

# 宝鸡地区成年健康人群血清胱抑素 C 参考区间调查\*

王丽娜<sup>1</sup>, 葛君琍<sup>2</sup>, 郭苗<sup>2</sup> (1. 宝鸡市中心医院老年病科, 陕西宝鸡 721008;  
2. 宝鸡高新人民医院检验科, 陕西宝鸡 721013)

**摘要:**目的 建立宝鸡地区成人血清胱抑素 C(Cys-C)的参考区间。方法 对健康成人男性 720 例、女性 722 例采集静脉血标本, 采用颗粒增强散射免疫比浊法测定其血清 Cys-C 的浓度。结果 宝鸡地区健康成年人 Cys-C 水平男性高于女性( $t=11.625, P<0.05$ )。男性、女性 Cys-C 水平均随年龄升高而增高(男:  $F=48.908, P<0.05$ ; 女:  $F=59.801, P<0.05$ )。该地区健康人群血清 Cys-C 的参考区间男性: 44 岁以下为 0.56~0.98 mg/L, 45~59 岁为 0.59~1.08 mg/L, 60~74 岁为 0.69~1.24 mg/L, 75 岁以上为 0.72~1.28 mg/L; 女性: 44 岁以下为 0.52~0.98 mg/L, 45~59 岁为 0.56~0.99 mg/L, 60~74 岁为 0.59~1.12 mg/L, 75 岁以上为 0.69~1.22 mg/L。结论 健康人群血清 Cys-C 浓度存在着年龄和性别差异, 应建立自己实验室健康人群血清 Cys-C 的参考范围。

**关键词:**胱抑素 C(Cys-C); 参考区间; 健康人群; 颗粒增强散射免疫比浊法

中图分类号: R446.112 文献标志码: A 文章编号: 1671-7414(2016)06-141-03

doi: 10.3969/j.issn.1671-7414.2016.06.042

## Investigation of Reference Range of Serum Cystatin C of Healthy People in Baoji

WANG Li-na<sup>1</sup>, GE Jun-li<sup>2</sup>, GUO Miao<sup>2</sup>

(1. Department of Geriatrics, Central Hospital of Baoji, Shaanxi Baoji 721008, China; 2. Department of Clinical Laboratory, Baoji High-Tech People's Hospital, Shaanxi Baoji 721013, China)

**Abstract:** **Objective** To establish reference range of serum cystatin C(Cys-C) by the investigated data from healthy people in baoji. **Methods** Venous blood samples from healthy adults of male 720 cases and female 722 cases were collected, and then they were detected serum cystatin Cys-C by particle-enhanced nephelometric immunoassay method. **Results** The mean of serum Cys-C of healthy adults men was higher than women's ( $t=11.625, P<0.05$ ). The levels of serum Cys-C of male and female increase with age (male:  $F=48.908, P<0.05$ ; female:  $F=59.801, P<0.05$ ). The serum Cys-C level's reference intervals of healthy adults in Baoji were as following: male: 0.56~0.98 mg/L ( $\leq 44$  years), 0.59~1.08 mg/L (45~59 years), 0.69~1.24 mg/L (60~74 years), 0.72~1.28 mg/L ( $\geq 75$  years); female: 0.52~0.98 mg/L ( $\leq 44$  years), 0.56~0.99 mg/L (45~59 years), 0.59~1.12 mg/L (60~74 years), 0.69~1.22 mg/L ( $\geq 75$  years). **Conclusion** The level of serum Cys-C of healthy adults was a significant difference between age and gender. So every laboratory should establish their own reference range of serum Cys-C.

**Keywords:** serum cystatin C(Cys-C); reference range; healthy people; particle-enhanced nephelometric immunoassay method

胱抑素 C(cystatin C, Cys-C)是一种低分子量、碱性非糖基化蛋白质,其在所有有核细胞中恒定持续表达。血清中的 Cys-C 经肾小球滤过而被清除,能够较准确地反映肾小球滤过率变化,是评价肾功能损伤的一项敏感指标。近年研究表明 Cys-C 与冠心病、缺血性脑卒中、腔隙性脑梗塞等在内的缺血性心脑血管疾病的发生和发展及预后密切相关<sup>[1]</sup>。在实际工作中发现 Cys-C 浓度会因年龄和性别不同而有差异,为此选择宝鸡地区(包括市区及所辖县区)健康人群,于 2015 年 1 月~6 月在宝鸡市中心医院进行健康体检的成年人,按照操作规范检测血清 Cys-C,将结果进行统计学分析,现将结果报道如下:

### 1 材料与方法

1.1 研究对象 选择 18 岁以上成年人,通过病史询问、体格检查、实验室检查、影像学检查筛选后,收集到健康人资料 1 442 例,其中男性 720 例,女性 722 例,年龄 18~79 岁,平均年龄 50.6 岁。

1.2 仪器与试剂 检测仪器为罗氏 C8000 全自动生化分析仪。采用胶乳增强免疫比浊法,试剂(批号:15-0320)、校准品(批号:14-1119)、质控品(批号:14-1119)均由北京九强生物技术有限公司提供。

### 1.3 方法

1.3.1 样本采集:采血前 3 天所有受检者保持正常生活习惯,不做剧烈运动和体力劳动。采血前 1 天晚餐后至第 2 天上午采血前禁食 8~14 h。用真空采血方式,自肘静脉采血 2.5 ml,按照实验室标

\* 作者简介:王丽娜(1981-),女,硕士,副主任医师,主要从事老年病临床工作, E-mail: vissanss2003@126.com。

通讯作者:葛君琍(1958-),女,主任检验师,主要从事临床医学检验工作, E-mail: gjlyk@126.com。

准化操作规程,剔除溶血、黄疸、乳糜样本,原试管直接上机检测。2 h内完成检测。

1.3.2 日内不精密度:留取混合血清高、低浓度各一份,分别检测20次。计算均值( $\bar{x}$ )、标准差( $s$ )、变异系数(CV)。结果两个水平的CV均 $<0.80\%$ 。

1.3.3 日间不精密度:高、低浓度质控品各一份,每天检测4次,连续检测5天。计算均值 $\pm$ 标准差( $\bar{x} \pm s$ ),CV。结果两个水平的CV均 $<0.80\%$ 。

1.3.4 准确度试验:检测国家标准物质GBW(E)090437,计算偏差。偏倚为 $-0.75\%$ ,符合国家标准。

1.3.5 线性试验:留取线性高值样本(H)和线性低值样本(L),按如下比例配置样本H,4H+L,3H+2L,2H+3L,H+4L,L。分别测量3次。计算偏差、相关性( $r^2$ )。线性范围0.1~8.0 mg/L内,线性相关系数( $r^2$ ) $\geq 0.990$ ,在0.1~2.0 mg/L(含2.0 mg/L)范围内测定的线性偏差应不超过 $\pm 0.2$  mg/L,在2.0~8.0 mg/L范围内测定的线性偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

1.4 统计学分析 应用SPSS 18.0统计软件进行数据整理及分析。计量资料以均数 $\pm$ 标准差( $\bar{x} \pm s$ )表示,不同性别组间均值比较及不同年龄组均值两两比较采用 $t$ 检验,各年龄组组间比较采用方差分析,以 $2.5\% \sim 97.5\%$ 的可信区间估计健康人群血清Cys-C浓度的参考范围( $\bar{x} \pm 1.96s$ )。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

2.1 研究对象Cys-C总体分布规律 1442例成年健康人群Cys-C符合正态分布( $P < 0.05$ ),其中男性及女性的Cys-C水平均呈正态分布( $P < 0.05$ )。

2.2 不同性别组Cys-C分布特点 Cys-C水平( $0.80 \pm 0.15$  mg/L)在不同性别之间差异有统计学意义( $t = 11.625$ ,  $P < 0.05$ ),男性Cys-C( $0.85 \pm 0.14$  mg/L)水平高于女性( $0.76 \pm 0.14$  mg/L),差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。

2.3 不同年龄组Cys-C分布特点 参照WHO提出的年龄分段标准,将1442例观察对象分为4组:第1组为青年人,年龄 $\leq 44$ 岁;第2组为中年人,年龄45~59岁,第3组为年轻老年人,年龄60~74岁,第4组为老年人,年龄 $\geq 75$ 岁,相同年龄组内不同性别间Cys-C水平不同,各年龄组男性Cys-C水平均高于同年龄组女性,差异有统计学意义( $P < 0.05$ );男性、女性的Cys-C水平在各年龄组间不同,差异有统计学意义,均随年龄升高而增高(男: $F = 73.744$ ,  $P < 0.05$ ;女: $F = 88.294$ ,  $P <$

$0.05$ ),见表1。分别对不同性别组相邻两个年龄组比较,男性相邻两个年龄组的Cys-C水平均不同( $t = -4.249$ ,  $-8.744$ ,  $-3.026$ , 均 $P < 0.05$ ),女性相邻两个年龄组的Cys-C水平均不同( $t = -5.419$ ,  $-9.126$ ,  $-2.537$ , 均 $P < 0.05$ ),见表2。

表1 不同年龄不同性别组的胱抑素C的水平

组别	性别	n	Cys-C(mg/L)	t	P
$\leq 44^{(1)}$	男	205	$0.77 \pm 0.11$	7.610	0.000
	女	285	$0.70 \pm 0.11$		
45~59 <sup>(2)</sup>	男	270	$0.82 \pm 0.12$	7.140	0.000
	女	241	$0.75 \pm 0.11$		
60~74 <sup>(3)</sup>	男	205	$0.92 \pm 0.14$	4.424	0.000
	女	168	$0.86 \pm 0.14$		
$\geq 75^{(4)}$	男	40	$1.00 \pm 0.15$	2.248	0.000
	女	28	$0.93 \pm 0.13$		

注:不同性别的各年龄组比较, $F_{男} = 73.744$ ,  $P = 0.000$ ;  $F_{女} = 88.294$ ,  $P = 0.000$ 。

表2 不同性别相邻年龄组间Cys-C水平的比较

组别	男		女	
	t	P	t	P
1 vs 2	-4.249	0.000	-5.419	0.000
2 vs 3	-8.744	0.000	-9.126	0.000
3 vs 4	-3.026	0.004	-2.537	0.015

2.4 Cys-C参考区间 宝鸡地区健康人群血清Cys-C的参考区间见表3。

表3 宝鸡地区健康成人Cys-C(mg/L)的参考区间

年龄(岁)	参考区间	
	男	女
$\leq 44$	$0.56 \sim 0.98$	$0.52 \sim 0.98$
45~59	$0.59 \sim 1.08$	$0.56 \sim 0.99$
60~74	$0.69 \sim 1.24$	$0.59 \sim 1.12$
$\geq 75$	$0.72 \sim 1.28$	$0.69 \sim 1.22$

3 讨论 参考范围是临床医师诊断及决定是否实施治疗措施的依据及工具,采纳正确的参考范围对临床非常重要。由于地域差别、生活水平、饮食习惯、年龄、性别、人种等不同,某地区或特定人群的某项指标的参考范围也会出现不同程度的差异<sup>[2]</sup>。此外,不同的实验室环境、检测方法、试剂、质控品等因素也会引起检测结果的差异。世界上相关的学术组织及试剂制造商均强烈建议各个实验室应建立自己的参考范围<sup>[3]</sup>。为此,本文对本地区健康成年人的血清Cys-C参考区间进行了调查分析。

血清Cys-C作为评价肾小球滤过率的敏感指标受到广泛重视,此外Cys-C参与心脑血管及肝脏疾病的病理过程也受到越来越多的关注<sup>[1]</sup>。血清Cys-C的测定方法很多,包括单向免疫扩散法、酶联免疫测定法、荧光免疫法、放射免疫法、胶乳颗粒法、胶乳增强免疫比浊法等。(下转146页)

- (11):950-952.
- Qu LL, Bai X, Zhao J, et al. Serum leptin and sex hormone levels in diet induced obesity mice[J]. Journal of Environment and Health, 2013, 30(11):950-952.
- [6] 韦腾飞, 唐古生, 沈茜. 瘦素系统对调节性T淋巴细胞分化增殖和功能的影响[J]. 国际免疫学杂志, 2013, 36(2):97-100, 111.
- Wei TF, Tang GS, Shen Q. The effects of leptin system on the differentiation, proliferation regulatory and function of T lymphocytes[J]. International Journal of Immunology, 2013, 36(2):97-100.
- [7] 迟雅琳. 单纯性肥胖儿童血清瘦素水平及其与糖脂代谢异常的研究[J]. 世界最新医学信息文摘, 2014, 14(4):25-26.
- Chi YL. Serum leptin levels in children with simple obesity and abnormal glucose and lipid metabolism research[J]. World Latest Medicine Information, 2014, 14(4):25-26.
- [8] 贾鲲鹏, 赵琳, 庞随军, 等. 学龄前单纯性肥胖儿童外周血中增食欲素-A和瘦素水平及其相关性[J]. 徐州医学院学报, 2014, 34(10):699-700.
- Jia KP, Zhao L, Pang SJ, et al. Leptin levels in peripheral blood of preschool children with simple obesity and their correlation with-A[J]. Acta Academiae Medicinae Xuzhou, 2014, 34(10):699-700.
- [9] Vimalaswaran KS, Berry DJ, Lu C, et al. Causal relationship between obesity and vitamin D status: bi-directional Mendelian randomization analysis of multiple cohorts[J]. PLoS Med, 2013, 10(2):e1001383.
- [10] 肖玉联, 都萍, 谭美珍, 等. 单纯性肥胖儿童血清维生素D水平检测及干预效果观察[J]. 广东医学院学报, 2012, 30(3):270-271.
- Xiao YL, Du P, Tan MZ, et al. Detection of serum vitamin D levels in simple obese children and its intervention effect[J]. Journal of Guangdong Medical College, 2012, 30(3):270-271.
- [11] 王旭, 张会英, 吴俊, 等. 血清25-羟基维生素D与甲状旁腺激素及骨标志物关系的相关研究[J]. 现代检验医学杂志, 2015, 30(5):36-39, 43.
- Wang X, Zhang HY, Wu J, et al. Relationship among serum 25-hydroxy vitamin D, parathyroid hormone and bone markers[J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2015, 30(5):36-39, 43.

收稿日期:2016-07-30 修回日期:2016-09-06

(上接142页)本文采用的胶乳增强免疫比浊法是目前临床上检测血清Cys-C的最常用的方法。本法可利用自动生化进行检测,操作简便快捷、测定回收率高、变异系数和误差小<sup>[4]</sup>。国内外一些研究认为Cys-C不受肌肉、年龄、性别、饮食和炎症等因素的影响<sup>[5,6]</sup>,本文统计分析了宝鸡地区1442例健康成年人的Cys-C结果后发现,健康人群血清Cys-C水平在不同性别之间存在差异( $P<0.05$ ),男性Cys-C水平高于女性,这与王淑娟等<sup>[2]</sup>报道一致。本研究还显示血清Cys-C水平随年龄升高而增高( $P<0.05$ ),男性Cys-C水平平均高于同年龄组女性( $P<0.05$ ),这与林勇平等<sup>[7]</sup>报道一致。

本文通过对宝鸡地区1442例健康成年人血清Cys-C检测结果分析得到本地区健康人群血清Cys-C的参考区间为:男性: $\leq 44$ 岁为0.56~0.98 mg/L, 45~59岁为0.59~1.08 mg/L, 60~74岁 $\geq$ 为0.69~1.24 mg/L, 75岁为0.72~1.28 mg/L;女性: $\leq 44$ 岁为0.52~0.98 mg/L, 45~59岁为0.56~0.99 mg/L, 60~74岁为0.59~1.12 mg/L,  $\geq 75$ 岁为0.69~1.22 mg/L。与《全国临床检验操作规程》<sup>[8]</sup>、以及与试剂厂家提供的参考区间存在差别。为了给临床提供科学、合理的检验信息,不同实验室应各自建立不同地区、不同人群的检验指标参考区间。

#### 参考文献:

- [1] 魏崇莉, 何东元. 胱抑素C的临床意义及其应用进展[J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(2):182-183.
- Wei CL, He DY. The clinical significance of serum cystatin C and its application progress[J]. Int J Lab Med, 2012, 33(2):182-183.
- [2] 王淑娟, 张敏, 韩玉芳, 等. 豫北地区血清胱抑素C,

尿素的参考范围调查[J]. 中国误诊学杂志, 2011, 11(10):2519-2520, 2529.

Wang SJ, Zhang M, Han YF et al. Investigation of serum cystatin C and urea reference ranges in the north area of Henan province[J]. Chin J Misdiagn, 2011, 11(10):2519-2520, 2529.

- [3] Jones G, Barker A. Reference intervals[J]. Clin Biochem Rev, 2008, 29(suppl 1):S93-97.

- [4] 胡全修, 戴晓强. 胶乳增强免疫透射比浊法测定血清胱抑素C的方法学评价[J]. 检验医学与临床, 2011, 8(22):2775-2777.

Hu QX, Dai XQ. Evaluation of particle-enhanced transmitted turbidimetric immunoassay for determination of serum cystatin C[J]. Lab Med Clin, 2011, 8(22):2775-2777.

- [5] Randers E, Erlandsen EJ. Serum cystatin C as an endogenous maker of the renal function a review[J]. Clin Chem Lab Med, 1999, 37(4):389-395.

- [6] 李昕, 韩鸿玲, 贾海员, 等. 应用颗粒增强透射免疫比浊法测定血清胱抑素C的探讨[J]. 天津医科大学学报, 2008, 14(2):195-196, 247.

Li X, Han HL, Jia HY, et al. Study of particle-enhanced transmitted turbidimetric immunoassay of serum cystatin C[J]. Journal of Tianjin Medical University, 2008, 14(2):195-196, 247.

- [7] 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.

Lin YP, Peng SY, Liu ZM. The establishment and application of serum cystatin C reference ranges[J]. Guangdong Medical Journal, 2012, 33(13):1954-1956.

- [8] 尚红, 王毓三, 申子瑜. 全国临床检验操作规程[S]. 4版. 北京:人民卫生出版社, 2015:311.

Shang H, Wang YS, Shen ZY. National guide to clinical laboratory procedures[S]. 4th Ed. Beijing: People's Medical Publishing House, 2015:311.

收稿日期:2015-11-25

修回日期:2016-06-24