

- domised, double-blind phase 2b/3 trial[J]. Lancet Neurol, 2014, 13(5):453-460.
- [15] Cojocaru IM, Cojocaru M, Sapira V, et al. Could pro-BNP, uric acid, bilirubin, albumin and transferrin be used in making the distinction between stroke subtypes[J]. Rom J Intern Med, 2013, 51(3/4):188-195.
- [16] 鲁雪丽, 刘慧兰, 郭志平, 等. 原发性高血压患者血尿酸与缺血性脑卒中的关系[J]. 中华高血压杂志, 2009, 17(4):314-317.
- [17] 赵亮, 贾茹, 胡亚军, 等. 入院时尿酸水平和急性缺血性脑卒中出院结局不良的关系[J]. 中国神经免疫学和神经病学杂志, 2014, 21(3):182-186.
- [18] Donahue RP, Stranges S, Rafalson L, et al. Risk factors for prehypertension in the community: a prospective analysis from the Western New York Health Study[J]. Nutr Metab Cardiovasc Dis, 2014, 24(2):162-167.
- [19] Lee SH, Heo SH, Kim JH, et al. Effects of uric acid levels on outcome in severe ischemic stroke patients treated with intravenous recombinant tissue plasminogen activator[J]. Eur Neurol, 2014, 71(3/4):132-139.
- [20] 李洁茹. 老年原发性高血压患者高尿酸血症与缺血性脑卒中相关因素分析[D]. 昆明: 昆明医学院, 2011:35-37.
- (收稿日期: 2015-12-28)
- 临床研究 •

妇女及儿童尿液分析复检规则的建立与应用

梁肖云, 黄镇华, 张素娟, 曾兰兰, 赵学芹

(广州市妇女儿童医疗中心检验科, 广东广州 510120)

摘要:目的 建立 LabUMat 全自动尿液分析工作站对妇女、儿童尿液分析镜检的复检规则。方法 收集 2014 年 8 月至 9 月在妇女儿童医疗中心门诊就诊和住院的儿童和妇女的随机尿液常规标本共 1 036 份, 用 LabUMat 全自动尿液分析仪分别进行尿液干化学和有形成分分析; 检测完毕后采用双盲法进行显微镜检查, 采用人工镜检与全自动沉渣分析仪器检测平行比对的, 探讨复检规则及复检方法, 并计算复检规则的真阳性率、假阳性率、真阴性率、假阴性率(漏诊率)、复检率。根据自动化尿液分析工作站的检测方法, 根据妇女儿童尿液标本的特点, 参照在《中华医学检验杂志》发表的有关尿液有形成分的复检规则的方案, 设计制订适合妇女儿童的复检规则。选取 2014 年 10 月门诊和住院的随机尿液常规标本 300 份进行复检规则的验证。结果 建立复检规则的 1 036 份尿液标本中, 阳性标本占 35%, 阴性标本占 65%。其中 RBC 阳性标本占 65.30%, WBC 阳性标本占 53.32%, 管型(CAST)阳性标本占 3.86%。验证规则的符合率为 86.5%, 漏诊率为 0.5%, 复检率为 21.7%。300 份尿液常规标本进行复检规则的验证, 验证结果符合率为 91.67%, 漏诊率 0.67%, 复检率为 19.67%, 图片审核修正后的复检率为 8.67%。结论 针对朗迈全自动尿液分析工作站, 根据妇女儿童尿液标本的特征, 制订适合本实验室的复检规则及方法能够有效地筛选异常标本, 结合图片人工审核, 可显著减少工作量。

关键词:全自动尿液分析; 尿液; 复检规则

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.06.034

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2016)06-0797-03

目前有关尿液有形成分镜检筛查有不少报道^[1-3], 但针对妇女、儿童的报道较少。因为妇女的尿液经常受白带的污染, 儿童特别是新生儿由于尿液比较难留取、标本超时等原因, 容易出现假阳性, 所以制订适合妇女、儿童的尿液有形成分的镜检规则, 规范尿液常规的检测, 保证检验质量, 是目前急需解决的问题。文献报道的有关尿液复检规则建立, 虽然使用同一款仪器, 但由于标本来源、复检率、漏检率等结果存在较大差异。本研究为探讨这种差异是否出现在不同人群间, 并结合基于数字成像原理的朗迈尿液分析工作站仪器特点, 制订了针对该仪器在本院尿液自动化检测的复检规则。

1 资料与方法

1.1 标本来源 收集 2014 年 8 月至 9 月在妇女儿童医疗中心门诊就诊和住院的儿童和妇女的随机尿液常规标本共 1 036 份, 用于建立复检规则; 所采集标本覆盖肾病科、新生儿科、内分泌科、血液科、妇女免疫肿瘤科、妇产科、产科等临床科室; 其中儿童 400 例, 妇女 636 例, 儿童年龄 0~14 岁, 妇女 20~60 岁。选取 2014 年 10 月门诊和住院的随机尿液常规标本 300 份, 以验证复检规则的有效性, 其中儿童 100 份, 妇女 200 份。尿液留取标准依据《临床检验操作规程(第 3 版)》^[4], 标本均在 2 h 内完成检测。

1.2 仪器与试剂 朗迈尿液分析工作站由匈牙利 Elekroni-

ka77 公司生产制造, 配套试纸条和沉渣板由北京倍肯公司提供。显微镜采用日本 Olympus 双目显微镜。

1.3 方法

1.3.1 自动化尿液分析检测 每日随机抽取 50 份尿液标本, 在朗迈尿液分析工作站上检测, 尿有形成分分析指标包括红细胞(RBC)、白细胞(WBC)、管型(CAST)等, 尿干化学检测指标包括潜血(BLD)、中性粒细胞酯酶(LEU)、蛋白(PRO)、亚硝酸盐(NIT), 将原始检测结果备份存档。UriSed 尿液分析仪检测 RBC、WBC、CAST 及显微镜人工镜检任何一项参数超过正常参考范围均定义为阳性标本。

1.3.2 显微镜检查 每份标本在尿液分析工作站上检测完毕后由选定的 2 名主管检验师采用双盲法做显微镜检查^[5], 并计算检测结果的均值作为镜检结果。操作方法严格按照《临床检验操作规程》第 3 版要求检测, 镜检内容包括: RBC、WBC、CAST 的定量计数, 上皮细胞、酵母菌、结晶、精子、黏液丝、细菌及杂质等定性检测。

1.3.3 阳性标本判断标准 对于 RBC、WBC、CAST 超出参考范围上限, 或出现非透明管型时即判定为阳性(+)。本研究使用 Fast Read-10 尿沉渣计数板计数尿沉渣中的有形成分, 根据《临床检验操作规程》第 3 版提供的参考范围^[4], 阳性判断标准如下: (1)RBC, >4 个/ μ L(男), >9 个/ μ L(女); (2)WBC, >

5 个/ μL (男), >12 个/ μL (女);(3)CAST, ≥ 1 个/ μL 。尿液干化学分析的参考范围由厂家提供,以 BLD、WBC、NIT 和 PRO 达到阳性阈值及以上判断为阳性。COBISxs 尿液有形成分分

析仪的参考范围为本实验自建范围,RBC、WBC 和 CAST 超出参考范围上限判断为阳性。

1.3.4 复检规则制定及复检方法 见表 1。

表 1 复检规则的制订及采取的复检方法

编号	复检的规则	说明	复检方法
1	干化学结果阴性,沉渣结果阳性	干化学 LEU 阴性,沉渣 WBC 异常(>10 个/ μL); 干化学 ERY 阴性,沉渣 RBC 异常(>4 个/ μL); 干化学 PRO 阴性,沉渣非透明管型(>0 个/ μL);	重测标本,并复核沉渣结果,以人工修正结果发出报告
2	干化学结果阳性,沉渣结果阴性	干化学 LEU 阳性,沉渣 WBC 阴性(<10 个/ μL); 干化学 ERY 阳性,沉渣 RBC 阴性(<4 个/ μL); 干化学 PRO 阳性,沉渣 WBC、RBC 阴性(<0 个/ μL);	重测标本,并复核沉渣结果,如视野模糊,应用人工镜检鉴别有形成分,必要时进行人工计数方法复核尿沉渣结果。
3	肾科患者		复核尿沉渣结果
4	联合干化学与尿液有形成分 LEU、RBC、CAST 结果不一致,结果相差一个级以上。	干化学 ERY+(沉渣 RBC >20 或 RBC <3), 干化学 ERY++(沉渣 RBC >40 或 RBC <3) 干化学 ERY+++ (沉渣 RBC <10) 干化学 ERY++++ (沉渣 RBC <20); 干化学 LEU+(沉渣 WBC >30 或 WBC <5) 干化学 LEU++(沉渣 RBC >50 或 WBC <5) 干化学 LEU+++ (WBC <15) 干化学 LEU++++ (WBC <30); 沉渣级别:WBC+(3~10),++($>10\sim 20$),+++ ($>20\sim 40$),++++(>40) WBC+(5~15),++($>15\sim 30$),+++ ($>30\sim 50$),++++(>50)	重测干化学及沉渣结果,复核沉渣图片,以人工修正结果发出报告;如结果仍不相符,应以人工计数方法复核尿沉渣结果
5	仪器提示需要复核		需复核沉渣图片,以人工修正结果发出报告

1.3.5 复检规则的评估 以尿沉渣显微镜检查中 RBC、WBC、CAST 的结果作为参考标准,针对复检方案,根据国内外通用的复检规则评估指标,评估复检规则筛选的真阳性率、假阳性率、真阴性率、假阴性率(即漏诊率)和复检率。

2 结 果

2.1 尿沉渣镜检结果 将尿沉渣出现 RBC、WBC、CAST 数量异常的标本称为阳性标本,而镜检未见异常者称为阴性标本。建立复检规则的 1 036 份尿液标本中,阳性标本占 35%(363/1 036),阴性标本占 65%(673/1 036)。其中 RBC 阳性标本占 65.30%(237/363),WBC 阳性标本占 53.32%(194/363),CAST 阳性标本占 3.86%(14/363)。

2.2 复检规则的评估 验证复检规则的真阳性率是 37.5%(388/1 036),假阳性率是 13.0%(135/1 036),真阴性率是 29.0%(508/1 036),假阴性率(漏诊率)是 0.5%(5/1 036),复检率是 21.7%(225/1 036),符合率为 86.5%。

2.3 临床验证 对 300 份尿液常规标本进行复检规则的验证,验证结果符合率为 91.67%(275/300),真阳性率、假阳性率、真阴性率、假阴性率(漏诊率)分别为 35.67%(107/300)、7.67%(23/300)、56.00%(168/300)、0.67%(2/300),其复检率为 19.67%(59/300),图片审核修正后的复检率为 8.67%(26/300)。

3 讨 论

由于女性其生理结构特殊性,易患尿路感染;对于妊娠期妇女,由于其激素水平及生理结构改变,如子宫逐渐增大压迫输尿管使尿路不畅、肾盂积水、尿糖升高等因素以及妊娠早期

抵抗力下降等,更易受到各种病原体侵袭而引发尿路感染^[5]。因此,早期确诊和治疗尿路感染,对妇女,尤其是妊娠妇女及其胎儿的健康尤其重要^[6-7]。儿童方面,由于儿童无症状性蛋白尿或血尿,低分子量蛋白尿未在尿中形成管型;尿液标本的复杂性,多样性及在体外易发生改变,儿童的肾病改变情况与成人并不相同,并且相对较轻,尤其是临床上表现为单纯性血尿的患儿,可能与患儿年龄相对较小,疾病尚处于早期有关;新生儿尿少,留尿困难,导致取样不合格引起的假阳性较多等原因;所以设定妇女、儿童尿液分析复检规则,可避免妇女、儿童泌尿系统疾病的漏检及延误病情,既保证质量,又提高工作效率,满足临床需要。

朗迈尿液分析工作站包括干化学尿液分析仪 LabUMat 和尿液有形成分分析仪 UriSed,是干化学及尿液有形成分检查一体机,在联机状态下可以自动连续工作检测。UriSed 全自动尿液有形成分分析仪采用自动显微镜成像技术和神经网络自适应共振理论专家控制技术,通过训练过的 ARTEC 神经网络识别系统计算可能性的图谱,根据有形微粒的图谱,对结果进行评定,并进行计算和自动标记。本研究旨在针对朗迈尿液分析工作站建立一套符合妇女、儿童,而且准确性高与可操作性强的指导尿液检测的复检规则,把规则导入 LIS 系统,既能提高检验人员的工作效率,又能最大可能地降低假阴性及假阴性率,保证检验规则效率和结果准确性。

本研究根据妇女、儿童和该仪器自身特点,利用干化学检测指标中的 RBC、WBC、PRO、NTT 及有形成分分析中的 RBC、WBC、CAST 等项目,制订出的复检规则和复检要求与文

献[3,8-10]的复检规则有区别,更加详细地制订出复检的方法和流程,提高了工作效率。研究中的假阴性病例由黏液丝、细菌、非结晶盐类、上皮细胞等背景不清晰因素造成;假阳性病例中 RBC 易受细菌、黏液丝杂质、儿童纸尿裤的棉絮、妇女月经期等影响,WBC 受聚集成团的细菌、黏液丝杂质、上皮细胞(主要是非鳞状上皮细胞)、细胞碎片、非结晶盐类及妇女的分泌物等影响。有全景拍摄图谱真实显示复检标本可以直接在仪器可视操作界面人工审核并修正。用于验证试验的 300 份尿常规标本,以提高检出率和降低漏检率为原则,经修正后筛选出最终需要复检的标本例数为 26 份,复检率为 8.67%。

由于本院阳性标本占的比率不是特别高,所以根据本院的特点制订的复检规则是符合阳性复检要求的。标本先在仪器可视操作界面人工审核并修正,可疑的标本才进行人工显微镜复检,该规则经过验证漏检率是 0.5%,符合国家标准漏诊率低于 5%的要求,提高了工作效率。

参考文献

[1] 马骏龙,丛玉隆,陆玉静,等.尿干化学与流式细胞术联合用于尿液有形成分镜检筛选的研究与应用[J].中华检验医学杂志,2011,34(6):494-500.

[2] 陈雨,程闯,李薇,等.自动化尿液干化学和有形成分分析复检规则

• 临床研究 •

则的制定和应用[J].中华检验医学杂志,2011,34(6):501-506.

[3] 丛玉隆.尿液有形成分检查及镜检筛选标准的制定[J].中华检验医学杂志,2011,34(6):481-483.

[4] 叶应妩,王毓三,申子瑜.全国临床检验操作规程[M].3版.南京:东南大学出版社,2006:275-276.

[5] 中华人民共和国卫生部.WS/T 229.2002 尿液物理学、化学及沉渣分析[S].北京:中国标准出版社,2002.

[6] 孙阳,张友玲,林萍,等.UF-100 流式尿分析仪在筛检妊娠早期妇女无症状尿路感染中的应用[J].现代检验医学杂志,2007,22(2):56-58.

[7] Jakob S,Susanne,Louise P.Prevalence and predictors of antibiotic administration during pregnancy and birth[J].PLoS One,2013,8(12):e82932.

[8] 胡晓舟,崔艳梅,王小林,等.三种方法在尿液有形成分分析中的对比观察[J].检验医学,2011,26(2):100-104.

[9] 张娟安,王昌富,彭长华,等.尿液整体化分析中镜检复查规则的建立与评估[J].国际检验医学杂志,2011,32(3):324-326.

[10] 郑善奎,郝晓柯.尿液常规分析结果自动审核模块的建立与应用[J].中华检验医学杂志,2011,34(6):507-510.

(收稿日期:2015-12-16)

EB 病毒壳体抗原 IgM 及核抗原 IgG 与淋巴细胞比值相关性分析

钟 帆
(绵阳市中心医院检验科,四川绵阳 621000)

摘要:目的 探讨 EB 病毒壳体抗原 IgM(EBV IgM)、EB 病毒核抗原 IgG(EBNA IgG)与淋巴细胞比值的关系。方法 采用化学发光法对 2013 年 5 月至 2014 年 1 月由于发热、淋巴肿大、咽炎入院的 429 例患者(年龄 0~14 岁)进行 EB 病毒分析。结果 单因素回归分析发现:淋巴细胞比值与 EBV IgM、EBNA IgG 在女性患者之间,差异有统计学意义($P<0.05$),且 EBV IgM 回归效果优于 EBNA IgG;男性患者之间该差异也有统计学意义($P<0.05$),且 EBV IgM 回归效果同样优于 EBNA IgG。多因素回归分析发现:两个因素的共同作用更能体现二者对淋巴细胞比值的影响。性别差异分析显示 EBV IgM 与 EBNA IgG 对淋巴细胞比值的关系存在男女差异。结论 从总体上看,EBV IgM、EBNA IgG 阳性联合淋巴细胞比值的变化,在基层医院初筛时,可为临床医生提供 EB 病毒感染的依据。

关键词:EBV IgM; EBNA IgG; 淋巴细胞比值

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.06.035 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2016)06-0799-03

EB 病毒(EBV)是一种嗜人类淋巴细胞的疱疹病毒,又称人类疱疹病毒 4(HHV-4),主要通过唾液传染,引起传染性单核细胞增多症,且与鼻咽癌、EB 病毒慢性感染等疾病的发生相关^[1-6]。其传染机制主要是通过 B 淋巴细胞表面 EB 病毒受体作用,使 B 淋巴细胞受累、增殖活跃,从而使之抗原性发生改变,引起 T 淋巴细胞防御反应区,形成细胞毒性效应后直接破坏受染的 B 淋巴细胞,最终可快速进展为多器官衰竭而死亡^[7]。因此,本文根据 EBV 产生的相应抗体,以及该病毒对淋巴细胞的感染及破坏,主要选择其中的 EBV 壳体抗原 IgM(EBV IgM)、EBV 核抗原 IgG(EBNA IgG)两个指标与血液分析的淋巴细胞比值的相关性进行分析。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择 2013 年 5 月至 2014 年 1 月由于发热、淋巴肿大、咽炎入院的 429 例患者,其中男 251 例、女 178 例,年龄 0~14 岁。

1.2 方法 采用德国 Liaison®全自动化学发光免疫分析仪直

接化学发光法和其配套试剂进行 EB 病毒抗体检测,判定的标准为 EBV IgM ≥ 20 U/mL、EBNA IgG ≥ 20 U/mL 判定为 EBV IgM 阳性、EBNA IgG 阳性;EBV IgM < 20 U/mL、EBNA IgG < 20 U/mL 判定为 EBV IgM 阴性、EBNA IgG 阴性,仪器操作严格按照仪器 SOP 进行;淋巴细胞由 XT-4000i 全自动血液分析仪及其配套试剂进行检测后取其淋巴细胞比值,仪器操作严格按照仪器 SOP 进行。

1.3 统计学处理 采用 SPSS20.0 与 Matlab 对 EBV IgM、EBNA IgG 与淋巴细胞比值的关系进行回归分析,EBV IgM、EBNA IgG 分别与淋巴细胞比之间比较采用 F 检验,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。在分析前将各类数据进行归一化处理,公式如下:

$$y_i = \frac{x_i}{K} \tag{1}$$

式中对淋巴细胞比 $K = \max(x_1, x_2, \dots, x_n)$;对 EBV IgM $K = 160$ U/mL;对 EBNA IgG $K = 600$ U/mL; x_i 表示某项检测值,