

DiaSys R/S 尿沉渣定量分析工作站实现 尿沉渣检查标准化具体措施

华鑫技术部

DiaSys R/S 尿沉渣定量分析工作站是美国 DiaSys Corporation 遵循美国临床检验标准委员会 (NCCLS) 和临床实验室改进法案 (CLIA) 指导方针研制尿沉渣定量分析仪, 它完全符合 NCCLS Literation GP 16-A 和中华医学检验分会常委会 2002 年讨论决定的《尿沉渣检查标准化的建议》关于尿沉渣检查标准化各项条件的要求, 达到对尿沉渣及体液标本有形成份分析要准确定量, 重复性好、简便快速、系统网络、环保洁净、成本低廉的目的。产品荣获美国食品药品监督管理局 (FDA) 和保险者实验室

(UL) 认可并经中国国家食品药品监督管理局 (SFDA) 和国家知识产权局注册, 已在全世界各国普遍使用标准化专利产品。国内权威专家评定: 该仪器使尿沉渣镜检方法逐步统一, 至少在一个国家或地区达到标准化。

目前, 全国用户已达 300 余个, 其中三甲医院占 90% 以上。

为更好理解 DiaSys R/S 尿沉渣定量分析工作站在实现尿沉渣检查标准化具体措施, 按上述两个纲领性文件要求, 对应进行阐述。

	NCCLS Literature GP 16-A 中国《尿沉渣检查标准化的建议》文件要求	DiaSys R/S 尿沉渣定量分析工作站
检查方法	湿片、明视野检查、不染色或活细胞染色。	湿片、明视野及位相检查, 可选择不染色或活细胞染色。
显微镜类型	具双目镜头、内置光源、机械载物台的高质量显微镜。相差显微镜能增强沉渣鉴别。	具双目镜头、内置光源、机械载物台的优质内置数码位相差显微镜, 可用平场光观察沉渣平面结构, 也可选择位相差观察沉渣立体结构。
离心管	清洁、透明、带刻度, 刻度最小标明 10ml、1ml、0.2ml, 容积 > 12ml, 底部呈锥形或缩窄形, 有盖, 用塑料或玻璃制造。	清洁、透明、带刻度, 刻度标明 12ml、10ml、5ml、2.5ml、1ml、0.2ml, 容积 > 12ml, 底部呈缩窄形, 有盖, 塑料制造 (已获国家专利)。
离心机	水平式, 离心时具锁盖子功能, 离心时机内温度 < 25℃	水平式, 有盖, 离心时机内温度 < 25℃
尿沉渣计数板	有标准化的商品系统提供具有一定体积计数室的玻片。建议使用标准化的沉渣计数板。	有获美国发明专利具标准容积的“流动计数室 (OSA)”, 由优质光学玻璃制成, 厚度为国际标准 0.178mm, 内腔高度为 0.127mm, 内用激光刻有 4 个大方格 (容积 1μl), 每个大方格有 25 个小方格 (容积 0.25μl), 每一个小方格容积为 0.01μl。能准确定量出每 μl 管型数量。可永久使用。
离心后残留尿量	0.2ml	0.2ml
自动化设备	仪器必须经权威机构认可。	获 FDA、UL 认可, 中国国家食品药品监督管理局

		<p>局和国家知识产权局注册。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、 自动化程度高，吸样、冲洗、稀释、计算、打印报告全过程在全封闭仪器内完成，安全环保； 2、 速度快捷，吸样、冲洗仅用 9 秒钟； 3、 对高浓度样本可自动稀释； 4、 可调加样器具重悬浮功能，使尿沉渣分布均匀； 5、 精密度高，CV 值<2.0%。
<p>计算机数据处理系统</p>	<p>可使用带计算机成像系统显微镜，标准化的沉渣检测系统，相关辅助软件来自动处理结果，但检查方法和结果报告方式须标准化。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1、 具带计算机成像系统显微镜通过内置数码 40 万象素处理图像，并在镜下和显示屏上同步显示； 2、 沉渣检测软件设计和报告方式完全按标准化文件规定执行； 3、 通过与尿干化学分析仪及打印机连接，打印出包括文字、图像在内尿液分析报告单。 4、 具有脑脊液、浆膜腔液、关节腔液等体液及精液分析辅助软件，可扩展用于相应标本检测。 5、 本系统与科室、医院终端联网，实现无纸化传输及远程会诊。