

# 肾病患者血清胱抑素 C 检测的临床应用

王 伟, 杨 梅, 詹同礼(安徽省淮南市朝阳医院检验科 232007)

**【摘要】 目的** 探讨血清胱抑素 C(CysC)水平在肾病患者中的临床应用价值。**方法** 采用免疫比浊法测定 2011 年 5~6 月该院 80 例住院肾病患者血清 CysC 水平,同时采用酶法测定血清肌酐(SCR)水平,并以 167 例健康体检者为对照组。**结果** 肾病患者组血清 CysC 水平为(2.91±2.09)mg/L,SCR 水平为(287.26±283.65)μmol/L,分别高于对照组 CysC 水平(0.90±0.24)mg/L 及 SCR 水平(62.63±19.02)μmol/L( $P<0.05$ );肾病患者组 CysC 阳性率明显高于 SCR 阳性率,但差异无统计学意义( $P>0.05$ )。**结论** 血清 CysC 在肾病患者中有较高的检出率,是反映肾病患者肾损害的良好指标。

**【关键词】** 肾病; 血清胱抑素 C; 肌酐

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2013.02.026 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2013)02-0184-02

**Patients with nephropathy serum cystatin C detection clinical application** Wang Wei, YANG MEI, ZHAN Tong-li (Clinical Laboratory, Chaoyang Hospital of Huainan, Anhui 232007, China)

**【Abstract】 Objective** To investigate the clinical value of serum cystatin C (CysC) leve in patients with kidney disease. **Methods** From May 2011 to June, 80 hospitalized patients with kidney disease were tested about serum CysC level, enzymatic determination of the level of serum creatinine (SCR) by immune turbidimetric method, and 167 healthy subjects were control group. The mean serum CysC level was (2.91±2.09)mg/L and the mean SCR level was (287.26±283.65)μmol/L in kidney disease patients, these were significantly higher than control group with serum CysC level of (0.90±0.24)mg/L and SCR level of (62.63±19.02)μmol/L ( $P<0.05$ ). In kidney diseases group, positive rate of CysC was significantly higher than SCR, but the difference was not statistically significant ( $P>0.05$ ).

**Results Conclusion** Serum CysC in patients with kidney disease has a higher detection rate, it is a good indicator for reflecting kidney disease in patients with renal impairment.

**【Key words】** kidney; serum Cystatin C; creatinine

肾脏的主要功能是通过肾小球的滤过以及肾小管的重吸收和分泌功能来完成的。其中肾小球的滤过功能起着最重要的作用,肾小球的滤过功能以肾小球滤过率(GFR)表示。菊粉清除率是测定 GFR 的金标准,但其方法复杂,易受干扰;放射性核素标记物清除率虽是目前临床上可靠的了解 GFR 的方法,但其价格昂贵,还需要特殊处理,难以推广应用;血清胱抑素 C(CysC)是近年来新发现的肾功能指标,有文献<sup>[1-3]</sup>报道 CysC 可以作为反映肾小球滤过功能的指标。本文通过 80 例肾病患者和 167 例健康体检者血清 CysC 和血清肌酐(SCR)水平分析,探讨血清 CysC 在肾病患者中的临床应用价值,报道如下。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 肾病患者:2011 年 5~6 月本院肾内科住院患者,均明确诊断为各种肾病。对照组:同期来本院健康体检人员 167 例。均早晨空腹抽血,分离血清后及时上机检测。

**1.2 仪器与试剂** 仪器采用日立 7180 型全自动生化分析仪;试剂由北京九强生物技术股份有限公司提供;CysC 检测方法是免疫比浊法,参考范围 0.59~1.03 mg/L;SCR 检测方法是酶法,参考范围:男 59~104 μmol/L,女 45~84 μmol/L。各项操作均按仪器和试剂说明书进行。

**1.3 统计学方法** 采用 SPSS11.0 统计软件进行统计学分析,数据均以  $\bar{x} \pm s$  表示,计量资料采用  $t$  检验,  $P<0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结 果

**2.1 健康对照组和肾病患者 CysC、SCR 的检测结果见表 1。** 肾

病组和健康对照组的 CysC 和 SCR 水平比较差异均有统计学意义( $P<0.05$ )。

表 1 肾病患者与健康对照组 CysC、SCR 水平( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n	SCR(μmol/L)	CysC(mg/L)
肾病患者	80	287.26±283.65*	2.91±2.09*
对照组	167	62.63±19.02	0.90±0.24
t	—	10.21	12.28

注:与健康对照组比较, \*  $P<0.05$ , —表示无数据。

**2.2 肾病患者 CysC、SCR 阳性率见表 2。** 肾病患者 CysC 阳性率明显高于 SCR 阳性率,但差异无统计学意义( $P>0.05$ )。

表 2 肾病患者 CysC、SCR 阳性率比较

项目	阳性例数	阴性例数	阳性率
CysC	56	24	70.0%*
SCR	46	34	57.5%

注:CysC 检测阳性率与 SCR 检测阳性率比较差异无统计学意义, \*  $P>0.05$ 。

## 3 讨 论

SCR 是肌酸的代谢产物,主要由肾小球滤过排出,肾小管少量分泌;其水平受性别、年龄、种族、代谢物和药物等多种因素影响;测定过程可受溶胶血、脂血等因素的干扰。

肾脏有强大的储备能力和代偿能力,在肾小球受损早期或轻度受损时,SCR 在血中浓度改变并不明显,当 SCR 明显上升

时,肾小球的滤过功能已下降到正常的 1/3<sup>[4]</sup>,已是肾病中晚期了,且 SCR 检测受多种因素影响,所以 SCR 不能作为肾脏早期损害的检测指标。

本文表 1 结果显示,肾病组血清 CysC 含量为 (2.91 ± 2.09)mg/L,明显高于对照组的 (0.90 ± 0.24)mg/L,差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ );同时肾病组血清 CysC 平均值为 2.91 mg/L,也明显高于 CysC 的参考范围上限 1.03 mg/L,从而证实 CysC 在肾脏功能受损时可以作为评价肾小球滤过功能的可靠指标。表 2 结果中肾病组 CysC 阳性率为 70.0%,小于王琳和王笔金<sup>[5]</sup>报道的 96.08%,明显高于 SCR 阳性率 57.5%,但差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ),这种结果有可能是因为本文标本例数较少所致。

血清 CysC 是一种小分子蛋白质,是胱氨酸蛋白酶的一种抑制剂,是由机体所有有核细胞产生,产生率恒定。循环血液中 CysC 几乎仅经肾小球过滤而被清除,是反映 GFR 变化的理想的内源性标志物。作为 GFR 的标志物,CysC 的敏感性和特异性均优于 SCR<sup>[6]</sup>,本文表 2 中结果证明了这一点。

余洪立<sup>[7]</sup>、巩继勇和胡剑<sup>[8]</sup>报道,血清 CysC 的浓度在不同性别之间差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ),可作为反映糖尿病肾病患者肾损害的良好指标,为肾功能损伤特别是轻微受损或受损早期的糖尿病肾病提供诊断依据。胡蓉等<sup>[9]</sup>报道 CysC 作为一种反映 GFR 的指标目前已基本得到确认,国外学者总结了 46 篇有关 CysC 研究论文的荟萃分析表明其与 GFR 具有显著相关性,且灵敏度、特异度均优于 SCR。2002 年美国食品药品监督管理局公布 CysC 是全新的肾脏疾病检测指标,并向全球推荐应用<sup>[10]</sup>。

结合本文研究结果和众多医学专家观点,说明 CysC 不仅可用于肾病患者的诊断及治疗,并且在肾脏受损时比 SCR 更

敏感。故对于肾病患者肾功能损害的早期诊断具有重要意义。

参考文献

[1] 陈玮,段贞,贺蓉,等. 糖尿病肾病早期检测血清胱抑素 C 的临床意义[J]. 实用预防医学,2009,16(1):29-30.  
 [2] 傅强,王志宏,姚迪. 胱抑素 C 对于糖尿病早期肾损害的检测意义[J]. 吉林医学,2009,30(3):230-232.  
 [3] 张婉华,何雅军,易向民,等. 血清胱抑素 C 在检测糖尿病肾病中的价值[J]. 广州医药,2009,40(1):59-60.  
 [4] 段晓星,张国光,梦雅平. 血清胱抑素 C 评价肾功能的新指标[J]. 内蒙古医学杂志,2009,41(1):73-74.  
 [5] 王琳,王笔金. 胱抑素 C 在不同疾病的表达[J]. 检验医学与临床,2009,6(12):983.  
 [6] 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,2008:470.  
 [7] 余洪立. 柳州市健康人群血清胱抑素 C 参考范围调查[J]. 检验医学与临床,2009,6(5):399-400.  
 [8] 巩继勇,胡剑. 糖尿病肾病患者检测血清胱抑素 C 的临床意义[J]. 浙江实用医学,2007,12(1):3-4.  
 [9] 胡蓉,黄俊云,孟幼莉,等. 血清胱抑素 C 与  $\beta_2$ -微球蛋白、微量蛋白测定在 2 型糖尿病早期肾损害诊断中的相关探讨[J]. 现代预防医学,2009,36(7):1397-1398.  
 [10] 寿玮龄,邱玲,国秀芝,等. 基于半胱氨酸蛋白酶抑制 C 建立的肾小球滤过率预测公式[J]. 中华检验医学杂志,2011,34(11):962-963.

(收稿日期:2012-05-03 修回日期:2012-11-17)

(上接第 184 页)

作者对该仪器进行了全面的性能评估,结果显示:BNP 浓度在 80.4 pg/mL 和 1 169.6 pg/mL 时,总不精密度为 4.9% 和 4.02%(表 1),与仪器说明书的精密度性能一致,达到国际公认的质量要求(总不精密度小于 6%)<sup>[8]</sup>;检测系统的 AMR 为 10.2~1 805 pg/mL,上限低于仪器说明书规定的范围(2 000 pg/mL),可能与标本的制备有关;20 例健康人的血浆 BNP 值为 15~86 pg/mL,均在仪器说明书的参考区间(<100 pg/mL)内,按照 CLSI C28-A 的要求可直接使用仪器说明书提供的参考区间;孔间最大偏差为 14.27%,符合厂商小于 20% 的要求。此外,本研究还建立了该检测系统测定 BNP 的 FS 为 10.58 pg/mL;CRR 实验结果表明,本检测系统的最大稀释度为 1:3,其 CRR 为 10.58~5 415 pg/mL。

综上所述,本研究对 RAMP200 荧光免疫分析仪定量检测 BNP 的主要分析性能的验证结果与厂商说明的分析性能一致,基本能满足临床检验的要求。

参考文献

[1] 潘柏申. 应重视心脏标志物的临床应用研究[J]. 中华检

验医学杂志,2005,28(5):881-884.  
 [2] 钟振洲. BNP 对心力衰竭与左、右心力衰竭及心功能的评价作用分析[J]. 中国医药指南,2012,10(24):96.  
 [3] 宋爱新. 冠心病患者血浆 BNP 水平变化及意义[J]. 河南职工医学院学报,2012,24(4):464-465.  
 [4] 毕波,吕元. 定量检测系统方法学性能验证实验结果的评价[J]. 中华检验医学杂志,2007,30(12):1332-1335.  
 [5] 覃志永,吴甲文. 免疫荧光分析仪测定 CRP 和 hs-CRP 性能评价[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(5):600-602.  
 [6] 张恬,王露楠. 定性免疫测定的试剂性能评价方法[J]. 中华检验医学杂志,2010,33(9):893-896.  
 [7] 王佳,蔡新. uniceL DXI800 全自动微粒子化学发光免疫分析系统性能评价[J]. 临床检验杂志,2008,26(2):157-158.  
 [8] Ricos G, Alvarez V, Cava F, et al. Current databases on biological variation: pros, cons and progress[J]. Scand J Clin Lab Invest, 1999,59(4):491-500.

(收稿日期:2012-06-01 修回日期:2012-11-13)