

· 论 著 ·

# 某尿液流水线审核报告流程的验证及改进

陈雅斌<sup>1</sup>, 叶玉华<sup>1</sup>, 陈楠<sup>2</sup>, 张立<sup>2</sup>, 张志珊<sup>1</sup>, 苗杰<sup>2△</sup>

1. 福建医科大学附属泉州第一医院检验科, 福建泉州 362000; 2. 联勤保障部队

第九七〇医院检验科, 山东威海 264200

**摘要:** **目的** 验证某研究者建立的某尿液流水线审核规则, 并进一步改进以更适用于该实验室。**方法** 选取 1 300 例尿液标本在某尿液流水线上进行检测, 同时进行人工显微镜检查。以人工镜检结果作为金标准, 该审核规则作为依据计算复检率、人工审核率、真阳性率、真阴性率、假阳性率和假阴性率。在此基础上进一步优化审核规则, 并重新评估优化后的审核规则是否适用。**结果** 根据验证结果进行了审核规则的修改, 改进后的复检率为 16.92%, 人工审核率为 16.07%、真阳性率为 19.31%、真阴性率为 55.46%、假阳性率为 4.15%、假阴性率为 4.15%。规则修改后人工审核率从 24.08% 降低至 16.07%, 但其他各指标和修改前持平, 减轻工作量的同时并未降低工作效率。**结论** 经验证该审核规则假阴性率较低, 改进后的规则假阴性率与之前持平, 但人工审核率降低, 该规则更适用于该实验室。该研究为其他实验室验证并改进该尿液流水线审核规则提供了一定参考。

**关键词:** 复检规则; 验证; 尿液流水线

**DOI:** 10.3969/j.issn.1673-4130.2021.15.020

**中图法分类号:** R446.12+1

**文章编号:** 1673-4130(2021)15-1885-05

**文献标志码:** A

## Validation and improvement of audit report process for a urine assembly line

CHEN Yabin<sup>1</sup>, YE Yuhua<sup>1</sup>, CHEN Nan<sup>2</sup>, ZHANG Li<sup>2</sup>, ZHANG Zhishan<sup>1</sup>, MIAO Jie<sup>2△</sup>

1. Department of Clinical Laboratory, Quanzhou First Affiliated Hospital of Fujian Medical University, Quanzhou, Fujian 362000, China; 2. Department of Clinical Laboratory, 970 Hospital of Joint Logistics Support Force, Weihai, Shandong 264200, China

**Abstract:** **Objective** To verify the audit rule for urine assembly line established by a researcher and further improve it to be more suitable for this laboratory. **Methods** A total of 1 300 urine samples were selected and detected on urine assembly lines, meanwhile the artificial microscope examination was performed. The results of manual microscopic examination served as the golden standard and the audit rules served as the basis to calculate the re-examination rate, manual audit rate, true positive rate, true negative rate, false positive rate and false negative rate, and further optimized the audit rules on this basis. The applicability of the optimized audit rules was re-evaluated. **Results** According to the verification results, the audit rules were modified. After the improvement, the re-examination rate was 16.92%, the manual audit rate was 16.07%, the true positive rate was 19.31%, the true negative rate was 55.46%, the false positive rate was 4.15%, and the false negative rate was 4.15%. After the revision of the rules, the manual audit rate was decreased from 24.08% to 16.07%, but other indicators were the same as before, which reduced the workload and did not reduce the work efficiency. **Conclusion** After verification, the false negative rate of the audit rule is low, and after further improvement of the rules, the false negative rate is the same as before, but the manual audit rate is reduced, which is more suitable for this laboratory. This study provides some reference for other laboratories to verify and improve the urine assembly line audit rules.

**Key words:** review criteria; validation; urine assembly line

尿液常规检测主要包括尿液干化学检测和尿液 有形成分检测。建立恰当的审核报告流程是实验室

作者简介: 陈雅斌, 女, 主管技师, 主要从事临床体液学和分子生物学研究。 △ 通信作者, E-mail: miaojie404@163.com。

本文引用格式: 陈雅斌, 叶玉华, 陈楠, 等. 某尿液流水线审核报告流程的验证及改进[J]. 国际检验医学杂志, 2021, 42(15): 1885-1889.

尿液检测能够发出正确报告的重要一环。其中复检规则的建立和验证亦是 ISO15189 实验室认可中体液学领域的重要内容<sup>[1]</sup>。目前,已经有不少研究针对不同的尿液流水线进行了复检规则的建立和验证<sup>[2-4]</sup>。日本 Sysmex 公司的 UC3500 尿干化学分析仪(简称 UC3500)联合 UF5000 尿液有形成分分析仪(简称 UF5000)尿液流水线是新一代产品,正在国内外各大实验室逐步推广,目前研究主要集中于尿路感染的筛查<sup>[5-6]</sup>,其智能审核的建立和验证亦有 1~2 篇文献,其中 WANG 等<sup>[7]</sup>建立的审核报告流程在 6 家大型医院,共计 3 万多例尿液标本中经过验证,显示出良好的临床适用性<sup>[8]</sup>。为了验证该尿液审核流程是否适用于本实验室,本研究选取了 1 300 例尿液标本进行审核规则的验证和性能评价,以期各实验室建立或验证审核报告的流程提供参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择 2020 年 9—11 月就诊于泉州市第一医院门诊和住院患者,以及健康体检人员共 1 300 例,其中男 677 例,女 623 例,年龄 9 个月至 97 岁,中位年龄 50 岁。标本来源于肾内科、泌尿外科、儿科、妇产科、内分泌科、呼吸科、感染科等各个临床科室以及体检中心。

1.2 仪器与试剂 UC3500 和 UF5000 为日本 Sysmex 公司产品。试剂均为原厂配套试剂,且均在有效期内使用。离心机为上海卢湘仪离心机仪器有限公司的 TD4N 型尿液低速离心机,已经过校准,离心机转速符合规定;显微镜采用日本 Olympus 光学工业株式会社生产的 CX23(升级版)双目显微镜,定期进行保养。

1.3 方法

1.3.1 仪器检测 按照《全国临床检验操作规程(第 4 版)》<sup>[9]</sup>要求,规范留取中段尿液标本 10 mL,严格按照标准化操作流程(SOP)在 UC3500 和 UF5000 尿液流水线上进行检测。仪器已经过定期校准及性能验证(包括干化学分析仪阴阳符合率、有形成分分析仪精密度、携带污染率、可报告范围等),符合厂家和 ISO15189 的规定。确保每日质控在控后再进行尿液标本的检测。每日随机选取 30 例,记录每例标本 UC3500 的白细胞酯酶(LEU)、隐血(BLD)、尿蛋白(PRO)以及 UF5000 的红细胞计数(RBC)、白细胞计数(WBC)、管型计数(CAST)、病理管型(Path. CAST)、真菌(YLC)等检测结果,所有原始数据均备份留档。

1.3.2 人工镜检 尿液流水线检测完毕后离心(400×g, 5 min),弃上清液,留取 0.2 mL 沉渣重新混

匀,取适量混匀后的沉渣滴于载玻片上,并加盖盖玻片。由 2 名具有主管技师职称的检验师采用双盲法进行人工镜检。先用低倍镜(10×10)观察全片,再用高倍镜(10×40)仔细观察。观察至少 20 个低倍镜视野,以及 10 个高倍镜视野,并记录低倍镜下 CAST,高倍镜下红细胞、白细胞等有形成分的每视野平均数量。以 2 名检验师的均值作为最终结果。2 名检验师已事先按照 ISO15189 规定进行人员比对,比对结果符合规定。每份尿液标本均在 2 h 内完成留取、上机检测、离心镜检工作。

1.3.3 审核规则的验证 引用文献[7-8]建立智能审核规则时报道的 UF5000 的参考范围,RBC、WBC 检测项目的等级,以及镜检的阳性标准。以人工镜检结果作为金标准,上述文献中的智能审核规则为依据,分析 1 300 例标本中触发各审核规则的例数,以及各性能评估指标包括复检率、人工审核率、真阳性率、真阴性率、假阳性率、假阴性率等。并进一步分析假阴性标本中肾脏相关疾病的具体情况。

1.4 统计学处理 使用仪器自带软件 Labman Uri-Access 3.0、Microsoft Excel 2007 软件进行统计分析。评价指标包括复检率、人工审核率、真阳性率、真阴性率、假阳性率和假阴性率(漏诊率)。复检率=触发复检规则的标本例数/总标本例数×100%;人工审核率=触发人工审核规则的标本例数/总标本例数×100%;真阳性率=真阳性标本例数/总标本例数×100%;真阴性率=真阴性标本例数/总标本例数×100%;假阳性率=假阳性标本例数/总标本例数×100%;假阴性率=假阴性标本例数/总标本例数×100%。

2 结 果

2.1 智能审核规则验证的性能评价 1 300 例标本中触发智能审核规则的有 558 例(42.92%),其中触发规则 1~8 的复检率为 18.85%(245/1 300),触发规则 9~19 的人工审核率为 24.08%(313/1 300),具体触发的各规则例数见表 1。以人工镜检结果作为金标准,计算 UF5000 检测结果和人工镜检结果的符合率。未触发 RBC、WBC、CAST 人工镜检(规则 1~8)的标本共 1 055 例,真阳性率为 17.00%(221/1 300),真阴性率为 55.38%(720/1 300),假阳性率为 4.46%(58/1 300),假阴性率为 4.31%(56/1 300)。

2.2 假阴性标本分析 56 例假阴性标本中 43 例未触发审核规则,13 例触发人工审核规则。肾内科或泌尿外科尿液标本 10 例,包括未触发审核规则 6 例和触发人工审核规则 4 例。假阴性以 WBC 多见,镜下范围在 4~8 个/高倍镜。RBC、CAST 的假阴性标本

其镜检结果均在临界值范围,见表 2。

表 1 触发智能审核规则情况

规则编号		规则	类型	触发情况 [n(%)]	镜检符合率 (%)*
1		RBC≥1 级且 BLD≤0 级(级差≥2)	复检	12(0.92)	16.67
2		RBC≤0 级且 BLD≥1 级(级差≥2)	复检	44(3.38)	77.27
3		RBC=0 级且 BLD=0 级且红细胞非均一或混合	复检	60(4.62)	58.33
4		WBC-且 SEC≥1 个“+”	复检	8(0.62)	75.00
5		WBC-且 LEU≥2 个“+”	复检	8(0.62)	62.50
6		WBC≥1 级且 LEU-(级差≥2)	复检	9(0.69)	66.67
7		PRO=1 个“+”且 CAST>1.96 个/微升(男),PRO=1 个“+”且 CAST>1.62 个/微升(女)	复检	24(1.85)	50.00
8		PRO≥2 个“+”	复检	94(7.23)	95.75
9		RBC≥1 级且 BLD≥1 级(级差<2)且红细胞非均一或混合	人工审核	36(2.77)	58.33
10		RBC≥1 级且 BLD≥1 级(级差≥2)	人工审核	7(5.38)	100.00
11		RBC≥1 级且 BLD≤0 级(级差<2)	人工审核	16(1.23)	18.75
12		RBC≤0 级且 BLD≥1 级(级差<2)	人工审核	48(3.69)	81.25
13		WBC≥1 级且 LEU-(级差<2)	人工审核	17(1.31)	64.71
14		WBC≥1 级且 LEU≥1 个“+”(级差≥2)	人工审核	10(0.77)	100.00
15		PRO=1 个“+”且 CAST≤1.96 个/微升(男),PRO=1 个“+”且 CAST≤1.62 个/微升(女)	人工审核	83(6.38)	96.39
16		PRO≤±且 CAST>1.96 个/微升(男),PRO≤±且 CAST>1.62 个/微升(女)	人工审核	43(3.31)	13.95
17		PRO=±且 BLD=0 级	人工审核	73(5.62)	80.82
18		SG<1.005	人工审核	17(1.31)	—
19		YLC≥6.0 个/微升或≥1 个“+”	人工审核	24(1.85)	20.83

注: \* 以人工镜检结果作为金标准,计算 UF5000 检测结果和人工镜检结果的符合率;—表示无数据;—表示检测结果为阴性;±表示检测结果为弱阳性;+表示检测结果为阳性;SEC 表示鳞状上皮细胞;SG 表示尿比重。

表 2 肾内科/泌尿外科假阴性标本分析

病例编号	性别	年龄 (岁)	UC3500			UF5000(个/微升)			人工镜检[个/高倍镜(低倍镜)]			假阴性项目
			BLD	LEU	PRO	RBC	WBC	CAST	红细胞	白细胞	管型	
1	女	27	—	±	—	3.1	30.7	0.00	0	8	0	WBC
2	男	27	—	—	—	0.9	6.7	0.00	0	5	0	WBC
3	女	67	—	—	—	0.9	15.1	0.00	0	6	0	WBC
4	男	64	—	—	—	0.8	9.1	0.00	0	7	0	WBC
5	男	8	—	—	—	9.0	12.0	1.12	0	8	透明管型 3	WBC/CAST
6	女	20	—	—	—	0.8	15.1	0.14	0	6	0	WBC
7	女	73	±	—	—	7.6	0.1	0.00	4	0	0	RBC
8	女	33	1 个“+”	—	—	21.9	10.2	0.00	6	0	0	RBC
9	男	56	2 个“+”	1 个“+”	1 个“+”	43.4	28.2	0.14	10	6	颗粒管型 1	CAST
10	男	74	—	—	1 个“+”	1.2	8.9	0.28	0	4	0	WBC

注: —表示检测结果为阴性;±表示检测结果为弱阳性;+表示检测结果为阳性;WBC/CAST 代表这个病例标本有两个项目 WBC 和 CAST 出现了假阴性结果。

2.3 审核规则的改进和分析 表 1 可见各审核规则中镜检规则 8、10、14、15 符合率为 95.00%以上,根据表 1 情况,以及本实验室的工作需求对审核规则进行

修改(表 3)。并对改进后的规则重新进行性能评价,结果显示,修改后复检率为 16.92%(220/1 300)、人工审核率为 16.07%(209/1 300)、真阳性率为

19.31% (251/1 300)、真阴性率为 55.46% (721/1 300)、假阳性率为 4.15% (54/1 300)、假阴性率为 4.15% (54/1 300)。修改审核规则后可见 54 例假阴

性标本,其中肾内科或泌尿外科尿液标本 8 例,为表 2 中的病例 1~8,而病例 9、10 由于规则 15 的修改进行镜检。

表 3 审核规则修改

规则编号	规则	修改
8	PRO≥2 个“+”	肾脏相关疾病,或者同时出现 CAST≥1.96 个/微升(男)或≥1.62 个/微升(女)时进行人工镜检,其他直接发送报告
10	RBC≥1 级且 BLD≥1 级(级差≥2)	规则删除
14	WBC≥1 级且 LEU≥1 个“+”(级差≥2)	规则删除
15	PRO=1 个“+”且 CAST≤1.96 个/微升(男),PRO=1 个“+”且 CAST≤1.62 个/微升(女)	对肾脏相关疾病进行人工镜检,非肾脏相关疾病直接发送报告
19	YLC≥6.0 或≥1 个“+”	人工镜检

3 讨 论

本研究对文献[7-8]建立的审核规则进行了验证,1 300 例尿液标本的假阴性率仅为 4.31%,符合 ISO15189 实验室认可的规定和通用评估标准<sup>[1,10-11]</sup>,说明该审核规则是适用于本实验室的。但在结果分析中发现,虽然复检率为 18.85%,但人工审核率却为 24.08%。因此,针对验证结论,以及本实验室的实际工作需求,对部分规则进行了修改。

具体修改规则如下。(1)规则 8 存在以下两种情况时依然选择人工镜检。①CAST≤1.96 个/微升(男)或≤1.62 个/微升(女),但该病例为肾脏相关疾病,如肾功能不全,以及高血压、系统性红斑狼疮、糖尿病等可能累及肾脏的疾病<sup>[12-14]</sup>;②同时出现 CAST≥1.96 个/微升(男)或≥1.62 个/微升(女)。原因在于规则 8 仅对 PRO 进行了规定,但并未对 CAST 进行定义。而在验证中规则 8 镜检符合率为 95.75%,即表明 UF5000 中 CAST 的计数结果和人工镜检的符合率极高。因此,本研究认为不需要对每例标本,特别是 CAST 计数阴性的标本均进行人工镜检,但为了不漏检肾脏相关疾病,对于此类标本还是有必要进行人工镜检。同时对于 PRO 和 CAST 双阳性的标本,仍然有因干扰因素的存在而导致假阳性的情况,因此也进行了人工镜检。(2)删除规则 10 和规则 14。这两个规则分别表现为红细胞、白细胞检测项目在 UC3500 和 UF5000 上双阳性,但级差较大的情况。在验证中发现仅有 17 例出现了这种情况,而且符合率为 100.00%,虽然也有几例存在干扰因素,但 UF5000 计数结果依然和人工镜检结果相吻合,因此本研究认为可以不考虑级差问题,直接发放审核报告。(3)规则 15 对肾脏相关疾病的标本进行了人工镜检。修改原因和规则 8 类似,UF5000 的 CAST 和人工镜检的

符合率极高,因此可以直接放行,但为了避免漏诊肾脏相关疾病,单独定义此类标本进行人工镜检。(4)规则 19 由人工审核修改为人工镜检。这是出于本实验室的工作需求,笔者认为 YLC 也是尿路感染的主要病原体之一<sup>[15]</sup>,且该规则镜检符合率极低,仅为 20.83%,YLC 的假阳性结果势必会对临床医生的诊疗造成干扰,因此对于所有 YLC 阳性的标本全部进行复检。(5)其余未修改的人工审核规则,由于 UF5000 检测结果和镜检结果并非完全一致,因此人工审核时应根据标本具体情况和临床需要决定是否镜检。

采用修改后的审核规则重新对 1 300 例标本进行统计分析,结果显示人工审核率从修改前的 24.08%降低至 16.07%,有 8%左右的标本直接放行,临床工作量降低。另一方面,修改后的复检率、真阳性率、真阴性率、假阳性率、假阴性率均与修改前持平,并未出现明显波动,其中假阴性率仍然在要求的 5%以内,依然是符合 ISO15189 实验室认可的规定和通用评估标准的。这表明修改后的审核规则在减少工作量的同时并没有导致工作效率下降。因此,本研究认为修改后的审核规则适用于本实验室。然而不同的实验室应根据自己实验室的具体情况,验证并分析适合自己实验室的审核规则。

10 例肾内科或泌尿外科的假阴性标本中,在修改审核规则后有 2 例因触发了修改后的规则 15 而进行了镜检,避免了漏诊。病例 1~8 依然被漏诊,但从表 2 中可以看出,这些漏诊标本的 RBC、WBC、CAST 均在临界值范围。因此,本研究认为小概率的漏诊可以接受。

综上所述,本研究验证并改进的审核规则,其假阴性率<5%,符合 ISO15189 实验室认可的规定和通



用评估标准,可以应用于本实验室。同时,修改后的审核规则在人工审核率上有所降低,减轻了临床的工作量。本研究为其他实验室验证并改进该尿液流水线审核规则提供了一定的参考资料。

参考文献

[1] 中国合格评定国家认可委员. 医学实验室质量和能力认可准则在体液学检验领域的应用说明: CNAS-CL02-A002[S]. 北京:中国合格评定国家认可委员,2018.

[2] 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.

[3] 孙世忠,翁亚贤,王玉琴. UF1000i 尿液有形成分分析仪显微镜复检规则探讨[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(19):2418-2419.

[4] 黄玉霞,黄珣钊,邓山鹰,等. 尿液分析系统复检规则的建立及流程优化[J]. 临床检验杂志,2012,30(8):567-569.

[5] KIM S Y, KWON G C, KOO S H, et al. Rapid screening of urinary tract infection and discrimination of gram-positive and gram-negative bacteria by automated flow cytometric analysis using sysmex UF-5000[J]. J Clin Microbiol, 2018, 56(8): e02004-e02017.

[6] 张喜钦,龚彩平,王蔚莎,等. 快速尿道感染检测的临床应用[J]. 中华检验医学杂志,2019,42(5):375-380.

[7] WANG L, GUO Y, HAN J, et al. Establishment of the intelligent verification criteria for a routine urinalysis analy-

zer in a multi-center study[J]. Clin Chem Lab Med, 2019, 57(12):1923-1932.

[8] 王力,郝晓柯,杨大干,等. 尿液常规智能审核规则验证与改进的多中心研究[J]. 中华检验医学杂志,2020,43(8):794-801.

[9] 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,2015:170-171.

[10] 陈雨,程闽,李薇,等. 自动化尿液干化学和有形成分分析复检规则的制定和应用[J]. 中华检验医学杂志,2011,34(6):501-506.

[11] DU J, XU J, WANG F, et al. Establishment and development of the personalized criteria for microscopic review following multiple automated routine urinalysis systems [J]. Clin Chim Acta, 2015, 444:221-228.

[12] 邵宁,孙治华,柳林伟,等. 湖北天门城镇老年人慢性肾脏疾病及主要危险因素流行病学调查[J]. 公共卫生与预防医学,2020,31(6):129-132.

[13] 谢志勇,李志莲,董伟,等. 慢性肾小球疾病谱演变和膜性肾病流行病学特点[J]. 临床肾脏病杂志,2019,19(7):471-476.

[14] 杨孜. 重视妊娠期高血压疾病的规范化诊断与处理[J]. 实用妇产科杂志,2020,36(12):881-885.

[15] 顾丽娜,司元国,马广雁,等. 疑似尿路感染患者中段尿样本培养的病原菌分布和耐药性分析[J]. 中华医院感染学杂志,2019,29(18):2787-2791.

(收稿日期:2020-10-21 修回日期:2021-04-11)

(上接第 1884 页)

卒中患者亚低温治疗后凝血功能的监测价值[J]. 山东医药,2016,56(5):88-89.

[5] 赵剑澜,袁强,吴惺,等. 凝血指标对于颅脑创伤患者住院病死率的预测价值[J]. 中华神经外科杂志,2018,34(2):134-138.

[6] PANDEY C K, SALUJA V, GAURAV K, et al. K time & maximum amplitude of thromboelastogram predict post-central venous cannulation bleeding in patients with cirrhosis: a pilot study[J]. Indian J Med Res, 2017, 145(1):84-89.

[7] 曾庆波,宋景春,杨洋,等. 创伤患者血小板功能障碍对预后判断的临床价值[J]. 医学研究生学报,2019,32(8):845-848.

[8] LEEPER C M, NASR I, MCKENNA C, et al. Elevated admission international normalized ratio strongly predicts mortality in victims of abusive head trauma[J]. J Trauma Acute Care Surg, 2016, 80(5):711-716.

[9] FRÖHLICH M, SCHÄFER N, CASPERS M, et al. Temporal phenotyping of circulating microparticles after trauma: a prospective cohort study[J]. Scand J Trauma Re-

susc Emerg Med, 2018, 26(1):33.

[10] 张晓萍,张晓晶,陈艳,等. 血液病患者血栓弹力图检测分析的研究[J]. 检验医学与临床,2016,13(9):1167-1169.

[11] 徐恺,徐正. 血栓弹力图在判断脑梗死患者发生双下肢深静脉栓塞中的应用[J]. 国际检验医学杂志,2018,39(11):1336-1339.

[12] 靳冰,蒋学兵. 血栓弹力图临床应用研究进展[J]. 人民军医,2016,59(1):82-84.

[13] PAYDAR S, SABETIAN G, KHALILI H, et al. Shiraz trauma transfusion score: a scoring system for blood transfusion in trauma patients[J]. Bull Emerg Trauma, 2016, 4(3):121-123.

[14] 徐文心,朱晓光,李梅芳. 血栓弹力图对创伤性凝血病患者诊断和输血治疗的研究[J]. 中华急诊医学杂志,2019,28(4):504-509.

[15] 傅云峰,赵国胜,高萌,等. 血栓弹力图在住院重症患者临床合理用血中的应用[J]. 中华危重病急救医学,2016,28(5):396-400.

(收稿日期:2020-10-02 修回日期:2021-05-28)