

## 巨淀粉酶血症的检验与鉴别

卜玲 孙奕 孙玲先 韩奕文 李江

作者单位: 210003 江苏南京, 江苏卫生健康职业学院(卜玲、孙奕、孙玲先、韩奕文)

210024 江苏南京, 江苏省省级机关医院病理科(李江)

通信作者: 李江, Email: 55382440@qq.com

DOI: 10.3969/j.issn.1674-7151.2025.03.020

**【摘要】 目的** 探索简单快速的巨淀粉酶血症诊断鉴别方法, 排除巨淀粉酶对临床检验结果的干扰。**方法** 收集 2020 年 7 月—2023 年 1 月在江苏省省级机关医院就诊的 3 例疑似巨淀粉酶血症患者(病例 1、2、3)的临床资料, 纳入实验组; 将 2 例确诊急性胰腺炎患者(病例 4、5)纳入对照组。在采用改良聚乙二醇(PEG)沉淀法沉淀巨淀粉酶前后, 分别使用干化学检测系统和湿化学检测系统进行血清淀粉酶(AMY)检测, 比较检测结果。**结果** 经 PEG 沉淀后, 湿化学检测系统检测实验组病例 1、2、3 血清淀粉酶结果较沉淀前明显下降, 下降率分别为 94%、97%、97%, 对照组病例 4、5 的淀粉酶结果均较沉淀前下降, 下降率为 18%、13%。经 PEG 沉淀后, 干化学检测系统检测实验组病例 1、2 和对照组病例 4、5 的 AMY 结果较沉淀前均有所下降, 下降率分别为 < 10%、< 10%、30%、34%, 而实验组病例 3 的 AMY 结果较沉淀前明显降低, 下降率为 > 86%。PEG 沉淀前, 与湿化学检测系统检测结果比较, 干化学检测系统检测实验组病例 1、2 的 AMY 水平显著下降, 下降率分别为 92%、> 95%。PEG 沉淀前, 干化学检测系统检测实验组病例 3 和对照组病例 4、5 的 AMY 结果与湿化学检测系统检测结果比较下降率分别为 3%、3%、-3%。经 PEG 沉淀后, 湿化学检测系统对病例 1、2、4、5 的 AMY 检测结果与沉淀前干化学检测系统所得结果比较降低, 下降率分别为 44%、< 10%、16%、16%, 而实验组病例 3 经 PEG 沉淀后采用湿化学检测系统所得的 AMY 结果与干化学检测系统比较显著降低, 下降率为 97%。**结论** PEG 沉淀法是鉴别淀粉酶血症简单有效的方法, 干化学检测系统可用于筛查相对分子质量较大的巨淀粉酶。

**【关键词】** 巨淀粉酶; 干化学检测系统; 聚乙二醇

**基金项目:** 江苏卫生健康职业学院青年项目(JKD2021004)

### Examination and identification of macroamylasemia

Bu Ling, Sun Yi, Sun Lingxian, Han Yiwu, Li Jiang. Jiangsu Health Vocational College, Nanjing 210003, Jiangsu, China (Bu L, Sun Y, Sun LX, Han YW); Department of Pathology, Jiangsu Province Official Hospital, Nanjing 210024, Jiangsu, China (Li J)

Corresponding author: Li Jiang, Email: 55382440@qq.com

**【Abstract】 Objective** To explore a simple and rapid diagnostic and differential method for macroamylasemia and eliminate the interference of macroamylase in clinical test results. **Methods** The clinical data of three patients with suspected macroamylasemia who visited Jiangsu Province Official Hospital from July 2020 to January 2023 (cases 1, 2 and 3) were collected and included in experimental group. Two patients with confirmed acute pancreatitis (cases 4 and 5) were included in control group. Before and after precipitation of giant amylase by modified polyethylene glycol (PEG) precipitation method, the level of serum amylase (AMY) was detected using dry chemical detection system and wet chemical detection system, respectively, and the detection results were compared. **Results** After PEG precipitation, the results of AMY in cases 1, 2 and 3 of experimental group detected by wet chemical detection system decreased significantly compared with those before precipitation, with the decrease rates of 94%, 97% and 97%, and the results of AMY in cases 4 and 5 in control group was reduced with a decrease rate of 18% and 13%. After PEG precipitation, the AMY levels of cases 1 and 2 in experimental group and cases 4 and 5 in control group detected by dry chemical detection system were decreased compared with those before precipitation, with the decrease rates of < 10%, < 10%, 30% and 34% respectively. However, the level of AMY in case 3 of experimental group decreased after PEG precipitation, with a decrease rate of > 86%. Before PEG precipitation, compared with the results of wet chemical detection system, the AMY levels of cases 1 and 2 in experimental group detected by dry chemical detection system decreased significantly, with the decrease rates of 92% and > 95%, respectively. Before PEG precipitation, the results of AMY detected by dry chemical detection system for case 3 in experimental group and

cases 4 and 5 in control group decreased by 3%, 3% and -3% respectively compared with those detected by wet chemical detection system. After PEG precipitation, the AMY detection results of cases 1, 2, 4 and 5 by wet chemical detection system were reduced compared to those by dry chemical detection system before precipitation, with decrease rates of 44%, < 10%, 16% and 16%, respectively. However, the AMY level of case 3 in experimental group was significantly reduced by wet chemical detection system after PEG precipitation, with a decrease rate of 97% compared to that of dry chemical detection system. **Conclusion** The PEG precipitation method is a simple and effective way to identify amylasemia, and dry chemical detection system could be used to screen for macroamylase with relatively high molecular weight.

**【Key words】** Macroamylase; Dry chemical detection system; Polyethylene glycol

**Fund Program:** Jiangsu Health Vocational College Youth Program (JKD2021004)

淀粉酶由唾液和胰腺分泌,急性胰腺炎患者的血液和尿液中淀粉酶含量显著增高,动态检测血清淀粉酶 (serum amylase, AMY) 水平是诊断胰腺炎的重要方法<sup>[1]</sup>。在临床实验仪器运行状态良好和质量控制 (质控) 正常的情况下,偶发 AMY 持续维持相对恒定的增高状态,而尿淀粉酶的检测值在正常参考值范围内,且受检者无胰腺炎相关临床症状以及影像学异常时,则应考虑存在巨淀粉酶的干扰<sup>[2]</sup>。

有文献报道,聚乙二醇 (polyethylene glycol, PEG) 可以沉淀血清中的巨淀粉酶,在 PEG 沉淀前后若血清中淀粉酶水平下降率 > 73%,表明标本中存在巨淀粉酶,若下降率 < 52%,则表明标本中不存在巨淀粉酶<sup>[3]</sup>。本研究纳入在江苏省省级机关医院就诊的疑似巨淀粉酶血症患者作为研究对象,在 PEG 沉淀前后分别采用干化学检测系统和湿化学检测系统对 AMY 水平进行检测,探讨简单快速的巨淀粉酶血症诊断鉴别方法,现将结果报告如下。

## 1 资料与方法

**1.1 研究对象** 收集 2020 年 7 月—2023 年 1 月江苏省省级机关医院收治的 3 例高度怀疑巨淀粉酶血症患者作为研究对象,纳入研究组;将同期尿淀粉酶和 AMY 水平均持续增高的 2 例急性胰腺炎确诊患者纳入对照组。纳入标准:① 影像学无胰腺炎症状;② 血清肾功能指标 (尿素、肌酐) 和尿淀粉酶均在参考范围内 (湿化学检测系统:肌酐 45 ~ 84  $\mu\text{mol/L}$ , 尿素 2.86 ~ 8.2 mmol/L, 尿淀粉酶 2 ~ 641 U/L;干化学检测系统:尿素 2.9 ~ 7.1 mmol/L, 肌酐 52 ~ 80  $\mu\text{mol/L}$ , 尿淀粉酶 0 ~ 350 U/L);③ AMY 明显高于正常参考值范围上限 (湿化学检测系统:AMY 25 ~ 160 U/L;干化学检测系统:AMY 25 ~ 72 U/L)。排除标准:存在黄疸、溶血以及脂血等影响因素。

**1.2 仪器与试剂** i2000 全自动化学发光免疫分析仪 (美国雅培公司), vitro350 干式生化分析仪及配套试剂 (美国强生公司); PEG6000 (国药集团化学

试剂公司), 室内质控为多项生化质控品 (瑞士罗氏公司)。实验仪器运行正常,淀粉酶质控结果均在控。

**1.3 研究方法** 取 2.4 g PEG6000 用生理盐水溶解后定容至 10 mL, 配制 240 g/L 的 PEG6000 溶液。采用改良 PEG 沉淀法<sup>[3]</sup>, 取 200  $\mu\text{L}$  血清标本和 200  $\mu\text{L}$  PEG 溶液混匀于 A 试管中, 取 200  $\mu\text{L}$  血清标本和 200  $\mu\text{L}$  生理盐水混匀于 B 试管中, 将 A 管和 B 管同时置于 37  $^{\circ}\text{C}$  培养箱中孵育 10 min 后, 以 5 000 g 离心 10 min。取两管上清溶液, 使用全自动化学发光免疫分析仪和干式生化分析仪检测 AMY。A 管检测结果  $\times 2$ , 记为  $\text{AMY}_{\text{PEG}}$ , B 管检测结果  $\times 2$ , 记为  $\text{AMY}_{\text{NS}}$ 。

**1.4 伦理学** 本研究符合医学伦理学标准, 并经江苏省省级机关医院伦理委员会审批 (审批号: 2025-085-1), 所有检测均获得过受检者或家属知情同意。

## 2 结果

**2.1 患者病史** 病例 1: 84 岁女性, 既往有高血压、陈旧性脑梗、后循环缺血、肺部感染、肺部占位性病变更等病史, 最终因肺部感染死亡。数年来均因反复发作性头晕于神经内科就诊, 患者肺部占位性病变更十余年, 随着病灶增大, AMY 水平逐渐增高, 在 130 ~ 505 U/L 范围内波动, 且对症治疗有效时, AMY 水平下降, 考虑合并巨淀粉酶血症。病例 2: 94 岁男性, 因发热、肺部感染入院, AMY 水平明显增高, 肾功能指标正常, 尿淀粉酶正常。有研究表明, 巨淀粉酶血症也可伴发炎症性疾病<sup>[4]</sup>, 因此考虑合并巨淀粉酶血症。病例 3: 93 岁女性, 既往有高血压、糖尿病、陈旧性脑梗、后循环缺血、骨质疏松、贫血、高淀粉酶血症、肺部感染, 最终因肺部感染死亡。患者数十年来因无明显诱因反复发作性头晕多次入院, 有高血压、糖尿病病史十余年, 既往血糖控制差, 出现糖尿病足, 曾有左侧拇趾、第二趾、第三趾以及右侧拇趾、第三趾等处破溃。患者头晕症状加重两年期间, 胸部 CT 平扫左肺上叶斑片影, 考虑少

许慢性炎症可能；左肺下叶膨胀不全，心影轻度增大、主动脉管壁局部隆起，主动脉及冠状动脉钙化；食管裂孔疝；胸 9-10 椎体变扁。AMY 开始长期升高，在 205 ~ 634 U/L 范围内波动，而尿淀粉酶和血清肾功能指标均正常，因此考虑合并巨淀粉酶血症。病例 4：67 岁男性，综合临床表现、血清学及影像学检查，诊断为急性胰腺炎（胆源性，轻症）。病例 5：65 岁男性，根据临床表现、血清学及影像学检查，诊断为急性胰腺炎（酒精性，重症）。

**2.2 PEG 沉淀前后湿化学检测系统 AMY 检测结果比较** 经 PEG 沉淀后，实验组病例 1、2、3 的 AMY 检测结果均较沉淀前显著降低，下降率分别为 94%、97%、97%，对照组病例 4、5 的 AMY 结果较沉淀前降低，下降率分别为 18%、13%。见表 1。

**表 1 PEG 沉淀前后湿化学检测系统 AMY 检测结果比较**

组别	序号	AMY <sub>NS</sub> (U/L)	AMY <sub>PEG</sub> (U/L)	下降率 (%)
实验组	病例 1	442	20	94
	病例 2	665	27	97
	病例 3	226	6	97
对照组	病例 4	488	399	18
	病例 5	370	321	13

注：PEG 为聚乙二醇，AMY 为血清淀粉酶，AMY<sub>NS</sub> 为 PEG 沉淀前 AMY 检测值，AMY<sub>PEG</sub> 为 PEG 沉淀后 AMY 检测值

**2.3 PEG 沉淀前后干化学检测系统 AMY 检测结果比较** 经 PEG 沉淀后，实验组病例 1、2 的 AMY 检测结果较沉淀前变化不大，下降率均 < 10%。对照组病例 4、5 的 AMY 检测结果较沉淀前下降率分别为 30%、34%，而实验组病例 3 的 AMY 检测结果较沉淀前显著降低，下降率 > 86%。见表 2。

**表 2 PEG 沉淀前后干化学检测系统 AMY 检测结果比较**

组别	序号	AMY <sub>NS</sub> (U/L)	AMY <sub>PEG</sub> (U/L)	下降率 (%)
实验组	病例 1	36	< 30	< 10
	病例 2	< 30	< 30	< 10
	病例 3	220	< 30	> 86
对照组	病例 4	474	332	30
	病例 5	382	254	34

注：PEG 为聚乙二醇，AMY 为血清淀粉酶，AMY<sub>NS</sub> 为 PEG 沉淀前 AMY 检测值，AMY<sub>PEG</sub> 为 PEG 沉淀后 AMY 检测值

**2.4 PEG 沉淀前干化学与湿化学检测系统 AMY 检测结果比较** 与雅培 i2000 全自动生化分析仪检测结果比较，采用 vitro350 干式生化分析仪检测所得实验组病例 1、2 的 AMY 水平显著下降，下降率分别为 92%、> 95%，均 > 73%，而实验组病例 3 和对照组病例 4、5 的 AMY 检测结果下降率分别为 3%、3%、-3%，均 < 52%。见表 3。

**2.5 PEG 沉淀前干化学检测系统与沉淀后湿化学检测系统对 AMY 的检测结果比较** PEG 沉淀后湿化学检测系统与 PEG 沉淀前干化学检测系统比较，实验组病例 1、2 和对照组 4、5 的 AMY 结果均下降，下降率分别为 44%、< 10%、16%、16%，变化率均 < 52%，而实验组病例 3 的 AMY 结果明显降低，下降率为 97%，变化率 > 73%。见表 3。

**表 3 PEG 沉淀前后干化学与湿化学检测系统检测 AMY 结果的下降率比较**

组别	序号	下降率 (%)	
		沉淀前干化学系统与湿化学系统比较	沉淀后湿化学系统与沉淀前干化学系统比较
实验组	病例 1	92	44
	病例 2	> 95	< 10
	病例 3	3	97
对照组	病例 4	3	16
	病例 5	-3	16

注：PEG 为聚乙二醇，AMY 为血清淀粉酶

### 3 讨论

急性胰腺炎发病急、进展快，易发生严重并发症，病死率高<sup>[5]</sup>，临床症状包括：① 持续性腹痛；② AMY 或 / 和脂肪酶水平高于正常参考值范围上限的 3 倍；③ 影像学检查存在急性胰腺炎改变。患者出现以上两项可诊断为急性胰腺炎<sup>[6]</sup>。巨淀粉酶血症是由于血清中淀粉酶与免疫球蛋白、多糖、其他蛋白等结合或自身聚合形成巨淀粉酶。巨淀粉酶仍具备淀粉酶的活性且相对分子质量巨大，无法经肾小球滤过随尿液排出体外而留在血清中，导致血清中淀粉酶水平假性增高，而尿液中淀粉酶水平正常。巨淀粉酶血症患者常有不同程度的腹痛，但无影像学改变<sup>[6]</sup>，因此不需特殊治疗。巨淀粉酶血症发病率低，常伴随其他疾病，如类风湿关节炎、多发性骨髓瘤、白血病、肺癌、炎症性疾病等<sup>[4, 6-11]</sup>，易被误诊为急性胰腺炎，导致不必要的检查和治疗，因此在临床诊疗中需要快速有效地做好急性胰腺炎和巨淀粉酶血症的鉴别。

本研究收集了 3 例疑似巨淀粉酶血症患者的血清标本，还收集到 2 例急性胰腺炎确诊患者的血清标本作为对照，与 3 例疑似巨淀粉酶血症患者的血清标本同时检测。有研究表明，目前应用最广泛的巨淀粉酶检查方法是 PEG 沉淀法<sup>[2]</sup>，在 PEG 沉淀前后分别采用湿化学检测系统的雅培 i2000 全自动生化分析仪和干化学检测系统的 vitro350 干式生化分析仪对 5 例血清标本进行检测。结果表明 PEG

沉淀后,湿化学检测系统检测实验组病例 1、2、3 的 AMY 结果较沉淀前均明显下降,下降率均 > 73%,而对照组病例 4 和 5 急性胰腺炎确诊患者血清经 PEG 沉淀前后检测的 AMY 结果无明显变化,进一步表明实验组病例 1、2、3 的血清标本中存在巨淀粉酶。在采用干化学检测系统进行复查的过程中,我们发现经 PEG 沉淀前后,采用干化学检测系统检测实验组病例 1、2 的 AMY 结果较沉淀前变化不大,下降率 < 52%。对照组病例 4、5 的血清经 PEG 沉淀后,AMY 结果下降,下降率 < 52%,而实验组病例 3 的血清经 PEG 沉淀后,AMY 结果明显降低,下降率 > 73%。与湿化学检测系统检测结果比较,干化学检测系统检测所得实验组病例 1、2 的 AMY 水平显著下降,下降率 > 73%,且干化学检测系统检测所得实验组病例 1、2 的 AMY 结果与 PEG 沉淀后采用湿化学检测系统所得结果相近。于是我们猜测利用干式生化分析仪是否可作为快速筛查巨淀粉酶的方法之一?有趣的是,我们发现干化学检测系统检测实验组病例 3 的 AMY 结果与经 PEG 沉淀后湿化学检测系统所得结果相比又明显增加,且与沉淀前湿化学检测系统所得结果相近。

为何实验组中病例 1、2、3 血清标本中的巨淀粉酶均可被 PEG 沉淀,且病例 1、2 血清标本可经干式生化分析仪检测,快速筛查巨淀粉酶,而病例 3 标本中的巨淀粉酶无法经干式生化分析仪筛查,可能与干化学分析仪的检测原理有关。干化学分析仪的检测原理是将所需试剂预固相在多层薄膜的透明支持基垫之上,当血清中的被测物质与已含化学物质的干式薄膜接触时发生反应并对反应信号进行测量。干式薄膜分为扩散层、试剂层、指示剂层和支持层,其中扩散层具有多孔结构,厚度为 100 ~ 300  $\mu\text{m}$ ,由醋酸纤维素骨架构成,中空体积达到 60% ~ 90%,可以在过滤大分子(蛋白质、脂肪等)后,使标本均匀分布至试剂层进行反应<sup>[12]</sup>。AMY 的相对分子质量为 50 000 ~ 55 000,而巨淀粉酶的相对分子质量为 150 000 ~ 200 000<sup>[13]</sup>,因此我们猜测,实验组病例 1、2 标本的巨淀粉酶相对分子质量可能较大,不能穿过干式薄膜的扩散层,因此巨淀粉酶被过滤。而实验组病例 3 标本中的巨淀粉酶的相对分子质量比病例 1、2 标本的巨淀粉酶小,且能透过干式薄膜扩散层,与反应底物以及试剂层中的化学试剂发生反应,导致干式生化分析仪检测病例 1、

2 的 AMY 结果与经 PEG 沉淀后湿化学检测系统的检测结果相近,对巨淀粉酶血症患者有一定的筛查作用。干化学检测系统对相对分子质量较小的巨淀粉酶不能起到筛查作用,但巨淀粉酶复合物均能被 PEG 沉淀,因此 PEG 沉淀法可作为验证巨淀粉酶的主要方法,干化学检测系统可对相对分子质量较大的巨淀粉酶进行筛查。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

## 参考文献

- 1 尹一兵,倪培华. 临床生物化学检验技术 [M]. 北京:人民卫生出版社, 2022: 182-183.
- 2 CASENSKA J, FRANEKOVA J, MACINGA P, et al. Significant elevations of serum amylase caused by macroamylase: case reports and detection possibilities [J]. J Clin Lab Anal, 2023, 37 (5): e24859. DOI: 10.1002/jcla.24859.
- 3 GILLET M G, GUNNEBERG A, GOLDIE D J. Demonstration of macroamylasemia by polyethylene glycol (PEG) precipitation requires correct PEG concentration [J]. Clin Chem, 1995, 41 (6 Pt 1): 956-957.
- 4 王帆,陈佳钰,胡良皞,等. 巨淀粉酶血症的研究进展 [J]. 中华胰腺病杂志, 2023, 23 (6): 465-468. DOI: 10.3760/cma.j.cn115667-20221221-00201.
- 5 黄焕三. 多层螺旋 CT 在急性胰腺炎诊断中的应用价值分析 [J]. 现代医用影像学, 2024, 33 (7): 1245-1247. DOI: 10.3969/j.issn.1006-7035.2024.07.016.
- 6 黄丽华,施荣杰. 巨淀粉酶血症长期误诊为胰腺炎一例 [J]. 上海医学, 2020, 43 (11): 686-687. DOI: 10.19842/j.cnki.issn.0253-9934.2020.11.009.
- 7 王芳. 类风湿关节炎合并巨淀粉酶血症、胰腺炎 1 例 [J]. 风湿病与关节炎, 2015, 4 (4): 34-34, 43. DOI: 10.3969/j.issn.2095-4174.2015.04.011.
- 8 张飞亚,穆曼娜,林颖,等. 大疱性类天疱疮并巨淀粉酶血症一例 [J]. 新医学, 2022, 53 (12): 945-948. DOI: 10.3969/j.issn.0253-9802.2022.12.016.
- 9 史恒川,卜玲. 肺癌合并巨淀粉酶血症、胰腺炎 1 例报道 [J]. 实用老年医学, 2021, 35 (11): 1215-1216. DOI: 10.3969/j.issn.1003-9198.2021.11.028.
- 10 RAMON ENRIQUEZ J, GALVAN E, USCANGA L, et al. Macroamilasemia en un sujeto con linfoma no-Hodgkin [Serum macroamylase in a subject with non-Hodgkin's lymphoma] [J]. Rev Invest Clin, 1990, 42 (4): 285-289.
- 11 OGASAWARA N, IMAMURA T, SATO Y, et al. Simultaneous macroamylasemia and macrolipasemia in a patient with mucosa-associated lymphoid tissue lymphoma [J]. Clin J Gastroenterol, 2020, 13 (4): 626-631. DOI: 10.1007/s12328-019-01090-7.
- 12 钱扬会,王珍光,赵强元. 强生 V350 干化学在医院船上的应用新技术 [J]. 中国急救复苏与灾害医学杂志, 2014, 9 (4): 360-362. DOI: 10.3969/j.issn.1673-6966.2014.04.027.
- 13 GUBERCRITS N, GOLUBOVA O, LUKASHEVICH G, et al. Elevated serum amylase in patients with chronic pancreatitis: acute attack or macroamylasemia? [J]. Pancreatology, 2014, 14 (2): 114-116. DOI: 10.1016/j.pan.2013.12.004.

(收稿日期: 2025-07-11)

(本文编辑: 邵文)