

DiaSys R/S 2003 尿沉渣定量分析工作站临床应用评价

陈国强 俞小洁 胡庆丰 费鲜明 刘建栋

【摘要】 目的 评估 DiaSys R/S 2003 尿沉渣定量工作站性能及临床应用。方法 用 pH6.5 新鲜尿液配制红细胞理论值 5 个量级单位做准确性分析；用双盲法对同一标本中有形成分重复充池计数十次，求出其 CV%。随机取 100 例病人尿标本分别用 UF-100 和 R/S 2003 对白细胞和红细胞作可比性试验。同时对 475 例不同年龄和性别的人群进行正常人参考值调查。结果 红细胞 5 个量级的理论值与实测值之比，其偏差 < -2.5%，CV 为 4.2%，白细胞 CV 为 4.5%。上皮为 6.8%，管型为 7.6%；与 UF-100 比 $P > 0.05$ ，差异无显著性；红细胞、上皮细胞及管型的携带污染率为 0，白细胞的携带污染率为 1.5%；475 例正常人参考范围分别是：红细胞，男性为 0-3 个/u1，女性为 0-5 个/u1；白细胞：男性为 0-3 个/u1，女性为 0-6 个/u1。结论 R/S 2003 尿沉渣工作站主要性能指标符合设计要求，可作为目前临床实验尿沉渣检验较为理想的分析工具。

【关键词】 尿沉渣 尿沉渣分析仪 仪器评价

Clinical Applying evaluation about the DiaSys R/S 2003 Urine Sediments Workstation Chen Guoqiang, Yu Xiaojie, Hu Qingfeng, etc. Laboratory Medicine Centre of Zhejiang Provincial Hospital, Hangzhou 310014

【Abstract】 Objective To evaluate the performance and clinical application of DiaSys R/S 2003 Urine Sediments Workstation. **Methods** We detected the fresh urine of PH6.5 and five artificially different concentrations of red blood cell (RBC), and analyzed their times with double incubation and calculated the CVs. At the same time, we quantified the RBC and WBC of 100 patients' random urine samples with UF-100 and R/S 2003, and got their comparable results. At last, we gave the references by determining the urine of 475 volunteers of different ages and sex. **Results** It shows that the deviation is less - 2.5% and the CV is 4.2% between theoretical and actual results of RBC. But CV of RBC is 4.5%, epithelial cell 6.8% and cast 7.6%. And no significant difference exists between results of R/S 2000 and that of UF-100. The contamination rate is zero in RBC, epithelial cell as well as cast, but that of WBC is 1.5%, and the normal references of RBC are 0-3/u1 (male) and 0-6/u1 (female). **Conclusion** The designing requests accord with the chief performance parameters of R/S 2003 Urine Sediments Workstation. So R/S 2003 is a better urine sediments analyzer in clinical laboratory at present.

【Key words】 Urine Sediments Analyzer Application Evaluation

尿沉渣检查标准化，规范化是目前世界各国临床实验室亟待解决问题。传统分析方法由于缺乏标准化，不易定量，结果报告不统一，又缺乏可比性。美国 NCCLS 推荐的 DiaSys R/S 2003 定量尿沉渣工作站

集尿沉渣分析标准化，定量化和自动化为一体。较好地解决了目前实验室尿沉渣分析中检验质量不理想的主要问题。为了解分析仪的主要性能和临床实际应用情况，我们对其进行了系列参数的评价并对我国正常人参考值范围进行初步调查。

材料和方法

一、材料

1 仪器:

1.1 DiaSys R/S 2003 尿沉渣定量工作站 (美国 DiaSys 公司生产)。

1.2 UF-100 流式尿沉渣分析仪及配套试剂 (日本 Sysmex 公司生产)。

1.3 尿干化学仪及配套试剂由韩国盈东公司提供。

2 尿样: 用一次性有盖无菌尿杯收集住院病人清洁中段尿 50ml 待用。

二、方法

1 尿沉渣检查方法

1.1 DiaSys R/S 2003 分析仪: 取混匀尿样 10ml 于特制上宽底夹的刻度试管中, 置 400G 离心 5 分钟, 弃上清液 9.75ml, 留取尿沉渣 0.25ml 混匀, 用工作站可调加样器吸取 0.2ml 于流动计数池中双盲法计数红、白细胞数。

1.2 UF-100 流式尿沉渣分析: 参照操作说明书。

2 评价方法

2.1 准确性检查: 取 H6P.5 新鲜尿经干化学分析结果正常的 Ph6.5 新鲜尿离心沉淀, 用上清液配制成红细胞含量 (理论值) 分别为 400/u1, 200/u1, 80/u1, 25/u1 及 10/u1 共 5 个等级。再用 UF-100 和 R/S 2003 分析仪分别测定两次取均值。

2.2 精密度分析: 用同一新鲜尿标本, 按 R/S 2003 操作规程, 重复充池计数十次, 计算出各有形成分的变异系数 (CV%)。

2.3 可比性比较: 用 UF-100 和 DiaSys 2003 分别测定病人尿红、白细胞值, 用 t 检验做可比性分析。

2.4 携带污染率: 先取一份红细胞 >200/u1, 白细胞 >225/u1, 管型 5 条/u1 和上皮细胞 20 个/u1 的尿样, 重复计数三次, 接着用一份红细胞 15/u1, 白细胞 8/u1, 上皮细胞 3/u1 及管型 1 条/u1 尿。重复计数三次, 按公式求污染率。

2.5 将含 1000 个 u1 红细胞分别稀释成 75%, 50%, 25%, 10% 和 5% 五个浓度为横轴, 用 R/S 2003 工作站测定三次取均值作为纵轴求线性。

2.6 取 475 例各年龄段健康正常人清洁中段尿按工作站操作方法进行正常人参考值范围调查。

一、准确性检查: 红细胞准确性为 97.5%, 见表 1。

二、精密度分析: R/S 2003 尿沉渣分析工作站具有良好的精密度, 结果见表 2。

三、可比性比较: R/S 2003 与 UF-100 分别测定不同浓度红、白细胞, 结果无显著性差异, 详见表 3。

四、携带污染率: 经实验表明, R/S 2003 分析工作站红细胞、管型及上皮细胞无携带污染率为 0, 白细胞为 1.5%。

五、稀释线性: 与稀释理论值呈直线相关, 相关系数为 $r=0.999$, 直线回归方程 $Y=0.1589 \pm 0.98x$ 。

六、用 DiaSys R/S 2003 分析工作站测定 475 例正常人尿液中红、白细胞数值经 D 检验数据呈偏正态分布, 其参考值范围用百分位数 (P95) 计算结果见表 4。

表 1: 红细胞理论值与 UF-100 及工作站检测结果比较

	(个/u1)						
				准确性%	偏差%		
理论值	400	200	80	25	10	/	/
UF-100	401	212	27	10	10	102	2.0
R/S 2003	378	194	75	22	8	97.5	-2.5

表 2: 精密度测定

项目	n	\bar{x}	s	CV(%)
WBC	10	15.8	0.9	4.5
RBC	10	41.6	1.93	4.2
上皮	10	12.6	1.16	6.8
管型	10	13.8	1.4	7.6

表 3: UF-100 与 R/S 工作站计数白、红细胞的比较

方法	项目	n	浓度范围	X	SD	T 值	P
UF-100	WBC	50	20-150	78.8	17.6	1.21	>0.05
R/S 2003	WBC	50	20-150	70.1	12.3	/	
UF-100	RBC	50	10-200	112.3	59.7	0.89	>0.05
R/S 2003	RBC	50	10-200	101.6	52.6	/	

结 果

表 4: 475 例正常人参考值范围 (个/ul)

	RBC				WBC			
	n	\bar{x}	s	95%上限	\bar{x}	s	95%上限	
男	231	1.46	1.89	0-3	1.58	1.74	0-3	
女	244	1.8	2.13	0-3	1.97	2.47	0-6	

讨 论

DiaSys R/S 2003 尿沉渣分析工作站是一台由计算机控制, 可调吸样器和一个标准化流动计数池组成, 再配以人工智能分析软件, 每次充池定量, 有成份分布均匀, 背景清晰, 具有准确性好, 精密度高优点, 而且尿沉渣显微镜检查仍然是尿液有形成份鉴定的金标准。我们认为由NCCLS所推荐的DiaSys R/S 2003 尿沉渣分析工作是尿沉渣标准化检查的理想仪器。^[1]

工作站对红、白细胞及管型等主要参考数重复性好, 可反复悬浮, 变异系数小。与UF-100 相比 $P>0.05$, 具可比性, 充池时间为 3 秒, 有形成份完全沉淀约 50 秒, 分析一个尿沉渣平均约需 2 分钟, 正常人尿样本所需时间更少。检测速度基本满足一般实验室的要求。工作台有自动冲洗功能, 各主要有形成份较少有携带污染, 但实际工作中我们也发现如霉菌等不易

冲洗, 工作中应提防其携带污染的发生。依据全国临床检验操作规程,^[2]尿沉渣检验应在 10-20 个视野, 用工作站时应根据实验情况不少于 10 个小方格(计数量为 0.1ul)。以XX个/ul来报告。特别是同室操作人员应统一计数方式, 以减少实验误差。据我们对 475 例正常人的参考值调查, 红、白细胞值男、女间存在一定的差异, 其结果要比许建邦等人的报告略高。可能是不同地方, 不同人群, 不同的实验方法所致, 但两者具参考性。我们认为不同实验室应当建立自己的参考值范围以指导临床诊治。

综上所述, DiaSys R/S 2003 尿沉渣分析工作站具有快速准确, 操作简便, 有助于实验室鉴别血尿, 脓尿, 结晶尿等尿道疾病。^[3]是临床实验室适用于尿沉渣分析较为理想的仪器。

参 考 文 献

- 1 SchumanGB, TebbsRD, Comparison of slides used for srandomized Routine microscopic urinalysis, J MEO Technol, 1986,3:54-58.
- 2 全国临床检验操作规程. 第二版. 南京: 东南大学出版社, 1997, 133-134.
- 3 Schuman GB, SchumanJL, MarcassenN, Cytodiagnostic urinalysis of Renal and Lower urinary Tract Disorders, New YORK, Ny: Lgaka-shoin:1995.