

· 临床研究 ·

AVE-562 全自动粪便分析仪在粪便检测中的性能评价

叶巍¹, 马杰^{2△}

(湖北省中西医结合医院检验科, 湖北武汉 430015)

摘要:目的 评价 AVE-562 全自动粪便分析仪在粪便检测中的可靠性。方法 选取 2016 年 11 月湖北省中西医结合医院患者的粪便标本作为研究对象, 利用 AVE-562 全自动粪便分析仪及人工镜检法进行检测, 评价仪器在粪便检测中的极低浓度标本检出率、污染携带率、有形成分回收率, 以及自动分析结果与人工镜检结果的一致性。结果 AVE-562 全自动粪便分析仪的极低浓度标本检出率、污染携带率和有形成分回收率分别为 90.0%、0.0% 和 86.4%; AVE-562 全自动粪便分析仪检测粪便潜血、红细胞及白细胞的符合率分别为 94.0%、95.3% 及 95.3%, 与人工镜检法检测结果符合率较高。结论 AVE-562 全自动粪便分析仪检测性能较好, 可满足临床粪便检验的需求。

关键词: AVE-562 全自动粪便分析仪; 粪便检测; 性能评价

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2017.21.039

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2017)21-3038-03

粪便是食物通过消化道消化吸收后在大肠形成的最终产物。粪便检验可以帮助医生对消化系统的炎症、出血、细菌或寄生虫感染等消化道疾病作出诊断, 同时还是结直肠癌无创筛查的重要手段^[1-2]。然而长期以来, 粪便检验以手工操作为主, 存在气味难闻、操作繁琐、污染严重、生物安全性低等问题; 因此检验人员对其排斥心理较为严重。为提高粪便检验工作效率, 减少实验室生物污染, 本院引进一台 AVE-562 全自动粪便分析仪。为评价仪器法(AVE-562 全自动粪便分析仪)的可靠性和临床应用价值, 本研究对该仪器极低浓度标本检出率、携带污染率、有形成分回收率进行测定分析, 并以人工镜检法为金标准, 比较两种方法检测粪便隐血、红细胞及白细胞的符合率。现报道如下。

1 材料与方 法

1.1 标本来源 选取 2016 年 11 月湖北省中西医结合医院患者的粪便标本进行研究。

1.2 仪器与试剂 AVE-562 全自动粪便分析仪及其配套试剂与耗材购自湖南爱威科技股份有限公司, 光学显微镜购自日本奥林巴斯光学工业株式会社, 手工法隐血检测试纸条购自湖北武汉康珠生物技术有限公司。

1.3 方 法

1.3.1 仪器法检测 (1) 极低浓度标本检测: 配置 10 管浓度为 10 个/微升的红细胞悬液 10 mL, 分别添加正常粪便标本 3 g, 上机检测, 记录检测结果。(2) 携带污染率检测: 配置浓度为 5 000、10 000 个/微升的红细胞悬液各 5 管, 准备 10 管生理盐水; 将浓度为 5 000 个/微升的红细胞悬液及生理盐水交叉置于试管架上进行检测, 再将浓度为 10 000 个/微升的红细胞悬液与生理盐水交叉进行检测, 记录检测结果。(3) 有形成分回收率检测: 准备 10 管浓度为 800 个/微升的红细胞悬液 10 mL, 分别添加正常粪便标本 3 g, 上机检测, 记录测试结果。

1.3.2 人工镜检法检测 按照《全国临床检验操作规程》第 4 版^[3]的要求进行检测, 检验流程质量控制按照美国临床和实验室标准化协会 EP9-A2 文件实施, 对标本的收集、送检、粪便标

本的制备和镜检进行规范化管理。人工镜检质量控制除严格遵守操作规程外, 同时由上级技术人员定期或不定期抽查标本进行重复检测, 且结果比对符合率必须大于 90.0%。

1.3.3 仪器法与人工镜检法一致性检验 分别采用仪器法和人工镜检法对 300 份粪便标本进行粪便隐血及有形成分检测。以人工镜检为金标准, 计算仪器法检测粪便隐血、红细胞及白细胞的符合率。

1.3.4 统计学处理 应用 SPSS19.0 软件对数据进行统计学分析; 采用 Kappa 一致性检验统计两种方法的一致性, Kappa 系数小于 0 为一致性极差, 0.0~0.2 为微弱, >0.2~0.4 为弱, >0.4~0.6 为中度, >0.6~0.8 为高度, >0.8~1.0 为极强^[4-5]; 计数资料以百分数或率表示, 组间比较采用 χ^2 检验; 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 极低浓度标本检出率 检测浓度为 10 个/微升的红细胞悬液 10 次, 仅有 1 次检测结果为阴性, 检出率为 90%。

2.2 携带污染率 在检测浓度为 5 000、10 000 个/微升的红细胞悬液后再检测生理盐水, 10 次检测都未发现红细胞, 检测结果全为阴性。

2.3 有形成分回收率 10 管浓度为 800 个/微升的红细胞悬液添加正常粪便标本后的检测结果分别为 685、679、701、695、693、706、674、668、708、703、691 个/微升, 红细胞的回收率为 86.4%。

2.4 符合率 与人工镜检相比, AVE-562 全自动粪便分析仪检测粪便隐血、红细胞及白细胞的符合率分别为 94.0%、95.3% 及 95.3%。见表 1、2。

表 1 两种方法检测粪便隐血、红细胞及白细胞的阳性率[n(%)]

检测方法	n	粪便隐血	红细胞	白细胞
人工镜检法	300	66(22)	40(13.3)	29(9.7)
仪器法	300	72(24)	46(15.3)	37(12.3)

表 2 两种方法检测粪便隐血、红细胞及白细胞的符合率(n)

项目	n	全阳性(n)	全阴性(n)	仪器法阳性人工镜检法 阴性(n)	仪器法阴性人工镜检法 阳性(n)	符合率(%)	P	Kappa
隐血	300	60	222	12	6	94.0	0.238	0.831
红细胞	300	36	250	10	4	95.3	0.180	0.810
白细胞	300	26	260	11	3	95.3	0.057	0.762

3 讨 论

由于粪便标本自身的复杂性和特殊性,规范化的粪便检验实现起来比较困难。在检验前质量控制阶段,粪便标本均由患者自行留取,可疑标本的选择、送检粪便的体积、留取标本的注意事项以及送检要求均未得到有效的质量控制;而粪便标本的正确采集、保存和运送是保障检验结果准确的前提,检验标本的不合格会使后续检验工作毫无意义^[6]。在检验操作过程中,生理盐水的加入比例、涂片标本的选取、涂片的厚薄、涂片的数量、盖玻片的放置及镜检视野的选取数量因人而异,都有可能致使检验结果出现偏差。在检验分析后质量控制阶段,检验结果(如粪便一般检验)的断较为主观且缺乏严格的标准,各个医院检验结果的报告方式也未能统一^[7]。粪便检验缺乏像血液、尿液一样的质控样品,无法系统深入地开展质控,检验质量严重依赖于检验工作人员的技术和经验。由于上述种种原因,粪便检验自动化推进缓慢,近几年才逐渐发展起来。早期的几代粪便自动化检验产品未能得到市场的广泛认可,主要原因是:(1)因采用与尿有形成分检验相同的流动计数池导致机械故障频繁;(2)因混匀、过滤技术不过关导致病理成分回收率不高、检出率低。但随着检验科自动化、标准化进程的不断深入,粪便检验自动化必然会成为未来的发展趋势^[8]。

应用全自动粪便分析仪进行粪便检测可提高工作效率,解放人力资源,有助于实验室生物安全管理。在应用全自动化仪器进行粪便检验时,为保证粪便检测结果的准确性和有效性,有必要对其进行全面评价,确保能满足临床需要。本院引进的 AVE-562 全自动粪便分析仪利用机器视觉技术,对粪便的颜色、性状、化学及免疫学检测结果和有形成分进行 CCD 拍照,通过图像处理识别软件,对结果进行自动识别。目前,市场上已有一些自动化仪器用于粪便检验^[9-10],但在国内对粪便分析仪的性能评价和仪器在临床中应用价值的探讨尚不多见,特别是与手工法检测进行比对的研究鲜有报道。本研究从极低浓度样品检出率、污染携带、有形成分回收率及符合率等方面对 AVE-562 全自动粪便分析仪进行综合评价,确保其临床检验价值。

本研究结果显示,红细胞浓度为 10 个/微升的标本的检出率为 90.0%,浓度为 5 000、10 000 个/微升的红细胞悬液的携带污染率为 0.0%。这表明高值标本对低值标本几乎无影响,其原因可能主要是由于 AVE-562 全自动粪便分析仪使用一次性计数板,可有效避免使用流动计数池造成的清洗不彻底。有形成分的回收率与检出率密切相关,本研究中 AVE-562 全自动粪便分析仪对红细胞的回收率为 86.4%,这与粪便采集杯的特点及智能搅拌系统密切相关。AVE-562 全自动粪便分析仪配套的标本杯底部凸起,双侧采用螺旋桨式设计,在搅拌过

程形成涡轮水流,可使标本混匀更充分;标本杯两侧分布的孔径不同的过滤网在搅拌过程中形成对冲液流,可对病理成分进行有效富集。粪便搅拌时采用的智能控制系统可根据标本性状及搅拌情况自动调整搅拌时间与力度,使有形成分充分释放而又避免被破坏。AVE-562 全自动粪便分析仪检测粪便隐血、红细胞及白细胞的符合率分别为 94.0%、95.3% 和 95.3%,与人工镜检法检测结果符合率较高。

粪便标本的检验内容包括细胞成分、食物残渣、结晶、寄生虫卵等,其易受食物残渣影响,且有形成分复杂多变。粪便分析仪常对其内容(如脂肪颗粒与红细胞)难以完全识别,即使识别也难以区分,如无法区分寄生虫卵为何种虫卵。因此目前粪便检验的金标准仍然是人工镜检。当利用仪器自动识别发现有形成分时,需要对仪器拍摄的实景图像进行人工审核确认后才可发出阳性报告^[9]。国内外大量报道已经证明,自动化和智能化仪器无论如何先进都不能完全代替人工镜检,检验人员自身的形态学辨识能力应更加得到重视^[11]。

综上所述,AVE-562 全自动粪便分析仪具有有形成分回收率高、携带污染低及符合率高等特点,且操作简单,自动化程度较高,降低了生物风险,可应用于临床上粪便的检验。

参考文献

- [1] 董雪珂,陈兆芳.粪便分析检测的临床意义[J].临床合理用药杂志,2014,7(11):120-121.
- [2] 叶辉铭,陈佳美,张清渊,等.免疫法粪便隐血试验用于消化系统疾病的消化道出血评估研究[J].中国全科医学,2013,16(13):1128-1131.
- [3] 尚红,王毓三,申子瑜.全国临床检验操作规程[M].4版.北京:人民卫生出版社,2015:175-177.
- [4] Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data[J]. Biometrics, 1977, 33(1): 159-174.
- [5] 夏邦世,吴金华. Kappa 一致性检验在检验医学研究中的应用[J]. 中华检验医学杂志, 2006, 29(1): 83-84.
- [6] Becker SL, Chatigre JK, Gohou JP, et al. Combined stool-based multiplex PCR and microscopy for enhanced pathogen detection in patients with persistent diarrhoea and asymptomatic controls from Cote d'Ivoire[J]. Clin Microbiol Infect, 2015, 21(6): 591.
- [7] 须建. 粪便检验的规范化和质量管理[J]. 中国医药指南, 2008, 6(14): 109-111.
- [8] 马飞,车洪智,向代军,等. 粪便自动检测分析仪的临床应用评价[J]. 检验医学与临床, 2015, 12(9): 1231-1232.

[9] 邹永根,陈弘,吴民义,等. FE-2 粪便分析工作站 in 人群寄生虫病调查中的应用[J]. 中国血吸虫病防治杂志, 2010,22(4):364-367.

[10] 形态学自动化分析学组. 尿液和粪便有形成分自动化分析专家共识[J]. 临床检验装备杂志, 2016,2(3):29.

[11] 邓志勇,陈小坚,詹桂芬,等. 定期培训和考核检验人员形态学辨识能力的探索[J]. 实验与检验医学, 2014,31(3):327-328.

(收稿日期:2017-03-18 修回日期:2017-07-07)

· 临床研究 ·

血清 X 型胶原蛋白 $\alpha 1$ 链对骨关节炎软骨损伤的诊断价值分析

刘建华

(武汉市东西湖区人民医院骨外科,湖北武汉 430040)

摘要:目的 分析血清 X 型胶原蛋白 $\alpha 1$ 链(COL10A1)水平变化对骨关节炎软骨损伤的诊断价值。方法 选取 2015 年 1 月至 2016 年 12 月该院收治的 35 例骨关节炎软骨损伤患者和 30 例体检健康者分别作为研究组和对照组,采用双抗体夹心酶联免疫吸附法检测两组研究对象血清 COL10A1 水平,同时将研究组按照 Kellgren-Lawrence 评估标准分为 I、II、III 和 IV 级,并比较不同分级患者的血清 COL10A1 水平变化情况。结果 研究组血清 COL10A1 水平明显高于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。研究组中, I、II、III 和 IV 级骨关节炎软骨损伤患者血清 COL10A1 水平分别是(0.52 ± 0.11)、(1.96 ± 0.36)、(1.89 ± 0.33)和(0.79 ± 0.24)ng/mL。II、III 级骨关节炎软骨损伤患者血清 COL10A1 水平明显高于 I、IV 级骨关节炎软骨损伤患者,差异有统计学意义($P < 0.05$); II、III 级骨关节炎软骨损伤患者血清 COL10A1 水平差异无统计学意义($P > 0.05$)。结论 血清 COL10A1 水平可作为骨关节炎软骨损伤患者的诊断指标,具有临床诊断价值,值得推广应用。

关键词: X 型胶原蛋白 $\alpha 1$ 链; 骨关节炎; 软骨损伤; 酶联免疫吸附法

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2017.21.040

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2017)21-3040-02

软骨由于代谢活跃而修复能力有限,而且没有血管供应,在发生损伤后不能形成纤维凝块,缺少炎症细胞迁移进入,也没有血管未分化细胞进入损伤部位,难以修复。而且随着患者年龄的增长,软骨细胞的分裂能力也逐渐下降。因此,软骨损伤要早诊断、早治疗^[1-2]。相关文献报道,血清 X 型胶原蛋白 $\alpha 1$ 链(COL10A1)水平对骨关节炎软骨损伤患者具有一定的诊断价值^[3]。本文选取骨关节炎软骨损伤患者和健康体检者作为研究对象,分析血清 COL10A1 水平在骨关节炎软骨损伤诊断中的价值,为临床诊断提供参考。现将具体研究内容报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2015 年 1 月至 2016 年 12 月本院收治的骨关节炎软骨损伤患者 35 例作为研究组,其中男 20 例,女 15 例,年龄 58~72 岁,平均(65.2 ± 2.4)岁。将研究组骨关节炎软骨损伤患者按照 Kellgren-Lawrence 评估标准分为 I 级患者(8 例)、II 级患者(8 例)、III 级患者(10 例)和 IV 级患者(9 例),其分级标准:一切正常的为 0 级;关节间隙可疑狭窄、可能存在骨赘的为 I 级;有明确的骨赘、关节间隙正常或有可疑狭窄的为 II 级;有中度骨赘、关节间隙明显狭窄、软骨下部分硬化的为 III 级;存在巨大骨赘、关节间隙明显狭窄、软骨下部分严重硬化的为 IV 级。纳入标准:确诊为膝骨关节炎的患者;已绝经的女性患者,排除雌激素对血清 COL10A1 水平的影响。排除标准:排除合并有严重肝肾功能不全、风湿免疫类疾病、心血管疾病和肿瘤类疾病等患者。另选取同期的健康体检者 30 例作为对照组,其中男 17 例,女 13 例,年龄 59~73 岁,平均(64.9 ± 2.1)岁。所有研究对象均知情同意并签署知情同意书。两组年龄、性别等一般资料差异无统计学意义,具有可比性($P > 0.05$)。

1.2 仪器与试剂 采用 Microfuge 系列台式微量离心机分离血清,采用 HI7180 全自动生化分析仪和利德曼试剂及校准品检测血清 COL10A1 水平。

1.3 方法 两组研究对象均于清晨空腹抽取静脉血 5 mL,在适宜的温度下保存后离心处理,提取上层血清,采用酶联免疫吸附法测定血清 COL10A1 水平。比较两组研究对象的血清 COL10A1 水平差异,同时比较不同分级骨关节炎软骨损伤患者的血清 COL10A1 水平变化情况^[4-5]。

1.4 统计学处理 采用 SPSS11.5 软件对数据进行统计学处理,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用 t 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组血清 COL10A1 水平比较 研究组血清 COL10A1 水平明显高于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表 1。

表 1 两组血清 COL10A1 水平比较($\bar{x} \pm s$, ng/mL)

组别	<i>n</i>	血清 COL10A1
研究组	35	1.18 ± 0.14
对照组	30	0.45 ± 0.08
<i>t</i>		6.592
<i>P</i>		< 0.05

2.2 不同分级骨关节炎软骨损伤患者血清 COL10A1 水平比较 研究组中, II、III 级骨关节炎软骨损伤患者的血清 COL10A1 水平明显高于 I、IV 级骨关节炎软骨损伤患者,差异有统计学意义($P < 0.05$);随着骨关节炎软骨损伤患者病情级别的增加, II、III 级骨关节炎软骨损伤患者血清 COL10A1 水平明显上升,而 IV 级骨关节炎软骨损伤患者血清 COL10A1 水