自动粪便分析仪与人工复核法检测粪便结果的比较分析

吴莉春 李勇

作者单位: 366000 福建永安, 三明市第二医院检验科

通信作者: 吴莉春, Email: yajywlc@163.com

DOI: 10.3969/j.issn.1674-7151.2024.01.018

【摘要】 目的 比较自动粪便分析仪与人工复核法两种粪便检测方法的检验效果。方法 收集 2022 年 9 月—2023 年 8 月三明市第二医院就诊患者的 9 402 份新鲜粪便标本, 分别使用 FA160 自动粪便分析仪和人工复核法检测粪便有形成分(白细胞、红细胞、脂肪球、真菌)和隐血, 记录两种方法的检测结果并进行统计学分析。结果 自动粪便分析仪检测白细胞、红细胞、脂肪球、真菌和隐血的阳性检出率分别为 4.90%、2.67%、6.31%、4.54%、25.34%, 人工复核法阳性检出率分别为 4.17%、2.22%、5.55%、5.29%、25.23%, 自动粪便分析仪对粪便有形成分的阳性检出率除真菌略低于人工复核外, 其他各项指标均高于人工复核, 且差异均有统计学意义(均 $P < 0.05$), 而粪便隐血试验的阳性检出率比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。以人工复核法为标准, 自动粪便分析仪检测白细胞、红细胞、脂肪球、真菌、隐血的阳性符合率分别为 91.07%、96.17%、94.83%、78.07%、98.19%; 阴性符合率分别为 98.85%、99.46%、98.90%、99.56%、99.25%; 阳性预测值分别为 77.44%、80.08%、83.47%、90.87%、97.77%; 阴性预测值分别为 99.61%、99.91%、99.69%、98.79%、99.39%。结论 自动粪便分析仪与人工复核法的检测结果虽然符合率较高, 但还存在漏检和误检。因此对自动分析结果必须进行人工复核, 提高检测结果的准确性, 为临床提供可靠的参考依据。

【关键词】 自动粪便分析仪; 人工复核法; 粪常规检测; 粪便隐血试验

Comparative analysis of stool examination results between automatic stool analyzer and manual review methods

Wu Lichun, Li Yong. Department of Clinical Laboratory, the Second Hospital of Sanming City, Yong'an 366000, Fujian, China

Corresponding author: Wu Lichun, Email: yajywlc@163.com

【Abstract】 Objective To analyze the effect of automatic stool analyzer and manual review method in stool examination. **Methods** A total of 9 402 fresh stool specimens from patients in the Second Hospital of Sanming City from September 2022 to August 2023 were collected and tested for fecal tangible components (white blood cells, red blood cells, fat globules and fungi) and occult blood using FA160 automatic stool analyzer and manual review method, respectively. The results of various parameters in stool examination were recorded for comparative analysis. **Results** The positive rates of white blood cells, red blood cells, fat globules, fungi and occult blood using automatic stool analyzer were 4.90%, 2.67%, 6.31%, 4.54% and 25.34%, respectively. Comparatively, the positive rates of manual review method were 4.17%, 2.22%, 5.55%, 5.29% and 25.23%, respectively. Except for fungi, which were detected by automatic stool analyzer with a lower positive rate of tangible components than that using manual review method, the positive rates of other parameters were higher, with statically significant differences (all $P < 0.05$). There was no significant difference in the positive rate of occult blood test ($P > 0.05$). The positive coincidence rates of positive specimen results were 91.07% for white blood cells, 96.17% for red blood cells, 94.83% for fat globules, 78.07% for fungi, and 98.19% for occult blood, respectively. The negative coincidence rates were 98.85%, 99.46%, 98.90%, 99.56% and 99.25%, respectively. The positive predictive values were 77.44%, 80.08%, 83.47%, 90.87% and 97.77%, respectively. The negative predictive values were 99.61%, 99.91%, 99.69%, 98.79% and 99.39%. **Conclusions** Although the results of stool samples detected by automatic stool analyzer have a high overall coincidence rate with the manual review method, the automated analyzer still exhibits instances of both missed detection and false detection. Therefore, it is necessary to check the results of automatic analysis manually to improve the accuracy of the test results, and to provide reliable references for clinical practice.

【Key words】 Automatic stool analyzer; Manual review method; Stool routine test; Occult blood test

粪便标本检查是临床检验中最基础的项目之一,是了解患者消化系统有无出血、感染和恶性肿瘤等常用的重要筛检手段^[1],亦是临床上对住院患者的常规检测项目。目前临床实验室对粪便进行常规检验时仍以人工显微镜检为主,日常工作量大又难以标准化,因此容易导致人为误差,从而影响检查结果^[2]。随着自动化检测的发展及临床需求的增加,三明市第二医院采用 FA160 自动粪便分析仪检测粪便标本,自动稀释、混匀、过滤、加样并进行全程封闭检测,自动采集高清图像和判读结果,再由人工复核仪器检测的结果,提高了异常标本的检出率及工作效率,弥补了手工取样带来人为误差这一缺陷,提高了生物安全性,但该方法仍存在一定的局限性^[3]。本研究收集 9 402 份粪便标本,对比分析 FA160 自动粪便分析仪与人工复核法的检测结果,评价两种检测方法的应用效果,现将结果报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集 2022 年 9 月—2023 年 8 月本院就诊患者的 9 402 份新鲜粪便标本,其中男性 5 037 例,女性 4 365 例。使用全密闭专用标本采集管留取一平勺(约 5 g)有黏液、脓血或外观颜色异常的标本,外观正常的标本从表面、深处及末端多处采集,采集后旋紧标本管盖,及时送检。

1.1.1 纳入标准 ① 符合检测粪便常规与隐血的患者新鲜粪便标本;② 标本采集量符合要求。

1.1.2 排除标准 ① 尿壶或便盆中的粪便标本,避免标本中混有尿液及污水,破坏粪便中的有形成分或干扰检测结果;② 灌肠或服用油类泻剂后的粪便标本,避免标本过稀或混有油滴,影响结果;③ 尿布上采集的粪便标本。

1.1.3 伦理学 本研究经本院医学伦理委员会批准(审批号:20220601),符合医学伦理学标准。

1.2 仪器与试剂 FA160 自动粪便分析仪以及与之配套的冲洗液、浓缩清洗液、样本稀释液和粪便隐血试剂卡(胶体金法)均购自四川沃文特生物技术有限公司,Olympus CX23 显微镜购自日本奥林巴斯公司。

1.3 研究方法

1.3.1 检测方法 所有标本用自动粪便分析仪进行检测,记录自动判读结果。人工复核组包括:① 对自动粪便分析仪采集的图像进行人工复核;② 当人工复核图像与自动粪便分析仪自动判读结果不相符或遇到图像模糊、缺失、含大量残渣复杂背景

像等情况时,必须重新对试管内的标本进行人工涂片镜检,以人工镜检结果作为标准。人工镜检法根据《全国临床检验操作规程》第 4 版^[4]要求进行操作,涂片应厚薄均匀,以能透视纸上字迹为宜并加盖玻片,按“城垛”式观察顺序,以低倍镜观察全片,高倍镜观察 10 个以上视野,以防漏检。按仪器说明书要求的规程进行操作,在标本采集后 1 h 内检测完毕,避免因时间过长,pH 值改变及消化酶作用等影响使粪便中细胞成分被破坏分解。

1.3.2 FA160 自动粪便分析仪检测原理 采用轨道式自动进样方式,穿刺加注 6 mL 样本稀释液,气动混匀后滤去无病理意义的残渣,标本进入计数池,摄像单元自动对焦,采集高清镜检图像并自动识别其中的有形成分,定量加样至隐血试剂卡样本区,拍摄结果图像,自动判读结果并保存可供人工复核图像,提交审核结果。隐血试剂卡采用胶体金法,线性范围为 0.2 ~ 2 000.0 mg/L。

1.4 观察指标 ① 观察并比较自动粪便分析仪与人工复核法检测粪便有形成分的阳性检出率;② 以人工复核法结果为“金标准”,观察自动粪便分析仪在粪便检测中的阳性符合率、阴性符合率、阳性预测值及阴性预测值。标本的阳性判定标准:① 低倍镜下检出寄生虫卵,高倍镜下检出白细胞、红细胞、脂肪球、真菌;② 隐血试剂卡在检测线与质控线各出现一条红色条带;③ 两种方法检测结果任意一项出现阳性均视为检出阳性;④ 两种方法检测结果不相符则需人工镜检,并以人工镜检结果为准。

1.5 统计学方法 采用 SAS 9.0 统计学软件进行数据分析。计数资料以份(%)表示,组间比较采用 χ^2 检验。以 $P < 0.05$ 表示差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 自动粪便分析仪与人工复核法检测粪便有形成分和隐血指标结果比较 自动粪便分析仪对粪便标本白细胞、红细胞、脂肪球、真菌和隐血的阳性检出率分别为 4.90%、2.67%、6.31%、4.54%、25.34%,而人工复核法对上述有形成分的阳性检出率分别为 4.17%、2.22%、5.55%、5.29%、25.23%。自动粪便分析仪检测粪便有形成分时除真菌项目检出阳性率低于人工复核法外,其余各项指标的阳性率均明显高于人工复核法,差异均有统计学意义(均 $P < 0.05$),而两种方法对粪便隐血试验的检出阳性率差异无统计学意义($P > 0.05$)。见表 1~3。

2.2 自动粪便分析仪检测粪便标本的效果评价

表 1 自动粪便分析仪与人工复核法检测粪便有形成分指标结果比较

仪器法	人工复核法(份)											
	白细胞			红细胞			脂肪球			真菌		
	阳性	阴性	合计	阳性	阴性	合计	阳性	阴性	合计	阳性	阴性	合计
阳性	357	104	461	201	50	251	495	98	593	388	39	427
阴性	35	8 906	8 941	8	9 143	9 151	27	8 782	8 809	109	8 866	8 975
合计	392	9 010	9 402	209	9 193	9 402	522	8 880	9 402	497	8 905	9 402

表 3 自动粪便分析仪检测粪便标本的评价

检测项目	检出阳性率(%)				阳性符合率(%)	阴性符合率(%)	阳性预测值(%)	阴性预测值(%)
	仪器法	人工复核法	χ^2 值	P 值				
白细胞	4.90	4.17	5.847	0.016	91.07	98.85	77.44	99.61
红细胞	2.67	2.22	3.931	0.047	96.17	99.46	80.08	99.91
脂肪球	6.31	5.55	4.806	0.028	94.83	98.90	83.47	99.69
真菌	4.54	5.29	5.577	0.018	78.07	99.56	90.87	98.79
隐血	25.34	25.23	0.028	0.867	98.19	99.25	97.77	99.39

注:与人工复核法比较

表 2 自动粪便分析仪与人工复核法检测粪便隐血指标结果比较

仪器法	人工复核法(份)		合计(份)
	阳性	阴性	
阳性	2 329	53	2 382
阴性	43	6 977	7 020
合计	2 372	7 030	9 402

以人工复核法结果作为“金标准”,自动粪便分析仪检测粪便标本的白细胞、红细胞、脂肪球、真菌和隐血阳性符合率分别为 91.07%、96.17%、94.83%、78.07%、98.19%,阴性符合率分别为 98.85%、99.46%、98.90%、99.56%、99.25%,阳性预测值分别为 77.44%、80.08%、83.47%、90.87%、97.77%,阴性预测值分别为 99.61%、99.91%、99.69%、98.79%、99.39%。由上述结果可见,自动粪便分析仪能较准确地识别粪便标本中的有形成分,与人工复核法有较高的符合率。见表 3。

3 讨论

粪便是食物经消化道消化吸收后的最终产物,其标本检验主要包括理学检查、隐血试验和有形成分镜检,临床通过粪便标本检测对消化系统疾病的诊断与鉴别提供重要的参考依据。自动粪便分析仪在临床检验中的应用缓解了检验科人员的工作强度,有效提高了粪便常规检验的工作效率,并可在临床医生对结果有疑义时随时调阅图像复核^[5-6]。

本研究采用自动粪便分析仪与人工复核法对 9 402 份粪便标本进行检测,对比所得结果显示,自动粪便分析仪对粪便有形成分的阳性检出率除真

菌外其余各项指标均高于人工复核法,以人工复核法结果为标准,自动粪便分析仪对白细胞、红细胞、脂肪球及真菌检测的阳性符合率分别为 91.07%、96.17%、94.83%、78.07%,阳性预测值分别为 77.44%、80.08%、83.47%、90.87%。在对每幅图像进行人工复核,观察到与仪器自动判断结果不相符、可疑结果、图像模糊、缺失及含大量残渣复杂背景的图像时,需对标本进行人工涂片镜检复核。在 139 份白细胞不相符的标本中经人工复核后检出白细胞 35 份,未检出白细胞 104 份;在 58 份红细胞不相符的标本中经人工复核后检出红细胞 8 份,未检出红细胞 50 份;在 125 份脂肪球不相符的标本中经人工复核后检出脂肪球 27 份,未检出脂肪球 98 份;在 148 份真菌不相符的标本中经人工复核后检出真菌 109 份,未检出真菌 39 份。分析原因可能有以下几点:①自动粪便分析仪在指定位置自动对焦并采集图像,而人工镜检可随意选择视野,且对可疑视野反复观察有形成分的形态特征。②人工复核图像过程中显示自动粪便分析仪易受粪便残渣的干扰,对有形成分的识别不如人工镜检准确,易将一些与细胞形态、大小相似的粪残渣错误识别为有形成分,造成假阳性率升高^[7]。③由于自动粪便分析仪对有破损变形的白细胞或红细胞识别能力较弱,且粪便残渣量多时遮挡了部分有形成分而造成漏检。④自动粪便分析仪仅对典型的出芽酵母样菌辨别能力较强,而对单个的酵母样真菌和菌丝识别能力较弱,导致假阴性率较高。在 9 402 份标本中,人工复核未发现寄生虫卵,可能是由于居民生活水平的提高,卫生

意识的加强或本地区为寄生虫低感染区,与文献报道的寄生虫卵检出率低一致^[8]。上述结果表明,自动粪便分析仪对粪便有形成分的检测受多种因素的影响,与人工复核法检测结果存在差异,因此对自动粪便分析仪的自动识别图像结果应执行人工复核,若出现结果可疑或不相符的标本,应进行手工镜检复核修正结果后才能发出报告,同时要提高检验人员对粪便有形成分的形态学识别能力,从而降低漏检率及误检率,为临床提供准确的结果。

粪便隐血试验具有快速、简便、经济、敏感度和特异性高等众多优点,作为消化道溃疡及消化道肿瘤等出血性疾病普查的一种无创筛选手段,对疾病的早期发现和诊断以及疗效评估具有重要的临床价值^[9-11]。本研究采用两种方法检测 9 402 份隐血试验样本,结果显示自动粪便分析仪的阳性检出率略高于人工复核法,以人工复核法为准,自动粪便分析仪对隐血的阳性符合率为 98.19%,阳性预测值为 97.77%,对 96 份隐血试验不相符的标本经人工复核后隐血试验阴性为 53 份,阳性为 43 份,分析其可能原因如下:① 53 份阴性标本在检测排样顺序中的前一份标本为鲜血便或柏油样便,仪器未清洗干净,出现携带污染,导致假阳性结果。② 另外 43 份样本外观颜色为黑色或柏油样,经人工稀释 10~50 倍后重新检测隐血试验阳性 41 份,经分析可能由于消化道出血量过大导致粪便血红蛋白浓度过高,产生后带现象^[12]。③ 还有 2 份样本结果为阴性,改用化学法检测结果阳性,可能由于血红蛋白在消化道内存留时间过长,被消化酶或细菌作用后分解,使其免疫原性减弱或丧失而失去与抗体结合的能力,导致阳性减弱或出现假阴性结果^[13]。因此,在临床工作中人工复核粪便隐血试验结果时,需观察标本的颜色和性状,若发现黑便、柏油样便或鲜血便,建议人工稀释后进行检测,若仍为阴性结果,则结合化学法综合判断结果,并注意标本检测排样顺序在其后的 1~2 份标本若出现隐血试验阳性,应进行人工复核,避免假阴性或假阳性结果。

综上所述,自动粪便分析仪与人工复核法在粪便常规与粪便隐血临床检验中都具有应用价值。前者虽然具有操作简便快速、检出阳性率和符合率高

等优点,但在实际检验工作中易受到多种因素的干扰,存在漏检或误检情况,因此不能完全依赖仪器的自动判读结果,而需经人工复核后才能提交最终审核报告。结合两种方法可提高检测结果的准确性,为临床诊断治疗提供可靠的参考依据。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- 薛丹丹,任爽,方乾坤,等.三种全自动粪便分析仪对粪便隐血和幽门螺杆菌抗原检测的效果比较[J].武警医学,2021,32(11):929-932. DOI: 10.3969/j.issn.1004-3594.2021.11.003.
- 郭平,温丽蓉,王剑飏.自动粪便处理分析系统临床应用性能评估[J].检验医学与临床,2018,15(23):3505-3507. DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2018.23.007.
- 姬平.探讨全自动粪便分析仪在粪便检验中的应用价值[J].中国医疗器械信息,2019,25(14):32-33. DOI: 10.3969/j.issn.1006-6586.2019.14.018.
- 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,2015:175-177.
- 鲍蕴文,顾孔珍,徐克前.AVE-562全自动粪便分析仪的临床应用评价[J].检验医学,2018,33(2):152-155. DOI: 10.3969/j.issn.1673-8640.2018.02.012.
- 董一红,张曦,王雪,等.AVE-562与KU-F10全自动粪便分析仪检测结果的比较[J].中外医学研究,2020,18(19):82-84. DOI: 10.14033/j.cnki.cfmr.2020.19.033.
- 王黎,王琳,张丽霞,等.AVE-562全自动粪便分析仪性能验证及应用[J].现代医药卫生,2022,38(19):3274-3277,3282. DOI: 10.3969/j.issn.1009-5519.2022.19.008.
- 曾红平.7392例大便常规检查阳性率调查分析[J].实验与检验医学,2020,38(4):780-782. DOI: 10.3969/j.issn.1674-1129.2020.04.056.
- 张光耀.胶体金法和免疫比浊法大便隐血检测在结肠癌筛查中的应用[J].实用检验医师杂志,2022,14(1):28-31. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7151.2022.01.007.
- 孙倩.粪便隐血实验序贯结肠镜检查在高危人群结肠直肠癌筛查中的价值[J].医疗装备,2023,36(8):59-61. DOI: 10.3969/j.issn.1002-2376.2023.08.016.
- 张英辉,康倩,贾康妹,等.仪器法粪便隐血检测在结肠癌筛查中的应用价值[J].胃肠病学和肝病杂志,2020,29(11):1231-1233. DOI: 10.3969/j.issn.1006-5709.2020.11.006.
- 白海燕,谢芳.对KUF10全自动化大便分析仪在隐血检测临床应用的探讨[J].当代医学,2020,26(19):147-149. DOI: 10.3969/j.issn.1009-4393.2020.19.061.
- 衡素景.化学显色法和胶体金免疫法对粪便隐血检测准确性的比较[J].中国医学工程,2020,28(11):61-64. DOI: 10.19338/j.issn.1672-2019.2020.11.015.

(收稿日期:2023-11-14)

(本文编辑:邵文)