

• 论 著 •

机器视觉技术的性能评价

袁 松¹, 唐 中^{2△}

(1. 南部县人民医院检验科, 四川南充 637300; 2. 川北医学院附属医院检验科, 四川南充 637000)

摘 要:目的 评价以机器视觉技术为基础的 AVE-766 尿液有形成分分析仪(以下简称 AVE-766)检测尿液红细胞(RBC)、白细胞(WBC)、上皮细胞(EC)和管型(CAST)的性能。方法 分析 AVE-766 检测尿液 RBC、WBC、EC 和 CAST 的批内变异系数(CV)、线性范围和携带污染率,并比较 AVE-766 和 Fast-Read102 尿沉渣定量计数板(以下简称 Fast-Read102)对尿液 RBC、WBC、EC 和 CAST 的检测结果。结果 AVE-766 和 Fast-Read102 检测尿液 RBC、WBC、EC 和 CAST 的批内 CV 随尿液中有形成分浓度降低而增加;AVE-766 检测尿液 RBC(浓度范围 60~1 255/ μL)、WBC(浓度范围 68~2 718/ μL)、EC(浓度范围 28~296 / μL)和 CAST(浓度范围 5~86/ μL)的线性较好,回归决定系数(R^2)均大于 0.97($P<0.05$);AVE-766 检测尿液 RBC、WBC、EC 和 CAST 的携带污染率小于或等于 0.90%;AVE-766 与 Fast-Read102 检测尿液 RBC、WBC 和 EC 的相关性较好($0.67<r<0.75$),检测 CAST 的相关性差($r=0.183$),两种方法检测尿液 RBC、WBC、EC 和 CAST 的差异均有统计学意义($P<0.05$)。结论 以视觉技术为基础的 AVE-766 不能取代显微镜检测,只能用作初筛试验。

关键词:机器视觉技术; 尿沉渣分析仪; 尿沉渣定量计数板; 尿液有形成分

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.18.031

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2015)18-2691-04

Evaluation of performance of the machine vision based on microscope

Yuan Song¹, Tang Zhong^{2△}

(1. Department of Clinical Laboratory, NanBu County People's Hospital, Nanchong, Sichuan 637300, China; 2. Department of Clinical Laboratory, the Affiliated Hospital of North Sichuan Medical College, NanChong, SiChuan 637000, China)

Abstract: Objective To evaluate performance of the AVE-766 automated urine sediment analyzer(AVE-766) based on the machine vision for detecting erythrocytes(RBCs), leukocytes(WBCs), epithelial cells(ECs)and CASTs in urine specimen. **Methods** The within-run variable coefficients(CVs), linearities and carryover rates for RBC, WBC, EC, and CAST in urine specimens detected by using the AVE-766 were analyzed, the results of RBC, WBC, EC, and CAST count in urine specimens detected by using AVE-766 and Fast-Read102 counting plate(Fast-Read102) were compared. **Results** The within-run CVs for RBC, WBC, EC, and CAST detected by using AVE-766 and Fast-Read102 were increased by decreases of concentration of urine sediment. Good linearities ($R^2>0.97$, $P<0.05$) were observed for RBC(in the range of 60—1 255/ μL), WBC(in the range of 68—2 718/ μL), EC(in the range of 28—296/ μL) and CAST(in the range of 5—86/ μL) detected by using the AVE-766. The carryover rates for RBC, WBC, EC, and CAST detected by using AVE-766 was 0.9% or less. The values detected by using AVE-766 were correlated well with those detected by using Fast-Read102 for RBC, WBC, and EC in urine specimens($0.67<r<0.75$). However, for CAST, the values detected by using AVE-766 were poorly correlated with those detected by using Fast-Read102($r=0.183$). There were statistically significant differences between manual and automated urinalysis for RBC, WBC, EC, and CAST in urine specimens($P<0.05$). **Conclusion** The AVE-766 could not take over microscopic examination, only is suitable for the first screening to detect RBC, WBC, EC, and CAST in urine specimen.

Key words: machine vision based on microscope; urine formed elements analyzer; urine sediment counting plate; urine formed elements

尿液有形成分检测是临床实验室的常规检查项目,可为临床很多疾病的诊断、鉴别诊断和预后判断提供参考。传统的尿液有形成分检测方法是尿液离心后,由有经验的检验人员在显微镜下进行检测,这种检测方法既费时又费力,并且影响检测结果的因素较多,质量控制也比较困难^[1]。尿沉渣定量计数板简化了传统显微镜的检测流程,能直观计数尿液中的有形成分,《全国临床检验操作规程(第3版)》推荐用尿沉渣定量计数板对自动尿沉渣分析仪进行校准。AVE-766 尿液有形成分分析仪(以下简称 AVE-766)是以“机器视觉技术”为基础的自动尿沉渣分析仪,本研究将对 AVE-766 检测尿液有形成分的性能进行初步评价,并将 AVE-766 检查尿液有形成分的结果与 Fast-Read102 尿沉渣定量计数板(以下简称 Fast-Read102)的

检测结果进行比较,探讨 AVE-766 的临床应用价值。

1 材料与方法

1.1 标本来源 尿液标本来自 2012 年 7 月至 2013 年 10 月于川北医学院附属医院就诊的门诊和住院患者 307 例,男 131 例,女 176 例;年龄 3 个月至 92 岁,平均(34.6±18.8)岁。

1.2 仪器与试剂 Fast-Read102 尿沉渣定量计数板和 AVE-766 尿液有形成分分析仪及其配套试剂。

1.3 方法

1.3.1 尿液标本的收集与处理 所有患者留取中段尿液,收集到的尿液标本充分混匀后倒入 10 mL 的两支试管中,每支试管倒入约 8 mL,一支用于常规检查,一支用于本研究。未离心尿液标本在双盲的前提下用 AVE-766 和 Fast-Read102 进

行平行检测,尿液分析都在收集到尿液标本后 2 h 内完成。所有检测严格按照 Fast-Read102 和 AVE-766 的标准化操作规程(SOP)进行,每日检测前用质控物对设备进行质量控制,检测设备均在控。为了避免人员间的差异,Fast-Read102 检测全部由同一人完成^[2],检测人员对尿液中常见的有形成分反复熟悉后才开始本研究,并且全程参照尿沉渣图谱^[3],遇见不确定或图谱上没有的尿液有形成分经资深检验人员确认,所有的实验均在室温条件下进行。

1.3.2 批内精密度评价 收集 10 份有代表性的混合尿液标本分别用 AVE-766 和 Fast-Read102 重复检测 10 次。计算每份混合尿液标本 10 次测定的平均值(\bar{X})和变异系数(CV)。

1.3.3 线性评价 收集有代表性的混合尿液标本,用水平离心机 400×g 离心 5 min,分离大部分上清液后得到浓缩尿液标本,然后用分离的上清液按 1:1、1:5、1:10、1:25、1:50、1:100 比例稀释浓缩尿液标本,稀释前浓缩尿液标本和稀释后浓缩尿液标本在 AVE-766 上重复测定 3 次求平均值,分析理论值和测定值之间的线性关系。

1.3.4 携带污染率分析 收集 3 份有代表性的混合尿液标本用 AVE-766 分析携带污染率,每份标本在 AVE-766 上重复测定 3 次后再连续测定 3 份相同的正常混合尿液标本。携带污染率的计算公式:携带污染率 = [(B1 - B3)/(S3 - B3)] × 100%,其中 B1 为第 1 份正常混合尿液标本的测定值,B3 为第 3 份正常混合尿液标本的测定值,S3 为用于分析携带污染率的混合尿液标本第 3 次测定值。

1.4 统计学处理 采用 SPSS19.0 统计软件进行数据处理与统计分析,用 Spearman 秩相关分析两变量的相关性,Wilconx-

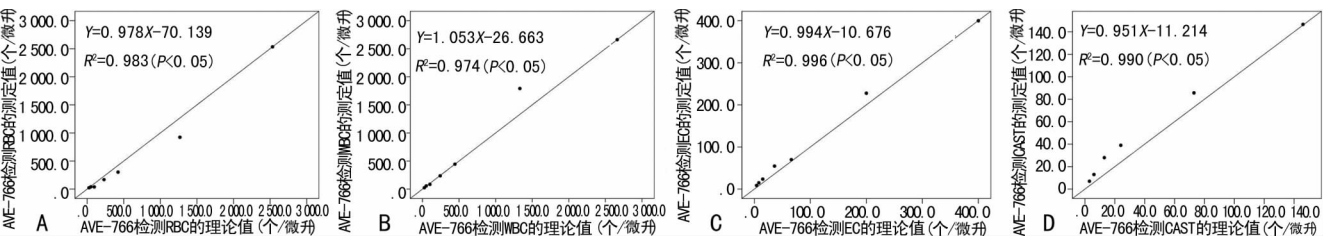
on 符号秩和检验分析两变量差异,用直线回归方程评价线性并计算回归决定系数(R^2), $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 批内精密度 AVE-766 和 Fast-Read102 检测尿液红细胞(RBC)、白细胞(WBC)、上皮细胞(EC)和管型(CAST)的批内 CV 见表 1,两种方法检测尿液 4 种有形成分的批内精密度都有随细胞浓度降低而增加的趋势,Fast-Read102 检测尿液 4 种有形成分的精密度比 AVE-766 好。

表 1 AVE-766 与 Fast-Read102 检测尿液有形成分的批内精密度

尿液有形成分	\bar{X} (个/微升)	CV(%)	
		AVE-766	Fast-Read102
RBC	0~<20	43.6~112.3	13.7~52.0
	20~200	30.1~67.3	8.0~23.1
	>200	18.8~43.3	5.4~7.4
WBC	0~<20	21.0~62.0	24.2~48.8
	20~200	17.6~57.7	5.7~17.3
	>200	10.9~40.5	4.7~7.2
EC	0~<10	45.1~90.5	22.1~78.2
	10~50	34.8~43.4	14.3~23.0
CAST	0~<10	32.1~114.9	17.2~40.1
	10~50	4.7~25.5	4.4~12.7



A: AVE-766 检测尿液 RBC; B: AVE-766 检测尿液 WBC; C: AVE-766 检测尿液 EC; D: AVE-766 检测尿液 CAST。

图 1 AVE-766 检测尿液 4 种有形成分的线性评价

表 2 AVE-766 检测尿液 4 种有形成分的携带污染率

RBC		WBC		EC		CAST	
标本浓度(个/微升)	携带污染率(%)	标本浓度(个/微升)	携带污染率(%)	标本浓度(个/微升)	携带污染率(%)	标本浓度(个/微升)	携带污染率(%)
99	0.00	188	0.00	18	0.00	25	0.00
6 841	0.20	776	0.05	36	0.00	48	0.00
1 178	0.90	5 899	0.08	116	0.00	—	—

—:无数据。

表 3 AVE-766 与 Fast-Read102 检测尿液有形成分比较

尿液有形成分	Spearman 分析		Wilconxon 检验	
	r	P	Z	P
RBC	0.674	<0.05	-2.644	<0.05
WBC	0.747	<0.05	-7.273	<0.05
EC	0.716	<0.05	-2.252	<0.05
CAST	0.183	<0.05	-6.253	<0.05

2.2 线性评价 AVE-766 检测尿液 RBC、WBC、EC 和 CAST 的线性评价结果见图 1,CAST 的稀释比例为 1:1、1:5、1:10、1:25、1:50,AVE-766 检测 4 种尿液有形成分的理论值和测定值存在线性关系(均 $R^2>0.97$, $P<0.05$)。

2.3 携带污染率 AVE-766 检测尿液 RBC、WBC、EC 和 CAST 的携带污染率,见表 2。

2.4 AVE-766 与 Fast-Read102 检测比较 AVE-766 和 Fast-Read102 检测尿液 RBC、WBC、EC 和 CAST 的比较结果,见表

3 和图 2。二者检测尿液 RBC、WBC、EC 的结果存在较好的相关性, Spearman 相关系数 r 均大于 0.67, 但二者检测尿液

CAST 的相关性较差; 两种方法检测尿液 RBC、WBC、EC 和 CAST 的结果差异均有统计学意义 ($P<0.05$)。

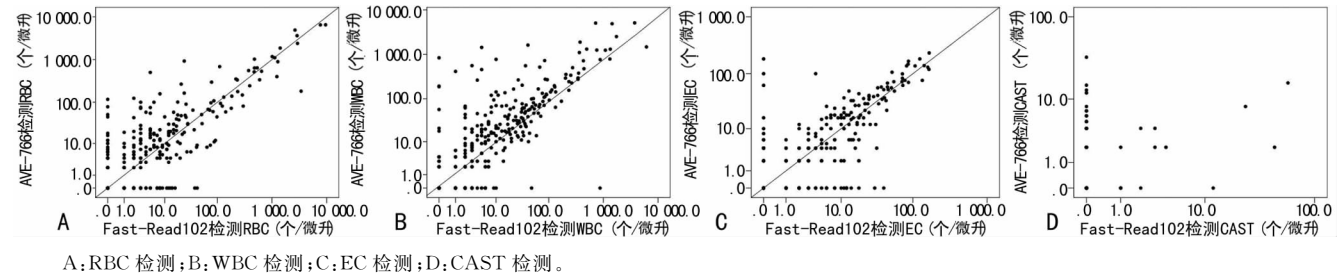


图 2 AVE-766 与 Fast-Read102 检测尿液 4 种有形成分结果比较的散点图

3 讨 论

目前尿沉渣检测方法主要有 3 类: 一类是传统的尿沉渣检测方法, 该方法是将尿液离心后, 由有经验的检验人员将离心后的尿沉渣涂在载玻片上, 然后盖上盖玻片, 在显微镜下计数每个视野尿液有形成分的数量。美国临床实验室标准化委员会 (NCCLS) 曾对传统显微镜检测尿沉渣的操作程序做了标准化的规范^[4], 但该方法操作繁琐, 影响因素多, 质量控制比较困难^[1], 目前临床应用越来越少。二类是尿沉渣定量计数板, 这种方法在传统尿沉渣检测方法的基础上进行了改进, 离心后的尿液沉渣冲入准确计数的计数池, 然后在显微镜下检测计数池内尿液有形成分的数量, 一张 Fast-Read102 包含 10 个计数池, 每个计数池包含 10 个大方格, 每个大方格又包含 16 个小方格, 每个大方格计数体积为 $0.1\ \mu\text{L}$ 。用一次性毛细吸管吸取充分混匀的尿液标本, 滴入约 $7\ \mu\text{L}$ 于 Fast-Read102 的计数池内, 静置 3 min 后, 在低倍镜下检测计数池内 10 个大方格中的 CAST 总数, 即为每微升尿液中 CAST 的总数; 在高倍镜下检测计数池内 10 个大方格中 RBC、WBC 和 EC 的总数, 即为每微升尿液中 RBC、WBC 和 EC 的总数, 压线的 RBC、WBC、EC 和 CAST 的处理方法是: “数上不数下, 数左不数右”^[5]。《全国临床检验操作规程 (第 3 版)》推荐用尿沉渣定量计数板对自动尿沉渣分析仪进行校准, 但这种检测方法受检测人员主观因素影响较大^[6], 并且有研究报道尿液标本离心可导致尿液中有形成分破坏, 影响检测结果^[7], 丛玉隆等^[8]提出尿液标本不离心、在定量计数板中扩大计数视野可解决此问题。三类是自动尿沉渣分析仪, 其检测速度快, 适合大批量的尿液标本检测, 目前自动尿沉渣分析仪的检测原理主要有流式细胞与核酸荧光染色技术、流式细胞图像分析技术和机器视觉技术, 以机器视觉技术为基础的 AVE-766 对尿液标本自动混匀后, 吸入高精度定量流动计数池, 全自动数码显微镜对计数池逐行逐列各视野进行自动扫描分析, 高清晰数码摄像机采集图像传入与仪器相连的电脑, 专用软件对尿中有形成分进行分类和定量计数, 计数结果为每微升尿液中的有形成分数量, 并且将图像储存在电脑中用于复核计数的结果。本研究对 AVE-766 检测尿液有形成分的性能进行了初步评价, 并将 AVE-766 检查尿液有形成分的结果与 Fast-Read102 的检测结果进行了比较。为了使研究结果能真实反映临床应用情况, 本研究用于批内精密度的分析、线性评价和携带污染率分析的尿液标本均为患者的混合尿液标本, 混合尿液标本尽可能包含了常见泌尿系统疾病出现的各种尿液有形成分, 并且 AVE-766 的检测结果均为自动检测结果。

本研究结果显示, AVE-766 与 Fast-Read102 两种方法检测尿液的精密度均随有形成分浓度增加而增加, Fast-Read102 的批内精密度比 AVE-766 高, 这与以往的研究结果有所不同。以往用于精密度评价的尿液标本为静脉血加入正常尿液中配制而成, 尿液中有形成分种类单一、形态完整、典型, 容易被仪器识别, 然而本研究所选用标本中几乎包含了常见泌尿系统疾病的各种尿液有形成分, 形态变化多样, 并且各种尿液有形成分之间可能会存在不同程度的干扰, 混合尿液标本更接近临床应用的实际情况。本研究结果显示, 当 RBC 在 $60\sim1\,255/\mu\text{L}$ 范围, WBC 在 $68\sim2\,718/\mu\text{L}$ 范围, EC 在 $28\sim296/\mu\text{L}$ 范围, CAST 在 $5\sim86/\mu\text{L}$ 范围时, AVE-766 的测定值和理论值存在线性关系, 其线性回归决定系数 R^2 均大于 0.97, 略低于以往的研究结果, 其原因可能与用于线性评价的尿液标本有关。本研究结果还显示, AVE-766 检测尿液 EC、CAST 的携带污染率均为 0.00, 检测 RBC、WBC 的携带污染率均小于或等于 0.90%, 这与以往的研究结果相似, 不会对检测造成实质影响。

两种检测方法比较显示, AVE-766 与 Fast-Read102 检测尿液 RBC、WBC、EC 和 CAST 的结果差异均有统计学意义 ($P<0.05$), 二者检测管型的相关系数 r 为 0.183, 相关度很低, 二者检测 RBC、WBC 和 EC 的相关系数 r 均在 $0.67\sim0.75$ 之间, 达到了中度相关, 这与以往的研究结果接近, AVE-766 自动聚焦只能捕获到计数池的一个平面的有形成分图像, 如果计数池中的尿液有形成分不全在一个平面上, 特别是在有形成分浓度很高时, 会导致图像中部分有形成分形态不清晰, AVE-766 无法识别; 尿中的有形成分在不同的条件下会出现形态变化和黏附聚集的现象, 这也是导致 AVE-766 自动计数尿液有形成分误差的一个原因。尿液中有形成分的种类越多, 形态变异程度越大, 越容易影响 AVE-766 自动计数尿液有形成分的结果。Fast-Read102 完全靠人工识别, 通过有经验的检验人员识别可得到较为可靠和准确的结果。本研究采用了未离心尿液标本扩大视野检测的方法计数, 但 Fast-Read102 受检验人员主观因素影响较大, 要保证结果的准确度必须加强人员培训。

综上所述, 以机器视觉技术为基础的 AVE-766 自动检测尿液有形成分的结果还不能直接用于临床, 只能作为初筛检测, 建议在出具检验报告前, 结合干化学检测结果, 进行必要的手工显微镜检测。

参考文献

[1] 朱文元. 三种方法在尿液有形成分分析中的对 (下转第 2696 页)

处高原,商品化的真空采血管出厂时未考虑海拔因素,导致负压过低,标本采集量少;(2)患者血管状态不佳或采血人员技术因素;(3)采血人员工作量大,采血时等待时间过短,过早拔出针头,导致标本采集量少;(4)采集时未严格执行凝血标本第 2 管采血的顺序,由于蝶翼针管内有空气无效腔,当第 1 管采集时,会减少真空管的负压,导致采血量少。标本量多主要是由采血人员使用静脉注射器采血,再将血液注入真空采血管,控制不当导致。标本污染主要是因为少部分患者静脉条件不好,护理人员从静脉插管处采血导致肝素污染。

3.2 防范对策 分析前质量控制对检验结果的准确性有着至关重要的作用,需要多环节、多部门加强沟通和协作。本实验室通过了解分析前环节标本的状况,与护理部门和临床联系,及时沟通反馈不合格标本的情况,共同寻找原因并制订和实施切实有效的改善措施,具体如下。

3.2.1 实验室方面 (1)检验科建立完善的质量保证体系,建立送检标本的验收制度和验收程序,严格执行不合格标本退回或拒收的标准和程序。(2)制订《检验标本采集手册》以书面及电子版形式发放临床,作为医生和护理人员标本采集、运送、保存的指南;(3)检验科应加强对临床医护人员进行检验标本采集知识的培训,定期为全院医生、护士、标本运送人员讲课,以标本质量要求为前提,讲解标本采集、储存、送检中存在的问题。针对不同科室出现的不同问题单独做专门培训,特别是对新到医院的医护人员、进修人员、实习生和护工应多次进行检验标本采集、运送等知识的培训,以确保参加培训人员的覆盖率达 90%以上,并由护理部组织进行考核。(4)定期与临床医护人员沟通,及时查找标本采集不合格的主要原因,共同探讨以寻求解决措施。

3.2.2 临床方面 (1)医生开具医嘱应了解检测项目的基本情况,如生理波动、药物干扰、采集要求和时间等,并详细告知患者。(2)加强护士的技能培训,使其掌握正确采集标本的方法,并讲解标本采集的注意事项,影响检验结果的因素及其控制方法,对新上岗的护士进行各种标本采集技术的操作训练。(3)护士要把协助患者收集标本作为日常护理的一项内容,尤其是危重患者,要协助跟踪标本收集情况,不能全部交由患者或家属完成。(4)认真分析标本留取送检过程中易发生差错的班次、人员、环节、项目等,完善和健全标本采集送检流程。(5)

联合护理部门,监控不合格标本的发生情况,并将此项工作列入护理工作质量考评内容。

3.2.3 其他部门 如针对真空采血管负压不足的问题,上报设备科,联系经销商督促其促使生产厂家改进工艺,如不能达到要求,更换其他生产厂家的采血管。通过以上措施的实施,本院 2014 年第 1 季度凝血标本不合格率较 2013 年第 4 季度有所下降,其中采集量少、量多的标本有了明显下降。总之,凝血检测对标本要求高,分析前的质量保证尤为重要,检验科需加强与护理部门和临床之间的联系,及时沟通反馈不合格标本的情况,共同寻找原因并制订和实施切实有效的改善措施,确保分析前环节标本的质量。

参考文献

[1] Aston ML,Shojania KG,Hamill TR,et al. Classifying laboratory incident reports to identify problems that jeopardize patient safety [J]. Am J Clin Pathol,2003,120(1):18-26.

[2] Alge CS,Supman S,Priglinger SG,et al. Comparative proteome analysis of native differentiated and cultured dedifferentiated human RPE cells[J]. Invest Ophthalmol Vis Sci,2003,44(8):3629-3641.

[3] 刘国生,李丹丹,向慧,等. 医院不合格血液标本产生原因及防范措施[J]. 国际检验医学杂志,2013,34(15):2055-2056.

[4] 袁慧,曾小丽,蒋朝晖,等. 2003-2006 年北京安贞医院检验科标本不合格的特点分析及对策[J]. 中华检验医学学杂志,2007,30(6):692-693.

[5] 李惠玉,祁静,杨琛. 366 例不合格血标本原因分析及护理对策[J]. 实用临床医药杂志,2010,14(6):76-77.

[6] 吴忠旺,朱林静. 血液标本采集不合格的原因分析及预防对策[J]. 中国实用护理杂志,2011,27(23):61-62.

[7] 朱晶,赵瀛,王蓓丽,等. 不合格血液标本的原因分析及对策[J]. 检验医学,2014,29(3):288-292.

[8] 马祥斌,陈继芬. 检验标本不合格原因分析[J]. 检验医学与临床,2011,8(4):474-476.

[9] 邱燕青,曾建英. 浅谈检验标本的采集与送检[J]. 实用中西医结合临床,2006,6(6):45.

(收稿日期:2015-07-18)

(上接第 2693 页)

比观察[J]. 中华检验医学杂志,2008,31(3):329-330.

[2] Okada H,Sakai Y,Kawabata G,et al. Automated urinalysis. Evaluation of the Sysmex UF-50 [J]. Am J Clin Pathol,2001,115(4):605-610.

[3] 戚其学,陈燕,李迎旭. 实用尿沉渣图谱[M]. 沈阳:沈阳出版社,2001:48-199.

[4] National Committee for Clinical Laboratory Standards. GP16-A2 Urinalysis and collection, transportation, and preservation of urine specimens[S]. 2nd ed. Wayne,PA, USA:NCCLS,2001:1-25.

[5] Gunetti M,Castiglia S,Rustichelli D,et al. Validation of

analytical methods in GMP: the disposable Fast Read 102® device, an alternative practical approach for cell counting[J]. J Transl Med,2012,10:112.

[6] Wald R,Bell CM,Nisenbaum R,et al. Interobserver reliability of urine sediment interpretation[J]. Clin J Am Soc Nephrol,2009,4(3):567-571.

[7] 徐腊香,段艺,余小红. 离心法尿红细胞计数结果准确性的初探[J]. 检验医学,2006,21(5):542-543.

[8] 丛玉隆,马骏龙,张时民,等. 尿液细胞成分定量分析方法学研究[J]. 中华检验医学杂志,2006,29(3):211-214.

(收稿日期:2015-07-16)