

陕西省咸阳地区正常人群 尿液有形成分参考区间的建立*

张 勇^{1,2}, 刘 婧², 扈会整², 陈 葳¹ (1. 西安交通大学第一附属医院检验科, 西安 710061;
2. 陕西省核工业二一五医院检验科, 陕西咸阳 712000)

摘要:目的 建立咸阳地区正常人群尿液有形成分生物参考区间。方法 应用 UF-1000i 尿液有形成分分析仪对咸阳地区 1 067 例正常人群(男性 640 例, 女性 427 例, 年龄 1~90 岁)进行尿液有形成分检测, 对结果进行统计分析。结果 咸阳地区正常人群尿液有形成分参考区间: 白细胞(WBC, / μ l): 男性 0.40~13.48, 女性 0.67~18.88; 红细胞(RBC, / μ l): 男性 0.30~15.98, 女性 0.40~21.73; 上皮细胞(EC, / μ l): 男性 0.10~11.18, 女性 0.40~21.50; 管型(CAST, / μ l): 男性 0.00~1.22, 女性 0.00~1.30; 细菌(BACT, / μ l): 男性 0.90~130.81, 女性 1.74~371.99。结论 初步建立了适合咸阳地区正常人群的尿液有形成分参考区间, 为尿液有形成分检查规范化、标准化提供参考。

关键词:尿液有形成分; 参考区间; UF-1000i; 性别

中图分类号:R446.121 **文献标志码:**A **文章编号:**1671-7414(2019)03-112-03

doi:10.3969/j.issn.1671-7414.2019.03.027

Establishment of A Reference Interval for Urine Formation in Healthy People in Xianyang Region, Shaanxi Province

ZHANG Yong^{1,2}, LIU Jing², HU Hui-zheng², CHEN Wei¹

(1. Department of Clinical Laboratory, the First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710061, China; 2. Department of Clinical Laboratory, 215 Hospital of Shaanxi Nuclear Industry, Shaanxi Xianyang 712000, China)

Abstract: **Objective** To establish a biological reference interval for the formation of urine in normal people in Xianyang area. **Methods** UF-1000i urine forming analyzer was used to analyze the urine formation of 1 067 normal people (640 males and 427 females, aged 1 to 90 years old) in Xianyang area. The results were statistically analyzed. **Results** The reference range of urine formation in normal population in Xianyang area: WBC (/ μ l): male 0.40~13.48, female 0.67~18.88, RBC (/ μ l): male 0.30~15.98, female 0.40~21.73, EC (/ μ l): Males 0.10~11.18, females 0.40~21.50, CAST (/ μ l): males 0.00~1.22, females 0.00~1.30, BACT (/ μ l): males 0.90~130.81, females 1.74~371.99. **Conclusion** The reference interval for the formation of urine in the normal population in Xianyang area has been preliminarily established, which provides a reference for the standardization and standardization of urine formation.

Keywords: urinary formed element; reference interval; UF-1000i; gender

尿液有形成分分析是临床常用的检测指标,对泌尿系统疾病诊断、治疗监测以及预后评估有重要的意义。目前尿液有形成分的参考区间没有行业标准,多数实验室所用的参考区间主要来自于仪器、试剂厂家说明书或《全国临床检验操作规程》^[1],这并未考虑到地域、检测环境、人群等差异的存在^[2];参考区间若不准确适用,会导致误诊,甚至错误治疗。为此,本研究通过使用 UF-1000i 尿液有形成分分析仪对咸阳地区 1 067 例正常人群尿液标本进行调查,旨在建立适合本地区正常人群生物参考区间,为临床准确判断疾病提供可靠的诊疗依据。

1 材料与方法

1.1 研究对象 收集 2018 年 5~7 月来陕西省核

工业 215 医院进行健康体检者的中段尿 1 800 例(儿童组标本来自疫苗接种儿童),剔除不合格标本,共纳入 1 067 例正常人群尿液标本,男性 640 例(年龄 48.74 ± 20.97 岁),女性 427 例(年龄 48.69 ± 20.96 岁)。剔除标准:干化学尿隐血、白细胞、亚硝酸盐、蛋白、葡萄糖阳性标本;肾功能异常者;患有泌尿系统疾病(结石、肿瘤等)者;UF-1000i 检测白细胞、红细胞、上皮细胞、管型、细菌明显增高(\geq UF-1000i 参考区间 3 倍者);UF-1000i 检测酵母菌、结晶、精子参数阳性($>1\mu$ l)的尿液标本;处于生理期的女性^[1]。

1.2 试剂和仪器 日本京都公司 AX-4030 全自动尿液干化学分析仪及配套试纸条,上海伊华多项目尿液化学分析质控品;日本 Sysmex 公司 UF-

* 作者简介:张 勇(1983—),男,本科,主管检验师,检验科临检室工作,从事形态学研究, E-mail: zy-rhythm@163.com。

通讯作者:陈 葳,女,博士生导师,主要从事肿瘤侵袭和转移分子机制研究,肿瘤分子诊断, E-mail: chenwei808@xjtu.edu.cn。

1000i全自动尿液有形成分分析仪及配套试剂,质控品。

1.3 方法 按照作业指导书要求将样本经AX-4030干化学分析仪过筛,再用UF-1000i尿液分析仪测定,所有标本均在取样后2h内完成检测。记录白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、上皮细胞(EC)、管型(CAST)和细菌(BACT)五项指标检测结果。

1.4 统计学分析 采用SPSS 17.0统计软件进行

分析。所有数据使用Kolmogorov-Smirnov Z检验进行正态性验证,非正态分布计量资料用 $M(P_{25} \sim P_{75})$ 表示,数据进行秩和检验;两组间比较用Mann-Whitney U检验,多组间比较用Kruskal-Wallis H检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 不同性别、年龄组间五项指标计数比较 见表1~3。

表1 1 067例正常人尿液有形成分检测结果[$M(P_{25} \sim P_{75})$,/ μl]

项 目	男性($n=640$)	女性($n=427$)	P
WBC	2.80(1.60~5.30)	4.50(2.70~7.10)	0.000
RBC	3.15(1.30~6.20)	5.00(2.20~9.10)	0.000
EC	1.90(1.20~3.30)	4.20(2.10~7.60)	0.000
CAST	0.15(0.00~0.33)	0.15(0.00~0.45)	0.297
BACT	6.50(3.10~16.90)	28.90(9.10~92.70)	0.000

表2 男性不同年龄组五项指标检测结果[$M(P_{25} \sim P_{75})$,/ μl]

项 目	0~12岁($n=54$)	13~59岁($n=353$)	≥ 60 岁($n=233$)	P
WBC	3.75(1.60~6.12)	3.00(1.60~5.40)	2.50(1.50~4.70)	0.093
RBC	1.20(0.60~3.72)	2.80(1.30~5.30)	4.10(1.80~7.20)	0.000
EC	2.80(1.15~4.40)	1.90(1.00~3.20)	2.10(1.20~3.50)	0.041
CAST	0.15(0.00~0.36)	0.15(0.00~0.39)	0.15(0.00~0.32)	0.727
BACT	5.10(2.85~13.35)	5.50(2.70~15.35)	9.30(3.75~22.28)	0.005

表3 女性不同年龄组五项指标检测结果[$M(P_{25} \sim P_{75})$,/ μl]

项 目	0~12岁($n=29$)	13~59岁($n=252$)	≥ 60 岁($n=146$)	P
WBC	5.30(2.00~6.90)	4.40(3.00~6.88)	4.90(2.48~7.45)	0.910
RBC	4.80(1.35~9.05)	5.00(2.40~9.30)	5.05(1.90~7.82)	0.330
EC	2.80(1.95~4.45)	5.00(2.42~8.60)	3.05(1.60~6.30)	0.000
CAST	0.30(0.00~0.45)	0.30(0.00~0.45)	0.15(0.00~0.20)	0.000
BACT	11.00(4.05~25.10)	49.40(14.50~145.50)	14.80(5.90~52.73)	0.000

除CAST外,WBC,RBC,EC和BACT男女性别间比较,差异均有统计学意义(均 $P < 0.05$)。男性组RBC间比较差异有统计学意义($P < 0.017$), ≥ 60 岁组与其他两组比较,BACT计数差异有统计学意义($P < 0.05$);13~59岁组女性EC,BACT和CAST与0~12岁组和 ≥ 60 岁组比较,

差异均有统计学意义(均 $P < 0.017$)。WBC在不同年龄组间比较差异均无统计学意义($P > 0.05$)。

2.2 参考区间 根据CLSI C28-A3标准^[3],用百分位法计算尿液有形成分95%的分布,以($P_{2.5} \sim P_{97.5}$)表示。结果见表4。

表4 咸阳地区正常人群尿液有形成分参考区间[$M(P_{2.5} \sim P_{97.5})$,/ μl]

性别	n	WBC	RBC	EC	CAST	BACT
男	640	0.40~13.48	0.30~15.98	0.10~11.18	0.00~1.22	0.90~130.81
女	427	0.67~18.88	0.40~21.73	0.40~21.50	0.00~1.30	1.74~371.99

3 讨论 参考区间的正确制定非常重要,有助于临床诊断和预后监测。实验室不能完全套用生物

参考区间,应尽量建立本地区甚至本实验室的生物参考区间,早在上世纪80年代,国际临床化学和检

验医学联合会推荐临床实验室(international federation of clinical chemistry, IFCC)建立符合本地人群的参考区间。

本研究通过对1 067例正常人群尿液有形成分分析,初步建立咸阳地区尿液有形成分参考区间。研究发现除CAST外,其他指标男女性别间比较,差异均有统计学意义(均 $P<0.05$),并且女性参考上限明显高于男性,说明五项指标受性别影响,与国内其他地区^[4-5]报道的结果相符。进一步对比发现WBC, RBC, EC和BACT参考范围与唐玉凤等^[5]所报道的结果差异明显,考虑与地域、生活习惯、卫生条件不同有关。男性不同年龄组间比较, ≥ 60 岁组尿液BACT计数明显高于其他年龄组($P<0.05$),其他年龄组间检测结果差异均无统计学意义($P>0.05$),与闫飞等^[6]研究结果一致,分析原因可能与老年人易患前列腺生理性增生以及泌尿系统感染有关。女性13~59岁组EC, BACT和其他两组比较,差异有统计学意义($P<0.00$),该阶段女性处于生命周期的的高峰阶段,指标的变化与生理周期密切相关,提示女性尿液有形成分参考区间的制定需考虑年龄因素。

本研究虽然建立了本地区尿液有形成分参考区间,但还未进行参考区间的评估和验证,此外,样本例数还需增加,这将在今后的研究中进一步改善。各实验室应建立符合本地区人群及实验室检测系统的参考区间,为区域化结果的互认提供基础的参考依据。

参考文献:

- [1] 尚红,王毓三,申子瑜.全国临床检验操作规程[S].北京:人民卫生出版社,2015:170.
SHANG Hong, WANG Yusan, SHEN Ziyu. National Clinical Laboratory Procedures[S]. 4th Ed. Beijing: People's Medical Publishing House, 2015:170.

- [2] 李婷婷,赵海建,王薇,等.京津冀地区56家临床检验结果互认实验室18个常规化学项目参考区间结果分析[J].现代检验医学杂志,2017,32(6):154-159.
LI Tingting, ZHAO Haijian, WANG Wei, et al. Analysis of reference intervals of 18 routine biochemistry in 56 mutual recognition laboratories in Beijing-Tianjin-Hebei region[J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2017, 32(6): 154-159.
- [3] Clinical Laboratory Standard Institute. CLSI C28-A3, 2008. Defining establishing and verifying reference intervals in the clinical laboratory; Approved Guideline [S]. Wayne: PA, CLSI C28-A3, 2008.
- [4] 闫利明,马骏龙.巴彦淖尔市健康人群UF-1000i尿沉渣分析仪参考区间调查[J].检验医学,2018,33(2):124-126.
YAN Liming, MA Junlong. Research on the reference interval of UF-1000i urine sediment analyzer for healthy people in Bayannaoer City [J]. Laboratory Medicine, 2018, 33(2): 124-126.
- [5] 唐玉凤,王玲玲,李琦,等. Sysmex UF-1000i尿液有形成分分析仪生物参考区间的建立及验证[J].临床检验杂志(电子版),2015,4(4):969-972.
TANG Yufeng, WANG Lingling, LI Qi, et al. Establishment and verification of urinary formed elements reference interval for Sysmex UF-1000i urine analyzer [J]. Clinical Laboratory Journal (Electronic Edition), 2015, 4(4): 969-972.
- [6] 闫飞,张茹,何美琳,等. UF-500i全自动尿沉渣分析仪测定尿细菌计数参考范围的建立[J].检验医学与临床,2015,12(7):921-922.
YAN Fei, ZHANG Ru, HE Meilin, et al. Establishment of the reference range for urine bacteria count detected by UF-500i fully automated urine sediment analyzer [J]. Laboratory Medicine and Clinic, 2015, 12(7): 921-922.