

• 临床检验研究 •

AVE-763A 尿沉渣检测仪测定参考范围调查研究

杨荣生, 崔莎莎, 刘富新, 朱国勇, 苏大林

(湖北省襄阳市中医医院检验科 441000)

摘要: 目的 确定 AVE-763A 全自动尿液沉渣对仪检测健康人群尿沉渣测定的参考值范围。方法 用 AVE-763A 全自动尿液沉渣检测仪随机检测 866 名健康人尿液标本, 对尿沉渣结果进行分析。结果 尿液中红细胞(RBC)、白细胞(WBC)、上皮细胞(EC)各年龄组之间检测值差异无统计学意义($P > 0.05$), 但男、女性别之间差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论 此参考值可供建议 AVE-763A 分析仪做参考, 但各实验室仍应根据自身条件建立适合本实验室的各项参考值范围。

关键词: 参考范围; 尿液有形成分; AVE-763A 全自动尿沉渣分析仪

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2011.09.017

文献标识码:A

文章编号: 1673-4130(2011)09-0959-02

An investigation of the reference range of AVE-763A urinary sediment analyzer

Yang Rongsheng, Cui Shasha, Liu Fuxin, Zhu Guoyong, Su Dalin

(Department of Clinical Laboratory, Traditional Chinese Medicine Hospital of Xiangyang, Hubei 441000, China)

Abstract: Objective To determine the reference range of AVE-763A urinary sediment analyzer. **Methods** 866 cases of urine specimens from healthy individuals were detected by AVE-763A analyzer. Then the data were statistically analyzed. **Results** There was no statistical difference of red blood cells, white blood cells and epithelial cells between different age groups ($P > 0.05$), but there was statistic difference between males and females ($P < 0.05$). **Conclusion** Data of this research could be a reference for AVE-763A, but each laboratory should establish respective reference range according to different conditions.

Key words: reference values; urinary sediment; AVE-763A automatic urinary sediment analyzer

尿液有形成分检查是尿常规检查中的重要组成部分, 特别是尿液沉渣定量分析越来越引起重视。AVE-763A 尿沉渣分析仪采用机器视觉技术针对不同性质的样品, 通过低倍镜扫描过筛、目标定位和高倍镜跟踪识别进行区别处理, 再通过软件完成数据接收、分析、综合等人工智能功能, 根据图像处理结果形成尿液分析报告。可对尿液有形成分定量分析, 且操作快捷、简便。本研究对襄阳地区随机抽样测定 866 名健康人的尿液有形成分, 调查 AVE-763A 尿沉渣分析仪的参考区间, 便于临床应用。

1 资料与方法

1.1 一般资料 襄阳地区在本院的健康体检者, 且近 1 个月无服药史、发热、泌尿系统疾病、高血压、糖尿病、肝炎、风湿等全身性疾病, 同时, 无浮肿现象, 女性在非月经期内等。分析和统计有效人数为 866 名, 其中男 435 名, 女 431 名, 年龄 7~83 岁, 平均 40.1 岁。

1.2 方法

1.2.1 仪器与试剂 使用长沙爱威科技公司生产的 AVE-763A 尿沉渣智能分析仪及其配套试剂和质控物。

1.2.2 分析方法 直接分析待检者未离心随机尿, 将待检标

本放在仪器自动进样架上, 仪器自动混匀后冲入流动计数池, 全自动显微镜实现计数池前、后、左、右的移动和调焦距、高低倍物镜转换、调聚光镜等功能, 然后用电脑软件分析后得到初步结果, 再经过检验人员辅助判别和确认后得到最终检测结果。

1.3 统计学处理 以所检测健康人群数据的 0%~95% 为参考区间, 以 95% 上限的数值为基准界限计算值。根据男性或女性在年龄和生理上的差异, 各分为 5 个组进行统计, 7~15 岁 162 名(男 85 名、女 77 名); 16~30 岁 175 名(男 86 名、女 89 名); 31~45 岁 181 名(男 89 名、女 92 名); 46~60 岁 177 名(男 85 名、女 92 名); 60 岁以上 171 名(男 90 名、女 81 名)。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 866 名健康人群尿液 AVE-763A 尿沉渣分析仪测定结果 尿中红细胞(RBC)、白细胞(WBC)、上皮细胞(EC)测定结果见表 1。经 F 检验, 各年龄组之间差异无统计学意义($P > 0.05$), 但男、女之间差异有统计学意义($P < 0.05$)。

2.2 由 AVE-763A 型全自动尿沉渣分析仪测定的 866 名健康人群尿液中 RBC、WBC 和 EC 结果 见表 2。

表 1 866 名健康人群尿液 RBC、WBC、EC 测定结果($\bar{x} \pm s$, 个/微升)

年龄(岁)	n	RBC		WBC		EC	
		男	女	男	女	男	女
7~15	162	2.31±1.66	3.02±2.09	1.86±1.23	3.82±3.71	2.11±2.27	5.90±5.46
16~30	175	2.07±1.45	3.97±2.56	2.08±1.37	4.99±4.06	2.39±2.25	9.99±7.84
31~45	181	2.12±1.48	4.61±3.17	2.32±1.36	5.02±4.51	2.26±2.17	8.64±7.59
46~60	177	2.20±1.50	3.88±2.41	2.15±1.32	4.73±3.90	2.04±2.16	8.57±7.61
≥61	171	2.52±1.61	3.65±2.29	2.47±1.48	4.93±4.07	2.63±2.74	6.31±5.43

表 2 866 名健康人群尿样 RBC、WBC、EC 参考范围(个/微升)

性别	n	RBC				WBC				EC			
		中位数	25%位数	75%位数	95%位数	中位数	25%位数	75%位数	95%位数	中位数	25%位数	75%位数	95%位数
男	435	1.2	0.5	2.9	0~6	1.3	0.6	3.1	0~6	1.3	0.7	3.0	0~6
女	431	1.6	0.8	5.9	0~10	2.8	1.3	9.1	0~18	5.1	2.4	11.0	0~31

3 讨 论

尿液有形成分的检查对疾病的诊断和疗效评估有重要的参考价值。在确认尿液有形成分的性质上,金标准是显微镜检查法^[1]。但离心镜检法对尿液中有形成分的破坏和影响也是同时存在的。目前,中国普遍存在实验室工作人员少、工作量比较大的特点。所以,要使用规范的镜检步骤准确、及时地发出报告比较困难。

近年来,国内采用流式细胞分析法以 Sysmex UF-100 为代表的仪器报道较多。而采用图像分析的 AVE-763A 尿沉渣分析仪报道相对较少,目前在国内 AVE-763A 尿沉渣分析仪已有多家医院使用,许多学者对该仪器与其他方法进行了比较^[2~9],但其参考范围调查却鲜有报道,给指导临床诊治带来不便。通过对襄樊地区 866 例健康人尿液测定,其参考范围和国内报告较接近^[10~11]。本次调查和爱威公司提供的参考值相比,男性在 RBC、WBC 上相近,其余指标均不同程度增加。和用 U-100 流式细胞仪测定法近来报道的参考值相比除了女性 EC 值外,其余均偏低^[12]。

参考文献

- [1] 黄平,周云丽.尿有形成分检验的现状和发展趋势[J].国际检验医学杂志,2009,30(11):1095~1096.
[2] 杨艳丽,任健康. AVE-763 尿沉渣智能分析仪应用性能评价[J].

(上接第 958 页)

同时希望斜率接近 1,截距较小; r 代表数据分布范围可用于直线回归统计,但不能用来作为判断方法性能可否接受的指标。作直线回归统计时,可以用斜率和截距去估计引用新方法后带来的系统误差,并以 X_c 给定值的 B_c 值来判断新方法可否为替代方法。在本研究中通过 B_c 绝对值计算的相对偏差 Ea 与 CLIA'88 规定的 EA 值大小的比较判断系统误差的大小是否在临床可接受范围内。本研究比对中 9 个项目的 Ea 值,除 IgA 低值时和 RF 的 Ea 值大于 CLIA'88 规定的 EA 值外,其他各项 $Ea < EA$,实验方法的 B_c 能被接受。说明除 IgA 低值和 RF 外的项目用两系统测定结果误差在临床可接受范围内,可使用同一参考范围,可向临床提供准确、一致的报告。 B_c 大小与回归方程的截距和引入的 X_c 有关,截距 a 越大, X_c 越小, B_c 也就越大,截距 a 在某种程度上可以反映系统间的 B_c 值,即便是同一个项目选择不同的 X_c ,其 B_c 的大小也不相同,如 IgA 低值 B_c 较大也说明了这点。本研究显示 RF 截距较大, Ea 较大,说明系统在检测这个项目时产生的 B_c 较其他项目大,对该项目应进行校正或使用系统各自的参考范围。

A 系统由西门子公司生产的 BN II 特种蛋白分析仪以及配套的免疫球蛋白检测试剂、复合校准品和质控品组成免疫散射比浊法检测系统,在日常使用维护得当的情况下这是一个完善的检测系统,具有良好的可溯源性,使测定结果准确性得到充分保证。由日立 7600 自动生化仪免疫透射比浊法检测系统和德赛检测试剂和校准品所组成的自建常规检测系统,尽管免

国际检验医学杂志,2006,27(8):765~766.

- [3] 杨丽梅,刘淑玲. AVE-763A 全自动尿液分析仪有形成分分析[J]. 西部医学,2009,21(4):660~661.
[4] 周娟. AVE-763 尿液分析仪、尿干化学分析仪及镜检法尿检的对比研究[J]. 海南医学,2009,20(7):277~278.
[5] 刘莉. AVE-763 尿沉渣分析仪检测白细胞结果的影响因素及措施[J]. 国际检验医学杂志,2009,30(2):159.
[6] 张代春,李俊. AVE-763 全自动尿沉渣分析仪的临床应用评价[J]. 国际检验医学杂志,2010,31(2):197~198.
[7] 王新栋,韩蕊,汪振文,等. 两种方法检测尿液有形成分结果分析[J]. 国际检验医学杂志,2010,31(10):1171~1172.
[8] 蔡民,李涛,司力,等. 国产 AVE-763 全自动尿有形成分分析仪结果评价[J]. 现代检验医学杂志,2010,25(4):72~75.
[9] 丁邦胜,孔建新,马筱玲,等. 两种尿沉渣自动分析仪的结果比较[J]. 检验医学,2010,25(8):615~617.
[10] 张时民,马骏龙,岳秀玲,等. 北京地区正常人尿液有形成分参考区间调查[J]. 中华检验医学杂志,2007,30(1):64~66.
[11] 丛玉隆,马俊龙,岳秀玲,等. 中国健康人尿液显微镜检测法有形成分结果调查[J]. 临床检验杂志,2006,24(2):81~84.
[12] 岳秀玲,李玉文,周金,等. UF-100 检测北京地区正常人群尿液有形成分的调查[J]. 首都医科大学学报,2007,28(5):632~635.

(收稿日期:2010-12-01)

疫透射比浊法和散射比浊法在测定原理及方法上有所差异,但只要注意考虑检测系统中校准品靶值转移和免疫透射比浊法钩状效应等环节的影响因素,进行严格的校正,完全能获得可靠的溯源性保证,并提供临床准确可比的检验结果。

参考文献

- [1] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP9-A Method comparison and bias estimation using patient samples [S]. Wayne, PA: NCCLS, 1999.
[2] 汪丽儿. 两种血细胞分析仪检测结果可比性评估[J]. 蚌埠医学院学报,2004,29(6):538~540.
[3] 汪丽儿. 应用比对试验评价肾功能测定结果的可比性研究[J]. 江西医学检验,2006,24(1):23~24.
[4] National Committee for Clinical Laboratory Standards. GP22-A Continuous quality improvement: essential management approaches [S]. Wayne, PA: NCCLS, 1999.
[5] 邱玲,程歆,刘荔,等. 多台生化分析仪多项目同时进行比对的实验设计及应用[J]. 中华检验医学杂志,2007,30(9):1001~1004.
[6] 李若林,邓雪莲,徐明辉,等. 两种方法测定 ASO、C4 结果的可比性研究[J]. 国际检验医学杂志,2010,31(2):105~106.
[7] 刘晓春,黄钧,何毅,等. 多个医院间不同检测系统胆红素检验结果的比对研究[J]. 国际检验医学杂志,2009,30(11):1060~1062.

(收稿日期:2010-07-19)