

粪便自动检测分析仪的临床应用评价

马飞¹, 车洪智², 向代军¹, 马骏龙¹, 王成彬^{1△} (中国人民解放军总医院: 1. 临床检验科; 2. 妇产科实验室, 北京 100853)

【摘要】 目的 评估粪便自动化分析仪检测粪便常规的临床应用价值。方法 分别采用来源于 A、B 2 个厂家的粪便自动化分析仪对 2 252 例中国人民解放军总医院住院患者的粪便标本进行粪便常规检测, 以人工镜检作为金标准, 对 2 台分析仪结果进行分析比较, 计算仪器检测粪便常规的灵敏度、特异度, 观察两种仪器检测结果的一致性。结果 2 252 例粪便常规检查中, A 厂家粪便分析仪检出红细胞的敏感度为 0.768, 特异度为 0.991; 检出白细胞的敏感度为 0.597, 特异度为 0.985。B 厂家粪便分析仪检出红细胞的敏感度为 0.886, 特异度为 0.992; 检出白细胞的敏感度为 0.605, 特异度为 0.988。结论 粪便自动检测分析仪与手工镜检结果一致性较好。

【关键词】 粪便常规; 比对试验; 敏感度; 特异度; 自动化分析仪

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2015.09.020 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2015)09-1231-02

Evaluation on clinical application of stool automatic analyzers MA Fei¹, CHE Hong-zhi², XIANG Dai-jun¹, MA Jun-long¹, WANG Cheng-bin^{1△} (1. Department of Clinical Laboratory; 2. Laboratory of Obstetrics and Gynecology Department, General Hospital of PLA, Beijing 100853, China)

【Abstract】 **Objective** To evaluate the clinical application value of the stool automatic analyzers. **Methods** 2 252 stool specimens from inpatients in our hospital were performed the routine detection by using 2 kinds of stool automated analyzers from the manufacturers A and B. The results detected by 2 analyzers were compared with the results of the manual microscopy examination as the golden standard. The specificity and sensitivity by the analyzers were calculated and the consistency between the stool automated analyzer and the manual microscopy examination was observed. **Results** In 2 252 cases of stool routine examination, the sensitivity and specificity for detecting RBC by the analyzer from the manufacturer A were 0.768 and 0.991, which for detecting WBC were 0.597 and 0.985. The sensitivity and specificity for detecting RBC by the analyzer from the manufacturer B was 0.886 and 0.992, which for detecting WBC were 0.605 and 0.988. **Conclusion** The stool automatic analyzer and the manual microscopy examination have good consistency in the detection results.

【Key words】 stool routine; comparison test; sensitivity; specificity; automatic analyzer

粪便检查是临床常规检查项目之一, 在诊断与鉴别诊断中有相当重要的作用^[1]。粪便来自消化道, 是消化道分泌物、脱落细胞的丰富来源, 含有非常丰富的消化道及相关脏器功能状态的信息。然而目前在检验科, 临床俗称的“三大常规”检验中, 只有粪便检查仍沿用几十年来的手工操作法, 没有自动化仪器操作, 也没有像血液、尿液检验那样系统而深入地开展质量控制。随着医院检验科自动化、标准化进程的不断深入, 粪便检验自动化分析必然成为未来的发展趋势。粪便检验自动化分析技术将彻底改变传统的、原始的粪便检验操作方式, 使操作过程更简单、试验过程和工作环境更洁净卫生。本文通过 2 台粪便仪器的比对试验评估其临床应用价值^[2-9]。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本院 2014 年 3~4 月住院患者粪便标本共 2 252 例, 其中男 1 189 例, 女 1 063 例, 患者年龄 15~65 岁, 平均(42±1)岁。于入院 24 h 内留粪便标本并立即检测。

1.2 仪器与试剂 A、B 2 个厂家提供的粪便检测分析仪和与之配套的原装试剂。

1.3 方法 每天收集 50 例住院患者新鲜粪便标本, 分别进行手工法和仪器法检测。手工法严格按照《全国临床检验操作规

程》(第 3 版)^[10]要求执行, 即用生理盐水涂片检验, 滴 1~2 滴新鲜生理盐水于载玻片上, 用竹签挑取可疑部分(常为火柴头大小), 取样时必须先观察标本外观性状、颜色并挑取含有黏液、脓血等异常成分的标本。外观无明显异常时应多取样。混匀于生理盐水中制成悬液, 厚薄以能看清报纸上的字迹为宜, 盖上盖玻片, 先用低倍镜(10×10)观察全片, 检查寄生虫虫卵、原虫及包囊等, 再用高倍镜(10×40)仔细观察病理成分, 至少要观察 10 个视野。仪器法具体操作详见《仪器操作说明书》。所有标本收到后 1 h 内完成检测。

1.4 统计学处理 采用 SPSS18.0 软件进行数据整理与统计学分析。数据录入和分析均经过 2 遍复核, 两组率的比较采用配对 χ^2 检验, 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

在进行检测的 2 252 例粪便标本中, A 厂家粪便分析仪检出红细胞的敏感度为 0.768, 特异度为 0.991, 准确度为 0.973; 检出白细胞的敏感度为 0.597, 特异度为 0.985, 准确度为 0.964。B 厂家粪便分析仪检出红细胞的敏感度为 0.886, 特异度为 0.992, 准确度为 0.984; 检出白细胞的敏感度为 0.605, 特异度为 0.988, 准确度为 0.972。A、B 厂家粪便自动分析仪与

手工镜检测粪便标本中红、白细胞结果见表1~4。

表1 A 厂家仪器与手工镜检测粪便标本中红细胞结果(n)

A 仪器	手工镜检		合计
	阳性	阴性	
阳性	142	18	160
阴性	43	2 049	2 092
合计	185	2 067	2 252

注: $P=0.0021$, $Kappa=0.809$ 。

表2 A 厂家仪器与手工镜检测粪便标本中白细胞结果(n)

A 仪器	手工镜检		合计
	阳性	阴性	
阳性	71	32	103
阴性	48	2 101	2 092
合计	185	2 067	2 252

注: $P=0.0935$, $Kappa=0.621$ 。

表3 B 厂家仪器与手工镜检测粪便标本中红细胞结果(n)

B 仪器	手工镜检		合计
	阳性	阴性	
阳性	164	16	180
阴性	21	2 051	2 072
合计	185	2 067	2 252

注: $P=0.5108$, $Kappa=0.890$ 。

表4 B 厂家仪器与手工镜检测粪便标本中白细胞结果(n)

B 仪器	手工镜检		合计
	阳性	阴性	
阳性	72	26	98
阴性	47	2 107	2 154
合计	119	2 133	2 252

注: $P=0.0192$, $Kappa=0.647$ 。

3 讨 论

粪便检查一般包括物理学检查、显微镜检查和化学检查3种。粪便显微镜检验是临床常规项目之一,通过显微镜检验可发现标本中红细胞、白细胞、寄生虫虫卵、真菌、巨噬细胞、异型细胞等病理成分,从而了解人体的消化吸收情况。粪便检查由于其方便、标本易得、无创等特点,成为临床三大常规检查之一。由于粪便标本气味难闻,感官上让人难以接受,临床实验室工作人员不愿做,也不想做,局限其在临床诊断中应用而使检出率不断降低。随着医院检验科自动化、标准化进程的不断深入,粪便检查急需自动化仪器进行替代。目前,国内已有仪器自动化检测粪便的相关报道,也出现了一些粪便自动化分析仪器,从检测原理上大致分为两种,一种称为仿手工加样粪便分析工作站,另一种为过滤悬浮式粪便分析工作站。仿手工加样粪便分析工作站顾名思义就是用机械臂代替手臂,类似于生化分析仪,检测过程与手工镜检相同;过滤悬浮式粪便分析工

作站是先对标本自动定量稀释,然后混匀,过滤,灌注计数池镜检,本文用的A、B 2个厂家的仪器均为此类分析仪。本文通过对2 252例住院患者粪便标本进行检测发现,仪器在检测粪便中红、白细胞方面与手工涂片镜检一致性较好($Kappa$ 指数分别为0.809、0.621、0.890、0.647)。但仪器检测结果假阴性率较高,尤其是对于粪便中白细胞的检测。A 厂家仪器假阴性率达40.3%,B 厂家仪器假阴性率达39.5%。仪器检测结果的特异度虽高,但主要是由于随着人民生活水平提高、公共卫生事业的发展、人口模式的改变,粪便常规异常检出率很低,阴性标本例数很多。据白洁等^[11]2008年我国现阶段粪便常规检查指标异常率调查分析报道显示,粪便常规检查对消化系统疾病和肠道寄生虫病诊治的指导意义已经大为降低,在不到3个月的时间内,粪便常规检测超过万例,但是总的异常率为12.19%,寄生虫检出率为0.00%。

总之,粪便仪器检测虽然很大程度上解决了粪便标本前处理问题,诸如手工开盖,手工涂片的问题,但也带来一些新的问题,新的挑战。粪便分析仪投入临床使用,还需要制订复检规则,还需要对其检测下限进行评估,以保证检测结果的真实性和准确性。

参考文献

- [1] 钱家鸣. 粪便检查在消化系疾病中的应用前景[J]. 中华消化杂志, 2000, 20(5): 293.
- [2] 叶竟妍, 李勇传, 程涌江. 2台生化分析仪多项目测定结果比对分析和偏倚评估[J]. 检验医学与临床, 2011, 10(8): 1023-1024.
- [3] 葛仁美. CLSI-EP9-A2 标准在两种不同尿素试剂间的应用[J]. 医学检验与临床, 2010, 21(6): 47-48.
- [4] 陈先荣, 李智, 刘一平. NCCLS EP9-A 文件在全自动生化分析仪评价中的应用[J]. 实验与检验医学 2010, 4(28): 407-408.
- [5] 张成禄, 谢健敏, 黎运西, 等. 不同血细胞分析仪检测结果的比对研究[J]. 检验医学与临床, 2011, 8(15): 1795-1796.
- [6] 谢琳, 周帅. 参照 EP9-A2 对血糖两种检测系统进行方法学比对研究[J]. 医学检验与临床, 2010, 21(3): 5-6.
- [7] 康建华, 杨立顺, 袁海生. 临床实验室开展比对实验的重要性[J]. 河北医药, 2011, 33(21): 3330-3331.
- [8] 邹德学, 卢丽华, 唐晖, 等. 两种干化学尿液分析仪检测结果的比对研究[J]. 临床检验杂志, 2007, 25(4): 301-302.
- [9] 李焱鑫, 钟亚玲, 熊志刚. 不同型号、不同系列尿液干化学分析仪检测结果比较[J]. 临床和实验医学杂志, 2009, 8(12): 34-35.
- [10] 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: 303-304.
- [11] 白洁, 傅淑宏, 蔡力力, 等. 我国现阶段粪便常规检查指标异常率调查分析[J]. 现代检验医学杂志, 2008, 23(5): 89-91.