

基于数字图像识别原理的尿液分析仪智能审核规则建立与验证

娄霞¹,高志琪¹,梁玉芳¹,张金杰¹,王清涛¹,孙金燕¹,周睿^{1,2Δ}

1. 首都医科大学附属北京朝阳医院检验科,北京 100020;2. 北京市临床检验中心,北京 100020)

摘要:**目的** 旨在建立并验证基于数字图像识别原理尿液分析仪的智能审核规则。**方法** 收集该院 2023 年 3—5 月新鲜尿液标本 4 747 份作为自动审核规则建立集,随后收集该院 2023 年 9—10 月新鲜尿液标本 1 952 份作为独立验证集。以显微镜镜检结果作为金标准,综合检测信息及患者信息,对本标本进行人工审核。基于以显微镜镜检结果作为金标准的人工审核结果,评估建立集和验证集真阳性(有效拦截)率、真阴性(有效审核)率、假阳性(无效拦截)率、假阴性(无效审核)率、准确率等性能指标。**结果** 建立了自动审核规则 19 条。建立集假阴性率为 2.32%,自动审核通过率为 54.98%,准确率为 86.58%。验证集假阴性率为 1.13%,自动审核通过率为 76.28%,准确率为 91.44%。**结论** 本研究建立的基于数字图像识别原理尿液分析仪的自动审核规则有望进一步规范报告审核环节,提高实验室的标准化、智能化水平,为患者提供更加高效、精准的医疗服务。

关键词:自动审核; 尿液分析; 流程改进; 实验室自动化; 报告审核

中图法分类号:R446.12 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2025)13-1846-06

Establishment and validation of intelligent autoverification rules for urinalysis based on the principle of digital image recognition

LOU Xia¹,GAO Zhiqi¹,LIANG Yufang¹,ZHANG Jinjie¹,WANG Qingtao¹,
SUN Jinyan¹,ZHOU Rui^{1,2Δ}

1. Department of Laboratory Medicine, Beijing Chaoyang Hospital, Capital Medical University, Beijing 100020, China; 2. Beijing Center for Clinical Laboratories, Beijing 100020, China

Abstract: **Objective** To establish and validate intelligent autoverification rules for urinalysis analyzer based on the principle of digital image recognition. **Methods** A total of 4 747 fresh urine specimens from the hospital from March to May 2023 were collected as the building set, and then fresh urine specimens from the hospital from September to October 2023 were collected as the independent validation set. The testing data of urine specimen were manually reviewed with microscopic examination results as the gold standard. Based on results of manual review, performance metrics such as true-positive (valid interception) rate, true-negative (valid verification) rate, false-positive (invalid interception) rate, false-negative (invalid verification) rate, and accuracy were evaluated for the building set and validation set. **Results** Nineteen autoverification rules were established. The false-negative rate of the building set was 2.32%, the autoverification rate was 54.98%, and the accuracy was 86.58%. The false-negative rate in the validation set was 1.13%, the autoverification rate was 76.28%, and the accuracy was 91.44%. **Conclusion** The autoverification rules of urinalysis for urinalysis analyzer based on the principle of digital image recognition established in the study is expected to further standardize the report audit link, improve the standardization and intelligence level of the laboratory, and provide patients with more efficient and accurate medical services.

Key words: autoverification; urinalysis; process improvement; laboratory automation; report audit

全自动尿液分析系统的广泛应用提高了尿常规标本的检测能力^[1],同时对报告审核工作提出了更高的要求。面对需在短时间内审核的大量数据,工作人员需排除标本质量、仪器、试剂等问题后及时准确地发出报告,这一过程易存在主观判断、效率低、人为误差等不足。因此,探讨并实现高效准确的检验报告审核机制成为实验室亟待解决的问题。自动审核可通过在仪器中间件或实验室信息系统预设规则,实现自

动核验检验报告^[2]。有研究表明,应用自动审核可替代报告审核中的简单、重复部分,缩短实验室内周转时间,提高检验质量和医患满意度^[3-5]。对于其他检测方法,已有研究尝试实现自动审核。有学者针对流式细胞原理尿液分析仪建立了自动审核规则并改进^[6-8]。针对流式图像识别原理的尿液分析仪,刘雪凯等^[9]制订了自动审核规则。然而,不同原理的检测方法对不同检测物的灵敏度、抗干扰能力等存在差

别,自动审核规则难以通用。数字图像原理的尿液分析仪可用图像审核代替镜检^[10]。尽管存在可取代人工镜检的优势,但当前国内针对数字图像识别原理尿液分析仪自动审核策略的研究较为缺乏。本研究旨在针对数字图像识别原理的尿液分析仪建立自动审核规则,从而减少人员需审核的报告量,增加对高风险标本的关注度,提高检验效率和质量。

1 材料与方法

1.1 材料 收集首都医科大学附属北京朝阳医院门诊、住院及体检者新鲜尿液标本 6 716 份用于构建自动审核规则,去除异常数据 17 份,保留有效数据共 6 699 份。2023 年 3—5 月新鲜尿液标本 4 747 份,用于建立规则(建立集),其中男 1 811 份,女 2 936 份;年龄 1~98 岁;阳性标本 4 054 份(85.40%)。2023 年 9—10 月 1 952 份新鲜尿液标本,用于自动审核规则的验证(验证集),其中男 855 份,女 1 097 份;年龄 2~94 岁;阳性标本 1 388(71.11%)。本研究已获得首都医科大学附属北京朝阳医院伦理委员会审核批准(2023-科-23)。

1.2 仪器与试剂 全自动尿干化学分析仪和数字图像原理的尿有形成分分析仪;河北白洋 B320A 低速离心机;德国 Carl Zeiss 公司 Axio Lab. A1 显微镜。尿 11 项干化学试纸条及配套校准品、质控品等。仪器按照说明书要求进行日常维护保养,检测时确保实验室质控在控。有形成分分析仪利用机器视觉技术,以自动形态学方法对尿中有形成分进行自动识别与分类计数。低倍镜对标本进行全景扫描过筛,阴性标本直接报告。阳性标本低倍镜下采集管型(CAST)、上皮细胞等大目标特征参数,并对细胞、结晶等小目标进行定位;转高倍镜后追踪到目标,放大后采集目标细微特征参数,进行识别和分类计数。

1.3 方法

1.3.1 尿液自动化分析与数字图像审核 将留取的新鲜尿液标本于 2 h 内采用尿干化学分析仪和尿有形成分分析仪分别检测干化学(11 项)和有形成分。对仪器拍摄的有形成分图片进行数字图像审核,原始检测结果及审核后结果均备份存档。

1.3.2 尿液有形成分人工显微镜镜检 所有标本检测后均进行人工显微镜复检。(1)离心:取 8.0 mL 尿液标本,在相对离心力 400×g 条件下离心 5 min。离心后,一次性倾倒上清液,留取沉渣液 0.2 mL。(2)尿液有形成分制备:充分混匀沉渣液,取 20 μL 滴入计数板后镜检。(3)结果记录:CAST 以低倍镜视野(10×10)全片至少 20 个视野所见的平均值记录;细胞以高倍镜视野(40×10)至少 10 个视野所见的最低-最高的范围记录;尿结晶等以每高倍镜视野所见数记录。镜检内容包括红细胞计数(RBC)、白细胞计数(WBC)、上皮细胞、CAST 及分型、结晶及分型、酵母菌、黏液丝等。有形成分人工显微镜镜检阳性标准为

WBC:(男)>3 个/高倍视野(HP),(女)>5 个/HP;RBC:>3 个/HP;透明 CAST:>1 个/低倍视野(LP)或病理 CAST≥1 个/LP;鳞状上皮细胞:(男)>4 个/HP,(女)>9 个/HP。

1.3.3 人员能力 图像审核及人工显微镜镜检均由中级职称及以上人员完成。实验前对人员开展形态学培训并进行能力考核,每人识别 50 个尿液有形成分,满分 100 分,以 90 分以上为合格,保障人员正确识别尿液有形成分的分析结果,防止漏检、误检病理形态。

1.3.4 自动审核规则的建立 将临床信息、检测数据、镜检数据等数据汇总。参考美国临床和实验室标准化协会文件临床实验室检验结果自动审核指南^[2]、国家卫生健康委员会发布的行业标准《临床实验室定量检验结果的自动审核》^[11]中的要求,建立自动审核规则并对其验证。以人工镜检结果作为金标准,结合临床信息对尿液分析结果进行人工审核。人工审核不通过的标本主要涉及以下情况:干化学与有形成分结果不一致的标本(虽结果不一致,但在参考区间附近,可结合镜检情况与临床信息审核通过);有形成分结果与镜检结果不一致;存在病理性有形成分;其他人工审核拦截的标本。建立规则时依据临床重要性将 RBC、WBC 与 CAST 等相关参数作为主要指标,同时考虑到标本质量及可能导致分类混淆的情况。首先建立尿干化学分析仪隐血(BLD)、白细胞酯酶(LEU),与尿液有形成分分析仪 RBC、WBC 之间的等级对应关系。干化学与有形成分存在阴、阳性差异或数值差≥2 个等级,确定为拦截规则。考虑到 CAST 对疾病诊断的重要性,将出现 CAST 的标本拦截进行图像审核,以防止 CAST 分型错误。

1.3.5 各评价指标的计算方法 真阴性(有效审核)率=自动审核规则通过且人工审核通过的数据量/总数据量×100%;真阳性(有效拦截)率=自动审核规则拦截且人工审核拦截的数据量/总数据量×100%;假阴性(无效审核)率=自动审核规则通过而人工审核拦截的数据量/总数据量×100%;假阳性(无效拦截)率=自动审核规则拦截而人工审核通过的数据量/总数据量×100%;阴性预测值=自动审核规则通过且人工审核通过的数据量/自动审核规则通过的总数据量×100%;阳性预测值=自动审核规则拦截且人工审核拦截的数据量/自动审核规则拦截的总数据量×100%;自动审核通过率=自动审核规则通过的数据量/总数据量×100%;准确率=自动审核规则拦截且人工审核拦截的数据量+自动审核规则通过且人工审核通过的数据量/总数据量×100%。

1.4 统计学处理 采用 SPSS29.0 统计软件进行数据分析处理。计算自动审核规则在建立集及独立验证集上的假阳性率、假阴性率、真阳性率、真阴性率、自动审核率等评价指标。

2 结 果

2.1 自动审核流程设计 开启自动审核功能前需进行每日实验室质控,质控通过方可进行下一步判断。整体流程设计见图 1。

2.2 自动审核规则建立

2.2.1 等级对应关系及参考区间 等级对应关系即干化学结果的不同等级所对应的有形成分数值范围,用于判定 2 种方法检测结果的一致性。干化学 BLD/LEU 与有形成分 RBC/WBC 之间的等级对应关系见表 1。在等级划分上,采用了百分位数法,以 95 百分位数(RBC 和 BLD)或 75 百分位数(WBC 和 LEU)作为各等级的上限阈值,同时将某一等级的上限作为下一等级的下限,以确保所有可能的检测结果均被准确归类。采用厂家推荐的参考区间(表 2)。按要求收集参考个体标本 20 份,通过了参考区间平移验证。

2.2.2 自动审核规则 在等级对应关系的基础上,确定了 2 种方法均阳性情况下二者不一致的判定标准。自动审核规则共计 19 条,其中人工审核规则 7 条,图像审核规则 11 条,镜检规则 1 条,见表 3。当触发任意一条规则时,系统拦截相关检验报告,阻止其

自动签发。此时,需通过进一步的人工审核、图像审核确认或人工显微镜镜检后,方可签发报告。

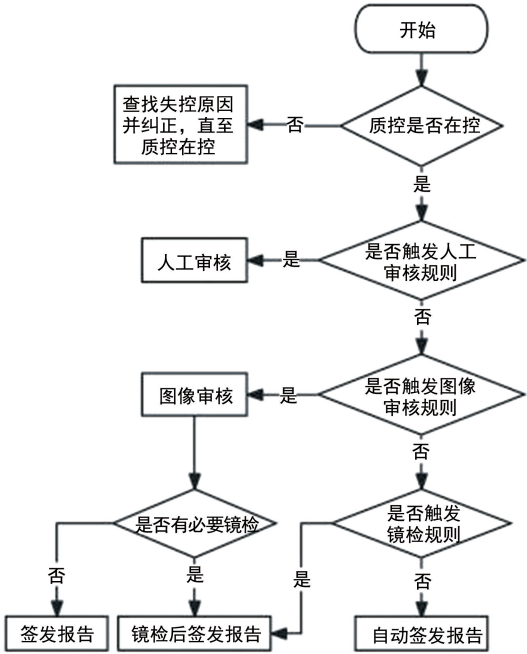


图 1 自动审核实施流程

表 1 干化学 BLD/LEU 与有形成分 RBC/WBC 之间的等级对应关系

方法	0 级	1 级	2 级	3 级	4 级
干化学	BLD- /LEU-	BLD+- /LEU+-	BLD+ /LEU+	BLD++ /LEU++	BLD+++ /LEU+++
有形成分(个/ μ L)	0~4/0~5	5~19/6~35	20~42/36~85	43~137/86~221	>137/>221

表 2 健康人群有形成分参考区间(个/ μ L)

性别	红细胞		白细胞		管型
	≤ 18 岁	>18 岁	≤ 18 岁	>18 岁	
男	0.0~4.0	0.0~4.5	0.0~3.5	0.0~5.8	0.0~1.0
女	0.0~7.3	0.0~7.5	0.0~4.5	0.0~13.5	0.0~1.0

2.3 自动审核规则的建立和验证结果 计算规则建立集及独立验证集的真阳性率、真阴性率、假阳性率、假阴性率、阳性预测值、阴性预测值、自动审核通过率、准确率等结果见表 4。该验证集真阴性率、假阴性率、阴性预测值、通过率、准确率均优于训练集,未出现在验证集中性能下降情况。2 组阳性标本比例比较 [85.40%(4 054/4 747) vs. 71.11%(1 388/1 952)], 差异有统计学意义($P<0.05$)。

2.4 假阴性情况分析 假阴性主要源于 RBC 和 WBC 相关检测,有形成分的图像审核前后结果不一致或有形成分结果与镜检结果不一致。主要原因是结果在参考区间界值附近,如在原检测结果中,LEU 呈 $\pm$,WBC 为 20.0 个/ μ L(超出参考区间 0.0~13.5 个/ μ L,判断为阳性)。经人工图像审核后,有形成分 WBC 调整至 13.0 个/ μ L(落入参考区间内,判断为阴性),且镜检 WBC 结果同样为阴性。在此情况下,干化学与有形成分初始检测结果虽一致,但经图像审核及镜检确认后,结果阴、阳性发生变化,该类情况构成假阴性的主要情形。除此之外,还包括以下情况:RBC、WBC 仪器检测为阴性,人工图像审核及镜检结果为弱阳性;另有 13 份标本仪器未检测到 CAST 而镜检见少量 CAST。假阴性具体情况见表 5。

表 3 基于数字图像原理的尿液分析仪自动审核规则

序号	规则	关联处理
1	BLD- /RBC 阳性	图像审核:图像确认 RBC 是否为真阳性,关注是否将结晶、酵母菌等误识别为 RBC。检查是否存在大量维生素 C 等还原性物质。当该类结果多量存在时,检查试纸条和仪器。如图像仍无法确认,则进行镜检。
2	BLD $\pm$ /RBC>42 个/ μ L	人工审核:2 种方法的结果匹配度欠佳,但阴阳性相符。实验室可依据自身情况决定是否放行,必要时可给予解释。

续表 3 基于数字图像原理的尿液分析仪自动审核规则		
序号	规则	关联处理
3	BLD+/RBC>137 个/ μ L	人工审核:2 种方法的结果匹配度欠佳,但阴阳性相符。实验室可依据自身情况决定是否放行,必要时可给予解释。
4	BLD $\geq$ ±/RBC 阴性	图像审核:关注是否存在漏识别的 RBC,尤其是影红细胞、皱缩红细胞等非典型形态的 RBC。关注 RBC 是否被破坏。当多量存在时,检查试纸和仪器。关注是否存在导致 BLD 假阳性的物质,如肌红蛋白。如图像仍无法确认,则进行镜检。
5	BLD++/RBC<20 个/ μ L	人工审核:2 种方法的结果匹配度欠佳,但阴阳性相符。实验室可依据自身情况决定是否放行,必要时可给予解释。
6	BLD+++/RBC<43 个/ μ L	人工审核:2 种方法的匹配度欠佳,但阴阳性相符。实验室可依据自身情况决定是否放行,必要时可给予解释。
7	LEU-/WBC 阳性	图像审核:图像确认是否存在 WBC,尤其关注肾移植患者的结果。如图像仍无法确认,则进行镜检。
8	LEU±/WBC>85 个/ μ L	图像审核:图像确认 WBC,尤其关注肾移植患者的结果。如图像仍无法确认,则进行镜检。
9	LEU+/WBC>221 个/ μ L	图像审核:图像确认 WBC,尤其关注肾移植患者的结果。如图像仍无法确认,则进行镜检。
10	LEU $\geq$ ±/WBC 阴性	图像审核:图像确认是否存在 WBC 漏检。查看采样时间,判断是否因标本未及时送检导致 WBC 裂解,如标本存放时间过长,建议重新采样。检查是否存在导致 LEU 假阳性的物质,如甲醛、高浓度胆红素等。如图像仍无法确认,则进行镜检。
11	LEU++/WBC<36 个/ μ L	人工审核:2 种方法的结果匹配度欠佳,但阴阳性相符。实验室可依据自身情况决定是否放行,必要时可给予解释。
12	LEU+++/WBC<86 个/ μ L	人工审核:2 种方法的结果匹配度欠佳,但阴阳性相符。实验室可依据自身情况决定是否放行,必要时可给予解释。
13	尿蛋白(PRO) $\geq$ ±/CAST $\geq$ 1 个/ μ L	图像审核:关注是否将黏液丝、杂质等误识别为 CAST,CAST 分类是否正确。
14	PRO-/CAST $\geq$ 1 个/ μ L	图像审核:关注是否将黏液丝、杂质等误识别为 CAST。若确实存在 CAST,则镜检确认、重测 PRO,并关注是否为非白蛋白尿。
15	PRO $\geq$ ++	图像审核:关注是否存在 CAST 漏检。
16	尿比重(SG)<1.005 或 SG>1.030 或 pH>8.5	人工审核:查看临床诊断、电话问询。必要时与临床沟通、联系患者留尿再测。
17	RBC 阳性/WBC>85 个/ μ L	图像审核:查看图像确认是否存在 RBC 假性升高。必要时镜检。本研究中,当 WBC 大量存在时,部分标本的 RBC 计数存在假性升高。可能为 WBC 碎片被误识别为 RBC。
18	RBC 阳性且结晶 $\geq$ 15 个/ μ L	图像审核:关注是否存在 RBC 与结晶误分类。必要时镜检。
19	报警提示“图像模糊”	镜检

表 4 自动审核规则验证结果分析							
组别	<i>n</i>	阳性(<i>n</i>)	人工审核拦截(<i>n</i>)	规则拦截(<i>n</i>)	真阳性率(%)	真阴性率(%)	
建立集	4 747	4 054	1 720	2 137	33.92	52.66	
验证集	1 952	1 388	340	463	16.29	75.15	
合计	6 699	5 442	2 060	2 600	28.78	59.22	
组别	<i>n</i>	假阳性率(%)	假阴性率(%)	阳性预测值(%)	阴性预测值(%)	通过率(%)	准确率(%)
建立集	4 747	11.10	2.32	75.34	95.97	54.98	86.58
验证集	1 952	7.43	1.13	68.68	98.52	76.28	91.44
合计	6 699	10.03	1.97	74.15	96.78	61.19	88.00

表 5 假阴性情况分析(<i>n</i>)						
假阴性原因	BLD 与 RBC		LEU 与 WBC		PRO 与 CAST	
	建立集	验证集	建立集	验证集	建立集	验证集
总标本数量	52	9	45	13	13	0
干化学阳性,有形成分图像审核前阳性,审核后和镜检阴性	44	3	39	11	0	—

续表 5 假阴性情况分析(*n*)

假阴性原因	BLD 与 RBC		LEU 与 WBC		PRO 与 CAST	
	建立集	验证集	建立集	验证集	建立集	验证集
干化学阴性,有形成分审核前阴性,审核后和镜检阳性	—	5	1	0	4	—
干化学阳性,有形成分审核前阳性和审核后阳性,镜检阴性	2	1	4	2	2	—
干化学阴性,有形成分审核前阴性和审核后阴性,镜检阳性	6	0	1	0	7	—

注:—表示无数据。

3 讨 论

随着自动化的实现,临床实验室尿液标本的检测通量逐渐增加,自动审核成为审核大量检验报告的可靠选择^[12-13]。数字图像识别原理的全自动尿液分析仪借助于全视野、全图景的采图模式,具有可替代人工镜检的优势,然而,针对该类尿液分析仪自动审核策略的研究有待进一步完善。本研究针对数字图像识别原理的尿液分析仪,建立了自动审核规则并验证,有望部分替代人工审核,实现自动化报告。

本研究在实施过程中严格保障数据质量。标本来源于各临床科室门诊、住院及体检等类型,确保了标本来源的多样性,且数据量充足,以提高研究结果的代表性。本研究纳入的所有标本均按照标准流程进行人工镜检,对镜检结果做完整、细致的记录。人工审核时以镜检结果作为金标准,同时结合临床信息及图像审核结果,确保人工审核的准确性。

等级对应关系即不同的干化学等级对应的有形成分数值范围,是判定 2 种方法结果一致性的基础。尿液检测因易受环境、饮食、检测时间等外界因素的复杂影响,加之不同检测方法学的固有局限,常出现干化学与有形成分结果不一致的情况。鉴于此,本研究首先建立了干化学与有形成分之间的数值对应关系,以识别不一致的结果。为保障等级关系的代表性,本研究建立集纳入阳性标本 4 054 例,充足的阳性标本增加了结果的可靠性和稳定性。针对 RBC 和 WBC 2 种重要的检测成分,既往研究多采用 75 百分位数^[6,9]。本研究基于其有形成分分布的不同特征,分别采用了 95 百分位数和 75 百分位数作为判定阈值。RBC 的有形成分分布呈较大离散性,采用了 95 百分位数,这可能是因为相对于 WBC,RBC 在标本运输、检测、离心等过程中更易破碎。而 WBC 的有形成分分布相对集中,因此采用了 75 百分位数。通过建立等级对应关系,为临床判断结果不一致的情况提供依据,进而有助于检验人员更准确地筛选出异常结果。

本研究中建立的 19 条自动审核规则结合临床关注点,考虑到干化学与有形成分结果的一致性、临床关注的病理性成分、可能存在的干扰因素、标本质量、

报警信息等多方面因素。RBC 与 WBC 作为尿常规检测中的重要关注指标,本研究将干化学与有形成分之间的一致性作为拦截条件,包括阴、阳性差异和数值差异,以便检验人员及时确认结果、主动解释原因。CAST 的干化学与有形成分之间对应关系弱,PRO 虽是 CAST 形成的基础,但其阳性不一定形成 CAST,因此未将二者不对应的情况作为拦截规则,以避免不必要的干扰。但 CAST 对肾脏疾病的诊断有重要提示意义^[14-15],根据 2021 年最新发布的专家共识,尿液中出现 CAST 时不宜笼统报告为生理性和病理性 CAST,应在高倍镜下鉴别和确认^[16]。因此,本研究将 CAST ≥ 1 作为拦截规则。虽然出现蛋白尿不一定形成 CAST,但 PRO $\geq ++$ 在健康人中极为罕见,因此,将 PRO $\geq ++$ 作为拦截条件,旨在提醒检验人员审核图像,必要时进行人工显微镜镜检,防止 CAST 漏检。另外,本研究发现,当大量 WBC 存在时,RBC 出现升高现象,可能为 WBC 碎片与 RBC 大小相似时,被误认为是 RBC。

假阴性率是自动审核规则建立时重点关注的评价参数,应低于 5.00%^[17-18]。本研究中建立集和验证集的假阴性率分别为 2.38% 和 1.13%,体现了所建规则的有效性。对假阴性情况进行分析,大部分假阴性标本数值接近参考区间界值。实验室可依据自身情况,对参考区间附近的标本做出更为详细的规定。大部分假阴性标本为有形成分检测结果,与图像审核结果或镜检结果不一致。可能因为标本在储存、运输与离心过程中 RBC 与 WBC 形态发生了变化,产生了接近破碎的 RBC 或 WBC,该类细胞形态不典型,导致图像审核后及镜检结果与图像审核前的有形成分结果存在偏差。CAST 假阴性在规则建立组共 13 例,可能由于 CAST 形态不典型,导致仪器漏检,不排除标本在离心、充池、镜检过程中污染的可能性。

综合各项评价指标发现,验证集在假阴性率、阴性预测值、通过率等方面较建立集均有更优的表现,而真阳性率及阳性预测值下降。就整体性能而言,训练集及验证集性能均符合要求^[17-18]。但鉴于 2 组标本阳性比例差异有统计学意义,尚不能得出验证集性能得到提升的结论。另外,针对其他各项指标均提升

的情况下,真阳性率及阳性预测值下降的现象,提出 2 点原因,首先,假阴性率的改善常常以真阳性率下降为代价;其次,可能为数据集的差异导致的结果不同。关于标本差异的问题,建立集阳性标本比例高,认为这种差异不影响验证结果的可靠性。因为建立集的主要作用是建立规则,因此设计其尽可能涵盖临床上不能直接自动审核签发的情况,评估结果应以验证集的结果为准。一方面,验证集人群更接近真实情况;另一方面,使用规则未见的数据进行验证,其结果更具有说服力。

综上所述,本研究建立了适合于数字图像识别原理全自动尿液分析仪的自动审核规则,可在一定程度上替代报告审核中重复、简单的部分,使检验人员有更多精力分析重点标本,将此规则应用于临床实验室,有望进一步规范报告审核环节,提高实验室的标准化、智能化水平,为患者提供更加高效、精准的医疗服务。

参考文献

[1] LARKEY N E, OBIORAH I E. Advances and progress in automated urine analyzers [J]. Clin Lab Med, 2024, 44 (3): 409-421.

[2] Clinical and Laboratory Standards Institute. Autoverification of medical laboratory results for specific disciplines: 1st ed. CLSI guideline AUTO15 [S]. Wayne, PA, USA: CLS, 2019.

[3] 张蕾, 贺建勋, 朱芳安, 等. 凝血检验自动审核规则的建立与验证[J]. 临床检验杂志, 2023, 41(2): 142-148.

[4] WEI R, LÉGARÉ W, MCSHANE A J. Autoverification-based algorithms to detect preanalytical errors: two examples [J]. Clin Biochem, 2023, 115: 126-128.

[5] GAO R, ZHAO F, XIA L, et al. Establishment and application of autoverification system for HbA1c testing [J]. Biochem Med (Zagreb), 2024, 34(3): 30705.

[6] WANG L, GUO Y, HAN J, et al. Establishment of the intelligent verification criteria for a routine urinalysis analyzer in a multi-center study [J]. Clin Chem Lab Med, 2019, 57(12): 1923-1932.

[7] 王力, 郝晓柯, 杨大千, 等. 尿液常规智能审核规则验证与

改进的多中心研究[J]. 中华检验医学杂志, 2020, 43(8): 794-801.

[8] 张慧, 王学军, 樊爱琳, 等. 尿液分析自动审核规则的建立与多中心实践[J]. 中华检验医学杂志, 2020, 43(12): 1217-1224.

[9] 刘雪凯, 陈卫宾, 李小龙, 等. 尿液分析系统自动审核规则建立与验证的多中心研究[J]. 中华检验医学杂志, 2020, 43(12): 1225-1231.

[10] 王兴丽. 尿液有形成分分析仪及其用于尿常规自动化分析中的进展[J]. 中国医疗器械信息, 2022, 28(12): 32-35.

[11] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 临床实验室定量检验结果的自动审核: WS/T 616: 2018 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2018.

[12] BROWN A S, BADRICK T. The next wave of innovation in laboratory automation: systems for auto-verification, quality control and specimen quality assurance [J]. Clin Chem Lab Med, 2023, 61(1): 37-43.

[13] MILER M, NIKOLAC GABAJ N, ŠIMIC G, et al. Verification of automated review, release and reporting of results with assessment of the risk of harm for patients; the procedure algorithm proposal for clinical laboratories [J/OL]. Clin Chem Lab Med, 2024, [2024-10-12]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39733330/>.

[14] LI M R, CHANG D Y, ZHAO Y Y, et al. Urinary renal tubular epithelial cells and casts as predictors of renal outcomes in patients with biopsy-proven diabetic nephropathy [J]. J Nephrol, 2024, 37(8): 2233-2242.

[15] USHIO Y, YOKOYAMA T, MANABE S, et al. Urinary casts containing crystals in light chain proximal tubulopathy [J]. Kidney Int, 2024, 106(5): 999.

[16] 中华医学会检验医学分会血液学与体液学学组. 尿液检验有形成分名称与结果报告专家共识[J]. 中华检验医学杂志, 2021, 44(7): 574-586.

[17] 中国合格评定国家认可委员会. 医学实验室质量和能力认可准则在体液学检验领域的应用说明: CNAS-CL02-A002: 2018 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2018.

[18] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 临床血液与体液检验基本技术标准: WS/T 806: 2022 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2022.

(收稿日期: 2024-12-02 修回日期: 2025-04-06)

(上接第 1845 页)

[21] 史婧儒, 王雨荷, 赵宏艳, 等. 糖尿病性肾病与糖尿病性骨质疏松症微血管病变的研究 [J]. 中国骨质疏松杂志, 2022, 28(6): 844-847.

[22] 王娴君. 冻干重组人脑利钠肽联合福辛普利钠治疗顽固性心力衰竭的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2021, 36 (6): 1260-1263.

[23] 陈旖旎, 童琳, 邹艳, 等. 新活素联合瑞舒伐他汀钙治疗扩张型心肌病心力衰竭的疗效分析 [J]. 河北医学, 2023, 29 (1): 162-167.

[24] 缪世锋, 钱炜春. 新活素对老年急性心肌梗死伴心力衰竭

后心脏纤维化的影响及预后分析 [J]. 实用老年医学, 2021, 35(8): 852-854.

[25] ANKER S D, BUTLER J, FILIPPATOS G, et al. Empagliflozin in heart failure with a preserved ejection fraction [J]. N Engl J Med, 2021, 385(16): 1451-1461.

[26] VOORS A A, ANGERMANN C E, TEERLINK J R, et al. The SGLT2 inhibitor empagliflozin in patients hospitalized for acute heart failure: a multinational randomized trial [J]. Nat Med, 2022, 28(3): 568-574.

(收稿日期: 2024-10-25 修回日期: 2025-02-06)