

尿液收集成套产品的研制与应用分析*

邓小芳,雷继魁,夏寅辉
(重庆市北碚区中医院检验科 400700)

摘要:目的 研制一种一次性成套尿液收集器,将尿液收集、密封储运和直接上机检验进行一体化设计,解决目前国内临床尿液收集、运送、上机等方面的问题。方法 参加试验的患者均分别使用 3 种方式进行尿液收集,N1 方式:使用软质塑料尿杯接尿液,由患者或家属倒尿液进试管中;N2 方式:使用硬质杯尿杯接尿,由检验科人员倒入尿液试管中;N3 方式:使用新研制的成套产品。通过对 3 家医院参与体验的患者进行问卷调查,收集患者满意度调查与分析,进行院感监测、尿液标本合格率等方面进行比较。结果 3 家医院 240 例患者使用后,满意度调查显示 N3 方式满意度最高,为 96.7%,远远高于其他两组;N3 方式标本不合格率最低,为 2.08%,远低于其他两组。对检验科体液操作台细菌培养结果进行检测,N3 组菌落数 $[(0.97\pm0.40)\text{cfu}/\text{cm}^2]$ 低于 N1 组 $[(3.36\pm0.46)\text{cfu}/\text{cm}^2]$,N3 组低于 N2 组 $[(3.22\pm0.39)\text{cfu}/\text{cm}^2]$,差异有统计学意义($P<0.05$)。对尿沉渣仪样本装载平台细菌培养结果进行检测,结果显示,N3 组菌落数 $[(1.04\pm0.39)\text{cfu}/\text{cm}^2]$ 低于 N1 组 $[(4.42\pm1.65)\text{cfu}/\text{cm}^2]$,N3 组低于 N2 组 $[(4.00\pm1.78)\text{cfu}/\text{cm}^2]$,差异有统计学意义($P<0.05$)。结论 该研制项目采取一体化设计的一次性成套尿液收集器要求明确、操作简单、收集方便、自动回弹密封、送检规范、标本唯一、适合不同机型、可直接上机检测等,产品有很好的推广价值。

关键词:尿液检测; 收集器; 满意度; 质量评价

中图法分类号:R443+.8 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2018)05-0684-03

目前,国内医院患者小便收集过程中,由于收集器具设计不合理导致出现诸多弊端^[1]:尿液外溢,污染手及病房、厕所、实验室环境、仪器;尿液标本合格率低,影响尿液检查质量;实验室二次倒尿会导致标本混淆,造成差错。患者、护工、检验工作人员等涉及尿液检查的各个环节均有抱怨^[2]。由于尿液收集标准及方式未详细书面告知患者,所以临床上尿液不合格率高,尿液分析前质量低,导致尿液检验结果准确性差^[3-6],不能真实反映患者病理状态。国内相关论文几乎都是从加强护士培训、执行告知程序、标本验收等方式提出解决策略^[7-8],这些应对策略都建立在口头告知等软方式,由于护士责任心不同、患者文化层次不同、年龄不同,造成对尿液采集标准的执行力不同,实际上也没有完全解决尿液采集质量问题。目前,国内的几种尿液收集器有的解决了手、环境污染,有的解决了封闭,有的解决了直接上机问题^[9-11],但是均未解决采集要求、不能适用于任何尿液分析仪、不能再次回弹密封,使用中还是有诸多缺陷。本次研究旨在设计一种一次性尿液收集器,将小便的采集要求、定量采集、密封储运和直接上机检测进行整体结合,密封状态的试管可防止溢漏、不用开盖即可直接在任何品牌尿液分析仪进行检测,并结合条码系统、LIS 系统实现检验标本的唯一性与检验结果的准确性,现将结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 现状调查 走访调查国内二、三级医院 15 家,其中 11 家医院门诊和住院患者收集小便流程是先将小便置于软质尿杯中,再由患者或家属将小便倒入试管中,然后由护工把装好尿液的试管送到检验科检查,这种方式由于接尿液尿杯口小、杯体软易将小便喷洒于手上、地上或者尿杯翻倒,小便倒入试管时由于试管口更小,每个人都会将尿液洒在地上、手上、试管外表面、卫生间地面上,环境空气中有异味,试管外面污染造成护工手污染、送检箱污染、检验科人员手污染、仪器污染等等,这种方式患者最不满意。另外 4 家医院患者用硬尿杯接小便后,由护工送至检验科,由检验科人员把小便倒入检测的试管中检测。这种方式同样存在上述问题,并且又会带来新的问题:标本多,标本条码或者标志又不在最终检测的试管上,容易混淆标本造成检测结果错误,检验科最不满意。调查还表明患者“对尿液采集要求不清楚、影响因素不了解”的占 80% 以上,这是导致尿液检验分析前不合格的主要原因。总之,目前国内尿液收集、送检、上机检测的方式存在诸多问题。

1.2 研制方案

1.2.1 分析研究 提出新产品的性能要求。分析业内各种尿液收集产品的优劣,结合调研中收集到的意见和建议,提出新产品需要满足收集方便、自动回弹

* 基金项目:重庆市北碚区应用开发计划项目(2016-18)。

密封、不用开盖直接上机、适用于各种尿液分析仪等条件,还需要经济适用。

1.2.2 各部件参数要求 根据新产品性能要求,确定产品 3 个部件的形状、口径、长短,各部件间的接头处理。密封盖的设计最重要,既要保证尿液顺利流入管内,又要保证能自动回弹,储运过程中自动封闭。尿液试管形状和长度的设计需要满足不同机型仪器的需求。

1.2.3 材料选择 选择适合的材料。一次性使用,成本必须低;密封盖的选择尤为关键,要有回弹作用,又需要保证密封盖始终紧密与尿液试管粘合;试管材料要有抗压性、不易碎、透明,并且是惰性材料,满足灭菌要求。

1.2.4 初步试验 按初步参数用 3D 打印机打印几个模拟产品,测试产品的参数;不合理的参数进行了多次修改。

1.2.5 模具制作 根据多次试用后的最终修订参数来制作生产模具。

1.3 临床对照试验 小批量生产 1 000 套,在 3 家三级医院试用,用于 3 个对照试验。

1.3.1 满意度对照 让所有参与的患者用 3 d 分别使用 3 种方式来收集尿液,然后填写满意度调查表,分别对 3 种方式收集的尿液作合格性验收。N1 方式:使用软质塑料尿杯接尿液,由患者或家属倒尿液进试管中;N2 方式:使用硬质杯尿杯接尿,由检验科人员倒入尿液试管中;N3 方式:使用新研制的成套产品;统计关于小便收集要求、使用方便性、环境及手卫生情况等的不同满意度;比较尿液标本的不合格率。

1.3.2 环境污染监测对照 试验前各医院的检验科体液操作台、尿液检测仪样本装载平台表面均用 10% 的 84 消毒液擦拭消毒,3 家医院都分别用 3 种方式收集和送检 3 d,同时均采集当天下午 4:00 的检验科体液操作台和尿液沉渣分析仪样本装载平台,都使用重庆庞通公司生产专用于物表细菌检测的卵磷脂吐温蛋白陈大豆培养基,每天取 5 个标本做细菌培养,48 h 后计数每平方厘米的菌落数。

1.4 统计学处理 采用 SPSS17.0 统计软件对数据进行分析,计数资料采用百分数表示;计量资料采用百分数表示,组间比较采用 *t* 检验,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 患者满意度比较及标本不合格情况 本研究共调查 240 例患者,结果显示,N3 方法的满意度最高,标本不合格率最低。见表 1。

2.2 3 种方式收集尿液后各环境细菌数培养结果 对检验科体液操作台细菌培养结果进行检测,N3 组菌落数 $[(0.97\pm0.40)\text{cfu/cm}^2]$ 低于 N1 组 $[(3.36\pm0.46)\text{cfu/cm}^2]$,N3 组低于 N2 组 $[(3.22\pm0.39)\text{cfu/cm}^2]$,差异有统计学意义($P<0.05$);N1 组与 N2 组

比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。对尿沉渣仪样本装载平台细菌培养结果进行检测,结果显示,N3 组菌落数 $[(1.04\pm0.39)\text{cfu/cm}^2]$ 低于 N1 组 $[(4.42\pm1.65)\text{cfu/cm}^2]$,N3 组低于 N2 组 $[(4.00\pm1.78)\text{cfu/cm}^2]$,差异有统计学意义($P<0.05$);N1 组与 N2 组比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。

表 1 患者满意度调查及标本不合格率
汇总 $[n=240,n(\%)]$

方式	满意度调查			标本不合格
	满意	基本满意	不满意	
N1	0(0.0)	17(7.1)	223(92.9)	20(8.3)
N2	0(0.0)	110(45.8)	130(54.8)	16(6.7)
N3	232(96.7)	8(3.3)	0(0.0)	5(2.1)

3 讨 论

尿液检查作为常规检验项目,全国每年做尿液检查的患者多达几亿人次,却极少有患者熟悉尿液采集要求,这是导致尿液标本不合格的主要原因,而尿液标本质量对尿液检查至关重要^[12]。

通过在产品包装上文字告知患者采集注意事项,图示告知患者使用方法,成功提高尿液标本质量,效果比其他的解决方案更直接有效^[13]。收集杯口径比传统尿杯口径大,男女皆宜,并且收集杯有一根试管连接,不会因尿液溅出污染患者手、病房及卫生间环境,在医院感染控制方面起到了积极的作用。新产品的的设计技术亮点之一:密封盖内部的柳叶状可回弹密封叶片设计,充分运用力学原理,尿液采集时张开,完毕后自动回弹密封,即使收集管倒置尿液也不会流出;密封盖材料的选择和材料的厚度也是关键难点,要有一定硬度和合适的弹性,配合密封盖形状的设计才能达到目标要求。新产品的的设计亮点之二:收集器的试管部分形状及长度是经过反复在各种尿液分析仪上试验而确定的参数,保证了一种收集器满足国产、进口的各种尿液分析仪的直接上机使用,适用于临床对产品性能的需求。

该产品设计融合了患者感受、实验操作步骤、质量管理、医院感染、市场需求等方面的各种因素做了一体化设计,由于其材料、参数等设计合理把尿液收集需要的两个消耗品转化成一个耗材,一年全国可较大程度地节约医疗耗材,具有较好的临床、市场推广价值。

参考文献

[1] 赵玉德,张显达,李钊军,等.尿液标本采集中存在的问题与对策[J].黑龙江医药科学,2011,34(5):108.
[2] 林爱武,王玉琴.住院患者对检验标本留取、采集工作的认知及满意度调查[J].实用临床医药杂志,2015,19(4):127-128.
[3] 张红梅.正确收集尿液标本对检验结果的影响[J].中外

医学研究, 2011, 9(12): 52.

- [4] 孙朝晖, 屈琳琳, 杭建峰. 不合格临床检验标本综合分析在质量控制中的作用[J]. 解放军医院管理杂志, 2015, 22(11): 1039-1041.
- [5] 于波. 尿液检验的质量控制探讨[J]. 中国医药指南, 2011, 9(22): 352-353.
- [6] 周吉华. 尿液常规自动化检测的干扰因素和注意事项[J]. 中国医药指南, 2014, 12(16): 377-378.
- [7] 黄衍锋, 邹焕荣, 叶晓涛. 检验标本不合格原因分析与对策[J]. 检验医学与临床, 2007, 4(1): 37-38.
- [8] 郭玲玲. 分析影响临床尿常规检验的影响因素及应对策略[J]. 世界最新医学信息文摘, 2015, 15(105): 154-160.

- [9] 林一民, 陆芸瑶, 蒋焦, 等. 某院不合格标本原因分析及对策方案[J]. 检验医学与临床, 2016, 13(22): 3158-3160.
- [10] 何芳, 马永能, 张鹏, 等. 尿液常规标本采集存在的问题及解决方案[J]. 实用医技杂志, 2010, 17(3): 270-271.
- [11] 李富颖. 尿液检测前质量控制的相关因素分析及对策分析[J]. 中国医药指南, 2016, 14(33): 68-69.
- [12] 何莉. 影响临床尿液常规检验结果的主要影响因素及应对策略分析[J]. 中外女性健康研究, 2016(11): 30.
- [13] 任允斌, 薛李荣. 探讨影响临床尿液常规检验的影响因素及应对策略[J]. 中国医药指南, 2015, 13(14): 136-137.

(收稿日期: 2017-08-18 修回日期: 2017-10-04)

• 临床探讨 • DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2018.05.036

尿白三烯在急性荨麻疹患儿中的表达及其临床意义

杨玲欢

(广东省中山市小榄镇陈星海医院检验科 528415)

摘要:目的 探讨尿白三烯在急性荨麻疹(AU)患儿中的表达及其临床意义。方法 以该院儿科住院的 100 例 AU 患儿为研究对象, 随机分为两组, 每组 50 例。孟鲁司特组接受常规治疗的基础上联合孟鲁司特治疗; 常规治疗组只接受常规的抗过敏药物治疗。另取 50 例健康儿童作为对照组, 对上述儿童尿白三烯 E4 (LtE4) 进行检测, 同时对 3 组研究对象进行外周血嗜酸性粒细胞计数及 IgE 水平的测定。结果 AU 患儿的尿 LtE4 及嗜酸性粒细胞、IgE 水平均显著高于对照组儿童, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后, 常规治疗组与孟鲁司特组患儿尿 LtE4 水平均有明显下降, 且孟鲁司特组明显低于常规治疗组, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。结论 AU 患儿中尿 LtE4 及嗜酸性粒细胞、IgE 水平明显升高; 通过对尿 LtE4 水平进行监测, 可以为临床对小儿 AU 的临床治疗与恢复提供指导性意义。

关键词:尿白三烯; 急性荨麻疹; 白三烯受体拮抗剂; 嗜酸性粒细胞

中图法分类号:R446

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2018)05-0686-03

小儿急性荨麻疹(AU)属于皮肤科中常见的疾病。临床主要特征为骤然出现形状不一的风团以及瘙痒等症状。该病的病因以及发病机制复杂, 目前医学界尚无一致结论^[1]。小儿 AU 可在全年发病, 其发病原因与药物、蚊虫叮咬以及气候变化有着密切的关系, 给患儿的身心健康带来了极大的影响。尿白三烯 E4 (LtE4) 是一种炎性因子, 其水平与炎性细胞浸润密切相关^[2]。近年来, 白三烯受体拮抗剂(孟鲁司特)作为一种新的非激素类抗炎药物能有效减少炎性介质的释放, 目前广泛应用于临床。本研究通过检测 AU 患儿治疗前后尿 LtE4 的水平变化, 为临床 AU 的治疗提供指导。现将结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择 2015 年 3 月至 2017 年 3 月本院儿科住院的 AU 患儿 100 例为研究对象。其中男 63 例, 女 37 例; 年龄 5 月至 13 岁, 平均 (5.7 ± 1.2) 岁。纳入标准: 符合 AU 临床诊断标准; 入选儿童年龄 1 月龄至 14 岁。按照数字表法随机将 AU 患儿分为两组: 孟鲁司特组 ($n=50$) 和常规治疗组 ($n=50$)。

另选取同期体检健康儿童 50 例作为健康对照组。3 组研究对象一般资料比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

1.2 方法

1.2.1 两组患儿的治疗 常规治疗组 AU 患儿只接受常规的抗过敏药物治疗。孟鲁司特组 AU 患儿接受常规治疗及孟鲁司特治疗, 服用孟鲁司特钠咀嚼片(杭州默沙东制药有限公司, 国药准字 J20120069)的用法: 小于 6 岁, 4 mg, 口服, 每晚 1 次; 6~13 岁, 5 mg, 口服, 每晚 1 次。患儿治疗前及治疗后分别留取新鲜尿液标本, 待测尿 LtE4。

1.2.2 标本采集及测定 分别采集所选患儿治疗前及治疗后的尿液标本 5 mL, 2 000 r/min 离心 10 min, 取上清液 2 mL 置 $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ 低温冰箱保存并在 6 个月内进行检测^[3]。健康对照组受试儿童只采集 1 次新鲜尿液标本, 保存同前。同时均抽取外周静脉血测定嗜酸性粒细胞计数及 IgE 水平。尿 LtE4 及血清 IgE 水平均采用酶联免疫吸附试验(ELISA)检测, 检测过程严格按照试剂说明进行正规操作。