

# DiaSys R/S 2003 尿沉渣定量分析工作站法与过筛法及非染色尿沉渣镜检法检测尿红、白细胞相关性分析

张晓坤 许建邦 刘干辉 关达光 范锅耀 曹予明

**[摘要]** 目的 探讨 DiaSys R/S 2003 尿沉渣定量分析工作站法与过筛法及非染色尿沉渣镜检法检测尿红、白细胞相关性。方法 按 NCCLS Literature GP16-A 和尿液沉渣检查标准化建议的要求,选择 1236 份临床尿液样本用上述三种方法进行相关性分析。结果 DiaSys R/S 2003 尿沉渣定量分析工作站法与过筛法及非染色尿沉渣镜检法检测尿红、白细胞呈正相关。工作站法与过筛法比较,红细胞  $r=0.816$ , 直线回归方程  $y=5.746+8.54x$ ,  $t=4.517$ ,  $P<0.001$ ; 白细胞  $r=0.632$ ,  $y=7.310+9.88x$ ,  $t=5.148$ ,  $P<0.001$ ; 工作站法与非染色尿沉渣镜检法比较,红细胞  $r=0.694$ , 直线回归方程  $y=5.920+0.63x$ ,  $t=4.628$ ,  $P<0.001$ ; 白细胞  $r=0.572$ , 直线回归方程  $y=9.06+0.47x$ ,  $t=3.554$ ,  $P<0.001$ ; 说明工作站与过筛法和非染色尿沉渣镜检法有非常显著差异。结论 过筛法和非染色尿沉渣镜检法达不到标准化的要求,建议选用符合国际标准的 DiaSys R/S 2003 尿沉渣定量分析工作站法作为尿液沉渣分析的工具。

**[关键词]** 尿沉渣分析; 尿红细胞; 尿白细胞

The Relativity investigation of methods in detecting urine RBC and urine WBC by DiaSys urine sediment quantitative analysis workstation (DiaSys), Non-stain microscopic examination (NSME) and filtration examination (FE)

ZhANG Xiaokun, XU Jianbang, LIU Ganhui, GAUNG Daguang, FAN Guoyao, CAO Yuming, Department of clinical laboratory, Liwan Hospital Guangzhou Medical college, Guangzhou 510170, China; 2. The second Affiliated Hospital, Guangzhou Medical College, Guangzhou 510260 China.

**[Abstract]** Objective To investigate the relativity of methods in detecting urine RBC and urine WBC by DiaSys, SME and FE. Methods Collecting 1236 case of clinical urine samples under the requirement of NCCLS Literature GP16-A, analysis the relativity by the above methods. Result It has a favorable relativity in the detecting of urine RBC and WBC by DiaSys and Femethods. RBC  $r=0.816$ , Regression line equation  $y=5.746+8.54x$ , after t examination,  $t=4.517$ ,  $P<0.001$ . WBC  $r=0.632$ , Regression line equation  $y=7.310+9.88x$ , after t examination,  $t=5.148$ ,  $P<0.001$ ; It has a favorable relativity in the detecting of urine RBC and WBC by DiaSys and NSME, RBC  $r=0.694$ , Regression line Equation  $y=5.920+0.63x$ , after t examination  $t=4.628$ ,  $P<0.001$ . WBC  $r=0.572$ , Regression line equation,  $y=9.06+0.47x$ , after t examination,  $t=3.554$ ,  $P<0.001$ ; It shows these is a very obvious deviation in these two methods. Conclusion NSME and FE can not reach the requirment of standardization, choosing the tool of DiaSys R/S urine sediment quantitative workstation that accords international standardized testing methods was suggested on urine sediments analysis.

**[key word]** urine Sediments; Urine RBC; Urine WBC

作者单位: 510170 广州市, 广州医学院荔湾医院 (张晓坤、刘干辉、关达光、范锅耀); 510260 广州市, 广州医学院第二附属

医院 (许建邦、曹予明)

尿沉渣显微镜检查对肾和泌尿系统疾病诊断和

鉴别诊断,对病情严重程度、疗效观察和预后估计都有极其重要的价值。过去由于对尿沉渣检查思想上重视不够,加上受标本采集、使用器材、检查方法、判断标准、报告方式不统一、操作不规范等诸多因素的影响,导致结果受质疑和缺乏可比性。自2002年以来,在《尿液沉渣检查标准化的建议<sup>[1]</sup>》指引下,统一检查方法,规范操作步骤,使结果更精确,更具可比性,更符合临床要求。为进一步探讨尿液沉渣镜检中沿用的半定量不离心法与离心法及标准定量法三者关系,推动半定量法向定量法的过渡,在同一标本用DiaSys R/S 2003 尿液沉渣定量分析工作站法、过筛法和非染色尿沉渣镜检法对尿红细胞、白细胞相关性进行分析。

## 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 (USA DiaSys Corporation 生产)。

1.2 量级刻度离心管 (广州市华鑫科技有限公司提供)。

1.3 载玻片。

1.4 盖玻片 (18X18mm)。

1.5 LD5-2A 水平式离心机 (北京离心机厂生产)。

#### 2 试剂

2.1 生理盐水。

2.2 5%次氯酸钠溶液。

2.3 尿沉渣染色液 (广州市华鑫科技有限公司提供)。

3. 标本来源:按 NCCLS Literture GP16-A 的要求,用洁净塑料杯随机收集我院门诊、住院病人新鲜中段尿标本 1236 份, (其中男性 721 份,女性 515 份,年龄 2-85 岁,采集后立即送检)。

### 二、方法

#### 1. 检测方法

1.1 Diasys R/S 2003 尿沉渣定量分析工作站法<sup>[2]</sup> (简称工作站法)。按厂商提供的说明和操作规程<sup>[3]</sup> 进行,在标准的流动计数室内计数已浓缩 50 倍并染色的红、白细胞值,再自动换算成每微升混合尿细胞值 (xx/u1) 报告。

1.2 过筛法:准确吸取已混匀新鲜尿 20u1,滴加于载玻片上,用 18X18mm 盖玻片复盖,再用高倍镜 (10X40) 计数左、右、上、下四角及中央各 2 个视野,共

10 个视野的红、白细胞值,用最低~最高值/HPF 和用半定量的阴性 (-) 或阳性 (+)、(++)、(+++)、(++++) 表示<sup>[4]</sup>,按每高倍视野容积 0.98u1 (0.049x20x1) 计数,

再换算成每微升尿细胞值 (xx/u1) 报告。

1.3 非染色尿沉渣镜检法 (简称离心法):按全国临床检验操作规程<sup>[5]</sup> 进行,用高倍镜 (10x40) 计数左、右、上、下、四角及中央各 2 个视野共 10 个视野的红、白细胞值,按高倍视野容积 0.15u1 (0.049x20x50/324) 计数,再换算成每微升混合尿细胞值 (xx/u1) 报告。

2. 同一标本按上述三法同时进行,全部检测在取材后 2 小时内完成。

3. 统计分析:用均值 ( $\bar{x}$ )、标准差 (s)、t 检验、相关参数 r、直线回归方程 ( $y=a+bx$ ) 进行。

## 结 果

一、工作站法与过筛法对尿红、白细胞检测呈正相关,红细胞  $r=0.816$ , 直线回归方程  $y=5.746+8.54x$ ,  $t=4.517$ ; 白细胞  $r=0.632$ , 直线回归方程  $y=7.310+9.88x$ ,  $t=5.148$ ; 两者  $P<0.001$ . 说明两种方法检测尿红、白细胞虽呈正相关,但恒定误差和比例误差大, t 检验显示有非常显著性差异。(见表 1、表 2、表 3)。

表 1 工作站法与过筛法检测尿红细胞结果

( n=1236 )

工 作 站 法 (个/u1)				过 筛 法 (个/u1)			
范围	例数	均值	标准差	范 围	例数	均值	标准差
	(n)	( $\bar{x}$ )	(s)		(n)	( $\bar{x}$ )	(s)

0-2	752	0.13	0.39	0-2 (-)	1128	0.15	0.42
3-10	265	5.49	2.55	3-10(+)	62	4.82	2.21
11-29	108	17.21	4.88	11-29 (++)	21	17.54	4.96
30-269	85	72.75	49.86	30-269 (+++)	2	75.48	31.95
>270	26	1088.2	1228.32	>270 (++++)	3	400	86.6

表2 工作站法与过筛法检测尿白细胞结果

(n=1236)

工作站法 (个/u1)				过筛法 (个/u1)			
范围	例数 (n)	均值 ( $\bar{x}$ )	标准差 (s)	范围	例数 (n)	均值 ( $\bar{x}$ )	标准差 (s)
0-2	719	0.57	0.99	0-3 (-)	1072	0.47	0.82
3-10	213	7.08	2.12	>3~10(+)	91	5.38	1.82
11-29	157	18.51	4.99	11-29 (++)	37	17.17	7.58
30-269	111	74.47	51.34	30-269 (+++)	34	84.97	64.39
>270	36	1091.6	1260.26	≥270 (++++)	2	298	145.5

表3 工作站法与过筛法检测尿红、白细胞相关分析结果

(n=1236)

方法	红 细 胞						白 细 胞					
	$\bar{x}$	r	a	b	T	P	$\bar{x}$	r	a	b	T	P
工作站法	30.99						43.35					
过筛法	2.96	0.82	5.75	8.54	4.52	<0.001	3.65	0.63	7.31	9.88	5.15	<0.001

二、工作站法与离心法对尿红、白细胞检测呈正相关，红细胞  $r=0.694$ ，直线回归方程  $y=5.920+0.63x$ ,  $t=4.628$ ; 白细胞  $r=0.572$ , 直线回归方程  $y=9.06+0.47x$ ,  $t=3.554$ ; 两者  $P<0.001$ . 说明两

种方法检测尿红、白细胞虽呈正相关, 恒定误差大但比例误差小,  $t$  检验显示有非常显著性差异。(见表4、表5、表6)。

表4 工作站法与离心法检测尿红细胞结果

(n=1236)

工作站法 (个/u1)				离心法 (个/u1)			
范围	例数 (n)	均值 ( $\bar{x}$ )	标准差 (s)	范围	例数 (n)	均值 ( $\bar{x}$ )	标准差 (s)
0-2	752	0.13	0.39	0-2	1048	0.13	0.33
3-10	265	5.49	2.55	3-10	109	3.40	1.40
11-29	108	17.21	4.88	11-29	32	11.53	3.43
30-269	85	72.75	49.86	30-269	41	59.77	38.0
≥270	26	1088.2	1228.32	≥270	6	306.14	182.0

表5 工作站法与离心法检测尿白细胞结果

(n=1236)

工作站法 (个/u1)				离心法 (个/u1)			
范围	例数 (n)	均值 ( $\bar{x}$ )	标准差 (s)	范围	例数 (n)	均值 ( $\bar{x}$ )	标准差 (s)

0-3	719	0.57	0.99	0-3	890	0.49	0.10
4-10	213	7.08	2.12	4-10	195	3.81	0.19
11-29	157	18.51	4.99	11-29	71	11.1	0.52
30-269	111	74.47	51.34	30-269	70	58.9	5.43
≥270	36	1091.6	1260.26	≥270	10	348.72	220.22

表6 工作站法与离心法检测尿红、白细胞相关分析结果

		n=1236										
方法	红 细 胞						白 细 胞					
	$\bar{x}$	r	a	b	T	P	$\bar{x}$	r	a	b	T	P
工作站法	30.99						43.35					
		0.69	5.92	0.63	4.63	<0.001		0.57	9.06	0.47	3.55	<0.001
离心法	40.08						73.18					

## 讨 论

在检验新技术进入实验室，质量管理强化、病人法制意识增强的新形势下，临床对实验室提出了新要求。因此，实施标准化、规范化的检查是临床实验室首要解决的问题。尿液分析是临床应用最广泛、价值较大而存在问题较多的检查项目之一。笔者选用按NCCLS（美国临床检验标准委员会）、CLIA（临床实验室改进法案）导则研制，FDA（美国食品药品监督管理局）、VL（保险者实验室）认可和经SPPAK（中国国家食品药品监督管理局）和国家知识产权局注册的DiaSys R/S 2003尿沉渣定量分析工作站为标准与目前临床沿用的过筛法和非染色尿沉渣镜检法，通过1236例临床样本检测尿红、白细胞结果表明：工作站法与非染色尿沉渣镜检法和过筛法呈正相关，但都有非常显著的差异，P值均小于0.001。经统计学分析，离心法浓缩后尿红、白细胞与工作站法比较，虽比例误差较小，但恒定误差仍较大。

过筛法虽操作简便，但尿液未经浓缩，漏检率极高；非染色沉渣镜检法虽经浓缩后能提高检出率，但加盖玻片后细胞分布极不均匀，不同位置的细胞数值相差较大。我们观察到细胞差值达67.2%。上述两法因无法控制涂片厚度，故不能提供标准化的结果；在

报告方式上，两者仍以半定量报告，在3+以上范围无量化标准，仅凭操作者主观印象作出3+或4+的判断，即使界定范围换算为单位容积（xx/u1）报告，其换算值也不能真正反映细胞的具体数值，难以达到标准化的要求。我们认为：在实施尿沉渣检查标准化的过程中，选用沉渣计数板是关键，建议使用符合国际标准的DiaSys R/S尿沉渣定量分析工作站作为尿沉渣分析的工具。

## 参 考 文 献

- 1 丛玉隆. 尿液沉渣检查标准化的建议. 中华检验医学杂志, 2002, 4: 249-250.
- 2 中国临床检验标准化专业委员会, 翻译. 尿液分析和尿液样品的收集、运输和储存; 批准指南. 北京: CCCLS, 2001, 22-26.
- 3 DiaSys Corporation. Instruction manual & Technical Specifications R/S 2003. U. S. A, 188.
- 4 李涤生, 陈宏础, 石自明, 等主编. 临床检验基础. 北京: 人民卫生出版社, 1993. 188.
- 5 叶应妩, 王毓三, 等主编. 全国临床检验操作规程. 第二版. 南京: 东南大学出版社, 1997. 133.