

# 尿液常规分析质量控制及临床应用研究 体会

丛玉隆 马骏龙 邓新立

【摘要】本文围绕尿液自动化分析进行系统的研究,并对干化学影响因素、干化学法筛选标准的制定、尿液分析之量级标准化三个内容的研究作了重点的阐述。

## Experience on the Investigation of Quality Control and Clinical Application of Routine Urinalysis

Cong Yulong, Ma Junlong, Deng Xinli

【Abstract】It elaborate in depth the research of influencing factors of chemistry, constitution of screening standard of chemistry method and quality control and standardization of urinalysis through the systemized investigation on urinalysis automatization.

尿液分析是临床常用的化验指标。本世纪 80 年代以前,尿液分析只有简单的尿蛋白和尿糖及显微镜检查结果,对临床不仅不能提供较多的实验诊断数据,而且操作复杂不利于临床快速诊断。随着科学技术的飞速发展,尿液分析的方法发生了划时代的巨变,从传统的手工检测转变为自动化分析。自动化尿液分析在几分钟之内就能对健康体检和初诊病人的快速诊断提供十几项尿化学指标,有利于临床的快速诊断。据不完全统计,全国已有尿液分析仪 10 万余台。但由于尿干化学检查法本身检测原理上的局限性,加上有些单位对仪器使用缺乏深入的了解,不懂得尿液常规检查过程中许多中间环节和影响因素都会直接影响尿液自动化分析的准确性,在尿液分析方面存在很多的问题。尿自动化分析是一个半定量分析方法,大多数(90%以上)医院将自动化分析结果误认为是尿液化验结果,不了解如何应用这些方法,以至给临床造成许多误诊和漏诊。笔者从 1989 年起我们围绕尿液自动化分析进行了较系统的研究,现将一些体会与同道们探讨。

### 一、干化学法影响因素的研究

围绕尿液自动化分析影响因素对干化学测定结果的影响,我们探讨了药物、菌尿及其他因素对尿液干化学分析过程中干扰作用、采取措施及注意事项。

### 1. 抗生素对尿液测定结果的影响

近年来,大剂量抗生素的使用虽然能快速治愈疾病,但它常常会出现在尿液中干扰化学成分测定结果的现象。青霉素是临床上常用的抗生素,青霉素静脉滴注后约 76% 于 6 小时内原形经肾排出,血液中青霉素浓度越高,青霉素排泄量越多。我们实验发现,大剂量注射青霉素后尿液内青霉素对尿蛋白定性实验有不同程度的干扰作用,造成假阴性和假阳性结果。实验结果表明滴注 240 万单位组在 2 小时内,320 万单位组在 3 小时内,480 万单位组在 5 小时内,对磺柳酸法、干化学法产生干扰作用,因此,对于青霉素静脉滴注的患者,最好静脉滴注 6 小时后取样进行实验,是我们在国际上首先报道了这一发现,文章一发表就被美国《化学文摘》摘入。此外,我们还探讨了 19 种抗生素对尿糖测定结果的影响。

### 2. 维生素 C 对尿液测定结果的影响

众所周知,维生素 C 的存在会给许多化学实验带来影响,但多大剂量和服药多长时间对尿液化学检测有影响还未见报道。为此我们对口服和平共处静脉滴注维生素 C 后尿维生素 C 对干化学法测定结果影响进行探讨。主要解决了下列问题:第一、尿维生素 C 的存在只对部分干化学法试验项目产生干扰作用,且只有当浓度到一定时才影响干化学法结果的检测。第二、尿维生素 C 浓度对不同类型的尿液分析仪产生的

干扰作用也不尽相同。第三、在常规口服维生素 C 时，尿中维生素 C 浓度东能对干化学法测定结果产生干扰作用，但剂量增大可能有干扰作用。第四、静脉滴注维生素 C 时，影响很大，特别是在半小时后尿维生素 C 达到高峰，以后逐渐减低，在 5 小时内都对干化学测定结果有干扰作用。这一发现是我们首先在国内报道。我们的研究特点是通过静脉滴注或口服维生素 C 后观察不同剂量服药者在服药后不同时间药物动力学变化，探讨尿中含有多少浓度维生素 C 对实验产生干扰作用，这对帮助临床医生在分析服用维生素 C 的病人尿干化学结果时非常重要。

### 3. 菌尿对尿红细胞测定的影响

尿红细胞检测是诊断尿系统疾病，特别是肾病的重要实验指标之一。显微镜尿沉渣检查仍是目前检测尿液有形成份的主要手段。随着自动化尿液分析仪的问世，给尿常规过筛检测带来了一些方便，但该型仪器是否受菌尿的影响，造成尿红细胞实验结果差异，迄今未引起注意，我们用分析仪、镜检法和单克隆免疫学法对非菌尿组和菌尿组尿液的红细胞（尿潜血）进行测定。结果显示：菌尿不仅影响全自动尿液分析仪红细胞测定，而且还能影响干化学法尿红细胞检测结果。如 UF-100 测定菌尿组红细胞数不清假阳性率为（21.5%）明显高于非菌尿组（9.5%）；MIDITRON 测定尿组尿潜血假阳性率（19.5%）明显高于非菌尿组（4.5%）。因此，在实验过程中发现菌尿时，最好使用显微镜检查方法或者其他方法来加以鉴别。

### 4. 其他因素对尿液测定结果的影响

我们除了对上述影响因素进行系统探讨外，还对其他因素进行了探讨。第一、研究了尿比重测定影响因素的探讨，主要了解到：（1）常用测定尿比重的三种检测方法都受尿蛋白影响，以干化学影响最大，折射仪法次之；（2）尿 PH 偏碱（ $>7.0$ ）时，只影响干化学法，使测定结果偏低。指出用干化学法测定尿比重时当尿液化气 PH $>7.0$  时，应在原测定结果的基础上增加 0.005 作为补偿。（3）尿液中含有有机物如葡萄糖时，只影响比重方兴未艾和折射仪法测定结果，不影响干化学法测定结果。第二、研究尿白细胞检测影响因素的探讨。白细胞检测受尿蛋白、胆红素等因素的干扰，在尿胆红素 $>11.25\text{mg/dl}$ 、白蛋白 $>500\text{mg/dl}$  时，检测白细胞的尿试条的酯酶反应减低或受抑制，白细胞检测结果出现假阴性。这些研究对尿液检验质量控制都具有一定的帮助作用。

### 二、干化学法筛选标准的制定

经过对 6349 例尿液标本的研究，在国内首先报

道了尿液干化学分析显微镜检查的过筛标准，并提出了干化学法只是一个半定量结果（只起过筛作用），没有参考值的概念，为干化学的临床应用起到了推动作用。

规范的尿沉渣检查是保证尿液分析结果准确的基础，但是目前化验室人员少，工作量大，特别是规模较大的医院，每天都有几十甚至几百个标本需要及时报告化验结果，要不得使用规范的尿沉渣检查是比较困难的，为了寻找一个简单快速的方法来进行过筛，即将完全正常的标本去后，再对异常的标本进行规范的检查是可行的，因此我们利用双盲法同时对 6349 例和 1000 例尿液标本分别用四种尿液分析仪和显微镜检查进行对分析，结果显示：如果以干化学法检查结果红色细胞、白细胞、尿蛋白及亚硝酸盐都为阴性的四项指标联合作为过筛镜检的标准，白细胞假阴性仅为 0.3%（占总检测率 0.15%），红细胞假阴性仅为 0.13%（占总检测率 0.06%），在 360 份含有各类管型的尿液中，只有 29 例含有 0-1/HP 的透明管型（在正常参考范围内）的尿液漏检（占总检测率 0.46%），证实以此作过筛标准是可行的。为此我们提出了关于干化学检测尿白细胞、红细胞作为“镜检筛选”的建议，具体内容如下：“在临床医生没有要求尿液显微镜检查且尿液外观、浊度正常的情况下，如尿试条结果同时显示：①白细胞结果为阴性；②亚硝酸盐结果为阴性；③尿蛋白结果为阴性；④红细胞结果为阴性，可以认为尿液中红细胞、白细胞、管型数量参考值范围内，实验室工作人员可不进行尿液显微镜检查。”在这项研究中，我们发表了三篇文章，特别是《干化学分析与管型检查的关系研究》一文，首先在国际上报道了以干化学法检测红细胞、白细胞及蛋白阴性结果为筛选标准，对病理性管型检查影响不大的观点，后被美国《化学文摘》摘入。

### 三、尿液质量控制及标准化的研究

尿液分析的准确程度直接关系到临床诊断，因此尿液检查质量控制是关系到临床检查的重要工作。在尿液检查质量控制方面，建立了一套完整的适合尿液分析仪评价的鉴定方法，主要对国内外尿液分析仪的应用进行了评价，并在使用过程中出现的一些问题进行探讨，提出了对于新引进的尿液分析仪及每次维修后必须进行评价之后才能使用的概念；在尿液标准化方面，建立了适用尿沉渣标准化方法，提倡以定量板来报告尿沉渣结果的定量报告方式（ $\text{XX}/\mu\text{l}$ ），并探讨了尿沉渣测定四种方法的参考值范围。

我们用 UF-100 全自动尿沉渣分析仪、MIDITRON

干化学尿液分析仪，随机检测 400 份健康人不离心尿液标本，继之以标准化方法将尿液离心，再用 Fast Read-100 尿沉渣定量板和牛鲍计数盘对尿沉渣进行定量分析，以确定 4 种不同方法检测健康人尿沉渣的参考值范围。结果我们发现：①尿红细胞：各年龄组测值经 F 检验  $P>0.05$ ，差异无显著意义；但男女性别之间差异有显著意义 ( $P>0.05$ )。UF-100 分析仪：男性是 0-10/u1，女性为 0-24/u1；Fast Read-100 尿沉渣定量板：男性为 0-4/u1，女性为 0-9/u1；牛鲍计数盘：男性为 0-4/u1，女性为 0-9/u1。②白细胞：各年龄组测值经 F 检验  $P>0.05$ ，差异无显著意义；但男女性别之间差异有显著意义 ( $P>0.05$ )。UF-100 分析仪：男性是 0-10/u1，女性是 0-26/u1；Fast Read-100 尿沉渣定量度板：男性为 0-5/u1，女性为 0-12/u1；牛鲍计数盘：男性为 0-5/u1，女性为 0-12/u1。干化学尿液分析仪由于受影响因素多，且是半定量结果，只能起过筛作用，给它确定一个定量的参考值范围是不切实际的。因此，我们认为，尿液红细胞、白细胞与年龄无关；但与性别有关。该健康人参考值的确立，为尿液检验标准化推广和临床应用提供了依据。

与此同时，建立了用于判断干化学检验准确程度的尿糖测定的方法，使之更加简单、快速，排除了原

班氏法测定尿糖干扰因素的影响；还建立了尿液血红蛋白三波长直接比色法，对溶血性疾病的诊断起到鉴别作用。

#### 四、血尿来源的研究

血尿是泌尿系疾病的常见病，为明确病变的部位、性质，常须定位诊断。肾穿刺检查可确认病因及病理变化有助疾病的诊断，但穿刺常给病人造成较大的痛苦。1993 年我们利用电阻法血液分析仪对 44 例肾性血尿和 39 例非肾性血尿标本进行研究，如果以  $MCV \leq 72fl$  为鉴别肾性血尿的标准，则敏感性为 84.1%，特异性为 84.6%，如用红细胞体积直方图进行筛选分析，准确性可达 100%，但由于尿内成分复杂，加之又含不规则颗粒及细胞碎屑干扰直方图分析，尿内的悬浮颗粒也经常造成堵孔现象，限制其在常规实验室推广使用。显示以观察红细胞曲线变化有  $MCV$  值对鉴别血尿来源有重要临床意义。1997 年我科又用全自动尿沉渣分析仪对 40 例肾性血尿和 55 例非肾性血尿标本进行研究，用非均一性红细胞作为鉴别指标，敏感性为 100%，特异性为 78.2%，发现此类仪器对肾性和非肾性血尿的诊断的意义更大，特别是红细胞形态正常时对肾性血尿的可能性不大，具有更高的临床价值，减少了病人不必进行肾穿刺所带来的痛苦和经济损失。