

# 尿液检测的 质量控制

# 建立健全尿液检验标准化、规范化势在必行

尿液分析的质量控制难度较大，除了方法学未标准化外，标本的采集、运送、保存、前处理等诸多环节往往难于控制。此外，尿液干化学检查还涉及到仪器、试纸条以及两者之间的搭配问题，尿液自动分析仪性能和定值标准、试纸条上各检测指标的灵敏度都影响着检验的质量。

# 尿沉渣检查的标准化

规范的尿沉渣检查是尿液有形成分检查最有效的方法，是保证尿液分析结果准确性的基础。

1991年美国NCCLS提出了“尿液常规分析”的推荐标准(GP16-P)。我国CCCLS于2000年也提出《尿液物理学、化学及沉渣分析标准化》标准文件，2001年卫生部临床检验中心进一步提出了尿沉渣显微镜检查的规范化和质量化管理，从尿液的留取、收集、运送、离心及显微镜观察等各个环节均作了严格规定。



1. 尿沉渣标本取晨尿最好，晨尿有形成分相对稳定，含量也较高，尤其使用于住院患者和泌尿系统疾病的治疗观察。急诊病人可用随机尿。
2. 管型、红细胞、白细胞在比密小于1.010的碱性尿中容易溶解。尿液在非冷藏条件放置超过2小时，则不可用于沉渣检查。
3. 做尿沉渣检查标本量为10ml。标本量小于10ml应在结果报告单中注明。
4. 尿标本用400g左右水平离心5分钟，离心后倾倒完上清液，离心管底部残留的液体的体积应为0.2ml。
5. 尿沉渣检查尽量使用透明的一次性尿沉渣计数专用塑料板。以每微升中多少个沉渣成分报告结果。这是一个必然的趋势。
6. 也可采用载西斯尿沉渣计数装置定量计数。
7. 标本量大的单位也可选用SYSMEX UF100，它不需离心直接计数红、白细胞及管型，定量报告，但不能鉴别病理性管型及异常细胞，仍属一种对临床很有价值的显微镜过筛检查。
8. 玻片法：从混匀沉渣中取20 $\mu$ l滴在载玻片上，用18 $\times$ 18mm<sup>2</sup>盖玻片覆盖后镜检。低倍（10 $\times$ 10）下全片至少观察20个视野中上皮细胞及管型，求出一个视野的平均值，高倍（40 $\times$ 10）下全片至少观察10个视野报告各种细胞的最低到最高值。尿结晶以每个高视野+、++、+++、++++报告。
9. 报告方式：尿沉渣检查必须按CCCLS要求报告。细胞、管型用定量报告（个/ $\mu$ l）。

- **分析前质量保证**（主动权主要在患者）
  - **Collection**
  - **Storage**
  - **Identification**

实验前质量控制是保证分析结果可靠性的基础。  
能否正确、合理、规范化的采集和处理尿液标本，是尿液检验前质量控制的重要环节。

## 周围环境温度的稳定性

记录工作区域、储存区域（包括冰箱）的温度及非常见的环境变化，并采取校正措施

分析物的不稳定性

分析物的一致性

# 尿液标本采集与保存



# 尿标本种类

## 1. 晨尿

2. 随机尿：适用于门诊、急诊患者。本法留取尿液方便，但易受饮食、运动、用药等影响，可致使浓度或病理临界浓度的物质和有形成分漏检，也可能出现饮食性糖尿或受维生素C等药物干扰。

## 3. 中段尿

4. 餐后尿：通常于午餐后2小时收集患者尿液，此标本对病理性糖尿和蛋白尿的检查更为敏感，适用于尿糖、尿蛋白、尿胆原等检查。

5. 24h尿：尿液中的一些溶质（肌酐、总蛋白质、糖、尿素、电解质及激素等）在一天的不同时间内其排泄浓度不同，为了准确定量，需要收集24小时尿液。

## 注意事项

1. 如果病人从家中留取标本，应使用清洁、干燥容器。
2. 避免污染，特别是女性。
3. 尿标本收集后应及时送检及检查（尽量在1小时内），  
以免发生细菌繁殖、蛋白变性、细胞溶解等。尿标本也  
应避免强光照射。

# 药物对尿液检验的影响

药物具有生物活性，药物本身及其代谢产物干扰尿内化学成分测定的现象并非少见。特别是近年来新的药物层出不穷，临床治疗中滥用抗生素的现象屡屡皆是，许多新药对临床检验的干扰还尚未发现，药物对尿液检查的影响给实验诊断和临床诊断增添了许多困难。尿中含有某些药物或其代谢的中间产物或终产物，对于化学可产生相应影响。药物因素对检验结果的影响始终困扰着检验工作者，有时甚至是难以避免的。如青霉素可以干扰尿蛋白的检查（干化学法出现假阴性，而磺柳酸法出现假阳性），氧哌嗪可影响磺柳酸法尿蛋白的测定。

## 尿标本的保存和稳定性？

干化学检查要求尿液应新鲜，标本留取后越早检查越好，从尿液的排出到检验应在2h内完成。长时间放置的尿标本，某些化学成分或有形成分可能会分解、破坏或转化成其他成分（待测物或非待测物），从而直接或间接影响结果的准确性。例如尿液中大量繁殖的细菌对葡萄糖和蛋白质的分解过程中，细菌大量增加，葡萄糖和蛋白质逐渐减少；红细胞无氧酵解过程中对葡萄糖的利用及各种细胞成分的破坏，都不同程度地增加了实验的误差。胆红质在阳光照射下成为胆绿素，尿胆原氧化成尿胆素。又如酮体等。



禁止24小时的尿液用于干化学分析，干化学检查更不得应用加入防腐剂（如甲苯、甲醛）和抑制剂（如氟化钠）的尿液，否则加入的化学试剂将直接影响到某些成分的测定。

## 分析前

尿液标本若确实不能及时送检或分析，可置2~10℃保存（冷藏可抑制微生物生长，维持尿液pH恒定，使尿中有形成分的形态基本不变）。但不得超过8小时，检查时应充分混匀。但有些标本冷藏后，由于磷酸盐与尿酸盐的析出与沉淀，妨碍对有形成分的观察。

# 加入化学防腐剂保存

大多数防腐剂的作用是抑制细菌生长和维持酸性，常用的有以下几种：

- ①甲醛（福尔马林400g/L）：每升尿中加入5ml，用于尿管型、细胞防腐，但注意甲醛过量时可与尿素产生沉淀物，干扰显微镜检查。
- ②甲苯：每升尿中加入5ml用于尿糖、尿蛋白等定量检查。
- ③麝香草酚：每升尿中小于1g既能抑制细菌生长，又能较好地保存尿中有形成分，可用于化学成分检查及防腐，但如过量可使尿蛋白定性试验加热乙酸法出现假阳性，还有干扰尿胆色素的检查。
- ④浓盐酸：每升尿中加入10ml，用于尿17酮、17羟类固醇、儿茶酚胺等定量测定。

### 尿沉渣的保存

有时为了教学实习和临床诊断的需要，常需将尿沉渣保存应用。

1. 试剂配制方法 在42ml无菌蒸馏水中加入明胶6g，在56℃水浴箱中加温溶解后，加入甘油50ml放置15min，在放置在37℃保温箱中加入液化的石炭酸，适量分装在小试管中，管口用石蜡膜重封，冷藏保存。

2. 尿沉渣保存方法 将上述尿沉渣保存液加温56℃溶解，室温中在载物玻片上放尿沉渣1滴。加保存液1病，充分混合，避免气泡混入。盖玻片封存。此法可保持尿沉渣1周~2个月无改变，如用火棉胶或指甲油封固盖玻片周围，则效果更好。



## 仪器信息

**仪器一般信息：**仪器名、厂商、销售商、报价、保证书、维修合同成本、……，已使用时间……

**运行空间和要求：**总体积、重量、电力供应等具体细节如水压和水质量、压缩机、真空机、废液引流……

**仪器使用指导手册**

**操作方法学和原理**

**仪器：**检测项目、操作原理、详尽规格说明、机械化和自动化程度、仪器鼓掌报警系统、标本识别方法、……

**消耗品：**包括标本杯、吸管和试管、试剂、质控品和校准品、所供试剂或推荐试剂的成分……

**最小标本需要量**

## 仪器信息记录

电脑应每日记录仪器特性，包括：

仪器停机时间

常规维护细节

仪器升级细节

操作者遇见问题工作日志

试剂批号

质控物变化和消耗细节

# 建立本地区适合本实验室的正常参考范围

尿沉渣分析仪的开发应用，解决了尿沉渣定量测定和尿沉渣检测的标准化问题，但国内尚未建立公认的尿沉渣分析仪检查结果的正常参考范围。近年来，不同机型尿沉渣仪器的正常参考值范围已有多家医院报道，其间多数项目较一致，但也有一定差异，可能与研究对象的选择有关及地区差有关。各实验室根据自身条件，建立本地区正常参考值范围对实验室的规范化及临床诊断具有重要意义。

## （一）人群选择

根据实际划分年龄段，不同年龄组选择足够人群，男女比例相当。所有受检者应无肝、肾等其他器官器质性病变，干化学尿液分析无异常。

## （二）方法

1. 标本留取方法 随机收集新鲜中段尿液20ml，置清洁干燥一次性容器内。
2. 测定方法 严格按仪器操作规程，测定前先进行质控尿液监控，然后取新鲜尿液约10ml进行自动分析或尿液离心后进行沉渣分析（注意尿液离心后的浓缩倍数与仪器一致）。
3. 显微镜验证方法 另取10ml新鲜尿液以尿沉渣专用离心管1500r/min离心5min（离心机相对离心力在400G），弃掉上清液，留取沉渣量依尿沉渣分析仪系统设定的尿液浓缩倍数而定。充分摇匀置白细胞计数板上作定量检测。

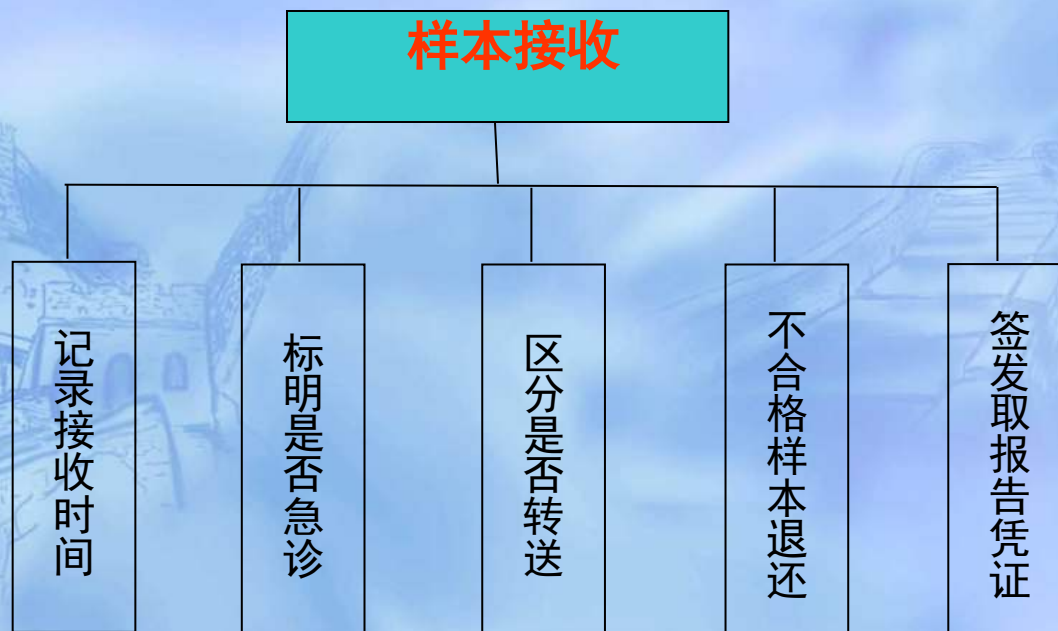


# 干化学试纸的选择及应用

由于尿试纸带各项目的反应原理不同，同一项目不同厂家的试纸反应原理也不尽相同，各膜块反应的灵敏度及色泽变化也存在一定差异，所以不同仪器和试纸对同一标本的测定结果可能存在一定误差，同一仪器、同一标本应用不同厂家的试纸测定的结果也可能有一定差别。因此建议选择与尿液分析仪相配套的试纸条，同时各实验室不可频繁更换试纸厂家。

不启封的试纸可常温保存至有效期，一旦启封应尽快用完，且每次使用后必须紧塞筒盖，勿放入冰箱保存，以免被空气氧化或吸水变质。启封后应在一周内用完，保存于室温在15~25℃的通风干燥处为宜。尿液分析测试前试纸何时开始浸湿，浸湿多长时间（一般试纸浸湿时间要求控制在1~2秒的时间内），应严格按照仪器警示或操作说明，切忌在一组尿液中将全部试纸浸入后再逐个检测的错误做法。由于各项目的检测原理不同，延长浸湿时间加之室内温度增高，可使葡萄糖、蛋白质、胆红质和尿胆原的阳性增强，而酮体阳性减弱，pH值降低。禁止用手触摸试纸带上任何一个测试膜块，浸湿后的试纸带不宜甩动，以免互相污染影响结果。





1. 及时将“不合格样本”通知患者或病区；
2. 符合要求的标本接收后，应及时处理，在规定时间内检测报告。

# 分析中质量保证

分析中（主动权在实验室）

**Imprecision**

**Bias**

**Internal quality control**

**External quality control**

实验中质量控制是确保结果准确性的具体实施



## 尿液分析仪的控制

- 仪器的校准
- 仪器的质量控制
- 仪器的比对



## 仪器的质量控制

注重原装检测系统

### ◆ 室内质量控制

Levey-Jenning法、多规则法、浮动均值法等

### ◆ 室间质量控制

按样本检测条件检测，不指定专人或专机



# 室内质量控制

( IQC, Internal Quality Control )

在检测病人样本的同时，对已知结果或已经标定的质控物进行检测，通过质控物结果来了解病人样本结果是否准确。完整的室内质控是监测仪器稳定性和试剂质量的重要方法，也是保证实验结果准确的重要措施。

如有失控现象，必须有失控的调查记录和改正措施。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/676242032204010242>