

## 在尿常规临床检验中应用分析前质量控制措施的临床效果

王文娟 张瑜 王凯

作者单位: 271000 山东泰安, 泰安市中医医院检验科

通信作者: 王文娟, Email: wangwenjuan1985@163.com

DOI: 10.3969/j.issn.1674-7151.2023.02.011

**【摘要】** 目的 探讨在尿常规临床检验中应用分析前质量控制的临床效果及重要性。方法 选择 2020 年 1 月—2021 年 12 月在泰安市中医医院接受尿常规检验但未应用分析前质量控制的 300 例疑似尿路感染患者与 2022 年 1 月—2023 年 2 月接受尿常规检验且应用分析前质量控制的 200 例疑似尿路感染患者作为研究对象, 分别纳入对照组和研究组。在两组患者中开展回顾分析, 比较两组尿常规检验的标本异常检出情况, 分析在尿常规检验中应用分析前质量控制措施对尿路感染的诊断效能。**结果** 研究组的尿常规检验标本异常总检出率明显低于对照组 (2.50% 比 11.67%,  $P < 0.05$ )。在尿常规检验中应用分析前质量控制措施对尿路感染诊断的敏感度、特异度、准确度、阳性预测值、阴性预测值均明显高于未应用分析前质量控制措施 (敏感度: 97.18% 比 90.21%, 特异度: 98.28% 比 81.54%, 准确度: 97.50% 比 88.33%, 阳性预测值: 99.28% 比 94.64%, 阴性预测值: 93.44% 比 69.74%, 均  $P < 0.05$ )。在尿常规检验中应用分析前质量控制措施的尿路感染患者尿液中亚硝酸盐、白细胞酯酶、白细胞定量、细菌定量的异常检出率均明显高于未应用分析前质量控制措施的患者 (亚硝酸盐: 97.65% 比 85.85%, 白细胞酯酶: 98.90% 比 90.91%, 白细胞定量: 98.75% 比 88.89%, 细菌定量: 98.51% 比 88.37%, 均  $P < 0.05$ )。**结论** 在尿常规检验中应用分析前质量控制对尿路感染具有较高的诊断价值, 可对尿路感染进行灵敏、准确的诊断。

**【关键词】** 尿路感染; 尿常规检验; 分析前检验; 诊断

### Clinical effect of applying pre analysis quality control measures in clinical routine urine test

Wang Wenjuan, Zhang Yu, Wang Kai. Department of Clinical Laboratory, Tai'an Traditional Chinese Medicine Hospital, Tai'an 271000, Shandong, China

Corresponding author: Wang Wenjuan, Email: wangwenjuan1985@163.com

**【Abstract】** **Objective** To explore the clinical effect and importance of applying pre analysis quality control in routine urine clinical test. **Methods** The 300 patients with suspected urinary tract infection who underwent routine urine tests but did not apply pre analysis quality control at Tai'an Traditional Chinese Medicine Hospital from January 2020 to December 2021 and 200 patients with suspected urinary tract infection who underwent routine urine tests and applied pre analysis quality control from January 2022 to February 2023 were selected as research objects, and they were included in control group and study group, respectively. Retrospective analysis was conducted between two groups of patients to compare the abnormal detection of urine routine test specimens, and to analyze the diagnostic efficacy of pre analysis quality control measures in urine routine test for urinary tract infections. **Results** The total detectable rate of abnormal routine urine test specimens in study group was significantly lower than that in control group (2.50% vs. 11.67%,  $P < 0.05$ ). The sensitivity, specificity, accuracy, positive predictive value and negative predictive value of applying pre analysis quality control measures in the diagnosis of urinary tract infections in routine urine tests were significantly higher than those without pre analysis quality control measures (sensitivity: 97.18% vs. 90.21%, specificity: 98.28% vs. 81.54%, accuracy: 97.50% vs. 88.33%, positive predictive value: 99.28% vs. 94.64%, negative predictive value: 93.44% vs. 69.74%, all  $P < 0.05$ ). The abnormal detectable rates of nitrite, leukocyte esterase, leukocyte quantification and bacterial quantification in urine of patients with urinary tract infection who applied pre analysis quality control measures in routine urine tests were significantly higher than those of patients who did not apply pre analysis quality control measures (nitrite: 97.65% vs. 85.85%, leukocyte esterase: 98.90% vs. 90.91%, leukocyte quantification: 98.75% vs. 88.89%, bacterial quantification: 98.51% vs. 88.37%, all  $P < 0.05$ ). **Conclusion** The application of pre analysis quality control in routine urine tests has high diagnostic value for urinary tract infections, and could provide a sensitive and accurate diagnosis of urinary tract infection.

**【Key words】** Urinary tract infection; Routine urine test; Pre analysis inspection; Diagnosis

尿路感染在临床上属于常见泌尿系统感染性病变,在发病后患者会出现尿频、尿急、尿痛等表现,严重时还会引发高热症状,给患者身心健康带来较大影响<sup>[1]</sup>。对于尿路感染临床主张尽早进行诊断,尿常规检验作为医学检验项目中常用的检验方法,在尿路感染诊断中较常应用,其对于尿路感染诊断的价值也已得到临床广泛认可<sup>[2]</sup>。然而,在实际工作中,尿常规检验的标本质量可能会影响检验结果,导致尿常规检验对尿路感染诊断的准确性受到影响。针对这一缺陷,临床上认为可在尿常规检验中开展分析前质量控制<sup>[3]</sup>。为探讨分析前质量控制对尿常规检验诊断尿路感染结果的改善作用,本研究选择 2020 年 1 月—2021 年 12 月在泰安市中医医院接受尿常规检验但未应用分析前质量控制的 300 例疑似尿路感染患者与 2022 年 1 月—2023 年 2 月接受尿常规检验且应用分析前质量控制的 200 例疑似尿路感染患者作为研究对象,在二批患者中开展回顾和分析,比较应用分析前质量控制与未应用分析前质量控制对尿常规检验标本异常检出率和诊断结果的影响,现将结果报告如下。

## 1 资料与方法

**1.1 研究对象与分组** 选择 2020 年 1 月—2021 年 12 月在本院接受尿常规检验但未应用分析前质量控制的 300 例疑似尿路感染患者与 2022 年 1 月—2023 年 2 月接受尿常规检验且应用分析前质量控制的 200 例疑似尿路感染患者作为研究对象,分别纳入对照组和研究组。

**1.1.1 纳入标准** ① 因不明原因出现尿频、尿急、尿痛等症状,怀疑发生尿路感染,接受尿常规检验并进行诊断;② 年龄为 18~80 岁;③ 在检查前对检查方法有所了解,自愿接受尿常规检验,无意识障碍;④ 临床资料未缺失,保存完整。

**1.1.2 排除标准** ① 就诊时伴有认知和精神障碍;② 合并其他部位感染;③ 合并恶性肿瘤;④ 处于妊娠期或哺乳期的女性。

**1.1.3 伦理学** 本研究符合医学伦理学标准,并经本院伦理审批,所有检测均获得过患者或家属的知情同意。

## 1.2 研究方法

**1.2.1 尿常规检查方法** 在两组患者中均实施尿常规检验,在清晨患者空腹状态时,采集 10 mL 尿液作为检测标本。检测仪器使用为爱威科技股份有限公司生产的 AVE-766 尿沉渣全自动分析仪和 AVE-752

尿干化学分析仪及配套试剂,采用水平式离心机对尿液样本进行离心处理,离心半径为 15 cm,离心速度 1 500 r/min,相对离心力为 400 g,持续离心 5 min,去除上清液,将尿液沉渣滴于载玻片上,采用高倍显微镜对标本进行观察,记录尿液检验结果。

**1.2.2 分析前质量控制方法** 记录对照组患者尿常规检验不合格情况,进行统计和分析。对研究组患者落实分析前质量控制措施,具体措施为:① 规范标本采集流程:医护人员应根据尿常规检验的质量控制要求,制定尿液标本采集的规范流程,如规定尿常规检验标本采集前患者的准备工作、标本采集容器的种类、标本采集的时间要求等。将尿液标本采集流程制作成手册,发放给尿液标本采集人员,并在尿液标本采集前向患者提供采集准备工作的相关指导。② 做好采集标本前的准备工作:在尿液标本采集前,医护人员应对患者进行科学指导,让患者按照科学的饮食原则对日常饮食进行控制,避免摄入会影响尿常规检验结果的食物以及过量的高蛋白食物,并让患者在尿常规检验前尽可能避免服用氯化钙、氯化钾、青霉素、阿司匹林等药物。向患者说明规律作息以及保持充足睡眠的重要性,若患者在起居作息方面存在不健康行为,需对其生活习惯进行规范,纠正作息时间。③ 指导患者正确采集标本:向患者进行关于尿液标本采集的科学指导,在采集尿液标本前,需对尿道口进行清洗,必要时可采用导尿管进行尿液标本的采集,以免尿液标本受到月经血、粪便、阴道分泌物等的污染。在采集尿液标本时,尽可能留取中段尿。采集后在装有尿液标本的容器上标注好患者姓名等必要信息。④ 规范尿液标本的送检流程:在尿液标本采集完毕后,需及时将尿液标本送检,并尽可能在 30 min 内完成检验,如无法及时送检,可保存在低温冷藏环境中,以 2~8 ℃ 冰箱保存为宜。

**1.3 观察指标** 比较两个阶段尿常规检验标本的异常检出率。

将尿细菌培养结果作为尿路感染诊断的“金标准”,比较在尿常规检验中应用分析前质量控制措施与未应用分析前质量控制措施对尿路感染的诊断效能,诊断效能指标包括敏感度、特异度、准确度、阳性预测值、阴性预测值。

对尿路感染进行诊断时,分析在尿常规检验中应用分析前质量控制措施以及未应用分析前质量控制措施所得结果与诊断“金标准”的一致性。

比较在尿常规检验中应用分析前质量控制措施与未应用分析前质量控制措施对尿液有形成分(包括亚硝酸盐、白细胞酯酶、白细胞定量、细菌定量)异常情况的检出率。

**1.4 统计学方法** 本研究数据的统计学分析应用 SPSS 22.0 软件。计数资料采用  $\chi^2$  检验, 计量资料采用  $t$  检验。 $P < 0.05$  时, 差异具有统计学意义。对不同诊断方法间的一致性进行分析时应用 Kappa 检验, 依据  $\kappa$  值来判断诊断结果一致性,  $\kappa < 0.4$  即存在低度一致性,  $0.4 \leq \kappa < 0.7$  即存在中度一致性,  $\kappa \geq 0.7$  即存在高度一致性。

**2 结果**

**2.1 一般资料** 对照组与研究组患者的性别、年龄等一般资料比较差异均无统计学意义(均  $P > 0.05$ ), 维持了良好的均衡性。见表 1。

**表 1 研究组和对照组的一般资料比较**

组别	例数 (例)	性别(例)		年龄(岁)	
		男性	女性	范围	均数( $\bar{x} \pm s$ )
对照组	300	179	121	19 ~ 78	48.69 ± 10.25
研究组	200	117	83	20 ~ 79	49.28 ± 10.13

**2.2 两组尿常规检验标本的异常检出情况比较** 与对照组比较, 研究组的尿常规检验标本不合格总发生率明显降低( $P < 0.05$ )。见表 2。

**表 2 研究组和对照组的尿常规检验标本异常检出率比较**

组别	例数 (例)	异常检出[例(%)]				总发生率 [%(例)]
		标本量不足	标本受污染	容器错误	超时送检	
对照组	300	3(1.00)	17(5.67)	4(1.33)	11(3.67)	11.67(35)
研究组	200	0(0.00)	3(1.50)	0(0.00)	2(1.00)	2.50(5)
$\chi^2$ 值		2.012	5.425	2.688	3.370	13.700
$P$ 值		0.156	0.020	0.101	0.066	0.000

**2.3 尿常规检验中应用与未应用分析前质量控制对尿路感染的诊断结果比较** 在对照组 300 例疑似患者中, 经尿细菌培养确诊 235 例尿路感染患者, 其余 65 例排除尿路感染; 在研究组 200 例疑似患者中, 经尿细菌培养确诊 142 例尿路感染患者, 其余 58 例排除尿路感染。以尿细菌培养结果为参照, 尿常规检验中应用分析前质量控制措施对尿路感染诊断的敏感度、特异度、准确度、阳性预测值、阴性预测值均比未应用分析前质量控制措施更高, 差异均有统计学意义(均  $P < 0.05$ )。见表 3~4。

与尿路感染诊断“金标准”开展一致性分析, 尿常规检验中未应用分析前质量控制措施得出的诊断

结果与其一致性为中度( $\kappa$  值为 0.649), 在尿常规检验中应用分析前质量控制措施得出的诊断结果与其一致性达到高度( $\kappa$  值为 0.871)。

**表 3 尿常规检验中应用与未应用分析前质量控制对尿路感染诊断的结果**

检查方法		尿细菌培养结果(例)		
		阳性	阴性	合计
未应用分析前 质量控制	阳性	212	12	224
	阴性	23	53	76
	合计	235	65	300
应用分析前 质量控制	阳性	138	1	139
	阴性	4	57	61
	合计	142	58	200

**表 4 尿常规检验中应用与未应用分析前质量控制对尿路感染的诊断效能**

检查方法	敏感度 (%)	特异度 (%)	准确率 (%)	阳性预测 值(%)	阴性预测 值(%)
未应用分析前 质量控制	90.21	81.54	88.33	94.64	69.74
应用分析前 质量控制	97.18	98.28	97.50	99.28	93.44
$\chi^2$ 值	6.468	6.849	13.700	5.343	12.018
$P$ 值	0.011	0.009	0.000	0.021	0.001

**2.4 在尿常规检验中应用与未应用分析前质量控制对尿液有形成分异常情况的检出率比较** 在对照组 235 例确诊尿路感染患者中的尿液亚硝酸盐、白细胞酯酶、白细胞定量、细菌定量的异常情况分别发生 106 例、121 例、117 例、86 例; 在研究组 142 例确诊尿路感染患者的尿液亚硝酸盐、白细胞酯酶、白细胞定量、细菌定量的异常情况分别发生 85 例、91 例、80 例、67 例。对尿路感染患者尿液中亚硝酸盐、白细胞酯酶、白细胞定量、细菌定量的异常情况, 尿常规检验中应用分析前质量控制措施的各项检出率均比未应用分析前质量控制措施更高( $P < 0.05$ )。见表 5。

**表 5 在尿常规检验中应用与未应用分析前质量控制对尿液有形成分的异常检出率比较**

检查方法	例数 (例)	异常检出率[%(例)]			
		亚硝酸盐	白细胞酯酶	白细胞定量	细菌定量
未应用分析前 质量控制	235	85.85 (91/106)	90.91 (110/121)	88.89 (104/117)	88.37 (76/86)
应用分析前 质量控制	142	97.65 (83/85)	98.90 (90/91)	98.75 (79/80)	98.51 (66/67)
$\chi^2$ 值		8.098	6.213	6.999	5.798
$P$ 值		0.004	0.013	0.008	0.016

### 3 讨论

尿路感染患者发病后常伴随尿频、尿急、尿痛等症状,随着病情发展,患者还可能出现腰痛、发热症状,严重危害身体健康<sup>[4]</sup>。因此尽早诊断尿路感染是及时采取治疗措施的关键。为确保尿路感染患者能够得到及时治疗,需对其尽早开展诊断工作,以免病情继续加重而引发严重后果<sup>[5]</sup>。

尿常规检验是医学检验中最常见的项目之一,也是对尿路感染进行诊断的主要手段,是通过尿液样本进行离心处理,再在高倍显微镜下对尿液中的白细胞、细菌等有形成分进行检测,根据尿液有形成分检测结果,可判断尿路感染是否发生,且尿常规检验操作简便,能快速得出检测结果<sup>[6-8]</sup>。然而,尿常规检验涉及多个环节,在检验过程中存在标本不合格情况,如何对尿常规检验的质量进行控制十分重要<sup>[9]</sup>。

分析前质量控制是保证医学检验标本合格和检验结果准确的重要措施<sup>[10]</sup>,主要是对于尿常规检验中各环节进行规范和优化,在尿常规检验标本采集前的准备工作与采集过程中对操作步骤进行规范,可对尿液标本不合格风险尽可能予以规避<sup>[11-12]</sup>。有研究表明,样本分析前质量控制在对病毒的检测中也具有重要意义<sup>[13]</sup>。本研究为探讨将分析前质量控制用于尿常规检验中的效果,分别选择两批在尿常规检验中应用分析前质量控制措施与未应用分析前质量控制措施的疑似尿路感染患者作为研究对象,进行回顾、分析和对比,结果表明,与对照组比较,研究组的尿常规检验标本不合格总发生率明显降低;关于尿路感染诊断的敏感度、特异度、准确度、阳性预测值、阴性预测值五项结果指标,尿常规检验中应用分析前质量控制措施的各项数值均比未应用分析前质量控制措施更高;对尿路感染患者尿液中亚硝酸盐、白细胞酯酶、白细胞定量、细菌定量的异常情况进行分析,结果可见在尿常规检验中应用分析前质量控制措施的各项检出率均比未应用分析前质量控制措施更高。上述研究结果均表明,分析前质量控制可有效减少尿常规检验不合格标本,

保证尿常规检验结果的准确性,提高尿常规检验对于尿路感染的诊断准确率。

综上所述,在尿常规检验中应用分析前质量控制对于尿路感染具有良好的诊断价值,可对尿路感染进行灵敏、准确的诊断。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

### 参考文献

- 1 陈黎黎,李俊华,王发龙. 尿路感染诊断中尿常规检验的临床有效性研究[J]. 中国卫生标准管理, 2021, 12 (11): 29-31. DOI: 10.3969/j.issn.1674-9316.2021.11.011.
- 2 田翠萍,王文渊,郭芳芳. 尿常规检测在尿路感染诊断中的应用价值[J]. 中国实用医刊, 2021, 48 (9): 75-77. DOI: 10.3760/cma.j.cn115689-20210128-00463.
- 3 邓先平. 尿常规临床检验应用分析前质量控制的临床效果[J]. 中国当代医药, 2021, 28 (12): 150-153. DOI: 10.3969/j.issn.1674-4721.2021.12.042.
- 4 罗红敏,译. 新型抗菌药物 plazomicin 可用于治疗复杂性尿路感染[J]. 中华危重病急救医学, 2019, 31 (5): 628.
- 5 吴海军. 尿路感染临床诊断中尿常规临床检验的应用[J]. 中外医疗, 2021, 40 (14): 183-185. DOI: 10.16662/j.cnki.1674-0742.2021.14.183.
- 6 赵莹. 尿干化学法联合尿沉渣法用于尿液检验的临床效果观察[J]. 中国基层医药, 2020, 27 (7): 776-780. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1008-6706.2020.07.003.
- 7 林华. 尿沉渣镜检和尿常规干化学法在尿常规检验中的应用价值[J]. 中国当代医药, 2021, 28 (8): 175-177. DOI: 10.3969/j.issn.1674-4721.2021.08.050.
- 8 郑建波. UF-1000i 全自动尿液分析仪检测红细胞比例用于筛查肾小球肾炎性血尿的临床意义[J]. 实用检验医师杂志, 2022, 14 (3): 280-282. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7151.2022.03.014.
- 9 王艳侠. 微生物检验在尿路感染预防和诊疗中的应用[J]. 实用检验医师杂志, 2022, 14 (4): 373-376. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7151.2022.04.010.
- 10 崔玉荣. 质量控制在临床免疫检验中的应用[J]. 实用检验医师杂志, 2021, 13 (4): 217-220. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7151.2021.04.007.
- 11 黄艳芳. 前质量控制在尿常规临床检验中的应用及对准确性的影响[J]. 中国药物与临床, 2021, 21 (4): 677-679. DOI: 10.11655/zgywylc2021.04.058.
- 12 刘艳芳. 临床尿液常规检验分析前质量控制对策与效果观察[J]. 中国药物与临床, 2019, 19 (3): 506-507. DOI: 10.11655/zgywylc2019.03.086.
- 13 李艳,郭心灵,马晓霞,等. 样本分析前质量控制对新型冠状病毒核酸检测结果的影响[J]. 实用检验医师杂志, 2022, 14 (3): 321-324. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7151.2022.03.024.

(收稿日期: 2023-04-10)

(本文编辑: 邵文)