

的危急值,无法提醒个性化危急值报告。此外,有些项目是否为危急值或者其报告范围值得商榷,故也提示危急值的设定方面需要多方合作与协调,一个设定好的危急值既能满足临床需求,也要兼顾实际可操作性,做到恰到好处。

从改进后漏报科室来看,漏报科室前 3 位的为消化科、呼吸科 1、肿瘤科和干部疗养科,其中漏报科室最多的为消化科占 49%,与相关研究报道不一致^[8,14]。分析原因为本院消化科每日接收消化道出血患者较多,因此该科室对 Hb 危急值需求关注大,并且每次都需要复报。在实际操作中部分工作人员的看法不同或者对报告规则不熟悉,可致使发生漏报。此外,关于检验结果第 1 次是危急值,第 2 次仍是危急值的标本是否需要复报的问题,争议较大,而我国检验危急值在急危重病临床应用的专家共识组对此也没有明确的规定及要求^[1],在实际工作中存在个人理解不同,致使报告不一致。在此,也期待国家行业权威部门在以后工作中给予一个明确的指导意见或解释。但笔者认为,危急值是否复报应由临床决定,多结合临床实际来判断较好。

综上所述,危急值报告管理是项较复杂的工程,涉及医院多个部门和科室,需要多个部门和科室的通力合作,才能把危急值设定好,报告好,管理好。但作为检验科,在对设定好的危急值的及时发现、及时确认、及时报告上始终是核心,应加强这些环节的持续改进,并加强这些环节质量指标的监控,避免漏报、错报或误报,及时把危及生命的检验结果及时报知临床,不耽误患者的诊疗,维护患者安全。

参考文献

- [1] 检验危急值在急危重病临床应用的专家共识组. 检验危急值在急危重病临床应用的专家共识(成人)[J]. 中华急诊医学杂志, 2013,22(10):1084-1086.
- [2] 王培昌. 危急值报告若干问题的商榷[J]. 中华检验医学杂志, 2013,36(2):117-121.

• 临床研究 •

血清 Cys-C 与尿 mALB 联合检测在糖尿病肾病早期诊断中的应用价值

刘 环

(天津市干部疗养院检验科,天津 300191)

摘要:目的 探讨血清胱抑素 C(Cys-C)与尿微量清蛋白(mALB)在糖尿病肾病(DN)早期诊断中的应用价值。方法 将 2 型糖尿病(T2DM)患者 80 例纳入观察组,根据尿微量清蛋白排泄率(UAER)水平分为单纯糖尿病(DM)组 32 例、早期 DN 组 27 例、临床 DN 组 21 例。将 50 例体检健康者纳入对照组。检测并分析各研究组血清 Cys-C、尿 mALB 水平,以及血尿素氮(BUN)、肌酐(CR)水平。结果 T2DM 患者血清 Cys-C、尿 mALB 水平随着 DN 病情的加重逐渐升高,早期 DN 组、临床 DN 组血清 Cys-C、尿 mALB 水平高于单纯 DM 组和对照组($P < 0.05$),早期 DN 组、单纯 DM 组及对照组 BUN、CR 水平比较差异无统计学意义($P > 0.05$),临床 DN 组 BUN、CR 水平高于早期 DN 组、单纯 DM 组及对照组($P < 0.05$)。早期 DN 组血清 Cys-C 和尿 mALB 水平呈正相关,相关系数为 0.568($P < 0.05$)。随着 T2DM 患者病程的延长,血清 Cys-C、尿 mALB 阳性率逐渐升高,且二者联合检测的阳性率高于单项检测的阳性率($P < 0.05$)。结论 血清 Cys-C、尿 mALB 是反映 T2DM 患者早期肾损伤的灵敏标志物,二者联合检测对 DN 早期诊断、病情评估及预后判断具有重要的临床价值。

关键词:糖尿病肾病; 早期肾损伤; 血清胱抑素 C; 尿微量清蛋白

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.18.045

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2015)18-2724-03

随着糖尿病(DM)发病率的逐年升高,糖尿病肾病(DN)的发病率也在逐渐升高。DN 是 2 型糖尿病(T2DM)最常见,也是最严重的微血管病变之一,是导致 DM 患者死亡的主要原因之一^[1]。DN 起病隐匿,病情进展缓慢,早期无明显临床症状和体征,尿蛋白常为阴性,肾功能指标基本在正常范围内,不

- [3] 中华人民共和国卫生部. 三级综合医院评审标准实施细则(2011 年版)[S]. 北京:中华人民共和国卫生部,2011:361-362.
- [4] 中国医院协会. 2007 年患者安全目标[R]. 北京:中国医院协会,2006.
- [5] Dighe AS, Jones JB, Parham S, et al. Survey of critical value reporting and reduction of false-positive critical value results[J]. Arch Pathol Lab Med, 2008, 132(10):1666-1671.
- [6] Tillan J, Barth JH, ACB National Audit Group. A survey of laboratory "critical (alert) limits" in the UK[J]. Ann Clin Biochem, 2003, 40(Pt2):181-184.
- [7] 李莲,管学平,朱辉. 检验危急值报告现状与分析[J]. 检验医学与临床, 2013, 10(14):1879-1880.
- [8] 刘灿,王炳龙,林寿榕,等. 临床实验室危急值的应用研究[J]. 中华检验医学杂志, 2013, 36(6):565-568.
- [9] 曾蓉,王薇,王治国. 临床实验室危急值报告制度的建立[J]. 中华检验医学杂志, 2012, 35(4):380-381.
- [10] 刘海菊,范久波. 1429 例危急值在线报告效果分析[J]. 现代检验医学杂志, 2013, 28(1):11-12.
- [11] 王厚照,张玲,许树根. 检验危急值预警防控系统实施效果分析[J]. 中国医院管理, 2012, 32(10):47-48.
- [12] 胡前平. 利用信息化手段优化检验危急值报告程序[J]. 中医药管理杂志, 2013, 21(1):83-85.
- [13] 徐灼均,隋洪,梁映亮,等. 运用实验室信息系统实施检验危急值在 ISO15189 体系中的意义[J]. 检验医学与临床杂志, 2013, 10(14):1864-1865.
- [14] 冯倩,邓德耀,唐德焕,等. 临床实验室生化检验危急值报告时间调查分析[J]. 检验医学与临床杂志, 2014, 11(6):761-762.

(收稿日期:2015-05-08)



易被早期发现;随着病程延长,进展至临床蛋白尿阶段,肾功能呈进行性恶化,难以逆转。因此,早期诊治与病情监控对预防 DN 的发生和发展具有重要意义^[2]。血清胱抑素 C(Cys-C)和尿微量清蛋白(mALB)是反映 DN 早期肾损伤的敏感标志物。本研究对 DN 患者血清 Cys-C 和尿 mALB 水平与肾功能指标

血尿素氮(BUN)、肌酐(CR)水平,以及不同病程 DM 患者血清 Cys-C 和尿 mALB 检测阳性率进行比较分析,现将研究结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2012 年 3 月至 2013 年 3 月于本院住院治疗 T2DM 患者 80 例纳入观察组,男 48 例,女 32 例,年龄 53~82 岁,平均(67.9±10.5)岁,病程 1~19 年。所有患者均符合美国糖尿病协会(ADA)及世界卫生组织颁布的 DM 诊断标准。排除存在以下情况的患者:因原发性肝肾病变、泌尿系统感染、高血压、心力衰竭导致的蛋白尿,合并肿瘤,服用可引起蛋白尿的药物(如激素、肾毒性药物等),以及非糖尿病导致的肾病患者。根据尿微量清蛋白排泄率(UAER)将观察组患者分为 3 组:单纯 DM 组(UAER<30 mg/24 h)32 例,男 19 例,女 13 例,平均年龄(63.7±7.9)岁;早期 DN 组(30 mg/24 h<UAER<300 mg/24 h)27 例,男 16 例,女 11 例,平均年龄(65.5±8.5)岁;临床 DN 组(UAER>300 mg/24 h)21 例,男 14 例,女 7 例,平均年龄(64.6±7.6)岁。同时根据 DM 病程将患者分为 4 组:病程小于或等于 5 年组 26 例,男 15 例,女 11 例;病程(>5~10)年组 29 例,男 17 例,女 12 例;病程(>10~15)年组 15 例,男 10 例,女 5 例;病程大于 15 年组 10 例,男 6 例,女 4 例。同期于本院体检健康者 50 例纳入对照组,男 31 例,女 19 例,平均年龄(62.6±9.2)岁,与观察组在性别、年龄组成方面的比较差异无统计学意义(P>0.05),具有可比性。

1.2 仪器与试剂 北京利得曼生化技术有限公司颗粒增强免疫比浊法血清 Cys-C 检测试剂盒,免疫比浊法尿 mALB 检测试剂盒;中生北控生物科技有限公司酶法血清 BUN、CR 检测

试剂盒。所有指标采用贝克曼 UNICEL DXC 800 型全自动生化分析仪检测。检测操作步骤及方法均严格参照仪器及试剂盒说明书。

1.3 方法 观察组患者于入院次日,对照组于体检当日采集空腹静脉血 3 mL,常规方法离心后分离血清标本用于 Cys-C、BUN、CR 检测。所有受试者留取上午 8:00 至次日上午 8:00 的 24 h 尿液,3 000 r/min 离心 10 min,取 10 mL 上清液用于 mALB 检测。正常参考范围为:血清 Cys-C 0.6~1.55 mg/L,血清 BUN 1.78~8.2 mmol/L,血清 CR 44~115 μmol/L,尿 mALB<100 mg/L;检测结果超过参考范围上限时判为阳性。

1.4 统计学处理 采用 SPSS19.0 统计学软件进行数据处理和统计学分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间均数比较采用 t 检验;计数资料以例数或百分率表示,组间比较采用 χ^2 检验;两变量间的相关性分析采用 Pearson 直线相关分析。P<0.05 为比较差异有统计学意义。

2 结果

2.1 观察组与对照组各指标检测结果比较 观察组血清 Cys-C、尿 mALB 水平随着肾损伤程度加重而升高,临床 DN 组血清 Cys-C、尿 mALB 水平高于早期 DN 组、单纯 DM 组和对照组(P<0.05),早期 DN 组血清 Cys-C、尿 mALB 水平明显高于单纯 DM 组和对照组(P<0.05),单纯 DM 组和对照组之间比较差异无统计学意义(P>0.05)。临床 DN 组血清 BUN、尿 CR 水平高于早期 DN 组、单纯 DM 组和对照组(P<0.05),对照组、单纯 DM 组和早期 DN 组 BUN、CR 水平依次升高,但各组间比较差异无统计学意义(P>0.05)。各研究组各指标检测结果,见表 1。

表 1 各研究组各指标检测结果比较($\bar{x} \pm s$)

组别	n	Cys-C(mg/L)	mALB(mg/L)	BUN(mmol/L)	CR(μmol/L)
对照组	50	0.69±0.36	32.24±8.90	4.85±1.45	56.27±15.44
单纯 DM 组	32	1.17±0.57	64.43±26.72	5.62±1.88	79.43±23.45
早期 DN 组	27	1.96±0.70*#	112.54±44.12*#	8.14±3.26	118.51±36.78
临床 DN 组	21	4.25±1.68*#△	235.50±74.17*#△	15.62±5.82*#△	210.48±80.75*#△

*: P<0.05,与对照组比较;#: P<0.05,与单纯 DM 组比较;△: P<0.05,与早期 DN 组比较。

2.2 Pearson 直线相关分析结果 早期 DN 组血清 Cys-C、尿 mALB 水平呈正相关,相关系数为 0.568(P<0.05)。

表 2 不同病程 T2DM 患者各指标阳性率[n(%)]

病程(年)	n	Cys-C	mALB	Cys-C 与 mALB 联合检测*
≤5	26	15(57.6)	13(50.0)	20(76.9)
>5~10	29	18(62.0)	16(55.2)	24(82.7)
>10~15	15	12(80.0)	10(66.6)	14(93.3)
>15	10	10(100.0)	10(100.0)	10(100.0)
总计	80	55(68.8)	49(61.3)	68(85.0)

*: 联合检测时,任一单项指标阳性即判为联合检测阳性。

2.3 不同病程患者各指标阳性率比较 随着 T2DM 患者病程的延长,血清 Cys-C、尿 mALB 阳性率逐渐升高,血清 Cys-C 阳性率由最低的 57.6% 升高至 100.0%,尿 mALB 阳性率由最低的 50.0% 升高至 100.0%。血清 Cys-C、尿 mALB 单项检测的总阳性率分别为 68.8% 和 61.3%,二者联合检测的总阳性率为 85.0%,单项检测总阳性率与联合检测总阳性率比较差异有统计学意义(P<0.05)。不同病程 T2DM 患者各指标阳性率,见表 2。

3 讨论

DN 是 DM 最严重的微血管并发症之一,也是 DM 患者最主要的致残和致死原因。DN 发生率随 DM 病程的延长而升

高。DN 发病隐匿,病程进展缓慢,早期没有明显的症状和体征,难以被常规检查方法发现,一旦出现临床症状即为不可逆的肾损伤。因此,DN 早期诊治极其重要^[3]。DN 的主要病理改变为肾小球基底膜增厚及糖原反应阳性物沉着,从而引起肾功能低下。早期 DN 以肾小球滤过率(GFR)增高和肾小体增大为主要特征。这种初期的病变程度与血糖升高的水平一致,是可逆的,及时治疗病情可好转^[4]。随着 DM 病程的延长,肾损伤愈加严重,一旦出现尿蛋白阳性及 BUN、CR 水平的异常改变,说明已经进入临床蛋白尿阶段,难以逆转,最后必将进展至终末期肾病,即肾功能衰竭和尿毒症,对患者的生命造成严重威胁。GFR 水平可反映 DM 早期肾损伤程度。GFR 传统评价方法包括菊粉清除实验和肌酐清除率实验(Ccr 实验)。菊粉清除实验被认为是评价 GFR 的参考方法,但菊粉可导致发热等不良反应,不适合临床广泛应用。Ccr 实验是评价 GFR 的常规方法,虽然敏感性和特异性较好,但操作比较复杂,检测耗时较长,且检测结果易受性别、饮食等因素的影响。因此,找到一种检测简便、敏感性及特异性好的反映 DM 早期肾损伤的标志物尤为重要。

血清 Cys-C 是反映 DN 肾小球功能损伤的良好标志物^[5]。Cys-C 是一种半胱氨酸蛋白酶抑制剂,最早发现于脑脊液中,但也同时存在于肾功能衰竭患者的尿液中。人体内所有有核细胞都能持续、稳定地产生 Cys-C,外周血水平不受炎症、肿

瘤、肌肉量、体温、性别及蛋白摄入量等因素的影响。Cys-C 可以自由通过肾小球滤过膜,并在近曲小管被重吸收和降解,外周血水平主要决定于 GFR,因此被认为是反映 GFR 较理想的内源性标志物^[6]。本研究结果发现,T2DM 患者血清 Cys-C 水平随肾损伤程度的加重逐渐升高,与对照组、单纯 DM 组相比,早期 DN 组血清 Cys-C 水平已有明显升高($P < 0.05$)。Cys-C 的相对分子质量大于 CR,且生成速度和外周血浓度的稳定性优于 CR,不受其他病理及生理因素的影响,其外周血浓度与 GFR 的线性关系也优于 CR,因此血清 Cys-C 水平能够更为敏感地反映肾小球滤过膜通透性的早期变化。当肾小球出现轻微损伤时,血清 Cys-C 水平即可升高,并且随着病情的加重而逐渐升高^[7]。本研究中,早期 DN 组血清 Cys-C 水平已高于对照组($P < 0.05$),而 BUN、CR 水平仍处于正常范围内,当 DN 逐渐加重到临床 DN 阶段,BUN、CR 水平才明显升高,因此 BUN、CR 反映肾功能损伤的敏感性和特异性远不如 Cys-C。这是由于肾脏具有强大的储备能力和代偿能力,在肾小球损伤早期或轻度损伤时,外周血 BUN、CR 水平改变不明显。与此同时,BUN、CR 水平易受食物、肌肉含量等多种因素的干扰,不能准确反映肾功能的变化。因此,利用血清 Cys-C 诊断 DN 早期肾损伤具有明显的优势。

目前, DN 早期诊断主要依赖于 UAER 检测,因此尿 mALB 是发现早期肾损伤的重要标志物^[8]。清蛋白是外周血中所占比例最大的低分子量蛋白质,也是可从肾小球滤过膜通过的最小蛋白质,滤过的清蛋白在近曲小管几乎被完全吸收。正常情况下,UAER 水平为 30 mg/24 h。当 DM 患者肾小球滤过膜受损,表面电荷发生改变导致尿-尿屏障受损时,mALB 滤过量大于近曲小管的重吸收量,造成尿 mALB 水平增高,UAER 升高至 30~300 mg/24 h,说明患者已经发展为早期 DN;如果此时进行有效的干预和治疗,肾小球功能可被及时修复,尿 mALB 水平恢复至正常,早期 DN 的临床症状也可得以逆转,防止向临床蛋白尿阶段发展。当 UAER 水平持续高于 300 mg/24 h 时,可诊断为 DN。因此,尿 mALB 也是反映肾小球受损的敏感标志物。本研究显示,DM 患者尿 mALB 水平随着肾损伤程度的加重而升高,并且与血清 Cys-C 水平具有良好的相关性($P < 0.05$),说明二者对 DM 早期肾损伤的诊断具有重要的临床价值。然而,尿 mALB 检测有其自身的局限性,

• 临床研究 •

检测结果易受泌尿系统感染、酮症状态、妇女月经期、运动及血压等肾内及肾外因素的影响,特异性稍差^[9]。因此,对血清 Cys-C 和尿 mALB 进行联合检测可有效提高早期 DN 的诊断率。本研究中,血清 Cys-C、尿 mALB 单项检测的总阳性率分别为 68.8% 和 61.3%,而二者联合检测的总阳性率为 85.0%,联合检测的总阳性率高于单项检测($P < 0.05$),说明联合检测可提高诊断灵敏度,能够为 DN 的预防与早期诊治提供参考。此外,随着 DM 患者病程的延长,血清 Cys-C 和尿 mALB 阳性率逐渐升高,说明二者能较好地反映病情的严重程度,不仅是 DM 早期肾损伤的敏感标志物,也是 DN 病情监测及预后评估等方面的重要观察指标。

综上所述,血清 Cys-C 和尿 mALB 是诊断 T2DM 早期肾损伤的重要标志物,二者联合检测的诊断效能更高,对 DM 早期肾损伤的诊断具有极其重要的临床应用价值。

参考文献

- [1] 李树法,欧亚萍,张喜,等.贵阳市糖尿病住院患者死亡原因分析[J].中国老年学杂志,2011,31(12):2325-2327.
- [2] 贾建民,孟菁菁.尿微量白蛋白与血清胱抑素 C 的联合检测在糖尿病肾病早期诊断中的临床意义[J].中国卫生检验杂志,2010,20(9):2210-2211.
- [3] 徐静.血清胱抑素 C 及尿微量白蛋白联合检测对早期糖尿病肾损伤的诊断价值[J].中国实用医药,2012,7(8):86-87.
- [4] 郝建军.血清胱抑素 C、尿微量白蛋白在糖尿病早期肾损害诊断中的应用价值评估[J].实验与检验医学,2011,29(2):171-173.
- [5] 李玉艳,杨振坤.胱抑素 C 在临床中的应用进展[J].国际检验医学杂志,2006,27(9):812.
- [6] 李海霞,徐国宾.胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 与肌酐在评价糖尿病患者肾小球滤过功能中的比较[J].中华检验医学,2002,28(6):602.
- [7] 陈玮,段贞.糖尿病肾病早期监测血清胱抑素 C 的临床意义[J].实用预防医学,2009,16(1):31.
- [8] 陈燕,赵敏,张家红,等.尿微量白蛋白检查对糖尿病早期肾损伤的诊断价值[J].中华检验医学杂志,2003,26(9):262-264.
- [9] 吴敏敢,吴坤利.胱抑素 C 和尿微量白蛋白联合检测对诊断糖尿病早期肾损伤的价值[J].中国医药指南,2010,8(25):133-134.

(收稿日期:2015-04-01)

双糖铁试验改良安瓿法试验研究

刘 刚,魏莲花[△],邹凤梅,杨永清

(甘肃省人民医院检验中心,甘肃兰州 730000)

摘要:目的 对鉴定细菌常用的克氏双糖铁琼脂(KIA)培养基试管法进行改良,为实验室鉴定肠杆菌科细菌提供方便、准确的鉴定方法。**方法** 配制试剂,分装至安瓿管中,高压灭菌备用;对标准菌株、质控菌株、临床分离菌株共 534 株进行试验,与试管法进行对比,根据常规方法判断结果。**结果** 安瓿法与试管法结果完全一致。**结论** 用安瓿法进行 KIA 试验,简单方便,结果准确,试剂用量小,且能室温长期保存,该方法可以推广应用。

关键词:细菌鉴定; 双糖铁试验; 安瓿法

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.18.046

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2015)18-2726-04

无论实验室有无微生物自动鉴定仪,克氏双糖铁琼脂(KIA)培养基是不可或缺的,可用于肠杆菌和非发酵菌的初步鉴别。KIA 可用于观察细菌能否发酵葡萄糖、乳糖及分解蛋

白质产生硫化氢,尤其适用于肠杆菌科细菌的鉴定^[1-3]。一般实验室常采用试管法进行^[2],试管法试剂用量大,配制烦琐,冰箱贮存占位面积大,实际应用十分不便。为了克服这些不足,

[△] 通讯作者,E-mail:weilianhua0199@sina.com。