

· 论 著 ·

# 尿液整体化分析中镜检复查规则的建立与评估

张娟安<sup>1</sup>, 王昌富<sup>1</sup>, 彭长华<sup>1</sup>, 胡友明<sup>2</sup>, 阎 璠<sup>1</sup>, 高 雅<sup>1</sup>

(1. 华中科技大学同济医学院附属荆州医院医学检验部, 湖北荆州 434020; 2. 湖北省荆州市沙市区人民医院检验科 434020)

**摘要:**目的 建立该实验室的尿液整体化分析镜检复查规则。方法 分析尿样的整体化分析结果, 归纳建立尿液镜检复查规则, 并对运用复查规则前后的临床诊断性试验结果进行评估。结果 尿干化学与尿沉渣自动分析均存在不同程度的假阳性和假阴性, 该实验室针对干扰因素制定了镜检复查规则。经验证, 该实验室建立的镜检复查规则复查率为 41.9%, U 检验或  $\chi^2$  检验, 运用规则后各项临床诊断性试验评价指标均有改善, 其中特异度、正确度、阳性预测值显著提高 ( $P < 0.001$ )。结论 该研究为建立实验室镜检复查规则提供了基础性数据, 也为尿液整体化分析规则的确立与细化提供了参考。

**关键词:**尿分析; 镜检复查规则; 临床诊断性试验评价指标

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2011.03.017

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2011)03-0324-03

## Establish and evaluate rechecked rules for urinary microscopic examination of holistic urinalysis

Zhang Juan'an<sup>1</sup>, Wang Changfu<sup>1</sup>, Peng Changhua<sup>1</sup>, Hu Youming<sup>2</sup>, Yin Fan<sup>1</sup>, Gao Ya<sup>1</sup>

(1. Department of Clinical Laboratory, Affiliated Jingzhou Hospital, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Jingzhou 434020, China; 2. The People's Hospital of Shashi, Jingzhou 434020, China)

**Abstract:** Objective To establish the rechecked rules for urinary microscopic examination after holistic analysis in our own lab.

**Methods** Summarize the results of holistic analysis of 1 053 urine samples and establish rechecked rules for urinary microscopic examination, then evaluate the effect of rechecked rules by comparing the results of clinical diagnostic tests before and after applying the rules. **Results** Both dry chemistry urinalysis and flow cytometer analysis can cause false positive and false negative in some extent. According to the inferencing factors we made the following microscopic re-checked rules: ① analysis results of RBC determined by flow cytometer urine sediment analyser and urine dipsticks analyser are different and show abnormal scatter diagram; ② analysis results of WBC determined by flow cytometer urine sediment analyser and urine dipsticks analyser are different and show abnormal scatter diagram, leukocytes (LEU) and epidemine cells or small round cells (SRC) examination are positive; ③ the samples' protein test is positive should examine pipe models with microscope; ④ the UF-1000i analyzer alarm shows REVIEW; ⑤ muddy urine; ⑥ patients with urinary system disease or nephrophy, doctor's demand and UF-1000i show no data after analysis. After our assessment, the rechecked rate of the rules is 41.9%, also the assessment indicators of the clinical diagnostic test are all improved, meanwhile specificity, accuracy, and positive predictive value improved significantly. **Conclusion** the microscopic rechecked rules established in this study not only provide basic data for our lab but also serve as reference for making and refining urinary holistic analysis.

**Key words:** urinalysis; microscopic rechecked rules; clinical diagnostic test assessment indicator

尿液分析具有重要的临床诊断及鉴别诊断价值, 有利于疗效观察和预后判断。由于干化学分析仪与 UF-1000i 尿液有形成分分析仪受诸多因素干扰, 因此本文对尿液整体化分析结果进行分析, 归纳建立尿液整体化分析镜检复查规则, 并对运用复查规则前后的临床诊断性试验结果进行评估, 现报道如下。

### 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 采用专用一次性带塞尿液试管随机收集华中科技大学同济医学院附属荆州医院 1 053 例住院患者洁净中段尿双份尿样, 患者年龄 1 d 至 91 岁。

**1.2 仪器及试剂** CH2 型显微镜(日本 Olympus 光学工业株式会社); Atlas 尿全自动干化学分析仪及配套试纸条(西门子公司)、上海伊华多项目尿液化学分析控制品; UF-1000i 尿液有形成分分析仪(日本 Sysmex 公司)及配套试剂、质控品及校准品。Atlas 尿全自动干化学分析仪及 UF-1000i 尿液有形成分分析仪均经厂家校准合格, 常规性能评价符合要求, 室内质控数据在控。

**1.3 方法** 采样后马上取 1 份尿样, 按操作规程离心后取沉渣镜检, 由富有经验的工作人员于 1 h 内完成; 按照操作规程将样本以 Atlas 尿全自动干化学分析仪和 UF-1000i 尿液有形成分分析仪进行干化学和流式分析, 2 h 内完成。显微镜镜检与流式分析的结果以双盲法判读。判读标准: 显微镜镜检结果 RBC 大于 3 个/高倍视野, WBC 大于 5 个/高倍视野, 透明管型大于 1 个/低倍视野或查见其他管型为阳性<sup>[1]</sup>; 尿干化学结果微量以上为阳性; 流式分析各项测定结果高于生物参考区间为阳性。不符合的标准: 流式分析 RBC 与干化学尿潜血(BLD)结果阴、阳性矛盾或不匹配者(BLD 结果阴性、±、1+、2+、3+ 分别匹配 RBC 0~10、10~25、25~80、80~200、200/ $\mu$ L 以上)视为 RBC/BLD 不符合; 同理, 流式分析 WBC 与干化学白细胞(LEU)结果阴、阳性矛盾或不匹配者(LEU 结果阴性、±、1+、2+、3+ 分别匹配 WBC 0~15、15~70、70~125、125~500、500/ $\mu$ L 以上)视为 WBC/LEU 不符合。

**1.4 统计学处理** 临床诊断性基本指标, 包括真阳性、假阳

性、真阴性、假阴性；临床诊断性试验评价指标，包括灵敏度、特异度、正确度、阳性预测值、阴性预测值<sup>[2]</sup>。指标间的比较，灵敏度、特异度、正确度采用近似  $U$  检验，阳性预测值、阴性预测值采用  $\chi^2$  检验。

**2 结 果**

**2.1 RBC/BLD** 分析 1 053 例尿液样本，BLD 阳性率 41.7%，阴性率 58.3%。显微镜镜检证实，结晶、白细胞碎片、细菌、真菌、脂肪球、卵磷脂小体等均干扰 UF-1000i 尿液有形成成分分析仪测定 RBC，导致假阳性和假阴性。RBC/BLD 不符合，以及散点图见 RBC 与结晶、真菌、细菌、灰点区分不清的样本，多因以上干扰因素的影响。故将 RBC/BLD 不符合，以及散点图异常列为镜检复查规则①（以下简称规则①）。分析运用规则①前后整体化分析红细胞的结果，见表 1~2。

**2.2 WBC/LEU/EC/SRC** 分析 1 053 例尿液样本，LEU 阳性率 31.6%，阴性率 68.4%。显微镜镜检证实，较大的结晶、上皮细胞(epithelial cell, EC)碎片、细菌、真菌、小圆细胞(small round cell, SRC)，包括体积相似的吞噬细胞、移行上皮细胞、肾

小管上皮细胞等，均干扰 UF-1000i 尿液有形成成分分析仪测定 WBC，导致假阳性和假阴性。WBC/LEU 不符合，LEU 阳性样本中 EC/SRC 阳性的样本，WBC 散点图异常的样本，多因以上干扰因素的影响。故将 WBC/LEU 不符合，LEU 阳性伴 EC/SRC 阳性，以及 WBC 散点图异常，列为镜检复查规则②（以下简称规则②）。分析运用规则②前后整体化分析白细胞的结果，见表 1~2。

**2.3 CAST/PRO** 分析 1 053 例尿液样本，尿常规蛋白质(PRO)阳性 280 例(26.6%)，镜检见管型(CAST)28 例，可见各种管型；PRO 阴性 773 例(73.4%)，镜检见管型 12 例，其中 11 例透明管型 0~1/低倍视野，1 例细颗粒管型 0~1/低倍视野，主要见于 55 岁以上的血液、呼吸、心血管、神经疾病患者。显微镜镜检证实，黏液丝、较大的结晶、EC、假菌丝、纤维丝、成团的细胞等均干扰 UF-1000i 尿液有形成成分分析仪测定管型，导致假阳性和假阴性。故将 PRO 阳性列为镜检复查规则③（以下简称规则③）。分析运用规则③前后整体化分析管型的结果，见表 1~2。

表 1 镜检复查规则前后 1 053 例尿液的临床诊断性基本指标[n(%)]

指标	UF-1000i 测 RBC	规则①分析 RBC	UF-1000i 测 WBC	规则②分析 WBC	UF-1000i 测 CAST	规则③分析 CAST
真阳性	213(20.2)*	230(21.8)	183(17.4)	188(17.9)	24(2.3)	27(2.6)
假阳性	94(8.9)	41(3.9)	75(7.1)	15(1.4)	483(45.9)	0(0.0)
假阴性	20(1.9)	3(0.3)	17(1.6)	12(1.1)	5(0.5)	2(0.2)
真阴性	726(68.9)	779(74.0)	778(73.9)	838(79.6)	541(51.4)	1 024(97.4)

注：\* 其中 25 例 UF-1000i 尿液有形成成分分析仪测 RBC 明显高于显微镜计数。

表 2 镜检复查规则前后 1 053 例尿液的临床诊断性试验评价指标

项目	敏感度(%)	特异度(%)	正确度(%)	阳性预测值(%)	阴性预测值(%)
UF-1000i 测 RBC	91.4	88.5	89.2	69.4	97.3
规则①分析 RBC	98.7	95.0	95.8	84.9	99.6
$U$	3.688	4.795	5.837	—	—
$\chi^2$	—	—	—	10.756	0.671
$P$	<0.001	<0.001	<0.001	0.001	0.413
UF-1000i 测 WBC	91.5	91.2	91.3	70.9	97.9
规则②分析 WBC	94.0	98.2	97.4	92.6	98.6
$u$	0.965	6.580	6.190	—	—
$\chi^2$	—	—	—	10.675	1.080
$P$	0.335	<0.001	<0.001	0.001	0.299
UF-1000i 测 CAST	82.8	52.8	53.7	99.1	4.7
规则③分析 CAST	93.1	100.0	99.8	100.0	99.8
$U$	1.225	30.236	29.920	—	—
$\chi^2$	—	—	—	429.665	144.923
$P$	0.221	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001

注：“—”代表无值。

**2.4 UF-1000i 异常提示信息/总颗粒数、其他颗粒数/电导率/散点图** 1 053 例标本中，UF-1000i 尿液有形成成分分析仪提示 REVIEW 43 例，其中 36 例与镜检不符(83.7%)。提示

信息为红细胞与结晶、红细胞与细菌，和(或)红细胞与真菌交界不清的样本，镜检见结晶、细菌、真菌的符合率分别为 54.3%、33.3%、28.6%。提示信息为低电导率(<5 mS/cm)

的样本 4 例(9.3%)，镜检与 UF-1000i 尿液有形成分分析仪结果相符。故将 UF-1000i 尿液有形成分分析仪提示 REVIEW 列为镜检复查规则④。分析总颗粒数大于 40 000/ $\mu$ L，其他颗粒大于 300/ $\mu$ L，电导率大于 38 mS/cm 的数据，多见于红细胞、白细胞、结晶引起的混浊尿，或符合镜检复查规则①~④。由于混浊尿内干扰因素众多，内含细胞团等大团块物，易阻塞管道，而 UF-1000i 尿液有形成分分析仪缺乏预警能力，导致后面的样本分析错误。故将混浊尿列为镜检复查规则⑤，不进行流式分析，以显微镜镜检尿有形成分。

### 3 讨 论

研究表明，UF-1000i 尿液有形成分分析仪受许多因素干扰，如结晶、白细胞碎片、细菌、真菌、脂肪球、卵磷脂小体等干扰 RBC 测定，较大的结晶、EC 碎片、细菌、真菌、SRC(包括体积相似的吞噬细胞、移行上皮细胞、肾小管上皮细胞等)等干扰 WBC 测定，黏液丝、较大的结晶、上皮细胞、假菌丝、纤维丝、成团的细胞等干扰 CAST 测定，导致不同程度的假阳性，分别占样本总数的 8.9%、7.1%、45.9%；同时也存在假阴性，分别占样本总数的 1.9%、1.6%、0.5%。与文献报道较为一致<sup>[3-7]</sup>。究其原因，可能是 UF-1000i 尿液有形成分分析仪的基本原理仍是根据有形成分的大小进行非形态分析，其作用只能是筛选<sup>[1]</sup>。同时，干化学的影响因素众多，也只能作为一种过筛手段。实验室必须制定适合的复查标准，以保证尿液整体化分析的质量。本室 UF-1000i 尿液有形成分分析仪测定 RBC 的敏感度(91.4%)与特异度(88.5%)与文献报道有所不同，这可能是因为各室 UF-1000i 尿液有形成分分析仪 RBC 生物参考区间不一、判别标准有所所致<sup>[8]</sup>。

本研究基于 1 053 例尿样的整体化分析结果，同时观察 UF-1000i 尿液有形成分分析仪的异常数据及报警，建立镜检复查规则如下：①RBC/BLD 不符合、及 RBC 散点图异常的样本；②WBC 与 LEU 结果不符合、LEU 阳性伴 EC、SRC 阳性以及 WBC 散点图异常的样本；③PRO 阳性的样本，应显微镜检查管型；④UF-1000i 仪提示复核(REVIEW)的样本；⑤混浊尿；⑥泌尿、肾病患者，临床有要求的样本，及 UF-1000i 仪分析数据为零的样本。本组结果提示，顾可梁<sup>[9]</sup>报道的其他一些镜检复查规则，如总颗粒数大于 40 000/ $\mu$ L、其他颗粒大于 300/ $\mu$ L，电导率小于 5 mS/cm 或大于 38 mS/cm，红细胞荧光强度分布宽度大于 40 ch 等，常伴镜检复查规则①~⑤出现，因此这些规则可不单独列出。1 053 例样本查见 CAST 而 PRO 阴性的样本 12 例，除 1 例细颗粒管型外其他均为透明管

型 0~1/低倍视野，主要见于老年患者。通过镜检复查，CAST 的正确度达到 99.8%，故本组认为镜检复查规则③可以接受。经验证，本室建立的复查规则复查率 41.9%，假阳性和假阴性均大为降低，RBC 漏检率(1.3%)低于周强等<sup>[10]</sup>报道的 3.9%。经 U 检验或  $\chi^2$  检验，运用规则后各项临床诊断性试验评价指标均有改善，其中特异度、正确度、阳性预测值显著提高( $P < 0.001$ )。说明本室复查规则能保证尿液整体化分析的质量与速度。

综上所述，本研究为建立本实验室的镜检复查规则提供了基础性数据，也为尿液整体化分析规则的确立与细化提供了参考。

### 参考文献

- [1] 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(5): 609-611.
- [2] 徐天和. 中国医学统计百科全书医学研究统计设计分册[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2004: 116.
- [3] 黄幼香. 尿液分析仪红细胞假阳性对比[J]. 实用医学杂志, 2009, 25(10): 1693-1694.
- [4] 黄松音, 黄雪琼, 谢文峰, 等. 菌尿对两种全自动尿沉渣分析仪检测尿红细胞的影响[J]. 检验医学与临床, 2010, 7(14): 1440-1442, 1444.
- [5] 李艳丽. UF-1000i 尿沉渣分析仪与显微镜联合检测尿液有形成分结果比较[J]. 检验医学与临床, 2010, 7(8): 749.
- [6] 申爽. 应用 UF-1000i 全自动尿沉渣分析仪尿干化学分析法、显微镜镜检联合检测尿白、红细胞结果分析[J]. 中外健康文摘, 2010, 7(25): 16-17.
- [7] 邵永珍, 孙雅娟, 邹艳玲. UF-1000i 尿沉渣分析仪、尿干化学法和显微镜检用于病理管型检查的价值[J]. 中国医疗前沿, 2010, 5(21): 69-70.
- [8] 曲明亮, 李长荣, 佟风芝, 等. UF-1000i 分析法、尿干化学法和尿沉渣镜检法检测血尿的对比分析[J]. 中国医疗前沿, 2010, 5(2): 56, 62.
- [9] 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.
- [10] 周强, 罗森珊, 林楨, 等. 干化学与流式计数在尿液常规检测中的过筛价值分析[J]. 医学检验与临床, 2006, 17(1): 17-19.

(收稿日期: 2010-08-02)

(上接第 323 页)

- [8] Gonzalez-Conejero R, Lozano ML, Rivera J, et al. Polymorphisms of platelet membrane glycoprotein Ib associated with arterial thrombotic disease[J]. Blood, 1998, 92(8): 2771-2776.
- [9] Shimizu M, Kohara S, Yamamoto M, et al. Significant relationship

between platelet activation and intra-media thickness of the carotid artery in patients with ischemic cerebrovascular disease[J]. Thromb Res, 2006, 117(6): 647-652.

(收稿日期: 2010-03-15)