

• 检验技术与方法 •

Urit-1500 尿液分析仪检测尿细胞成分结果分析

罗厚龙¹, 刘行超^{1△}, 周雪情¹, 彭 芬¹, 柳东红²

(1. 中国人民解放军第一八一医院检验科, 广西桂林 541002; 2. 解放军 95285 部队卫生队, 广西桂林 541002)

摘要:目的 探讨 Urit-1500 尿液分析仪检测尿液红细胞(RBC)、白细胞(WBC)等细胞成分的临床准确性。方法 选择该院 2013 年 6~10 月份收集的 1 085 份尿液标本作为研究资料, 分别采用 Urit-1500 尿液分析仪测定与尿沉渣显微镜镜检, 并对尿液分析仪检测尿细胞成分结果进行分析。结果 Urit-1500 尿液分析仪测定 1 085 份尿液标本中: 其测定 RBC、WBC 的结果与显微镜法符合率分别为 93.8%(1 018/1 085)、94.0%(1 020/1 085); RBC 阳性 295 例中经显微镜法镜检阴性 49 例, 占 16.6%; RBC 阴性 790 例中经显微镜法镜检阳性 18 例, 占 2.3%; WBC 阳性 197 例中经显微镜法镜检阴性 28 例, 占 14.2%; WBC 阴性 888 例中经显微镜法镜检阳性 37 例, 占 4.2%。结论 Urit-1500 尿液分析仪法检测尿 RBC、WBC 时应结合显微镜镜检, 并结合其他检验指标及临床资料进行综合分析, 尽量减少误诊和漏诊。

关键词:尿液分析; 白细胞计数; 显微镜检查

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.16.039

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2014)16-2212-03

Results analysis of urine cellular components tested by Urit-1500 urine analyzerLuo Houlong¹, Liu Xingchao^{1△}, Zhou Xueqing¹, Peng Fen¹, Liu Donghong²

(1. Department of Clinical Laboratory, 181 Hospital of PLA, Guilin, Guangxi 541002, China;

2. Medical Team of PLA Unit 95285, Guilin, Guangxi 541002, China)

Abstract: Objective To explore the clinical accuracy of urine cellular components of RBC, WBC, etc. detected by the Urit-1500 urine analyzer. **Methods** 1 085 urine samples in this hospital from June to October 2013 were selected and detected by the Urit-1500 urine analyzer and the microscope detection respectively. The results of urine cellular components detected by the urine analyzer were analyzed. **Results** In 1 085 urine samples, the coincidence rate of two detection methods in detecting RBC and WBC was 93.8%(1 018/1 085) and 94.0%(1 020/1 085) respectively. In 295 RBC positive urine samples tested by the urine analyzer, the number of negative results tested by microscopy was 49, accounting for 16.6%. In 790 RBC negative urine samples tested by the urine analyzer, the number of negative results tested by microscopy was 18, accounting for 2.3%. In 197 WBC positive urine samples tested by urine analyzer, the number of negative results tested by microscopy was 28, accounting for 14.2%. In 888 WBC negative urine samples by urine analyzer, the number of negative results tested by microscopy was 37, accounting for 4.2%. **Conclusion** Detecting urine RBC and WBC by using the Urit-1500 urine analyzer should combined with the microscopy and other test indexes and even clinical data to conduct the comprehensive analysis for reducing the misdiagnosis and missed diagnosis as far as possible.

Key words: urine analysis; leukocyte count; microscopy

随着科学技术的迅猛发展, 临床实验室的尿液分析已经由手工操作进入机械化、自动化阶段。近年来, 干化学尿液分析法已经在全国范围内普及, 成为临床尿常规检验的普遍方法^[1]。尿干化学分析法检测具有标本用量较少, 速度快、项目多, 重复性好、准确性高等优点^[2], 不但提高了工作效率, 而且减少了主观误差, 提高了检验质量。由于仪器型号及试带不同, 常影响测定结果的准确性。所以, 笔者借助本研究比较本科室于 2013 年 5 月引进的 Urit-1500 尿液分析仪(简称仪器法)与尿沉渣显微镜(简称显微镜法)测定尿 RBC、WBC 等细胞成分结果的差异, 为检验及临床工作提供参考信息, 现将相关资料总结分析如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集本院 2013 年 6~8 月份的 1 085 例住院患者新鲜晨尿标本作为研究对象, 其中男 587 例、女 498 例, 年龄 2~83 岁, 平均年龄 42 岁。患者均用一次性专用清洁容器

留取晨尿送检。

1.2 仪器与试剂 广西桂林优利特公司生产的 Urit-1500 尿液分析仪及其配套 11F 干化学试纸条、质控品。CX21 光学显微镜购自日本 Olympus 光学工业株式会社。

1.3 方法

1.3.1 样品采集 采集标本前告知患者尿液采集的注意事项, 每例样品采集不得少于 12 mL。

1.3.2 仪器法测定 用广西桂林优利特公司生产的 Urit-1500 尿液分析仪专用定标条对仪器进行定标, 每天均做质控。取 11F 干化学试纸条于 Urit-1500 尿液分析仪上, 严格按操作说明对每份混匀的标本进行测定。所有样品的仪器法检测在标本采集后 2 h 内完成。

1.3.3 尿沉渣显微镜镜检 按《全国临床检验操作规程》规定方法操作^[3]。将仪器检测后的尿标本调整到 10 mL 刻度线(尿量不够的剔除实验)后, 400×g 离心 5min, 用一次性塑料吸

管吸去上清液,留下约 0.2 mL 沉淀物混匀后镜检。先用低倍镜(10×10)观察全片,再用高倍镜(10×40)仔细观察 10 个视野,计数每个视野的 RBC、WBC 数量。每份标本由两位主管技师进行双盲检测,取均值作为显微镜镜检结果,2 h 内检测完毕。

1.3.4 仪器法、显微镜法的阳性判断标准 仪器法 RBC、WBC≥1+为阳性;显微镜法 RBC>3/HP、WBC>5/HP 为阳性;反之则为阴性。

1.4 统计学处理 数据资料采用 Microsoft Excel 2003 进行统计分析。

2 结 果

2.1 仪器法、显微镜法检测尿液 RBC 结果 仪器法与显微镜法符合率为 93.8%(1 018/1 085)。其中仪器法检测 RBC 阳性 295 例中经显微镜法镜检阴性 49 例,占 16.6%;仪器法检测 RBC 阴性 790 例中经显微镜法镜检阳性 18 例,占 2.3%。见表 1。

表 1 仪器法、显微镜法检测尿液 RBC 结果比较(n)

仪器法	显微镜法		合计
	阳性	阴性	
阳性	246	49	295
阴性	18	772	790
合计	264	821	1 085

2.2 仪器法、显微镜法检测尿液 WBC 结果比较 仪器法与显微镜法符合率为 94.0%(1 020/1 085)。其中仪器法检测 WBC 阳性 197 例中经显微镜法镜检阴性 28 例,占 14.2%;仪器法检测 WBC 阴性 888 例中经显微镜法镜检阳性 37 例,占 4.2%。见表 2。

表 2 仪器法、显微镜法检测尿液 WBC 结果比较(n)

仪器法	显微镜法		合计
	阳性	阴性	
阳性	169	28	197
阴性	37	851	888
合计	206	879	1 085

3 讨 论

尿液由肾脏生成,通过输尿管、膀胱及尿道排出体外,是人体内不断产生和排出的液体。尿液分析被认为是肾组织无创伤活检,对泌尿、消化、内分泌、心血管等多个系统多种疾病的诊断、鉴别诊断、健康初评都有重要价值^[4-6],尤以尿中红、白细胞检出最有实用意义。

仪器法测定尿液中 RBC 的原理是根据血红蛋白的类过氧化物酶样作用催化分解氧化物,使四甲基联苯胺氧化显色,其颜色深浅与完整红细胞、破碎红细胞及血红蛋白的总含量有关。而显微镜法则是通过离心尿液,取其沉渣直接计数镜下完整形态红细胞。本实验中两种方法测定 RBC 的符合率为 93.8%。其中仪器法检测 RBC 阳性 295 例,经显微镜法镜检阴性 49 例,占 16.6%。单独分析此 49 例镜检阴性标本发现:(1)尿肌红蛋白阳性 7 例。这是因为肌红蛋白与血红蛋白的结

构类似,同样含有亚铁血红素基团,当患者存在心肌梗死、心肌损伤、心肌炎或肌肉组织损伤等基础疾病产生肌红蛋白尿时,会使仪器法出现假阳性。(2)尿中检出细菌者 12 例。这是因为某些革兰阴性菌及革兰阳性菌可能释放氢过氧化物酶活性物质或本身为了代谢需要,在繁殖过程中合成触酶、过氧化物酶或超氧化物歧化酶,这些物质和酶在干化学法测定尿 RBC 时,都能使试带中的过氧化氢茴香素或过氧化氢稀枯分解出游离氧,后者使色带源呈色而出现假阳性^[7]。(3)患者存在各种血管内溶血疾病的 10 例。这是因为患者存在各种急、慢性血管内溶血时,尿液中一般只有游离的血红蛋白,而无完整的 RBC,因此显微镜下看不到 RBC。这说明了显微镜法也存在一定的漏诊。(4)各种原因可能导致 RBC 在泌尿系破坏的 18 例。这些原因(包括尿比密过低、pH 偏高或患者存在尿道狭窄、肾结石、输尿管结石等基础疾病时导致尿液在泌尿系贮存过久)会导致 RBC 溶解破坏,使仪器法检测阳性而显微镜下看不到 RBC。(5)还有 2 例可能是尿液被氧化型清洁剂、次氯酸盐等氧化物污染导致的,这种情况一般不多见。仪器法检测 RBC 阴性 790 例,经显微镜法镜检阳性 18 例,占 2.3%。单独分析此 18 例镜检阳性标本发现:(1)尿常规检查尿维生素 C 1+~4+的 7 例。这是因为维生素 C 具有强还原性,它能竞争性夺取试带中过氧化物的氧,使仪器法测试结果偏低甚至出现假阴性。(2)尿常规检查尿蛋白 1+~4+和(或)尿比重大于 1/025 的 10 例。这是因为高蛋白尿、高比重尿会使试纸条检测 RBC 的敏感度降低,导致仪器法呈现假阴性^[8]。(3)还有 1 例可能是由于其他原因导致的,还需结合临床及其他检验结果作进一步分析。

仪器法检测尿液 WBC 的原理是基于中性粒细胞胞浆中含有的特异性酯酶作用试纸条相应模块中的 3-羟基吲哚酚酯类底物,释放出吲哚酚,后者与重氮试剂反应生成紫红色化合物^[9]。而显微镜法测的是所有形态完整的白细胞,包括中性粒细胞、嗜酸性粒细胞、嗜碱性粒细胞、单核细胞、淋巴细胞。本实验中两种方法测定 WBC 的符合率为 94.0%。其中仪器法检测 WBC 阳性 197 例,经显微镜法镜检阴性 28 例,占 14.2%。单独分析此 28 例镜检阴性标本发现:(1)尿中检出上皮细胞者 10 例。这是因为女性阴道上皮细胞中含有与粒细胞相似的吲哚酶,当标本中含有此上皮细胞时,会使仪器法出现假阳性。(2)尿液颜色异常的 6 例。这是因为尿液中含有高浓度胆红素或含有某些能引起尿颜色异常的物质如甲醛等时,会使仪器法产生假阳性结果。(3)伴有尿道狭窄、输尿管结石、肾结石等基础疾病的 10 例。这是因为患者存在这些疾病时会使尿液在泌尿系贮存时间过长,WBC 受到破坏,粒细胞酯酶释放入尿液中,使仪器法出现阳性而显微镜下看不到 WBC。(4)其他原因的 2 例。其他原因可能包括某些患者尿液中含有高活性不耐热的触酶或使用某些药物(如咪喃坦啶等)^[10]。仪器法检测 WBC 阴性 888 例,经显微镜法镜检阳性 37 例,占 4.2%。单独分析此 37 例镜检阳性标本发现:(1)尿沉渣镜检以单核细胞、淋巴细胞为主的 14 例。这是由于仪器法只对含有特异性酯酶的中性粒细胞起反应,而不能检测单核细胞与淋巴细胞,当患者存在结核性肾炎或器官移植术后等疾病导致尿中单核细胞、淋巴细胞增多时,容易使仪器法出现假阴性结果。(2)尿蛋白 1+~4+和(或)尿糖 1+~4+和(或)(下转第 2215 页)

分率。

1.3.5 不同 pH 下的溶出曲线对比 本公司自制产品和西力欣在不同 pH 下的溶出曲线分别见图 1、2(见《国际检验医学杂志》网站首页“论文附件”)。

1.3.6 不同转速下的溶出曲线对比 3 种转速均采用 0.1 mol/L 的盐酸作为溶出介质。本公司自制产品和西力欣在不同 pH 下的溶出曲线分别见图 3、4(见《国际检验医学杂志》网站首页“论文附件”)。

1.3.7 数据处理与分析 计算出本试验各条件各时间点的累积溶出后,使用 f_2 相似因子法作为模型比较不同条件下溶出曲线相似性。公式:

$$f_2 = 50 \lg \left[\frac{100}{\sqrt{1 + \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (R_i - T_i)^2}} \right] \text{ 公式中 } R_i \text{ 和 } T_i \text{ 分别}$$

为各取样时间点仿制制剂与参比制剂的平均累积溶出率, n 为取样点个数。计算数值 $50 \leq f_2 \leq 100$ 则表明两种制剂的溶出曲线相似^[4]。

2 结 果

溶出介质为 0.1 mol/L 的盐酸,转速为 50 r/min 时, $f_2 = 79.17$ 。溶出介质为 0.05 mol/L 的盐酸,转速为 50 r/min 时, $f_2 = 73.56$ 。溶出介质为 pH6.8 缓冲盐溶液,转速为 50 r/min 时, $f_2 = 62.33$ 。溶出介质为 pH4.5 缓冲盐溶液,转速为 50 r/min 时, $f_2 = 66.83$ 。溶出介质为水,转速为 50 r/min 时, $f_2 = 57.65$ 。溶出介质为 0.1 mol/L 的盐酸,转速为 25 r/min 时, $f_2 = 65.35$ 。溶出介质为 0.1 mol/L 的盐酸,转速为 75 r/min 时, $f_2 = 78.48$ 。由以上溶出曲线图和 f_2 值可知,在 5 种不同溶出介质和同种溶出介质 3 种不同转速情况下,本公司自制头

孢呋辛酯片和西力欣溶出情况均相似。

3 讨 论

仅溶出度符合中国药典的规定,不能反映出仿制和原研药实际的内在质量差异。而多种介质和转速条件下的多条溶出曲线相似可以一定程度上说明本公司的仿制制剂头孢呋辛酯片与西力欣临床疗效等同。

本品和西力欣都是相同产品在不同溶出介质下溶出表现相似,说明溶出介质对头孢呋辛酯片的溶出表现影响小,而转速对溶出情况影响较大。不同转速下的溶出曲线更能体现产品的内在差别。本公司产品与西力欣比,不同转速下 f_2 值判断出溶出曲线仍相似,确保了内在质量的相近和在不同身体条件的患者疗效的相近。

参考文献

- [1] 柯学. 头孢呋辛酯固态分散体形成和增加溶出的机制[J]. 中国药理学杂志, 2001, 36(2): 106.
- [2] 张启明, 谢沐风, 宁保明, 等. 采用多条溶出曲线评价口服固体制剂的内在质量[J]. 中国医药工业杂志, 2009, 40(12): 946.
- [3] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(二部)[M]. 北京: 中国医药杂志出版社, 2010: 191.
- [4] 谢沐风. 溶出曲线相似性的评价方法[J]. 中国医药工业杂志, 2009, 40(4): 308.
- [5] f_2 因子法评价头孢克洛干混悬剂溶出曲线的相似性[J]. 中国新药杂志, 2012, 21(20): 2437-2440.

(收稿日期: 2014-02-20)

(上接第 2213 页)

尿比重大于 1.025 的 21 例。这是因为高蛋白尿、高尿糖、高比重尿会使试纸条检测 WBC 的敏感度降低,甚至导致仪器法呈现假阴性。(3)其他原因的 2 例。如尿液中含有某些药物(如头孢菌素、庆大霉素等)^[11]等也会导致假阴性,这还需要结合临床资料进行综合分析。

仪器法具有检测速度快、重复性好、适用于大批量标本筛检的优点,但尚不能完全替代尿液的显微镜检查,特别是细胞等有形成分的检查。由上述分析可知,仪器法与显微镜法均存在一定的局限性,且两种分析结果间存在着矛盾点。因此作为检验工作者必须严格按照操作规程,把好实验前中后的质量。在面对两种方法的矛盾结果时还应该结合该患者的其他实验室指标进行综合分析,及时跟临床进行沟通以便为临床提供准确而可靠的检验结果。综上所述,仪器法和显微镜法是尿常规检查的两个方面,同时可以相互补充,因此,在尿液分析中,两种方法应结合应用以减少漏诊和误诊,提高检验质量,更好地为临床服务。

参考文献

- [1] 潘美秋. 尿常规检验临床影响因素分析[J]. 医学信息, 2012, 25(11): 98-99.
- [2] 熊立凡, 刘成玉. 临床检验基础[M]. 4 版. 北京: 人民卫生出版社, 2007: 190-194.

- [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: 279-293.
- [4] dos Santos JC, Weber LP, Perez LR. Evaluation of urinalysis parameters to predict urinary-tract infection[J]. Braz J Infect Dis, 2007, 11(5): 479-481.
- [5] Delanghe J. New screening diagnostic techniques in urinalysis[J]. Acta Clin Belg, 2007, 62(3): 155-161.
- [6] Lamchiagdhase P, Preechaborisutkul K, Lomsomboon P, et al. Urine sediment examination: A comparison between the manual method and the iQ200 automated urine microscopy analyzer[J]. Clin Chim Acta, 2005, 358(1): 167-174.
- [7] 马俊龙, 丛玉隆. 菌尿对尿液分析仪测定尿红细胞的影响[J]. 中华医学检验杂志, 1999, 22(4): 205-207.
- [8] 余玉群. 尿液干化学法检测尿隐血的方法对比[J]. 实用医技杂志, 2008, 15(28): 3968-3969.
- [9] 沈强, 施新颜. 尿液干化学法检测女性尿液白细胞与沉渣镜检结果比较分析[J]. 浙江临床医学, 2007, 9(6): 842.
- [10] 张敏. 影响尿液分析仪干化学检测结果准确性的影响因素[J]. 中国误诊学杂志, 2009, 9(17): 4100-4101.
- [11] 张晓珍, 李莹. 干化学法尿液分析影响因素探讨[J]. 中国疗养医学, 2013, 22(2): 180-181.

(收稿日期: 2014-03-15)