[J]. 医学检验与临床,2010,21(4):23-25.

[10] 姜春善. 延边地区不同民族健康成人血清胱抑素 C 参考范围调查[J]. 中国误诊学杂志,2011,11(36):8956-8957.

[11] 林勇平,彭淑莹,刘忠民. 血清胱抑素 C 参考区间的建立及其应用[J]. 广州医学,2012,33(13):1954-1956.

(收稿日期:2013-03-08)

(上接第 2403 页)

J Neural Transm Suppl,2003,66(1):15-32.

[11] Anttila P,Jarvi K,Latvalas J,et al. Biomarkers of alcohol consumption in patients classified according to the degree of liver disease severity [J]. Scand J Clin Lab Invest,2005,65(2):141-151.

[12] Liu YS,Xu GY,Cheng DQ,et al. Determination of serum carbohydrate-deficient transferrin in the diagnosis of alcoholic liver disease[J]. Hepatobiliary Pancreat Dis Int,2005,4(2):265-268.

(收稿日期:2013-02-18)