

DiaSys R/S 2003 尿沉渣定量分析工作站法与干化学法检测尿红、白细胞的应用评价

邓小燕 许建邦 王敏玲 林 祯 周 强

【摘要】 目的 探讨用 DiaSys R/S 2003 尿沉渣分析工作站与干化学法检测尿红、白细胞的应用价值。方法 按 NCCLS Literation GP16-A (ISBN 1-56238-282-9) 的要求收集 1500 份临床尿液标本。同时用 R/S 尿沉渣工作站和干化学法进行红、白细胞分析。结果 以 R/S 尿沉渣工作站法为基础, 评价干化学法、红细胞漏诊率为 37.8%, 误诊率为 20.1%, 白细胞漏诊率为 34.8%, 误诊率为 15.5%。评价干化学法联合指标, 红细胞漏诊率 20.5-24.6%, 误诊率为 35.5~38.4%, 白细胞漏诊率为 20.6~23.1%, 误诊率为 35.9~39.8%。结论 干化学法检测尿红、白细胞有较高漏诊率和误诊率, 呼吁作尿液分析时一定要按标准化、规范化的要求同时做好干化学和显微镜检查。

【关键词】 DiaSys R/S 尿沉渣分析工作站 尿干化学法检查 尿沉渣检查

Comparison of application value between Diasys R/S 2003 urine sediments analysis workstation and reagent stripe on the examination of urine RBC and urine WBC.

Dengxiaoyan, Xujianbang, Wangmingling, Zhouqiang, The second affiliated hospital of Guangzhou medical college

【Abstract】 Objective To compare the different application worth between Diasys R/S 2003 urine sediments analysis workstation and reagent stripe on the examination of urine red blood cells (URBC) and urine white blood cells (UWBC). **Methods** Collecting 1500 cases of clinical urine samples under the requirement of NCCLS GP-16-A (ISBN 1-56238-282-9). Analysis URBC and UWBC with the two methods previously mention. **Result** Recognizing workstation as a standard method of RBC results with reagent stripe the rate of lost diagnostic (RLD) was 37.8%, the rate of error diagnostic (RED) was 20.1%, It was 34.8% and 15.5% of WBC respectively. Comprehensive index of reagent stripe indicated that it was 20.5-24.6%, 35.5-38.4%, 20.6-23.1%, 35.9-39.8% following the sequence. **Conclusion** Reagent stripe had a high rate of RLD and RED, the standardization and regulation of the examination of reagent stripe and microscope was suggested on the urine analysis.

【Keywords】 Diasys R/S 2003 urine sediments workstation, urine reagent strips, urine sediments

自尿干化学法检测红细胞、白细胞试剂带问世以来, 因其灵敏、快速、已迅速在临床实验室广泛应用, 但由于缺乏严格的过筛标准和质控措施, 往往做成结果误差, 特别是在国内仍有不少实验室对尿液分析只做干化学检查, 完全忽略了显微镜检查, 给临床诊断

和鉴别诊断带来漏诊和误诊。为探讨用干化学法检测尿红细胞、白细胞出现漏诊和误诊的程度, 在临床工作中, 我们按 NCCLS (美国临床检验标准委员会, GP16-A Literation 要求, 用 DiaSys R/S 2003 尿沉渣定量分析工作站计数尿红细胞、白细胞并同时用干化学法检测结果进行比较, 现报告如下:

材料和方法

一、材料

1. 仪器

1.1 MIDITRON^R 尿十项分析仪 (德国 Boehringer Mannheim 公司生产)。

1.2 DiaSys R/S 2003 尿沉渣定量分析工作站 (简称 R/S 工作站) (美国 DiaSys Corporation 生产, 华鑫科技有限公司提供)。

2. 试剂

2.1 Cimbur-10 Test^M 尿 10 试剂带 (原厂配套)。

2.2 稀释清洗液: 生理盐水。

2.3 消毒漂洗液: 5% 次氯酸钠溶液。

3. 标本采集:

按 NCCLS Literation GP-16-A (ISBN 1-56238-282-9) 要求, 用一次性塑料尿杯收集住院病人清晨中段尿共 1500 例 (其中: 男性 950 例, 女性 550 例, 年龄 1~76 岁。采集后及时送检及处理)。

二、方法

1. 干化学法: 将尿 10 试剂带浸入充分混匀尿 1 秒钟, 取出, 用吸水纸沾干多余尿液, 置 Miditron 尿分析仪传送盘中, 按操作规程检测。

2. R/S 工作站法

2.1 取充分混匀尿 10ml 于有凸头专用离心管中, 以 400G 相对离心力 (RCF) 离心沉淀 5 分钟;

2.2 倾弃上层尿液 9.8ml, 留下尿沉渣 0.2ml, 通过 R/S 工作站的可调加样器把沉渣全部吸入流动计

数室中;

2.3 在高倍显微镜下 (10×40) 用双盲法计数 25 个小格 (0.25 μl) 容积的红细胞、白细胞值, 以单位体积 (XX/μl) 报告混匀尿结果。

3. 结果判断

3.1 干化学法: 按说明书标示范围确定其阴性及阳性程度。

3.2 R/S 工作站法: 混匀尿红细胞男性、女性 0-1/μl 为阴性, >2/μl 为阳性, 混匀尿白细胞男性 0-2/μl, 女性 0-3/μl, 女性 >4/μl 为阳性^[4]。

4. 计算

以 R/S 工作站镜下计数红细胞、白细胞值为标准与干化学法检测红细胞、白细胞的结果比较, 两者阳性结果相符为真阳性 (a), R/S 工作站法阴性, 干化学法阳性为假阳性 (b), R/S 工作站法阳性, 干化学法阴性为假阴性 (c), 两者阴性结果相符为真阴性 (d), 按下式计算出漏诊率及误诊率^[3]:

$$\text{漏诊率} (\%) = \frac{c}{a+c} \times 100$$

$$\text{误诊率} (\%) = \frac{b}{b+d} \times 100$$

结 果

一、同一样本用 R/S 工作站法和干化学法单项检测红细胞、白细胞的结果显示: 红细胞漏诊率为 37.8%, 误诊率为 20.1%; 白细胞漏诊率为 34.8%、误诊率为 15.5%。(见表 1)

表 1 R/S 工作法与干化学单项检测红、白细胞结果 (n=1500)

		R/S 工作站法							
		红细胞				白细胞			
		阳性例数	阴性例数	漏诊率	误诊率	阳性例数	阴性例数	漏诊率	误诊率
		(n)	(n)	(%)	(%)	(n)	(n)	(%)	(%)
干 化 学 法	阳性例数	336	193			342	151		
	(n)			37.8	20.1			34.8	15.5
	阴性例数	204	767			183	824		
	(n)								
	合计	540	960			525	975		

二、同一样本用 R/S 工作站法与干化学法联合指标 I (PRO、NIT、BLO、LEU 全为阴性) 及与干化学法联合指标 II (PRO、NIT、LEU 三项为阴性, BLO

≤10/μl) 检测红细胞、白细胞的结果显示: 与联合指标 I 红细胞漏诊率为 24.6%, 误诊率为 35.5%, 白细胞漏诊率为 23.1%, 误诊率为 35.9%; 与联合指标

II 检测红细胞漏检率为 20.5%，误诊率为 38.4%，白细胞漏诊率为 20.6%，误诊率为 39.8%。（见表 2 及表 3）

表 2 R/S 工作站法与干化学法联合指标 I 检测红、白细胞结果 (n=1500)

	R/S 工作站法							
	红细胞				白细胞			
	阳性例数 (n)	阴性例数 (n)	漏诊率 (%)	误诊率 (%)	阳性例数 (n)	阴性例数 (n)	漏诊率 (%)	误诊率 (%)
干 联合指标 I	405	342			407	349		
化 阳性例数 (n)			24.6	35.5			23.1	35.9
学 联合指标 I	132	621			122	622		
法 阴性例数 (n)								
合计(n)	537	963			529	971		

表 3 R/S 工作站法与干化学法联合指标 II 检测红、白细胞结果 (n=1500)

	R/S 工作站法							
	红细胞				白细胞			
	阳性例数 (n)	阴性例数 (n)	漏诊率 (%)	误诊率 (%)	阳性例数 (n)	阴性例数 (n)	漏诊率 (%)	误诊率 (%)
干 联合指标 II	427	370			420	387		
化 阳性例数(n)			20.5	38.4			20.6	39.8
学 联合指标 II	110	593			109	584		
法 阴性例数(n)								
合计 (n)	537	963			529	971		

讨 论

尿干化学检查随着自动化仪器的普及大大提高实验的敏感性和精密度，为临床快速诊断提供实验依据，但由于许多中间环节的因素和使用不当导致实验结果误差而影响临床诊断，特别在红、白细胞的检测上，国内仍有不少的实验室仅依赖干化学法而忽略了尿沉渣显微镜检查，做成较高的漏诊和误诊。本文资料完全按 NCCLS Literation GP16-A (ISBN 1-56238-282-9)^[1] 的要求进行尿液干化学法和用标准定量方法检查红、白细胞，并通过敏感性反映该试验检出疾病的能力和特异性反映该试验排除非病例的

能力，用漏诊率（假阴性率）及误诊率（假阳性率）来表示^[3]，因此，较为客观并具有可信性。

从表一中可看到，用同一标本以 R/S 工作站为基础评价干化学法检测红细胞的漏检率和误诊率都较高，其阳性符合率为 62.2%，阴性符合率为 79.9%。造成假阴性可能与尿含维生素 C 浓度高（C > 100mg/L），高蛋白尿、高比重尿、样品未摇匀致红细胞沉淀，试条灵敏度低（达不到 150 mg/L）等原因有关；对假阳性的原因则需要具体分析，在排除次氯酸盐，细菌过氧化物酶，易热酶干扰等因素外，还应考虑红细胞在肾脏或泌尿道破坏，血管内溶血，或因尿比重过低，尿 PH 值偏高造成红细胞破坏，血红蛋白

游离在尿中和肌红蛋白尿所致。同样，白细胞的漏诊率和误诊率亦相当高。其阳性符合率为 65.2%，阴性符合率 84.5%。当尿比重高和尿中含头孢霉素Ⅵ，庆大霉素，四环素，硼酸，草酸浓度较高时抑制粒细胞酯酶的活性常导致假阴性，而尿中含甲醛，呋喃坦啶和大量胆红素时则可引致假阳性。

在探讨是否可用于干化学法四项联合指标^[2]（蛋白质阴性，硝酸盐阴性，红细胞 $\leq 10/\mu\text{l}$ 或阴性，白细胞阴性），作为过筛镜检标准时，从本文 1500 例临床标本结果统计分析中，四项指标全阴性，红细胞漏诊率 24.6%、误诊率 35.5%，白细胞漏诊率 23.1%、误诊率 35.9%，四项指标中蛋白、亚硝酸盐、白细胞、三项阴性、红细胞 $\leq 10/\mu\text{l}$ ，则红细胞漏诊率 20.5%、误诊率 38.4%，白细胞漏诊率 20.6%、误诊率 39.8%。，远高于国内文献报告的水平。

综上所述，我们认为：干化学法对红、白细胞的

检测是基于化学反应原理进行，受影响因素颇多，仅可作为“过筛”检查用，显微镜检查是直接观察并计数细胞，有“确证”意义。呼吁做尿液分析时，一定要按标准化，规范化的要求，认真细致进行干化学和显微镜检查，才能保证结果的真实性和可信性。至于能否用干化学法四项阴性指标作为镜检的“过筛”标准，建议作进一步探讨，让实验结果作出判断。

参 考 文 献

- 1 NCCLS Literation GP 16-A (ISBN 1-56238-282-9) (内部资料)
- 2 丛玉隆,马骏龙主编.当代尿液分析技术与临床.第一版.北京:中国科学技术出版社,1998.66.
- 3 洪明晃,等编.设计测量评价.广州:广州医学院,1998.11.
- 4 周强,等.DiaSys R/S 尿沉渣定量分析工作站检测健康人尿沉渣参考值范围调查.华鑫检验快讯,2000.37. (内部资料)