

UF-500i 尿沉渣分析仪是根据管型中的内容物染色后产生的荧光强弱判断病理性管型的,但不能将病理性管型进一步的分类^[4]。而显微镜检查可对尿中的病理管型进行最直观的分析,直接判断是哪类病理管型,避免仪器检测造成的某些误诊、漏诊^[5-6]。

综上所述,尿沉渣分析仪检测管型灵敏度高,假阳性率高,准确率低,不能很好地鉴别管型,更不能具体检测和辨认病理管型的类型,所以只能是对尿管型进行筛选,对其检测管型阳性的标本,检验人员要本着对患者负责对标本负责的态度,应该对尿液进行离心,在显微镜下进行复检,并对病理管型做出具体分类,为临床的诊断和疗效的观察提供精确的证据。

参考文献

[1] 从玉隆,马俊龙,李云莲,等.尿沉渣测定四种方法参考值

范围调查[J].中华医学检验杂志,1997,20(5):229.

[2] 夏国华. UF-100 尿沉渣分析仪和显微镜检测尿液中管型的比较[J]. 东南大学学报:医学版,2005, :124.

[3] 马政辉. UF-100 全自动尿沉渣分析仪各项检测项目假阳性结果分析[J]. 临床检验杂志,2004,22(1) :67.

[4] 李徽,黄旭东. UF-100 尿沉渣分析仪检测病理性管型的探讨[J]. 汕头大学医学院学报,2001,14(1):4445.

[5] 张凤梅. IQ-200 全自动尿沉渣分析仪管型检测评价[J]. 临床和实验医学杂志,2007,6(7):87.

[6] 王辉. UF-100 尿沉渣分析仪管型测定影响因素分析[J]. 中国误诊学杂志,2011,11(19):4619.

(收稿日期:2012-03-07)

用实验室信息系统与误差和进行尿液干化学室内质控

李 明,武建新(广东省广州市荔湾区第二人民医院检验科 510160)

【摘要】 目的 利用广泛使用的实验室信息系统质控模块进行尿液干化学室内质控。**方法** 根据 Levey-Jennings 质控图的数据要求以及尿液干化学分析数据的特点,通过 20 次预试验质控测定确定靶值,设“+”号和等级数值表示结果的项目 $s=0.6$,比重 $s=0.003$, $pH=0.3$,并增设“误差和”项(设 $s=1.2$),以观察各单项及十项的整体误差情况;将以“+”号和以等级数值为结果的项目统一转换结果为数值 0、1、2、3、4、5;“误差和”为 10 个单项与各自靶值差值的数值(不分正、负)和;比重与 pH 项不转换。**结果** 通过各单项与“误差和”项质控图不仅能观察各个单项的误差及误差性质,而且能够观察十项的整体情况,可及时发现和纠正数个项目都出现小误差的失控。**结论** 该方法简便、直观、全面,增加了质控对小误差的敏感性,提高了质控效率;有较强的实用性和可行性。

【关键词】 实验室信息系统; 尿液分析; 干化学; 室内质控
DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2012.13.060 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2012)13-1644-03

随着医学和电子技术的不断发展,尿常规检验方法已由原来的手工操作发展为自动分析仪检测;其操作简便、快速,成为临床常规检查必不可少的检验项目^[1]。但是由于尿干化学自动分析仪检测结果易受仪器、试纸条、标本等诸多因素的影响^[2],有一定的假阳性和假阴性率;因此,加强尿液干化学检验的室内质量控制,才能保证检验结果的准确、可靠。由于尿液干化学分析数据是等级资料,不能使用常规的实验室信息系统(LIS)进行质控图制作;而室内质控最主要的监控手段就是室内质控图,室内质控缺乏质控图是不完整的;有报导应用 Excel 软件制作尿液干化学室内质控图^[3],需另外制作程序,增加工作量;本文根据 Levey-Jennings 质控图的数据要求以及尿液干化学分析数据的特点,对尿液检验数据进行转换,录入 LIS 系统,进行尿液干化学室内质控,并增加“误差和”,观察 10 项的整体误差情况,既简便、又直观,现介绍如下。

1 材料与方法

1.1 材料 尿液分析质控品 上海伊华医学科技有限公司生产;尿液干化学试纸条 广州市花都高尔宝生物技术有限公司生产的尿液分析试条(10EA)。尿液干化学分析仪 京都 AM-4290。LIS 为广州健讯科技有限公司开发的“健讯医院信息系统”。

1.2 方法

1.2.1 LIS 设定 新设检验项目[尿液质控],下设 11 个指标,分别为[ZK 比重]、[ZKPH]、[ZK 白细胞]、[ZK 亚硝酸盐]、[ZK 蛋白]、[ZK 葡萄糖]、[ZK 酮体]、[ZK 尿胆原]、[ZK 胆红素]、[ZK 隐血]、[ZK 误差和](项目名称前加 ZK 为与尿

常规项目区别),数据类型设为“数值型”。

1.2.2 质控参数设定 首先将质控物进行在本室环境条件下进行 20 次预试验(每日一次),统计分析结果。每项以 20 次质控测定中出现频率最多的定量等级作靶值(即均数 $\bar{x}$)。ZK 比重 $s=0.003$ (s 标准差,下同);ZKPH $s=0.3$;以“+”号和等级数值表示结果的项目统一 $s=0.6$;ZK 误差和 $s=1.2$ 。

1.2.3 结果转换方式 以“+”号表示结果的项目统一“—”转换为 0,“±”转换为 1,“+”转换为 2,“2+”转换为 3,“3+”转换为 4,“4+”转换为 5;以等级数值为结果的项目,最低等级(或“阴性”)转换为 0,以后等级依次转换为 1、2、3、4、5;“ZK 误差和”项,规定与靶值偏差一个定量等级(不论正或负)均记为 1,与靶值偏差 2 个定量等级(不论正或负)均记为 4;将十个单项与各自靶值差值的数值相加后录入。比重与 pH 项不需转换。

1.2.4 质控测试 每日检测,将质控物从冰箱取出,放置室温 30 min,使之与室温一致,先进行蒸馏水空白测试,再进行质控测试。

1.2.5 数据转换录入 先录入空白标本名称“zk1”,项目为[尿液质控],然后将质控测试各项结果用“方法 1.2.3”中结果转换方式转换为对应的数值后,录入对应项目,“ZK 比重”与“ZKPH”项直接录入数值。

1.2.6 质控录入 录入质控标本“zk1”(与方法 1.2.5)录入的标本同名,其他按日常质控标本录入,最后保存。

1.2.7 室内质控图 各单项及“误差和”项室内质控图由 LIS 系统自动生成。

1.2.8 质控规则 参考室内质控的通用规则及 1 年来测定的质控资料,确定质控测定的判断规则如下。(1)单项规则 1_{3s} ,本次质控测定中单个项目偏离靶值达到 $+3s(-3s)$,判为失控。(2)单项规则 4_{1s} ,连续 4 次测定以上的同时偏离靶值有 $+1s$ 或 $-1s$,判为失控。(3)“误差和”规则 1_{3s} ,本次质控测定的“误差和”达到或超出 $+3s$ 控制线,即 4 个或以上项目都有 1 个定量等级的误差,或 1 个项目有 2 个定量等级的误差,判为失控。(4)“误差和”规则 4_{2s} ,连续 4 次以上“误差和”有 $+/-2s$ 以上的靶值偏离,即 3 个项目都有 1 个定量等级的误差,并且此误差来源于固定或非固定项目,判为失控。(5)“误差和”规则 10_{1s} ,连续 10 次“误差和”有 $+/-1s$ 以上的靶值偏离,此误差来源于非固定项目,即连续 10 次有 2 个或以上项目都有 1 个定量等级的误差,判为失控。

2 结 果

以 2011 年 9~11 月质控图为例,9 月尿胆红素质控图见图 1;10 月尿白细胞质控图见图 2;11 月“误差和”项质控图见图 3。

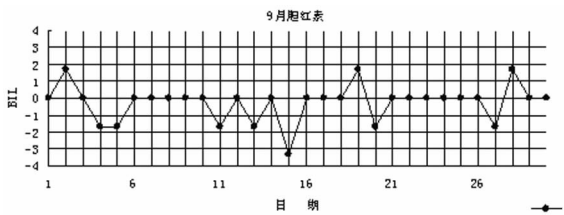


图 1 9 月尿胆红素质控图

图 1 中可以观察到 9 月 15 日尿胆红素质低于靶值 2 个等级,单项失控,重复测定不能消除,随后检查分析,是由于前次使用质控品后放在窗口未及时放回冰箱,可能经光照射氧化分解导致检测值降低^[4],开新质控品检测正常。

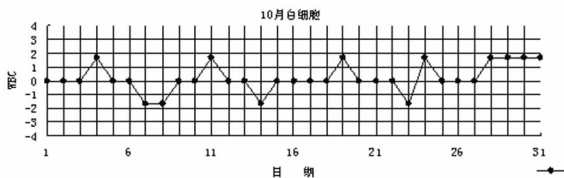


图 2 10 月尿白细胞质控图

由图 2 可见,10 月 28~31 日,尿白细胞均高于靶值一个等级,用同型号仪器检测结果均相同,偏差不能消除;后更换不同批号试条检测结果正常,该批试条产品缺陷,为系统误差。

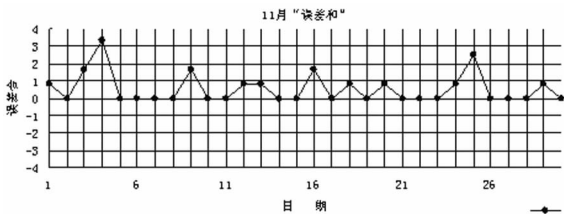


图 3 11 月“误差和”质控图

由图 3 可见,11 月 4 日“误差和”项质控图偏离靶值超过 $+3s$,有 4 个项目均偏离靶值一个等级,经重复测定纠正,此为随机误差。

3 讨 论

尿液分析是临床检验三大常规项目之一,不仅对于泌尿系统疾病,对其他全身性疾病的诊断和治疗也具有重要意义。然而,尿液干化学结果受多种因素影响,假阳性和假阴性可占

10%^[5];如何保证尿液常规检查结果的准确性和重复性,为临床诊疗提供可靠数据,一直是尿液分析质量保证的一个难题^[6]。与血细胞分析及生化检验不同,尿液干化学分析是半定量分析方法,由于方法学本身、仪器和试剂厂家各自的定值标准,以及尿标本的留取、收集、保存等分析前处理环节等原因,其质量保证和质控难度较大^[7],有学者采用患者数据进行室内质控^[8-9],由于其数据分布的复杂性、波动性,难以确定失控原因。目前,在大中型医院实验室已普遍使用 LIS 系统,系统内均附有质控模块,其设计是基于 Levey-Jennings 质控图;由此,针对尿液干化学数据的特点,我们将尿液分析质控数据进行适当转换,并设置恰当的参数,以符合 Levey-Jennings 质控图数据要求;如此利用 LIS 的质控模块进行尿液分析的室内质控,不仅能对十个单项进行逐项观察是否有超过 $+/-1s$ 等级以上的误差,以及 4_{1s} 趋势性变化;同时利用“误差和”观察十项的整体误差情况;因为尿试纸条集成了 10 个检测模块,当同次测定的几个项目都出现 $+/-1s$ 小误差时,尽管各个单项质控在控,但整体系统可能已经不准确^[10];“误差和”质控图可以很直观地发现这种问题;误差累加(和)是对误差的放大,使得质控对小误差的敏感性提高,由此小误差可得到及时发现和纠正。

关于参数设置,由于尿液干化学质控在控范围为靶值的 $+/-$ 一个等级内,否则即为失控^[11];因此设定以“+”号为表示结果的项目 $s=0.6$,当结果偏离一个定量等级时,经数据转换为数值 1,则偏差为 $+/-1.67s$,当结果偏离 $+/-2$ 个等级时,偏差为 $+/-3.33s$ (已超过 $3s$);比重、pH 的 s 同理。“误差和”的 s 设定是基于有四个单项同时偏离靶值 $+/-$ 一个定量等级时为失控。有报道运用双误差累积进行质控^[10],将影响分为正和负;因尿试纸条是十个单独的化学模块,单个因素对各个模块检测结果的影响有可能正、也有可能负^[12-15],因此“误差和”不计正负,只计数字;这样能够更灵敏的反应小误差影响的程度,虽然它是单侧观测。关于质控规则,是参考 Westgard 多规则质控方法,规则 1、3 用于判断随机误差,2、4、5 用于判断系统误差。

本方法利用现成的 LIS 模块进行尿液干化学室内质控,在将检验结果转换后录入,并设置恰当的参数,使得质控图简便、直观、全面,能够有效的监控各单项和十项整体偏差情况,客观、及时的发现误差和误差的性质;同时无需另外制作程序,便于资料回顾,提高了质控效率;有较强的实用性和可行性,便于推广应用。

参考文献

- [1] Cantzer ML. The Value of Routine Urinalysis: The Old Workhnrse Continue to Prove its Worth[J]. Lab Medica,1998,15:8-10.
- [2] 丛玉隆,马骏龙. 尿液常规自动化检查质量控制[J]. 临床检验杂志,1995,13(6):318-320.
- [3] 沈俊娅,卢忠,张玉芳. 应用 EXCEL 制作尿液干化学室内质控图[J]. 临床肺科杂志,2008,13(10):1364.
- [4] 熊立凡,刘成玉. 临床检验基础[M]. 4 版. 北京:人民卫生出版社,2007:145-168.
- [5] 罗嘉陵,董芳,李林,等. 尿液干化学分析技术临床应用与评价[J]. 中国误诊学杂志,2001,1(10):1583-1584.
- [6] 朱忠勇. 尿分析进展[J]. 中华医学检验杂志,1999,22(1):19-21.

- [7] 丛玉隆,马骏龙,邓新立. 尿液常规分析质量控制及临床应用研究体会[J]. 临床检验杂志, 2001, 19(4): 241-243.
- [8] 成军,何雄平,李秀虹,等. 患者数据用于尿分析室内质控的四种方法学评价及临床应用[J]. 陕西医学检验, 1999, 14(4): 43-45.
- [9] 李一龙,郑明秋. 用患者数据作尿室内质控的基本方法[J]. 数理医药学杂志, 1997, 10(1): 20-21.
- [10] 顾春刚. 尿液分析室内质控双误差累积和方法的建立与临床应用[J]. 检验医学, 2007, 22(5): 598-600.
- [11] 丛玉隆. 代尿液分析技术与临床[M]. 北京: 人民军医出版社, 2007: 40-73.
- [12] 陈津,王德春,朱忠勇. 低温对于化学法测定尿白细胞的影 响临床检验杂志[J], 2006, 24(1): 33.
- [13] 黎莉,张洪军. 谈不同温度保存尿试纸纸条对结果的影响[J]. 现代药物应用, 2009, 3(7): 180-181.
- [14] 黄丹丹,张昌连. 尿试带保存不当对尿常规结果的影响[J]. 医学检验与临床, 2008, 19(5): 91.
- [15] 郭新胜,李凤尧,王瑞萍,等. 不同温度条件下尿十联分析仪检测结果的比较[J]. 河南医学研究, 2003, 12(3): 252-254.

(收稿日期: 2012-02-28)

受血者输血前 4 项检测的临床意义探讨

熊异和(四川省南充市中心血站 637000)

【摘要】 目的 探讨受血者输血前 4 项检测的临床意义。**方法** 对本院 2010 年 1 月至 2011 年 6 月收治的 3 687 例受血者输血前 4 项乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)、丙型肝炎病毒抗体(抗-HCV)、人类免疫缺陷病毒抗体(抗-HIV)及梅毒抗体(抗-TP)的检测 结果进行统计学分析。**结果** 3 687 例受血者中, HBsAg 的阳性率为 12. 18%, 抗-HCV 阳性率为 0. 90%, 抗-HIV 阳性率为 0. 05%, 抗-TP 阳性率为 0. 57%。**结论** 做好受血者输血前 HBsAg、抗-HCV、抗-HIV 及梅毒抗体的检测工作, 对掌握受血者的感染状况, 判定医疗纠纷责任, 预防和减少因输血治疗造成的医疗纠纷, 以及对医务人员在医疗操作过程中的自身保护有着重要的意义。

【关键词】 医院感染; 乙型肝炎病毒表面抗原; 丙型肝炎病毒抗体; 人类免疫缺陷病毒抗体; 梅毒抗体

DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2012. 13. 061 文献标志码: B 文章编号: 1672-9455(2012)13-1646-02

在临床工作中, 输血是一种常用有效的治疗方法, 但常伴有血源性传播疾病, 造成医疗纠纷, 因此, 对受血者输血前进行乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)、丙型肝炎病毒抗体(抗-HCV)、人类免疫缺陷病毒抗体(抗-HIV)及梅毒抗体(抗-TP)的检测^[1], 可提早发现其潜在的感染, 明确血源性疾病的原因, 有效划定血源性疾病传播的责任, 减少医疗纠纷; 为探讨受血者输血前 4 项检测的临床意义, 对本院 2010 年 1 月至 2011 年 6 月收治的受血者输血前 4 项(HBsAg、抗-HCV、抗-HIV 及梅毒)的检测 结果进行统计学分析, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取本院 2010 年 1 月至 2011 年 6 月收治的输血前 4 项(HBsAg、抗-HCV、抗-HIV 及梅毒抗体)检测的受血者 3 687 例; 其中, 男 2 360 例, 女 1 327 例, 年龄 8~68 岁, 平均(36. 7±10. 4)岁; 均在输血前进行 HBsAg、抗-HCV、抗-HIV 及梅毒抗体 4 项检测, 全部抽取静脉血 3 mL, 分离血清, 24 h 内完成检测。

1.2 检测方法 用酶联免疫吸附试验检测法^[2] 分别检测 HBsAg、抗-HCV、抗-HIV 及梅毒抗体, 全部检测均严格按照说明书进行, 阳性者均行复检。

1.3 试剂 酶联免疫吸附试验采用的 HBsAg、抗-HCV、抗-HIV 及梅毒抗体试剂由北京万泰生物技术公司提供。

1.4 结果判定 仪器采用美国雷杜 RT-2100C 酶标仪对 4 项传染性标志物进行判定, 同时, 抗-HIV 阳性需经过市级以上疾病预防控制中心进行确认^[3]。

1.5 统计学方法 本组数据采用 SPSS13. 0 统计学软件进行录入、整理及处理, 计量资料组间比较应用 *t* 检验, 计数资料应用 χ^2 检验, 以 $P<0. 05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

3 687 例受血者 HBsAg、抗-HCV、抗-HIV 及梅毒抗体检

测结果, 本院 2010 年 1 月至 2011 年 6 月收治的 3 687 例受血者中, HBsAg 的阳性率较高, 499 例(12. 18%), 抗-HCV 阳性 33 例(0. 90%), 抗-HIV 阳性 2 例(0. 05%), 抗-TP 阳性 21 例(0. 57%)。

3 讨论

输血在作为一种常用的有效的治疗方法的同时, 也常导致血源性传播疾病, 通过血液传播的病原体主要有乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、丁型肝炎病毒、庚型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒及梅毒等, 这些病原体既可以通过被感染过献血者的血液, 也可通过感染采血及血液保存过程中使用的器材等方法进入受血者体内^[4]; 对受血者输血前进行 HBsAg、抗-HCV、抗-HIV 及梅毒抗体的检测, 可明确受血者血源性疾病的原因是自身携带还是输血感染, 可作为医疗纠纷责任划定的主要依据, 对减少医疗纠纷存在重要意义。

另一方面, 由于医务人员长期接触患者, 特别是接触污染物和被污染的血液, 大大增加了医务人员的感染率, 造成医院感染, 特别是近几年来, 乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒及梅毒的发病率有所提升, 携带者增多, 更增加了医务人员的感染率^[5], 因此, 对受血者输血前进行 HBsAg、抗-HCV、抗-HIV 及抗-TP 的检测, 能够明确患者病情, 并可使一部分隐性发病或携带者能够得到及时有效的治疗, 也警醒医务人员, 对此类患者进行输血输液、手术治疗、穿刺检查等操作过程中, 加强自身防护和消毒措施, 避免医院院内感染和医源性传染病的传播^[6]。

综上所述, 严格执行卫生部《临床输血技术规范》的有关规定, 做好受血者输血前 HBsAg、抗-HCV、抗-HIV 及抗-TP 的检测工作, 对掌握受血者的感染状况, 判定医疗纠纷责任, 预防和减少因输血治疗造成的医疗纠纷, 以及对医务人员在医疗操作过程中的自身保护有着重要的意义。