

DiaSys R/S 2003 尿沉渣定量分析工作站 在临床应用的评价

林 桢 邓小燕 周 强 黄远荀 许建邦

【摘要】 目的 评估DiaSys R/S 2003 尿沉渣定量分析工作站性能及其在临床上的应用。方法 用新鲜尿配制红细胞、白细胞理论值 6 个数量级单位作准确性鉴定；运用双盲法对同一标本的有形成份重复计数十次计算其均值、标准差及变异系数。随机选择 152 例尿标本分别用工作站法、牛鲍氏计数板法和传统玻片法对红细胞、白细胞及管型作可比性比较。**结果** 红细胞 6 个数量级的理论值与实测值的误差 $\leq 1.12\%$, CV 值为 0.71%；白细胞 6 个数量级的理论值与实测值的误差 $\leq 1.32\%$, CV 值为 1.02%，稀释试验显示了良好线性范围；与牛鲍氏计数板法比较红细胞、白细胞和管型显示相关在显著意义 ($r > r_{0.01}$)，与传统玻片法比较显示相关无显著意义 ($r > r_{0.05}$)。**结论** DiaSys R/S 2003 工作站的主要指标符合术要求，准确度高、精密度好、操作简单、速度快捷、安全可靠、节省成本等优点。在临床应用中其结果与临床符合，是目前理想的尿沉渣分析仪。

【关键词】 DiaSys R/S 2003 尿沉渣定量分析工作站 尿沉渣检查 仪器评价

Valuation of diasys R/S 2003 urinary sediment analysis bench in clinic Application Lin Zheng, , Den Xian Yen, Zhou Qiang, Hluang Yuan Xun, Xu Jian Bang

【Abstract】 Objective to evaluates nature and application in clinic quanrirative analysis bench. **Methods** Missed up classification unit suspeusion of red blood cell and white blood cell using fresh urine , for appraising result preparatory; The shape componeuts of the same sample recounted tens to get its average standard and coefficient of variation with double-blind method. Compare the comparability of red blood cell white blood cell and cast slide, based on the random selection 152 urinary sample. **Results** in six classification unit of red blood cell, the error of the theoretical value and the actual measurement $\leq 1.12\%$. in six classification unit of the white blood cell, the error ≤ 1.325 , CV1.02%, Dilution test displayed better linear range; The correlation displayed significant mean in red blood cell, white blood cell and cast of dench and the neubauer ($r > r_{0.01}$). the correlation didn't display significant mean ($r > r_{0.05}$). **Conclusion** the main objective of diass accuracy, the easy operation, the more quick, the safety reliability, the saving cost ect, It is meet with the clinic result It is the idea urinary sediment analisys equipment;

【Key words】 urinary sediment equipvaluation diasys K/S 2003 bench

传统的尿沉渣分析方法，由于缺乏标准化的仪器和检查手段，结果不能客观地反映检测的真实情况，更缺乏可比性，所以尿沉渣检查的标准化成为当今急待解情况，我们用临床标本对其准确度、精密度、携带污染率、稀释功能等进行评估，并在同一标本用工

作站法与牛鲍氏计数板法及传统玻片法进行比较，其决的问题。NCCLS（美国临床检验标准委员会）推荐，FDA（美国食品药品监督管理局）认可的 DiaSys R/S 尿沉渣定量分析工作站（简称工作站）为尿沉渣标准化检查提供有利工具。为了解工作站的性能和临床应用的结果如下。

材料和方法

一、材料

1. 仪器

1.1 DiaSys R/S 2003 尿沉渣定量分析工作站 (U.S. DiaSys Corporation 生产)。

1.2 牛鲍氏计数板

1.3 载玻片及盖玻片

标本采集：按 NCCLS 文献 GP-16A (ISBN 1-56238-282-9) (1) 的要求，用一次性尿杯收集住院病人清晨中段尿 (50~60ml) 152 例，随即送检。

二、方法

1. 检查方法

1.1 工作站法：取混匀尿液 10ml 于特制管中 (工作站随机附送) 用 400G 相对离心力离心沉淀 5 分钟，弃去上层尿液 9.8ml，留取尿沉渣 0.2ml，用工作站可调加样器全部吸入流动计数室中分别计数每微升内红细胞、白细胞和管型数。

1.2 牛鲍氏计数板法：参照全国临床检验操作规程尿沉渣定量检查法进行 (2)。

1.3 玻片法：参照全国临床检验操作规程尿沉渣镜检法进行 (2)。

2. 评估方法

2.1 准确性检查

取新鲜尿液离心沉淀，留上清液配成红细胞含量 (理论值) 为 1673 个/ μ l，1255 个/ μ l，836 个/ μ l，431 个/ μ l，167 个/ μ l，84 个/ μ l；白细胞含量 (理论值) 为 1858 个/ μ l，1393 个/ μ l，929 个/ μ l，465 个/ μ l，186 个/ μ l，93 个/ μ l，共 6 个数量级单位，分别计数红细胞、白细胞 2 次，以均

值报告。

2.2 精密度检查

取同一新鲜尿标本，按工作站操作规程用双盲法分别对红细胞、白细胞重复计数 10 次，计算各自变异系数 (CV5%) 值。

2.3 携带污染率

分别取新鲜的高值红细胞尿三份 (10492 个/ μ l，10385 个/ μ l，10513 个/ μ l)、低值三份 (36 个/ μ l，305 个/ μ l，35 个/ μ l)；高值白细胞尿三份 (5792 个/ μ l，5709 个/ μ l，5687 个/ μ l)、低值三份 (61 个/ μ l，60 个/ μ l，59 个/ μ l)；高值管型尿三份 (287 条/ μ l，283 条/ μ l，302 条/ μ l)；低值三份 (5 条/ μ l，4 条/ μ l，3 条/ μ l)，分别重复充池计数 3 次，按下公式计算：

$$\text{携带污染率}(\%) = \frac{\text{低值高限值} - \text{低值低限值}}{\text{高值高限值} - \text{低值低限值}} \times 100\%$$

2.4 将含白细胞 1500 个/ μ l 白细胞尿分别稀释成 75%，50%，25%，10%，5% 的浓度为横座标，每浓度计数 3 次，以均值为纵座标绘图。

2.5 可比性分析

同一标本共 152 例用工作站法，牛鲍氏计数板法得玻片法分别进行红细胞、白细胞管型计数并用相关系数和直线回归进行分析。

结 果

一、准确性检查

红细胞计数准确率为 100.1%，白细胞计数准确率为 99.4% (详细表一)。

表一 红细胞理论值与工作站计数值结果 (个/ μ l)

理论值	1673	1255	836	431	167	84
计数值	1670	1235	854	438	167	83
准确率 (%)	99.8	98.4	102.1	101.6	100	98.8
平均准确率 (%)			100.1			
理论值与测定误差值 (%)			1.10			

白细胞理论值与工作站计数值结果 (个/ μ l)

理论值	1858	1393	929	465	186	93
计数值	1847	1352	939	470	184	92
准确率 (%)	99.4	97.1	101.1	101.1	98.9	98.9
平均准确率 (%)			99.4			
理论值与测定误差值 (%)			1.42			

二、精密度检查

工作站计数细胞有良好精密度，红细胞的 CV 值为 0.71%，白细胞的 CV 值为 1.02%（详见表二）。

表二 精密度检查

红细胞								白细胞							
测定值		\bar{x}	S	CV%	测定值		\bar{x}	S	CV%						
746	736	745	752	740	740.9	5.24	0.71	505	510	507	499	515	509.6	5.19	1.02
738	738	735	739	740				511	508	513	517	511			

三、携带污染率

工作站携带污染率极低，接近“0”值，测得红细胞携带污染率为 0.009%，白细胞携带污染率为 0.035%，管型携带污染率为 0。事实上，经冲洗后，流动计数室非常清晰，无有形物质沉积（详见表 3）。

表三 工作站细胞管型携带污染率（个/ μ l）
白细胞理论值与工作站计数值结果（个/ μ l）

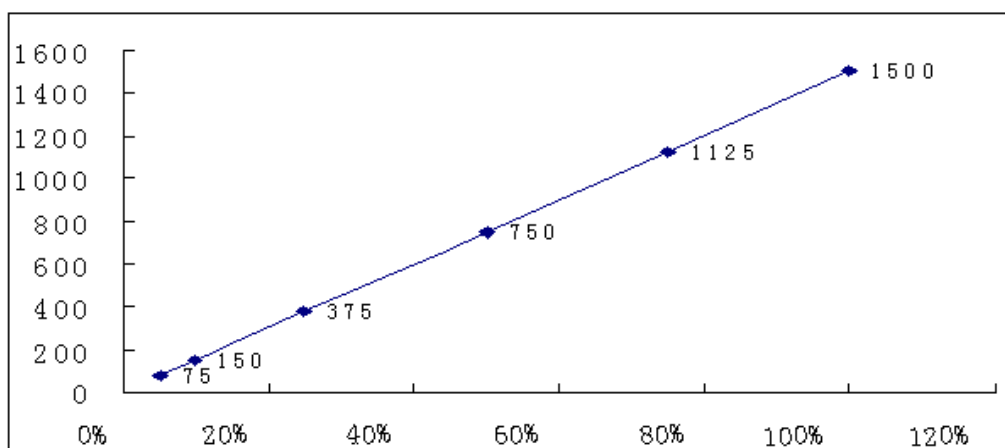
	红细胞				白细胞 管型					
高值	10492	10385	10513	5792	5709	5687	283	287	302	
低值	36	35	35	61	60	59	5	5	5	
携带污染率（%）	0.009				0.035					0

四、线性范围

细胞稀释后工作站显示了良好的线性（详见表四）。

表四 线性范围（个/ μ l）

稀释倍数	测定值（3次）			均值（ \bar{x} ）
5%	75	74	73	74
10%	153	149	142	150
25%	378	370	374	375
50%	758	765	757	750
75%	1138	1149	1154	1125
100%	1480	1485	1469	1500



五、可比性分析

工作站法牛鲍氏计数法比较，红细胞、白细胞和管型有相关非常显著性意义。（ $r > r_{0.01}$ ），直线回归分析：

红细胞 $y=2.25+0.80 \times 35.51$; 白细胞 $y=0.52+0.88 \times 24.97$; 管型 $y=0.13+0.16 \times 0.24$ (详见表五)。

表五 工作站法与牛鲍氏计数板法比较 (n=152)

	红细胞					白细胞					管型				
	\bar{x}	r	a	b	t p	\bar{x}	r	a	b	t p	\bar{x}	r	a	b	t p
工作站法	35.51					24.97					0.24				
牛鲍氏板法		0.97	2.25	0.80	0.48>0.05		0.99	0.52	0.88	0.54>0.05		0.46	0.13	0.16	0.52>0.05
工作站法	30.49					22.60					0.16				

工作站法与用工玻片法比较, 红细胞、白细胞、管型均相关无显著意义 ($r > r_{0.05}$), 直线回归分析: 红细胞 $y=4.42+0.14 \times 2.13$; 白细胞 $y=3.80+0.08 \times 3.15$; 管型 $y=0.003+0.0002 \times 0.08$ (详见表六)。

表六 工作站法与玻片法比较 (u=107)

	红细胞					白细胞					管型				
	\bar{x}	r	a	b	t p	\bar{x}	r	a	b	t p	\bar{x}	r	a	b	t p
工作站法	2.13					3.15					0.08				
牛鲍氏板法		0.16	4.42	0.14	4.91>0.05		0.11	3.80	0.80	1.95>0.05		0.003	0.004	0.0002	5.31>0.05
工作站法	4.72					4.05					0.004				

(注因玻片法是半定量估算法, >10 个/HPF 细胞及管型以“+”号表示, 不列入统计。)

讨 论

尿沉渣显微镜检查是尿液分析的重要组成部份, 对有形成份鉴定起确证作用。过去由于检测方法不标准, 也不规范, 造成结果差异极大, 操作者之间, 实验室之间缺乏可比性, 直接影响临床诊断价值。按 NCCLS 要求研制的 DiaSys 沉渣定量分析工作站提供了解决尿沉渣检查标准化的理想仪器。

工作站是由微电脑控制台, 可调加样器, 流动计数室三部分组成, 它根据动力管道产生吸力的原理, 蠕动泵自动把尿沉渣吸入并重悬浮在流动计数室内, 由于充池量是衡定的, 计数视野是衡定的, 每格的容积是衡定的 (每大格为 $0.25 \mu l$, 每一小格为 $0.01 \mu l$), 加上背景清晰, 容易辨认有形物质, 使检查更加准确, 用单位体积 (XX 个/ μl 报告符合 NCCLS 和 CCCLS 的要求) 更受临床医生及病人的欢迎; 它的全部操作都在密封管道中自动进行, 从加样, 冲洗全程只需秒, 大大缩短振摇、加样、洗涤时间, 计数一份

标本平均仅在 2 分钟以内; 对有形成份多的尿样可自动进行定量稀释, 完全避免人工操作造成污染和人为的误差, 更因它基本不需消耗品 (如: 吸管、玻片、盖玻片、牛鲍氏计数板等), 冲洗液及清洁剂是用生理盐水 5% 次氯酸钠溶液, 节省大量经济开支和仪器洗涤工作。从我们临床用过程中, 它的准确度高, 红细胞为 100.1%, 白细胞为 99.4%; 重复性好, 红细胞 CV% 值为 0.71, 白细胞 CV% 值为 1.02%, 有形成份稀释后具有良好线性范围, 其携带污染率为“0”, 与牛鲍氏计数法比较有良好相关性 ($r > r_{0.01}$), 与手工玻片法比较则相关无显著意义 ($r > r_{0.05}$), 说明目前沿用玻片法显微镜检查是非常粗糙和落后的方法, 建议在适当时候应予标准定量法代替。

综上所述, 我们认为 DiaSys R/S 2003 尿沉渣定量分析工作站具有准确度高、精密性好、操作简便、速度快捷、安全可靠、节省成本等优点, 值得推广使用。

参 考 文 献

- 1 NCCLS LITERATURE GP-16A (ISBN 1-56238-282-9) (内部资料)
- 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.