

- [5] Stevenson R, Ranjedayalan K, Wilkinson P, et al. Short and long term prognosis of acute myocardial infarction since introduction of thrombolysis[J]. BMJ, 1993, 307(6900): 349-353.
- [6] Steg PG, Dabbous OH, Feldman LJ, et al. Determinants and prognostic impact of heart failure complicating acute coronary syndromes: observations from the Global Registry of Acute Coronary Events(GRACE)[J]. Circulation, 2004, 109(4): 494-499.
- [7] 从玉隆, 马俊龙, 杨崇萍, 等. MCV/RDW 贫血分类法临床实用价值初步探讨[J]. 中国人民解放军军医进修学院学报, 1990, 11(1): 47-49.
- [8] Cavusoglu E, Chopra V, Gupta A, et al. Relation between red blood cell distribution width (RDW) and all-cause mortality at two years in an unselected population referred for coronary angi-
- [9] Perlstein TS, Weuve J, Pfeffer MA, et al. Red blood cell distribution width and mortality risk in a community-based prospective cohort[J]. Arch Intern Med, 2009, 169(6): 588-594.
- [10] Patel KV, Ferrucci L, Ershler WB, et al. Red blood cell distribution width and the risk of death in middle-aged and older adults [J]. Arch Intern Med, 2009, 169(5): 515-520.
- [11] Fukuta H, Ohte N, Mukai S, et al. Elevated plasma levels of B-type natriuretic peptide but not C-reactive protein are associated with higher red cell distribution width in patients with coronary artery disease[J]. Int Heart J, 2009, 50(3): 301-312.

(收稿日期: 2012-08-09)

• 临床检验基础论著(全军检验大会优秀论文) •

UriSed 尿沉渣分析仪的临床应用评估

龙宪连, 贾连玲, 于 敏, 马盈盈, 王欣茹[△]
(第二炮兵总医院检验科, 北京 100088)

摘要:目的 对 UriSed 尿沉渣分析仪的临床应用进行评估。方法 随机收集患者新鲜中段尿液标本, 使用 UriSed 尿沉渣分析仪对尿液有形成分进行分析, 评价分析仪的图像合格率、标记率、标记正确率、重复性、线性、互染率, 并比较其与 UF500 尿沉渣分析仪对低值细胞的检出符合率。结果 图像合格率为 98.23%。有形成分标记率为: 病理管型(100%)、白细胞(82.5%)、红细胞(74.7%)、小圆上皮细胞(73.6%)、上皮细胞(64.1%)、真菌(54.1%)。有形成分的标记正确率为: 小圆上皮细胞(100%)、白细胞(99.9%)、上皮细胞(99.5%)、真菌(98.1%)、红细胞(97.4%)、病理管型(1.5%)。高、中、低水平白细胞尿标本的变异系数依次为: 4.68%、3.45%、4.48%。分析仪对低值白细胞的具有良好的线性关系, 但对低值红细胞的检测线性欠佳。测定白细胞的互染率为 0。UriSed 与 UF500 对 100/L 白细胞的检出符合率为 97.4%, 对 100/L 红细胞的检出符合率为 96.8%。结论 除对低值红细胞检测的线性关系不佳之外, UriSed 尿沉渣分析仪主要指标能满足临床应用要求。

关键词:尿分析; 诊断设备; 红细胞; 白细胞

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2012.20.003

文献标识码:A

文章编号: 1673-4130(2012)20-2439-03

Clinical evaluation of UriSed urine sediments analyzer

Long Xianlian, Jia Lianling, Yu Min, Ma Yingying, Wang xinru[△]

(Department of Clinical Laboratory, Second Artillery General Hospital of PLA, Beijing 100088, China)

Abstract; Objective To evaluate the clinical application functions and effects of UriSed urine sediments analyzer. **Methods** Fresh mid-stream urine specimens were randomly collected and the formed elements were analyzed using UriSed urine sediments analyzer. The qualification rate of images, marking rate and rate of correct marking of major formed elements, repeatability, linearity, mutual infection rate were tested. The coincidence of positive rate was analyzed between UriSed and UF500 urine sediments analyzer when they were used to measure low-valued RBC or WBC samples. **Results** The qualification rate of images was 98.23%. The marking rates of the formed elements were as follow: pathological casts(100%), WBCs(82.5%), RBCs(74.7%), small round epithelial cells(73.6%), epithelial cells(64.1%), fungi(54.1%). The rates of correct marking of the formed elements were as follow: small round epithelial cells(100%), WBCs(99.9%), epithelial cells(99.5%), fungi(98.1%), RBCs(97.4%), pathological casts(1.5%). The coefficient of variation of WBCs for high, intermediate and low concentration were 4.68%, 3.45% and 4.48%, respectively. A good linearity was found between the detected value and theoretical value when detecting specimen with low-valued WBCs, but a poor linearity instead when detecting specimen with low-valued RBCs. The carry-over rate when detecting WBCs was 0. The coincidence of positive rate between UriSed and UF500 urine sediments analyzer were 97.4% and 96.8% respectively, when low-valued WBC and RBC samples less than 100/L were measured. **Conclusion** UriSed urine sediments analyzer meets the basic clinical requirements as a diagnostic equipment, except that the linearity was poor when detecting specimen with low-valued RBCs.

Key words: urinalysis; diagnostic equipment; erythrocytes; leukocytes

尿沉渣分析是尿液检验的重要组成部分, 是临幊上应用最广的检验项目之一, 对多种疾病特别是泌尿系统疾病的诊治具有重要意义。长期以来, 尿沉渣分析依赖人工镜检, 工作效率

低, 难以标准化, 受操作人员主观因素影响大, 已经不能适应现代检验医学的发展要求和患者的需求^[1]。 UriSed 自动尿液沉渣分析仪是一种新型图像式自动化仪器, 通过对尿液进行自动

离心、摄像和智能识别,对尿中各类有形成分进行定量。该仪器在我国医学检验领域的应用日渐广泛,但其性能尚未经过临床实验室的多中心系统验证。本实验室对该仪器进行了一年多的性能评估,现将评估结果报告于下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2010年9月至2012年7月本院患者,其中住院患者留取清晨中段尿后用物流传输系统送到检验科,门诊患者在检验科留尿处留取随机中段尿,均以专用尿管留取13 mL左右,检验科收到标本后2 h内检测完毕。

1.2 仪器与试剂 匈牙利产 UriSed 尿沉渣分析仪(与 LabUMat 尿干化学分析仪组成尿分析工作站)及其尿沉渣板,软件版本号1.6~1.8.2;日本希森美康 UF500 尿沉渣分析仪及其配套试剂;日本 Olympus 光学显微镜;生理盐水。

1.3 方法

1.3.1 检测流程 尿标本经颠倒数次混匀后上机检测,每份标本拍摄15张图像,仪器自动标记和计数后由主管检验技师或以上职称人员进行人工复核,剔除不合格的图像,修正错误的标记,以复核后结果为报告结果,对仪器标记“拥挤”的标本以生理盐水稀释10倍后重测。

1.3.2 标记率和标记正确率 随意挑取100份标本,审核其第一张图像上每种有形成分的标记情况并将100份标本的结果累加,按照公式:标记率=标记的数量/该有形成分总数量×100%和标记正确率=标记正确的数量/标记的总数量×100%分别计算红细胞、白细胞、上皮细胞、小圆上皮细胞、病理管型、真菌等有形成分的平均标记率及标记正确率。

1.3.3 重复性试验 将高、中、低浓度三个水平的白细胞尿颠倒混匀后各分成10份,每份测定1次,计算各水平白细胞的均值、标准差和变异系数。

1.3.4 线性试验 将抗凝静脉血或脓尿标本用生理盐水稀释至细胞为250/ μL 左右,然后以生理盐水进行1:2~1:128的系列倍比稀释,检测每个稀释水平的红细胞或白细胞。以稀释计算值为理论值,将实测值与理论值进行线性分析。

1.3.5 互染率试验 将高浓度的白细胞尿连续测定三次,结果依次为H1、H2、H3,立即用生理盐水连续测定三次,结果依次为L1、L2、L3,按照公式进行计算:互染率=[(L3-L1)/(H3-L3)×100%]。

1.3.6 低值细胞检出率比对试验 将200份尿标本分别用UF500尿沉渣分析仪和UriSed尿沉渣分析仪进行分析,比较两仪器对低值细胞(即红细胞或白细胞100/ μL)的检出率。UF500阳性标准为:白细胞21.6/ μL ,红细胞34.0/ μL 。UriSed阳性标准为:白细胞9/ μL ,红细胞5/ μL 。

1.4 统计学处理 采用Excel 2003软件进行统计分析,对线性试验中的实测值与理论值进行相关分析,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 图像合格率 统计了200份标本共3 000张图像,合格图像为2 947张,合格率为98.23%,不合格图像共53张,占1.77%。不合格图像包括出现气泡(10张)和成像模糊(43张),主要出现于有形成分稀少的标本,单份标本一般不超过3张,因此不必重新进样复检,但人工审核时不进行评估。另有8份标本显示“拥挤”,需要稀释后复查。除“拥挤”标本外,其余标本无需复检或人工显微镜复核。

2.2 标记率及标记正确率 主要有形成分的标记率从高到低的顺序依次是:病理管型(100%)、白细胞(82.5%)、红细胞

(74.7%)、小圆上皮细胞(73.6%)、上皮细胞(64.1%)、真菌(54.1%)。图像还显示标本黏液丝或结晶较多时标记率可低于50%,有形成分特别稀少时红细胞的标记率也显著降低。主要有形成分的标记正确率从高到低的顺序依次是:小圆上皮细胞(100%)、白细胞(99.9%)、上皮细胞(99.5%)、真菌(98.1%)、红细胞(97.4%)、病理管型(1.5%),其中病理管型的标记假阳性高达98.5%,特别是易把结晶、黏液丝及上皮细胞误判为病理管型。

2.3 重复性 重复测定10次高、中、低水平白细胞尿标本,白细胞的均值和标准差分别为:(1 058.73±49.60)/ μL 、(271.73±9.38)/ μL 、(83.65±3.75)/ μL ,变异系数依次为:4.68%、3.45%、4.48%。

2.4 线性 理论值为250/ μL 的脓细胞尿原倍检测结果为263.54/ μL ,倍比稀释2~128倍后结果依次为:139.46/ μL 、67.32/ μL 、31.22/ μL 、19.34/ μL 、5.74/ μL 、3.96/ μL 、2.18/ μL 。理论值为250/ μL 的红细胞悬液检测结果为234.34/ μL ,倍比稀释2~128倍后结果依次为:108.86/ μL 、14.32/ μL 、2.64/ μL 、0/ μL 、0/ μL 、0/ μL 、0/ μL 。可见白细胞的线性良好,与理论值很接近,对低值也能检测出;而红细胞在100/ μL 以下特别是60/ μL 以下时线性欠佳,与理论值偏离较远,在理论值15/ μL 以下时检测不出。

2.5 互染率 高浓度白细胞尿中白细胞三次检测结果为1 250.25/ μL 、1 236.85/ μL 、1 280.80/ μL ,生理盐水中白细胞三次检测结果均为0/ μL ,互染率为0。

2.6 低值细胞检出率比对 200份标本中,UF500检出自细胞(21.6~100)/ μL 的阳性标本38份,UriSed检出自细胞阳性39份(其中包含UF500的38份阳性),两者符合率为97.4%;UF500检出红细胞(34~100)/ μL 的阳性标本31份,UriSed检出红细胞阳性30份(全部包含在UF500的阳性标本中),两者符合率为96.8%。

3 讨 论

尿沉渣分析标准化对于保证检验质量极为重要,尿沉渣计数板法曾被推荐为标准化方法,但因检验效率低和不能实现自动化而未能被临床实验室广泛应用。以流式细胞术和电阻抗等为原理的自动化尿沉渣分析仪在我国应用较广,其优点是检测速度快、重复性好、计数准确,有助于检测标准化,但在有形成分判别上还不够准确,目前普遍认为只能作为过筛手段,阳性标本仍需要人工镜检进行确认,因此并未实现完全自动化。

UriSed尿沉渣分析仪是一种图像式分析仪,具有自动化完成样品混匀、吸样、充池、低速离心、照相的功能,并且能根据神经网络的原理对电子图像中的有形成分进行自动判别分类和计数。其工作流程与人工显微镜检查十分相似,但由于实现了自动化而使效率得到大幅提高。它生成可视化的图像文件,在自动对沉渣进行判别分析的基础上,其分析失误的结果还可由技术人员在图像中直接进行逐个修正,或者对最后的报告数值进行修正,这种人机配合的工作方式一方面保证了结果的准确性,另一方面因省略了人工镜检而提高了简便性和效率。国内的相关研究报告对UriSed的应用评价较高,并对参考值设立等问题进行了探讨^[2]。

图像质量是UriSed尿沉渣分析仪结果准确性的基础。本实验结果表明,UriSed尿沉渣分析仪的图像总体上比较清晰,阴影、模糊等不合格图像的出现率低,除仪器提示“拥挤”的标本需要稀释复查外,几乎不需要复查,这是该仪器的优势之一。

标记率和标记准确率是影响 UriSed 尿沉渣分析仪结果准

确性的两大要素。本实验结果表明,该仪器对除病理管型之外的主要有形成分标记率总体上为 54.1%~82.5%,但在黏液丝或结晶较多时标记率可显著降低,提示自动分析的结果偏低,假阴性风险较大,应在人工复核时修正结果;除病理管型之外,其他主要有形成分的标记准确率均超过 97%,说明对机器标注的绝大多数标识不必改动。该仪器对病理管型的误判率很高,假阳性高达 98.5%,一方面这对减少病理管型的漏检很有好处,但也提醒报告人员在人工复核时应将病理管型的确认作为重点。

陆玉静等^[3]报道,UriSed 在细胞数为(32~1 000)/ μL 时线性良好。本研究发现,UriSed 对 100/ μL 以下的低值红细胞的线性和检测能力欠佳,但对 100/ μL 以下的低值白细胞的线性和检测能力影响甚微。笔者曾怀疑是红细胞被破坏所致,为此将标本用 UF500 法和手工计数法进行了复查,结果 UF500 的结果与理论值十分接近,手工计数结果也明显高于 UriSed,镜下红细胞的形态十分完整,推翻了这一假设。笔者也怀疑是由于缺乏其他的有形成分,而自身红细胞扁平体薄且透明,不易被光学对焦系统所捕捉,因而造成对焦不准,导致显影不清,目前这一假设还需进一步验证。

由于线性试验中 UriSed 对低值红细胞的检测能力欠佳,笔者有理由担心在实际标本检测中低值红细胞漏检率高,为此

• 临床检验基础论著(全军检验大会优秀论文) •

老年人血浆 D-二聚体增高相关因素研究

李丹丹, 马 聪[△], 马学斌, 陈 涵, 荣 扬, 杨 明, 白巨明
(中国人民解放军海军总医院检验科, 北京 100048)

摘要:目的 从凝血系统、纤溶系统及血管内皮系统的角度,分析影响老年人 D-二聚体增高的相关因素。**方法** 研究对象为 2011 年 3~11 月海军总医院体检或门诊就诊老年人群。符合标准的有 132 例老年人,年龄 60~91 岁,男:女=68:64。根据 D-二聚体检测结果(D-二聚体参考区间 0~232 ng/mL)将研究对象分为增高组和正常组。记录临床资料及病史;检测凝血系统、纤溶系统及血管内皮因子等相关指标。统计学分析:两组计量资料采用 t 检验和非参数检验,计数资料采用 χ^2 检验;偏相关分析变量间关系。**结果** 增高组与正常组比较年龄、纤维蛋白原、血管性血友病因子抗原和血栓调节蛋白水平增高,差异均有统计学意义(P 值分别为 0.000、0.001、0.000 和 0.008),增高组以上指标均高于正常组。固定变量年龄,DD 水平的对数值与血管性血友病因子抗原、血栓调节蛋白和纤维蛋白原水平的偏相关系数分别为 0.450($P=0.001$)、0.301($P=0.025$) 和 0.187($P=0.034$),相关关系显著,且密切程度递减,即 DD 水平的对数值与反映血管内皮受损的指标(血管性血友病因子抗原和血栓调节蛋白)的密切程度强于 DD 水平的对数值与反映凝血的指标(纤维蛋白原)。**结论** 老年人 D-二聚体水平随年龄增高而升高可能与血管内皮受损有关。

关键词:D-二聚体; 纤维蛋白原; 因子Ⅷ; 血栓调节蛋白

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.20.004

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2012)20-2441-04

Correlation factors of plasma elevated D-dimer level in elderly people

Li Dandan, Ma Cong[△], Ma Xuebin, Chen Han, Rong Yang, Yang Ming, Bai Juming
(Clinical Laboratory, PLA Navy General Hospital, Beijing 100048, China)

Abstract: Objective To discuss the reasons of high level of plasma D-dimer in elderly people from three aspects: coagulation, fibrinolysis and endothelial system. **Methods** The objects of study were from physical examination or outpatient encounter in Navy General Hospital from March 2011 to November 2011. A total of 132 persons were deemed eligible to participate, age 60~91 y, male: female=68:64. According to the laboratory reference range(0~232 ng/mL), two groups were divided, namely the high level group and the normal level group. Clinical data and history had been registered in detail. Coagulation, fibrinolysis and endothelial system were detected. Statistical analysis: measurement data were compared between two groups using t -test if the distribution was normal. If not, using rank-sum test. Enumeration data were explored between two groups using the chi-squared test. Partial correla-

进行了 UF500 与 UriSed 对低值细胞阳性标本检出率比较。结果表明两种仪器的结果符合率均在 96% 以上,尽管报告的数值可相差多至三倍,但从检出率而言并没有出现明显漏检。分析原因,一是 UriSed 的阳性判定标准比 UF500 明显偏低,二是尿液中其他有形成分比生理盐水配制的红细胞悬液中多,有助于作为对焦参照物,提高红细胞的显影清晰度。此外,这次比对的样本量有限,结论还需要继续收集数据来支持。

总之,UriSed 尿沉渣分析仪能满足临床进行尿沉渣分析的要求,但应严格进行人工复核并修正病理管型假阳性等错误,也需要更多实验室对低值红细胞是否漏检等问题进行评估。

参考文献

- [1] 丛玉隆,马骏龙.尿液有形成分镜检与自动化检测方法学利弊和互补分析[J].中华检验医学杂志,2009,32(6):609-611.
- [2] 马骏龙,陆玉静,刘培培,等.北京地区健康成人尿液有形成分正常参考值的测定[J].解放军医学杂志,2010,35(4):456-458.
- [3] 陆玉静,马骏龙,刘培培,等.朗迈 UriSed 型全自动尿沉渣分析仪的应用评价[J].解放军医学杂志,2010,35(3):326-329.

(收稿日期:2012-08-09)