

# 尿液分析质量



Helen Free

## 海伦·费尔 (Dr Helen Free)

Helen M. Free 从事科学研究已六十年，曾任美国临床化学协会主席 (AACC 主席)、美国国家临床检验标准委员会首席委员，NCCLS 尿沉渣分析标准文件 GP16-A 起草人。她在美国和国际会议上发表或已出版的科技文章、著作达 200 多篇；获得美国和国际上的荣誉与奖项三十多项；由于她对科学作出的巨大成就和杰出贡献而被载入美国国家发明家名人纪念馆 (2000 年)、载入美国名人录、世界妇女名人录、国际人物传记辞典

### 尿液分析的价值和质量保证的重要性

今天，我打算简单介绍一下：在实验室中尿液分析的价值和质量保证的重要性。我将谈谈临床实验室规程中的质控是怎样开始的，它是怎样发展成为各种工业的质量保证方案的。我将按照 NCCLS 文件 GP16-A 的结构：尿液分析和收集、尿液标本的输送和保存，谈谈临床实验室规程中所推荐的质量保证方案的特性。

### 尿液分析的目的

尿液分析无论在大型医疗研究中心、各种医院的临床实验室，还是小型医生办公室，都是很有用的。尿液分析的目的。各种不同的尿液测试能为疾病的诊断提供重要信息。葡萄糖和酮体的化学测试是针对糖尿病的诊断；尿液中的蛋白质和/或隐血的阳性测试表示肾脏受损；胆红素和尿胆原测试提供肝功能的线索；间接测试包括尿液中亚硝酸盐和白细胞酯酶可检测尿道感染；当 PH 和比重的测试与其他分析物反应结合时，可提供有用信息。尿沉渣显微镜检查中的细胞和管型，为疾病的诊断提供有用的数据信息。

这些尿液测试也能筛选出无症状疾病，阴性或者正常结果表示检验结果良好，阴性数值或正常结果通常作为成本—效果分析的检测方法。

有些尿液测试可作为检测疾病进展或治疗效果，

如增加的蛋白质和/或血液排泄表示肾严重损坏。糖尿病病人尿液中出现葡萄糖或酮体，表示口服降低血糖的疗法无效，这些测试也可表示病人不适合胰岛素疗法。

微量蛋白阳性测试表示病人需要更严格的节食和治疗控制，以推迟或避免肾疾病晚期。

还有其他尿液测试并非用于这些目的，最普遍的是测试人类绒毛膜促性腺激素来检验妇女是否怀孕。

### 尿液分析标本

我曾问过我的同事，他们来自大小不一的实验室：有多少标本用于测试？每星期 350-3500 个标本。这些数据仅仅是用于常规尿液分析的，不包括过期标本或用于非常规分析的标本。另外，我也询问了每个常规尿标本需要进行几次测试，答案是每个标本大约 3-10 个化学测试，超过一半的回答者进行常规尿沉渣检验。

### 质量培训和熟练测试的概念

由于尿液测试被广泛应用，因此，获得高质量的测试结果是非常必要的。1947 年 Belk 博士和 Sundermann 博士首先在临床检验中提出“质量控制”和“熟练测试”概念的文件，(该文件由美国临床病理学杂志社出版)，Belk 博士和 Sundermann 博士在

文中讲述了一个实验：由几间实验室做血标本的血红蛋白测试，然后将结果对比，所得出的数值令人吃惊，因此才有了“熟练测试”一文的出现。顺带说一下，这是 Sundermann 博士的照片，他今年 101 岁，每天在费城 Harneman 医院的研究室里工作，平常喜欢玩小提琴。

质控这个观念已由简单的“熟练测试”发展到完整的质量保证方案，包含其他许多参数。这个概念已深入到各行各业中，并出现了许多名称，包括质量完善、质量管理和其他各种相关名称。

### 尿液分析质量保证方案

这里，列出临床实验室中质量保证方案的六个部分，即：标本收集和处理、材料与设备、纪录保存、实验室操作手册、实验室人员技术能力和质控测试或者熟练测试。以下将逐点介绍：

#### 尿液分析标本的收集和处理

列举标本的重要方面。尿标本的测试结果质量可能不高。因此，必须仔细考虑标本的收集和处理；收集尿标本的容器必须是洁净的，如果要进行细菌培养，容器应该经过消毒；容器瓶口宽大，方便收集标本，最好使用防漏塑料容器，使用一次后抛弃。不提倡使用玻璃容器，如要使用，用完后必须漂洗、完全晾干，防止前一次标本的污染，更重要的是避免肥皂和清洁液的污染。理想的容器可装 50ml 标本，并且标上病人的名称或号码和要求检测的报告表一起输送到实验室。如果标本收集两个小时内不进行分析，必须冷藏。有些标本，如胆红素会被光破坏，应尽量避免光照。冷藏后的标本再测试前必须回复到中等室温。如果收集 24 小时尿作定量分析，应该把大容器放在冰柜里，然后每个几小时加入等量的标本。

通常，从容器倒一定量的尿液到离心管里测试，标本倒进试管前一定要完全混合，然后通过显微镜检测。

#### 尿液分析中材料和设备

下面介绍实验室中所要求的材料、设备的组成部分。大多数实验室采用浸一试剂的方法进行化学分析。这些试剂应贮存在室温下，而不能放在冰箱中。由于许多试剂对潮湿敏感，暴露于室内，湿度会破坏

试剂的反应性，尽管试剂还没过期。

这是每天控制标本测试的主要原因之一，不管视觉读取试剂还是仪器自动读取，测试程序都应该按照生产商的说明进行，才能得到最好的结果。

用于浸一试剂的插入产品应放置在试验室里要进行测试的地方。同时要注意产品插入物和仪器操作说明正在使用中。另外，把日常维护计划贴在每个实验室仪器旁边，并且把服务电话记录挂在同样的地方。

### 保存精确记录的重要性

保存精确的纪录是很重要的。实验室日志或记录本应该记录标本到达时间和测试时间。关于该标本的特殊信息，如病人所吃的药可能干扰测试等，都要记载在记录本上。标本和日常质控所进行的测试和获得的结果都应记录。另外，测试人员必须在记录本上签名，以便一旦发现问题，便可与他联系。

#### 操作手册的内容

这里列举实验室操作手册的内容，已进行的测试和标本质控测试的程序构成实验室操作手册的重要部分。

除实验室废弃标本规则外，分析物参考范围、警告或恐慌数值必须包括在内，如果要对所有阳性尿标本或阴性尿标本进行确证测试，他们应该作为实验室操作手册的必要部分。操作手册还包括日常记录样版，这些样版应该是当前使用的表格。

#### 培训和再教育

工作人员的不同技术能力是实验室取得高质量信息的重要方式。对工作人员的适当培训是获得最佳结果的基础，而复习与基础教育和培训同样重要。不断的接受教育，工作人员才能随着临床试验规程的变化而不断更新自己。

会议和研讨会是获取经验的重要途径，正如今天的会议一样，所有工作人员都应该及时的参加。另外，不断复习、更新技能对工作人员的道德也是很重要的。

正如刚才听到的，质控标本的应用和熟练测试是实验室关注质量的开始。它们还是总的质量保证程序中一个必不可少的部分，日常内部控制可能与分裂标

本那么简单，在这种情况下，质控管理员仅仅是在测试系列中加上一个同样病人标本，外部控制是指由公司提供或者质控管理人员准备好的，在美国，联邦临床检验改善条例要求所有临床实验室人员定期参加熟练测试，提及拜耳的尿液分析、熟练程度方案，这是使临床检验学家相信他们的操作具高质量的一种方法。

### 质量保证方案

我把质量保证方案作了总结，我的同事已在调查中作了报告：1. 是大多数实验室，每天包括一个或两个层次的质控尿，或者如果实验室可以以 24 小时为基础的每一个轮班形式，质控每进行一次，便打开一瓶新的试剂（我想生产商肯定不愿意销售一瓶会导致质控测试失败的试剂，然而控制测试可能获得某些由于长期暴露于高温下，或者瓶子已破裂的瓶子，导致湿度入内而引起试剂变质）。实验室赞同熟练测试方案，并通过该方案检测标本，一年 2—4 次。在测试数据输入病人的表格前再检查一次，管理人员复查所有异常结果。2. 质量保证的其他方面也包括：每天一次，仪器与人工操作显微镜检测同一个标本的尿沉渣之间的对比。仪器由工作人员每星期、每个月、每年进行修护，每一年由仪器生产商对仪器进行防护修理。

实验室质量保证方案的两个简单的目标。这些目

标是确保对病人的优质服务，为临床医生提供重要的信息去治疗病人。这些阐述是尿液分析质量保证方案的基础。

我们强调质量保证的“可控制的”的特点，包括实际上的尿标本的分析，然而，实验室中预分析和后分析步骤容易产生错误，只有人才能确定标签是否贴到正确的标本容器上或者结果是否记录到相应的病人和表格上。

我认为要获得正确结果在很大程度上依赖于操作测试的工作人员。“质量取决于态度”如果人们不相信自己，不相信他们每天所做的工作对病人举足轻重的话，那么他们的表现便没有效率，也不准确。相反地，如果实验室里的人员的态度是一致的，都是为了病人，那么结果将具有最高质量。两个字母—“P”和“A”，上一张幻灯片有两个以这两个字母开头的单词：“Pay Attention”。我们经常习惯于常规的工作，而没有提高警惕，不“关注”我们每天工作的细节；只有当我们时刻“关注”时，我们才能在麻烦出现前找出预分析和后分析错误，在美国，我分发了很多“P”“A”字母的海报给临检实验室的科学家，贴在他们的实验室提醒他们注意。我打算把“Pay Attention”写成中文，希望拜耳的同事把这些小海报送给您们，贴在实验室的墙上，提醒您关注您在尿液分析工作上的细节。

非常感谢您们，我将尽力解决大家提出的问题。