

EH-2060B 型全自动尿沉渣分析仪的临床应用

侯进军(江苏省南京市迈皋桥医院 210028)

【摘要】目的 探讨使用 EH-2060B 型全自动尿沉渣分析仪在临床尿分析检查中的应用价值,分析各种尿液分析方法所致结果差异的原因及解决方法。**方法** 按中国临床实验室标准化委员会有关规定和《尿沉渣检查标准化的建议》要求随机收集 1 912 例尿液标本,使用 EH-2060B 型尿沉渣分析仪和干化学法进行红细胞(RBC)、白细胞(WBC)等有形成分的分析。**结果** 以尿沉渣镜检法为基础进行评价,干化学法检测 RBC、WBC 假阴性率为 16.8%、22.8%,假阳性率为 11.5%、5.7%,均高于 EH-2060B 分析仪假阴性率 15.1%、17.2%,假阳性率 3.2%、2.1%,两种方法除了尿 RBC 的假阴性率差异无统计学意义($P>0.05$),其余指标差异均有统计学意义($P<0.05$)。以镜检法为参考方法,EH-2060B 尿沉渣仪检测 RBC、WBC 总符合率及一致性检验 Kappa 值均高于干化学法。干化学法与尿沉渣仪联合检测,RBC 假阴性率为 2.0%,WBC 假阴性率为 3.9%。**结论** 与干化学法比较,EH-2060B 型尿沉渣分析仪更方便、快捷、结果可靠,但也存在一定局限性,不能完全替代人工镜检,只能作为筛选指标,两种方法应联合检测,互为补充,并以显微镜镜检法为金标准,提高尿液有形成分的检出率。

【关键词】 尿液; 尿沉渣分析; 干化学分析; 显微镜检查

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2013.24.034 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2013)24-3320-02

Clinical application of EH-2060B automatic urinary sediment analyzer HOU Jin-jun (the Hospital of Maigaoqiao, Nanjing, Jiangsu 210028, China)

【Abstract】Objective To investigate the application value of EH-2060B automatic urinary sediment analyzer in clinic, to find out the reason what induce results differing from other methods and the solution. **Methods** A total of 1 912 urine samples were collected randomly under the requirements of CCCLS (China Committee for Clinical Laboratory Standards) and "Proposal of standardization for the Urine Sediment Exam", then analyzed the erythrocyte and leucocyte by urine dipsticks analyzer and EH-2060B automatic urinary sediment analyzer respectively. **Results** Referring to the microscopic examination, the false negative rate and the false positive rate of analyzing the erythrocyte and leucocyte by dry chemistry (false negative rate: 16.8% and 22.8%, the false positive rate: 11.5% and 5.7%) were both higher than those of EH-2060B (false negative rate: 15.1% and 17.2%, the false positive rate: 3.2% and 2.1%), Except the false negative rate of the analyzing the erythrocyte, there were significant difference in the other index between the urine dipsticks analyzer and EH-2060B automatic urinary sediment analyzer ($P<0.05$). To compare the total coincidence and consistency with manual microscope, the testing Kappa value of EH2060-B were higher than dry chemistry. Combined dry chemistry and sediment analyzer, the false negative rate for RBC and WBC was improved to 2.0% and 3.9%. **Conclusion** Compared to the urine dipsticks analyzer, EH-2060B analyzer is rapid, simple and of high coincidence with manual microscopy, however, there are certain limitations, it can't replace the microscope examination at all, and only as the preliminary screening. These two analysis methods could be complementary each other while taking manual microscopy as the golden criterion so as to gradually raise the positive coincidence of urinary sediment.

【Key words】 urine; urine sediments analyse; dry chemical analysis; micrography examination

尿液沉渣检查是尿液分析的重要组成部分,由于其对肾脏疾病的诊断治疗具有重要作用,曾被前美国临床化学协会主席 Dr Helen Free 称为是“体外的肾活检”^[1]。传统尿常规检查操作繁琐,耗时费力,重复性差,不易定量,缺乏标准化,随着科学技术的快速发展,尿液全自动分析仪先后出现,尿液分析已经进入尿颗粒分析时代^[2];尿沉渣分析仪的问世使传统的手工检查变为自动化分析,使分析更趋于标准化、自动化。同时由于缺乏严格过筛标准和质控措施,往往造成仪器分析结果的误差,而且也忽视了人工镜检;如何保证尿液分析的质量,减少误差,使尿液分析标准化,也是每一个检验工作者必须面对的一个重要课题。为对尿液分析仪器作出正确评价,进一步了解其分析数据的准确性,作者随机选择 1 912 例患者标本同时进行干化学仪、尿沉渣分析仪及显微镜检查,将检测结果进行比较,通过几种方法的分析和对比,探讨 EH-2060B 型全自动尿沉渣

分析仪在临床尿分析中的应用价值,现报道如下。

1 材料与方法

1.1 标本采集 按中国临床实验室标准化委员会(CCCLS)有关规定及《尿沉渣检查标准化的建议》要求随机收集近期门诊和住院患者新鲜晨尿 1 912 例,其中男 581 例,女 1 331 例,年龄 1~94 岁,采集后立即送检。

1.2 仪器与试剂 桂林市华通医用仪器有限公司生产的 HT-150 型尿液干化学分析仪及其配套生产的尿 11 项专用试纸条;徐州惠生科技有限公司的 EH-2060B 型全自动尿沉渣分析仪;日本 NIKON ys100 光学显微镜。

1.3 方法

1.3.1 尿沉渣离心沉淀镜检法 按《全国临床检验操作规程》第 3 版及卫生部有关规定^[3-4]:取混合后新鲜尿液 10 mL,1 500 r/min 离心 5 min,剩余沉淀 0.2 mL,混匀后吸取沉淀物

20 μL, 滴入载玻片, 用 18 mm×18 mm 盖玻片覆盖后镜检, 先用低倍镜(10×10)观察全片, 高倍镜(10×40)观察鉴定细胞成分及计算数量, 观察 10 个高倍镜视野所见最低值和最高值。

1.3.2 尿干化学法 按仪器操作说明对每份尿标本充分混匀后进行测定(每次开机后均用校正带校正), 试验结果传入电脑记录。

1.3.3 EH-2060B 尿沉渣自动分析仪 严格按照厂商提供的说明和操作规程进行检测, 每日工作前后对 EH-2060B 分析仪进行清洗, 全部标本要求留取晨尿后立即送检, 必须在收到标本后 2 h 内完成, 如 2 h 内无法完成, 可 2~8 ℃ 冷藏, 6 h 内完成检验。

1.4 结果判定 干化学法按说明书标示范围确定其阴性和阳性程度; 尿沉渣分析仪参考范围: RBC 0~12 个/微升, WBC 为 0~12 个/微升, 管型 0 个/微升, 高于此范围视为阳性; 显微镜镜检参考范围: RBC 0~3 个/HP, WBC 0~5 个/HP, 高于此范围视为阳性^[4]。

1.5 计算 以尿沉渣镜检 RBC、WBC 结果为标准, 分别与干化学法、尿沉渣分析仪检测结果比较。RBC、WBC 阳性结果相符为真阳性(a); 尿沉渣法为阴性, 其他二者阳性为假阳性(b); 尿沉渣法阳性, 其他二者阴性为假阴性(c); 二者阴性结果相符为真阴性(d)。按下式计算出假阴性率和假阳性率: 假阴性率 = $c/(a+c) \times 100\%$, 假阳性率 = $b/(b+d) \times 100\%$, 符合率 = $a+d/n \times 100\%$ 。

1.6 统计学方法 采用 SPSS11.5 软件进行分析, 采用 χ^2 检验, 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 3 种方法检测 RBC 结果 1 912 例尿标本检测中, 尿干化学法、EH-2060B 分析仪、沉渣镜检法所测定尿 RBC 阳性结果分别为 434 例 (22.70%)、304 例 (15.90%)、298 例 (15.59%), 其中 EH-2060B 分析仪与尿干化学检测 RBC 的阳性率差异有统计学意义 ($P < 0.05$); EH-2060B 分析仪与镜检法比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

2.2 3 种方法检测 WBC 结果 尿干化学法、EH-2060B 分析仪、沉渣镜检法所测定尿 WBC 的阳性结果分别为 501 例 (26.20%)、485 例 (25.37%)、552 例 (28.87%), 其中 EH-2060B 分析仪、尿干化学法检测 WBC 的阳性率差异无统计学意义 ($P > 0.05$); EH-2060B 分析仪与显微镜镜检相比, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。

2.3 不同方法检测 RBC 符合率 见表 1。以尿沉渣镜检为标准, 尿干化学法检测 RBC 假阴性率、假阳性率均高于 EH-2060B 分析仪。干化学法联合 EH-2060B 分析仪检测 RBC 假阴性率最低, EH-2060B 分析仪检测 RBC 符合率及一致性检验 Kappa 值高于干化学法 ($P < 0.05$)。

表 1 不同方法检测 RBC 假阴性率与假阳性率 (n=1 912)

项目	沉渣镜检 RBC			
	假阴性率(%)	假阳性率(%)	符合率(%)	Kappa 值
干化学法	16.8	11.5	87.6	0.60
EH-2060B 分析仪	15.1	3.2	94.9	0.77
干化学 + EH-2060B 分析仪	2.0	14.0	87.9	0.65

2.4 不同方法检测 WBC 符合率 见表 2。EH-2060B 分析仪在检测 WBC 符合率及一致性检验 Kappa 值均高于干化学法 ($P < 0.05$)。

表 2 不同方法检测 WBC 假阴性率与假阳性率 (n=1 912)

项目	沉渣镜检 WBC			
	假阴性率(%)	假阳性率(%)	符合率(%)	Kappa 值
干化学法	22.8	5.7	89.3	0.73
EH-2060B 分析仪	17.2	2.1	93.6	0.86
干化学 + EH-2060B 分析仪	3.9	8.0	93.1	0.84

3 讨论

尿液分析是临床应用最广、价值较大以及影响因素较多的检查项目之一, 随着自动化仪器的不断普及, 极大提高了工作效率, 实验的敏感性及精确度也有了大幅度提升。由于干扰尿液分析的因素较多, 导致实验结果存在一定差异。

本研究采用的 EH-2060B 尿沉渣分析仪是基于影像分析原理设计而成, 仪器应用了流式成像和自动追踪识别技术, 实现尿液有形成分的定量检测; 此外仪器的图像采集系统可对 WBC、RBC、上皮细胞等有形成分进行分类, 其扫描的视野也多于人工镜检; 对于计算机未识别或误认的成分, 检验人员可以根据数字化图像直接进行复核和修正, 使检出率不断提高, 从而减少仪器的误判, 较好地解决识别准确性的问题^[5]。本实验中发现 EH-2060B 尿沉渣分析仪也存在假阳性现象, 仪器分析结果在复核前后也存在一定差异, 作者在对 1 912 例样本报告重新复核中发现 79 例 (4.13%) 结果判别有误; 工作中也常发现由于计数池灌注异常所致气泡, 也会干扰计算机以及人工判断。

为了更为直观地评价 EH-2060B 尿沉渣分析仪的性能, 本研究以镜检法为基础, 对 1 912 例尿液标本进行分析, 沉渣分析仪与镜检法在 RBC 阳性率检测上有较好的一致性, 二者差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 在 WBC 阳性率检测上二者差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。从表 1、2 可以看出, 以尿沉渣镜检为标准, EH-2060B 尿沉渣分析仪检测 RBC、WBC 假阴性率分别为 15.1%、17.2%, 假阳性率为 3.2%、2.1%, 低于干化学法 RBC、WBC 的假阴性率 16.8%、22.8%, 假阳性率 11.5%、5.7%。干化学法联合 EH-2060B 尿沉渣分析仪检测 RBC、WBC, 使假阴性率明显降低 (2.0%、3.9%); EH-2060B 尿沉渣分析仪与人工镜检的总符合率及一致性检验 Kappa 值均高于干化学法, 其中 RBC、WBC 符合率最好, 分别为 94.9%、93.6%; Kappa 值为 0.77、0.86, 而干化学法结果为 87.6%、89.3%、0.60、0.73。分析影响仪器检测的因素, 非晶形磷酸盐结晶、草酸钙结晶、酵母菌等可能是 RBC 假阳性的主要因素。此外, 假阴性主要是由于仪器成像系统所采集图片质量的好坏等所影响, 特别是在破碎的、变形、影 RBC、管型等识别上也存在一定漏判或误判, 需要人工镜检加以判定。

尿干化学分析是一种半定量分析方法, 其结果只起到过筛作用, 没有参考值概念^[1]。本实验中尿干化学检测 RBC 阳性率 (22.70%) 明显高于 EH-2060B 分析仪 (15.9%) 和镜检法 (15.59%), 此现象说明干化学法检测 RBC 的灵敏度高于镜检法。因其检测是利用 RBC 类过氧化物酶法原理, 肌红蛋白尿、易热酶、菌尿等都可使潜血呈阳性。镜检法只能检测到形态完整的 RBC, 而尿液中的 RBC 往往受到尿液密度、渗透压、pH、留置时间等影响而导致细胞形态多样性, 这也是造成 RBC 镜检法灵敏度低于干化学法的原因之一^[6]。RBC 假阴性则可能受高浓度维生素 C (>100 mg/L)、高蛋白尿等因素影响。干化学法检查 WBC 结果假阴性的因素可能与干(下转第 3323 页)

2.2 两组标本组间比较 血细胞分析 20 ℃组与 4 ℃组比较中, Mid、Lymph 和 PLT 比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), RBC、MCV、WBC、Gean 和 MPV 比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 见表 1。

3 讨 论

血液标本在临床生化检验中是最常用的人体体液标本, 当人的身体发生疾病时, 可以通过血液细胞成分的质量及数量反映出来。尤其是对于血液中的血细胞形态和数量的改变通过检验可以有助于诊断或者作为辅助诊断, 对患者病情与疗效检测有重要价值^[4-5]。因此血液常规检验是临床上最重要和最常用的检验项目之一, 应该引起足够重视。在实际工作中常规的血液生化检验从采样到上机检测一般医院检验科耗时较长, 这是否会对生化检验结果有影响, 是分析前质量控制中需重点关注的问题之一^[6-7]。本研究结果表明, 标本分别在同等条件下放置, 随着放置时间的增长, 血细胞分析结果均有所变化, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 而且两组即刻测定值基本相同, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 但是随着时间的延长, 各个时间点测定值均有所变化, 由此表明血标本在离开人体之后, 在同一放置条件下会因放置时间的延长而造成检验值的变化, 需引起检验者重视。同时在组间比较中, Mid、Lymph 和 PLT 比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 由此表明血标本会因放置方式的不同检验值也会有所变化。变化的原因是: (1) 当血液标本离开人体后, 随着标本放置时间的延长, 细胞内分子和稀释液中离子相互交换, 导致细胞内渗透压不断升高, 引起 WBC 渗透压发生变化; (2) RBC 结构简单, 细胞膜和胞内蛋白对温度变化非常敏感, 温度的变化对红细胞具有强烈的影响, 加之 PLT 具有较小的体积且细胞膜也比较薄, 很容易受到破坏, 放

置时间越长, 越易受到破坏^[8-9]。

综上所述, 本研究认为, 标本放置在室温条件下应在 1 h 内检测完毕, 置于冰箱保存, 可适当延长测定时间, 但不适宜超过 2 h, 这样才能保证检验结果的准确性。

参考文献

- [1] 刘学政. 血液标本放置时间和处理方式对血糖浓度的影响[J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(3): 368-369.
- [2] 谢军. 血标本存放时间对血细胞检测结果的影响[J]. 蚌埠医学院学报, 2011, 36(12): 1377-1379.
- [3] 杨慧, 郑建新, 傅启华. 新鲜血标本用于血液分析仪日内质控监测的应用[J]. 检验医学, 2011, 26(10): 694-697.
- [4] 张正. 临床微生物检测血培养标本留取建议[J]. 临床检验杂志, 2012, 30(1): 1.
- [5] 苏始华. 标本放置时间对血糖测定结果的影响[J]. 实验与检验医学, 2011, 24(6): 659.
- [6] 陈中平. 血标本放置时间与方式对 10 项血生化检测的影响[J]. 检验医学与临床, 2006, 3(9): 443-444.
- [7] 吴茅, 胡培英, 卢毓. 体检者高血红蛋白人群的血细胞及红细胞参数分析[J]. 浙江检验医学, 2010, 8(3): 31-33.
- [8] 高玉芝. 健康体检时应如何正确采集和保存血液标本[J]. 中国卫生检验杂志, 2011, 11(8): 2097-2098.
- [9] 刘燕. 血液标本采集对生化检验结果的影响分析[J]. 中国中医药现代远程教育, 2011, 9(22): 142-143.

(收稿日期: 2013-06-21 修回日期: 2013-10-24)

(上接第 3321 页)

化学法检测原理及试条质量有关。其原理是采用粒细胞酯酶法, 此酶为中性粒细胞特有, 因此对淋巴细胞和单核细胞等就会漏检, 造成较高的假阴性率 (22.8%), 高密度尿、头孢霉素、庆大霉素等可致假阴性结果。

针对以上分析中出现的差异, 作者认为, 规范尿沉渣检查是分析质量的重要的保证: (1) 要严格遵循 CCCLS 相关要求; (2) 应用 EH-2060B 分析仪时, 若出现仪器检测状态异常、视野中出现气泡、脂肪滴或大量草酸钙或无定型结晶、图像不能识别、干化学结果与仪器报告不符等时应考虑复检^[7]; (3) 建立尿沉渣检查标准化手册; (4) 进行操作时, 要严格遵照说明书要求, 做好仪器日常维护, 若遇到血尿、脓细胞尿等大量有形成分时, 建议稀释后分析^[8]。

综上所述, 作者认为 EH-2060B 分析仪可根据所拍摄图像对多种有形成分作出定量报告, 具有重复性好、速度快、检出率高特性, 结果报告方式更加符合标准化要求。但在实际工作中, 由于多种干扰因素的影响导致在有形成分的识别上存在一定的误判或漏判, 需要进一步完善; 结合尿干化学法和镜检法可提高诊断符合率, 而显微镜镜检在尿液有形成分分析中仍然是必不可缺的^[9]。

参考文献

- [1] 顾可梁. 尿有形成分的识别与检查方法的选择[J]. 中华检验医学杂志, 2005, 28(6): 572-575.
- [2] 顾可梁. 重视尿液有形成分检查[J]. 国际检验医学杂志,

2008, 29(1): 1-3.

- [3] 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, 2006: 294.
- [4] 丛玉隆, 马骏龙. 尿液有形成分镜检与自动化检测方法学利弊和互补分析[J]. 中华检验医学杂志, 2009, 32(6): 609-611.
- [5] 马骏龙, 陆玉静, 黎晓晖. 尿液红、白细胞定量不同测定方法的探讨[J]. 临床检验杂志, 2006, 24(5): 348-350.
- [6] 张晓军, 王雪梅, 张秀芬. 尿液红细胞干化学检测与人工镜检结果的比较与分析[J]. 中国疗养医学, 2008, 17(12): 747-748.
- [7] 顾可梁. 尿液有形成分检查的难点与疑点[J]. 中华检验医学杂志, 2009, 32(6): 605-608.
- [8] Mayo S, Acevedo D, Quinones-Torrel C, et al. Clinical laboratory automated urinalysis: comparison among automated microscopy, flow cytometry, two test strips analyzers, and manual microscopic examination of the urine sediments. [J]. Clin Lab Anal, 2008, 22(4): 262-270.
- [9] Chien TI, Kao JT, Liu HL, et al. Urine sediment examination: a comparison of automated urinalysis systems and manual microscopy[J]. Clin Chim Acta, 2007, 384(1-2): 28-34.

(收稿日期: 2013-05-06 修回日期: 2013-08-20)