

# 西安地区健康成人尿液有形成分参考区间的建立

王刚强<sup>1</sup>, 郑善奎<sup>1</sup>, 张磊<sup>2</sup>, 李岩<sup>3</sup>, 张凯歌<sup>4</sup>, 詹颖<sup>5</sup>, 王丽滨<sup>6</sup>, 郭璞<sup>7</sup>,  
杨丽华<sup>1</sup>, 王金华<sup>2</sup>, 路蔓<sup>3</sup>, 张楠<sup>4</sup>, 赵静<sup>5</sup>, 董玲<sup>6</sup>

- (1. 空军军医大学西京医院全军临床检验医学中心, 西安 710032;  
2. 西安交通大学附属第二医院检验科, 西安 710004; 3. 空军军医大学唐都医院检验科, 西安 710038;  
4. 西安交通大学附属第一医院检验科, 西安 710061; 5. 陕西省人民医院检验科, 西安 710068;  
6. 西北妇女儿童医院检验科, 西安 710061; 7. 希森美康医用电子(上海)有限公司, 上海 200120)

**摘要:**目的 建立西安地区健康成人尿液有形成分参考区间。方法 参照临床实验室检验项目参考区间制定的行业标准 WS/T 402-2012, 组织西安地区6家医院(西京医院, 唐都医院, 西安交通大学第一附属医院, 西安交通大学第二附属医院, 陕西省人民医院, 西北妇女儿童医院)应用尿液有形成分分析仪 Sysmex UF1000i 检测健康查体人员1487例(男性935例, 女性552例)、孕妇体检人员随机中段尿液标本247例, 共计1734例, 检测项目包含尿液红细胞(RBC)、白细胞(WBC)、上皮细胞(EC)、细菌(BACT)和管型(CAST)等参数。结果 西安地区尿液有形成分参考区间(单位:个/ $\mu$ l): 男性: RBC: 0~9.4, WBC: 0~9.5, EC: 0~4.6, CAST: 0~1.68 和 BACT: 0~53.9; 女性: RBC: 0~20.2, WBC: 0~15.9, EC: 0~25.8, CAST: 0~1.26 和 BACT: 0~722.0; 孕妇: RBC: 0~37.4, WBC: 0~40.5, EC: 0~55.7, CAST: 0~3.59 和 BACT: 0~2201.2; 其中, 尿液有形成分 RBC, WBC, EC, BACT 和 CAST 男性、女性、孕妇间统计学均有显著性差异( $P < 0.05$ )。结论 该次实验建立了西安地区健康成人尿液有形成分参考区间, 为西安地区各医院尿液参考区间临床应用提供参考依据。

**关键词:** 西安地区; 尿液有形成分; 参考区间; Sysmex UF1000i

中图分类号: R446.12 文献标识码: A 文章编号: 1671-7414(2020)01-111-05

doi: 10.3969/j.issn.1671-7414.2020.01.029

## Establishment of A Reference Interval for the Formation of Urine in Healthy Adults in Xi'an

WANG Gang-qiang<sup>1</sup>, ZHENG Shan-luan<sup>1</sup>, ZHANG Lei<sup>2</sup>, LI Yan<sup>3</sup>, ZHANG Kai-ge<sup>4</sup>, ZHAN Jie<sup>5</sup>,  
WANG Li-bin<sup>6</sup>, GUO Ying<sup>7</sup>, YANG Li-hua<sup>1</sup>, WANG Jin-hua<sup>2</sup>,  
LU Man<sup>3</sup>, ZHANG Nan<sup>4</sup>, ZHAO Jing<sup>5</sup>, DONG Ling<sup>6</sup>

- (1. PLA Center for Clinical Laboratory Medicine, Xijing Hospital of Air Force Medical University, Xi'an 710032, China; 2. Department of Clinical Laboratory, the Second Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710004, China; 3. Department of Clinical Laboratory, the Fourth Military Medical University Tangdu Hospital of Air Force Medical University, Xi'an 710038, China; 4. Department of Clinical Laboratory, the First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710061, China; 5. Department of Clinical Laboratory, Shaanxi Provincial People's Hospital, Xi'an 710068, China; 6. Department of Clinical Laboratory, Northwest Women and Children's Hospital, Xi'an 710061, China; 7. Sysmex Co. Ltd, Shanghai 200120, China)

**Abstract: Objective** Establish a reference interval for the formation of healthy adult urine in Xi'an area. **Methods** Refer to the industry standard WS/T 402-2012 developed by the reference section of the clinical laboratory test project to organize 6 hospitals in Xi'an (Xijing Hospital, Tangdu Hospital, the First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University, the Second Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University, Shaanxi Provincial People's Hospital, Northwest Women's and Children's Hospital) Sysmex UF1000i was used to detect 1487 cases of healthy physical examination personnel (935 males and 552 females), and 247 randomized mid-section urine samples of pregnant women, totaling 1734 cases. It includes test parameters such as urine red blood cells (RBC), white blood cells (WBC), epithelial cells (EC), bacteria (BACT) and cast (CAST). **Results**

**作者简介:** 王刚强(1987-), 男, 本科, 主管检验技师, 主要从事临床血液及体液学检验, E-mail: wanggangqiang0802@126.com。

**通讯作者:** 程翔(1986-), 女, 本科, 主管检验技师, 主要从事临床血液及体液学检验, E-mail: mk921@163.com。

Xi'an area urine formation reference interval (unit:  $\mu\text{l}$ ): male: RBC: 0~9.4, WBC: 0~9.5, EC: 0~4.6, CAST: 0~1.68, BACT: 0~53.9, female: RBC: 0~20.2, WBC: 0~15.9, EC: 0~25.8, CAST: 0~1.26 and BACT: 0~722.0, pregnant women: RBC: 0~37.4, WBC: 0~40.5, EC: 0~55.7, CAST: 0~3.59, BACT: 0~2 201.2, urine had a significant difference in RBC, WBC, EC, BACT and CAST male, female, and maternal ( $P < 0.05$ ). **conclusion** This experiment established a reference interval for the formation of urine in healthy adults in Xi'an, which provided a reference for the clinical application of urine reference intervals in hospitals in Xi'an.

**Keywords:** Xi'an area; urinary sediments; reference interval; UF1000i

尿常规检查是临床筛查肾脏疾病、泌尿系统疾病及疗效监测最简单、有效的检查之一。尿常规检查包含尿液干化学、尿液有形成分分析和尿液沉渣镜检,其中尿液有形成分分析是其重要组成部分。在国内,部分地区<sup>[1-3]</sup>已建立属于区域内的尿液参考区间,但目前行业内尚无统一的、公认的尿液参考区间,本次实验联合西安地区6家医院(西京医院、唐都医院、西安交通大学第一附属医院、西安交通大学第二附属医院、陕西省人民医院、西北妇女儿童医院),建立符合西安地区人群特点的尿液参考区间,检测参数包括尿液红细胞(RBC)、白细胞(WBC)、上皮细胞(EC)、细菌(BACT)和管型(CAST),现汇报如下。

## 1 材料和方法

**1.1 研究对象** 汇总2018年5月~7月间各参与医院(西京医院、唐都医院、西安交通大学第一附属医院、西安交通大学第二附属医院、陕西省人民医院、西北妇女儿童医院)签订知情同意协议的健康查体人员随机尿液标本,实验收集有效数据1 734例,其中男性935例,女性552例,孕妇247例,并将研究对象分为5组:4个年龄组和1个孕妇组,分别为:18~39岁863例,男性555例、女性308例;40~49岁322例,男性188例、女性134例;50~59岁167例,男性108例、女性59例; $\geq 60$ 岁135例,男性84例、女性51例;孕妇组:247例。

**1.2 仪器和试剂** Sysmex UF1000i尿液有形成分分析仪及配套试剂、质控、校准品。

## 1.3 方法

**1.3.1** 按照临床实验室检验项目参考区间制定的行业标准WS/T 402-2012<sup>[4]</sup>及临床生化常用检验项目参考区间第5部分:血清尿素、肌酐WS/T 404.5-2015<sup>[5]</sup>的要求,结合影响尿液检测因素制定筛选标准:①通过调查问卷,了解受试者生活习惯(饮酒、吸烟等)、饮食方式、女性是否为月经期前后、孕妇孕周等情况,排除泌尿系统疾病(尿路感染、生殖道感染、尿路结石、泌尿系统肿瘤等)、肾脏疾病(慢性肾脏病、急性肾损伤等)、代谢和营养疾病(糖尿病、代谢综合征、血脂异常和脂蛋白异常血症、高尿酸血症与痛风等)、风湿性疾病(类风湿性关节炎、系统性红斑狼疮等)、血液系统疾病(贫血、白血病等)、动脉粥样

硬化和血管疾病、心脏病、肌病、恶性肿瘤、烧伤和肌肉损伤;②通过实验室筛查排除尿液干化学尿红细胞(ERY)、尿白细胞(LEU)、尿蛋白(PRO)、尿亚硝酸盐(NIT)任一阳性,排除尿比重(SG)  $< 1.005$ (存在大量喝水稀释的情况),男性血清尿素(BUN)  $> 9.5\text{mmol/L}$ ,血清肌酐(CRE)  $> 111\mu\text{mol/L}$ ;女性血清BUN  $> 8.8\text{mmol/L}$ ,血清CRE  $> 81\mu\text{mol/L}$ 。血清尿酸(UA)  $> 475\mu\text{mol/L}$ ,空腹血糖(GLU)  $\geq 7.0\text{mmol/L}$ ,乙肝表面抗原(HBsAg)阳性等。

**1.3.2** 各参与医院选择各自实验室性能较好的两台仪器,用同一批号校准品(L:S8001)两天内校准完毕,校准合格后参加6家医院实验室间仪器比对,选择比对通过仪器参加本次实验。比对当天由西京医院挑选临床尿液标本,用混合尿液制备成2份低值标本、3份高值标本,编号1,2,3,4,5,每份标本分成6份,加冰袋送至各实验室,每份标本检测两遍,2h内完成检测。汇总数据,以各编号标本平均值为靶值,各医院仪器检测结果与之比较,低值标本比对标准选用泊松分布<sup>[6]</sup>,高值标本比对标准选用仪器厂家标准即RBC( $CV \leq 10\%$ ),WBC( $CV \leq 10\%$ ),EC( $CV \leq 30\%$ ),BACT( $CV \leq 20\%$ ),CAST( $CV \leq 40\%$ ),各仪器结果符合率80%为比对通过,仪器合格。

**1.3.3** 选取6家医院比对合格的仪器参加实验,每天在配套质控合格的情况下检测标本,2h内完成检测,筛选符合1.3.1中要求的尿液标本结果作为入组数据,按照1.1中要求分组并汇总。

**1.4 统计学分析** 所有数据均采用spss20软件进行分析,男性、女性、孕妇三组数据正态性采用Kolmogorov-Smirnov正态性检验<sup>[7]</sup>( $P > 0.05$ 为正态分布, $P < 0.05$ 为非正态分布)。若数据呈正态分布,参考区间用均数 $\pm$ 标准差( $\bar{x} \pm s$ )表示,若数据呈非正态分布则用非参数检验,以95%置信区间作为参考区间。对男性、女性各年龄组,男性、女性、孕妇间数据采用Kruskal-Wallis秩和检验<sup>[8]</sup>比较, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

**2.1 三组数据正态性分析结果** 见表1。尿液有形式分RBC,WBC,EC,CAST和BACT男性、女性、孕妇间比较,数据为非正态分布,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。

表1 三组数据正态性分析结果(单位:/ $\mu\text{l}$ )

项目	男性	P	女性	P	孕妇	P
RBC	5.602	0	7.602	0	2.886	0
WBC	4.008	0	4.445	0	4.04	0
EC	5.983	0	7.39	0	4.045	0
CAST	8.3	0	7.167	0	3.115	0
BACT	10.228	0	8.022	0	3.926	0

2.2 由表1结果可知,本次实验数据呈非正态分布( $P<0.05$ ),实验数据用非参数检验,以95%置信区间作为参考区间。男性各年龄组、女性各年龄组、孕妇组,男、女各年龄组合并后尿液有形成分RBC, WBC, EC, CAST, BACT参考区间结果,见表2。

2.3 对男性各年龄组,女性各年龄组,男性、女性、孕妇间尿液有形成分RBC, WBC, EC, BACT和CAST应用Kruskal ~ Wallis秩和检验统计分析,结果见表3。

表2 西安地区UF1000i成人尿液有形成分参考区间(单位:/ $\mu\text{l}$ )

组别		n	95% 置信区间				
			RBC	WBC	EC	CAST	BACT
18 ~ 39 岁	男性	555	0 ~ 9.6	0 ~ 9.5	0 ~ 4.4	0 ~ 1.66	0 ~ 56.5
	女性	308	0 ~ 21.8	0 ~ 19.8	0 ~ 28.4	0 ~ 1.32	0 ~ 796.2
40 ~ 49 岁	男性	188	0 ~ 8.8	0 ~ 9.7	0 ~ 4.8	0 ~ 1.83	0 ~ 60.5
	女性	134	0 ~ 23.2	0 ~ 14.3	0 ~ 34.2	0 ~ 1.25	0 ~ 788.3
50 ~ 59 岁	男性	108	0 ~ 10.3	0 ~ 7.6	0 ~ 3.7	0 ~ 1.52	0 ~ 45.2
	女性	59	0 ~ 15.9	0 ~ 11.8	0 ~ 17.1	0 ~ 0.98	0 ~ 558.2
≥ 60 岁	男性	84	0 ~ 10.8	0 ~ 10.9	0 ~ 5.4	0 ~ 1.66	0 ~ 50.1
	女性	51	0 ~ 13.1	0 ~ 12.2	0 ~ 8.7	0 ~ 1.14	0 ~ 477.5
8 ~ 39 孕周	孕妇	247	0 ~ 37.4	0 ~ 40.5	0 ~ 55.7	0 ~ 3.59	0 ~ 2 201.2
各年龄组合并	男性	935	0 ~ 9.4	0 ~ 9.5	0 ~ 4.6	0 ~ 1.68	0 ~ 53.9
	女性	552	0 ~ 20.2	0 ~ 15.9	0 ~ 25.8	0 ~ 1.26	0 ~ 722.0

表3 三组数据Kruskal ~ Wallis秩和检验结果

项目	男性各年龄组秩和统计量	P	女性各年龄组秩和统计量	P	男性、女性、孕妇秩和统计量	P
RBC	15.57	0.02*	13.29	0.00*	262.19	0.00*
WBC	6.10	0.11	8.51	0.04*	277.58	0.00*
EC	9.45	0.12	58.72	0.00*	733.91	0.00*
CAST	5.06	0.17	26.59	0.07	277.50	0.00*
BACT	8.16	0.07	67.06	0.00*	850.34	0.00*

注:\*表示 $P<0.05$ ,差异具有统计学意义。

### 3 讨论

Sysmex UF1000i尿液有形成分分析仪采用流式细胞术,因其检测速度快、定量准确、重复性好等优点目前广泛应用于各临床实验室。但在临床应用时,一份尿液检测结果是否正常,常取决于尿液检测项目临床决定水平,而作为临床筛查,尿液参考区间则至关重要。由于不同地区的人群生活习惯、卫生条件、饮食结构有所不同,尿液参考区间在各地之间缺乏可比性,难以被广泛的接受和应用,这就需要建立符合自己地区特点的尿液参考区间。

本次研究结果显示,男性、女性、孕妇间尿液有形成分RBC, WBC, EC, BACT和CAST结果具有显著性差异,这可能与男性、女性生理结构、生理期的差异有关<sup>[9]</sup>。其中,女性RBC, WBC, EC和BACT参考区间明显高于男性,可能与女性尿道紧挨阴道,尿道口易被含有大量WBC, EC, BACT的阴道分泌物污染有关;女性月经期前后常会引起尿液RBC增高。虽然女性分泌物污染影响尿液检查参考区间的建立,但在临床应用中这种污染很难避免,同时这也最符合日常尿液常规检查的真实情况。

孕妇属于特殊群体,截至目前为止,尚未有专门的孕妇尿液参考区间相关研究报道。孕妇处于特殊生理阶段<sup>[10]</sup>,随着孕周、血容量的增加,肾脏负荷加大,可能会引起尿液中清蛋白水平增加,CAST升高;孕妇体内雌、孕激素水平升高,分泌物随之增多,尿液中RBC,WBC,EC和BACT数值也会受到分泌物干扰而升高,因此孕妇尿液RBC,WBC,EC,BACT和CAST参考区间均明显高于男性、女性分组。但唐民等<sup>[11]</sup>研究指出孕妇RBC,WBC,CAST假阳性率可达32.5%,29.73%和30%,因此,对于孕妇尿液的检查,应结合孕妇尿液参考区间制定更为严格的复检规则,尽可能减少假阳性报告的发出,减少对临床医生不必要的干扰。

研究结果还表明,男性各年龄组除RBC外,WBC,EC,BACT和CAST均没有显著性差异,RBC 3,4组略高于1,2组,这可能与老年男性前列腺易增生肥大有关<sup>[12]</sup>。女性各年龄组除CAST外,RBC,WBC,EC和BACT均有显著性差异,1,2组略高于3,4组,这种差异可能与中、青年女性内分泌激素水平高可分泌更多阴道分泌物有关<sup>[13]</sup>。男性、女性尿液参考区间结果与李焱鑫等<sup>[1]</sup>研究结果较为接近,特别是女性EC,BACT的变化趋势。虽然男性、女性各年龄组间部分项目存在显著差异,但在临床应用时很难严格按照年龄阶段划分参考区间,因此在临床应用时仅以性别作为划分标准,最终使用各年龄组合并结果作为西安地区健康成人尿液参考范围。但在分析不同年龄段尿液结果时,这种差异亦不可忽视。

尿液参考区间是以地区健康查体人员为研究对象,男性、女性、孕妇间参考区间存在显著差异,而临床决定水平涵盖正常人群与患者人群两部分,且尿液检测易受到患者饮水量、饮食、所处生理期、标本留取是否合格等的多方面影响,因此在临床应用时不能仅以超出参考范围来定性检查结果是否异常,还应关注更多相关方面信息,结合尿液干化学结果、显微镜镜检结果综合分析。本次西安地区尿液参考区间的建立,将为西安地区各医院尿液参考区间提供参考依据,方便患者在不同医院间转诊治疗,为今后等级医院结果互认做前期准备。

#### 参考文献:

- [1] 李焱鑫,熊志刚,李明勇,等.成都市健康人群UF~1000i尿沉渣生物参考区间的调查[J].实用医院临床杂志,2013,10(6):158-160.  
LI Yanxin, XIONG Zhigang, LI Mingyong, et al. Biological reference interval of urine sediment in healthy population by using the UF-1000i urine sediment analyzer [J]. Practical Journal of Clinical Medicine, 2013,10(6):158-160.
- [2] 李伟,杨银芳,何超,等. Sysmex UF-1000i全自动尿液分析仪检测尿有形成分参考值的建立[J]. 国际检验医学杂志,2014,35(22):3114-3115.  
LI Wei, YANG Yinfang, HE Chao, et al. Establishment of the reference values of urinary formed elements detected by Sysmex UF-1000i fully automatic urine analyzer [J]. International Journal of Laboratory Medicine, 2014,35(22):3114-3115.
- [3] 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. Reference interval survey of UF-1000i urine sediment analyzer for healthy people in Bayannaoer City [J]. Laboratory Medicine, 2018, 33(2):124-126.
- [4] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. WS/T 402-2012 临床实验室检验项目参考区间的制定[S]. 北京:中国标准出版社,2012.  
National Health Commission of the People's Republic of China. WS/T 402-2012 Define and determine the reference intervals in clinical laboratory [S]. Beijing: China Standards Press,2012.
- [5] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. WS/T 404.5-2015 临床常用生化检验项目参考区间第5部分:血清尿素、肌酐[S]. 北京:中国标准出版社,2015.  
National Health Commission of the People's Republic of China. WS/T 404.5-2015 Reference intervals for common clinical biochemistry tests—Part 5: Serum urea and creatinine [S]. Beijing: China Standards Press,2015.
- [6] 范基农.尿液有形成分分析仪低颗粒浓度结果比对简易判断标准[J].检验医学,2018,33(9):835-838.  
FAN Jinong. A simple judgment criterion for the comparison of low particle concentration results in urine forming analyzers [J]. Laboratory Medicine, 2018,33(9):835-838.
- [7] 李小东,王文瑞.参考区间的研究进展[J].世界最新医学信息文摘,2015,15(13):24-25.  
LI Xiaodong, WANG Wenrui. Research progress of the reference interval [J]. World Latest Medicine Information, 2015,15(13):24-25.
- [8] 张林泉.多独立样本Kruskal~Wallis检验的原理及其实证分析[J].苏州科技学院学报(自然科学版),2014,31(1):14-16,38.  
ZHANG Linqun. Principles of Kruskal-Wallis test and its empirical analysis [J]. Journal of Suzhou University of Science and Technology (Natural Science), 2014,31(1):14-16,38.

(下转119页)