

• 论 著 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2018.23.007

自动粪便处理分析系统临床应用性能评估

郭 平,温丽蓉,王剑彪[△]

(上海交通大学医学院附属瑞金医院检验科,上海 200025)

摘要:目的 评价自动粪便处理分析系统的临床应用性能。方法 对沃文特 FA160 自动粪便处理分析系统检测有形成分及隐血试剂的重复性、携带污染、隐血试剂检测范围,以及仪器与手工法对有形成分及隐血检测结果的一致性进行比较。结果 3 种浓度红细胞、白细胞及虫卵标本重复检测结果与参考浓度一致。隐血试验批内、批间重复性检测结果符合要求。有形成分及隐血试验携带污染检测结果符合要求。比对试剂与待测试剂最低检测限均为 0.2 $\mu\text{g/mL}$,浓度达到 3.2 mg/mL 时两种试剂均出现“后带现象”。616 例标本中手工法检出白细胞阳性 21 例(3.41%)、红细胞阳性 10 例(1.62%);仪器检出白细胞阳性 24 例(3.89%)、红细胞阳性 12 例(1.95%)。隐血检测手工法检出阳性或弱阳性 79 例(12.82%),仪器法检出阳性或弱阳性标本 83 例(13.47%)。手工法检测阳性的标本仪器检测结果均为阳性,仪器检测结果阳性而手工法阴性的标本,经过手工法复检结果均为阳性或弱阳性。结论 FA160 自动粪便处理分析系统与传统手工法具有较好的一致性。

关键词:粪便常规; 隐血试验; 性能评价

中图法分类号:R446.1

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2018)23-3505-03

Clinical application performance evaluation of fully automatic feces analyzer

GUO Ping, WEN Lirong, WANG Jianbiao[△]

(Department of Clinical Laboratory, Ruijin Hospital Affiliated of Shanghai Jiaotong University

School of Medicine, Shanghai 200025, China)

Abstract: **Objective** To evaluate the clinical application value and performance of automatic stool analyzer FA160. **Methods** Both the carryover and repeatability of stool routine test and fecal occult blood test (FOBT) were conducted. The FOBT detection range was evaluated and the consistency between the automatic stool analyzer and the manual microscopy examination was observed. **Results** The within-run precision of three concentration of red blood cell (RBC), white blood cell (WBC), parasitic ovum, FOBT and the between-day precision of FOBT were in accordance with reference concentration. The carryover of RBC, WBC and FOBT was not observed. The minimum detection limit of the both FOBT colloidal gold assay reagent was 0.2 $\mu\text{g/mL}$ and the postzone phenomenon occurred at the theoretical value greater than 3.2 mg/mL . According to the traditional manual test, 21 of the samples had leukocytes (3.41%), 10 had erythrocytes (1.62%) and 79 were FOBT positive (12.82%) among the 616 samples. However, according to the examination by the FA160, 24 of the samples had leukocytes (3.89%), 12 had erythrocytes (1.95%) and 83 were FOBT positive (13.47%). **Conclusion** The overall performance of FA160 automatic stool analyzer is excellent and it could meet the basic requirements of clinical application.

Key words: stool routine test; fecal occult blood test; performance evaluation

粪便检查作为临床常规检查项目,用于了解消化系统是否存在炎症、出血、寄生虫感染、溃疡等病理情况,在消化系统疾病的诊断与鉴别诊断中有相当重要的作用^[1-2]。粪便隐血试验主要用于检验肉眼不可见的少量出血,是临床诊断消化道出血性疾病的重要方法,也是筛查消化道肿瘤的有效手段^[3-4]。目前,在大多数医院检验科中,粪便常规检查仍以手工操作为主,但该方法影响因素多,结果误差大,易漏诊阳性标本^[5-6]。随着检验科自动化、标准化进程的不断深入,自动粪便处理分析系统已应运而生^[7-8]。本文将通过一系列实验对该系统的临床应用性能进行评价。

1 材料与方法

1.1 材料来源 收集本院 616 份新鲜粪便常规标本。重复性试验标本取自体检粪便常规标本,携带污染及比对实验标本取自门诊及病房患者粪便常规标本。混合虫卵标本购自上海市寄生虫防治所。

1.2 仪器与试剂 沃文特 FA160 自动粪便处理分析系统及配套稀释液(Lot:1512101)、冲洗液(Lot:1603021)、便隐血(FOB)胶体金法检测试剂盒(Lot:1512051,四川沃文特生物技术有限公司)、消康宝便隐血(FOB)胶体金法检测试剂盒(Lot:15040003,北京万华公司)。

1.3 方法

1.3.1 检测前准备 由厂家工程师对仪器进行保养、校准,保证机械及检测部分状态正常、仪器焦距、光度适宜,工况合格。由于传统的人工镜检与仪器报告结果方式不同,根据仪器操作说明书将两者统一,见表 1。

表 1 人工镜检与仪器报告方式之间关系

虫卵数量(个/高倍镜)	人工镜检报告方式	仪器报告方式
0~4	偶见	偶见
5~10	+	+
11~20	++	++
21~40	+++	+++
满视野	++++	++++

注:“+”表示结果为阳性

1.3.2 有形成分检验重复性试验 取新鲜乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K₂)抗凝全血标本,3 000 r/min 离心 5 min,吸取红细胞和白细胞层,使用配套稀释液稀释成 A、B、C 共 3 种参考浓度,体积分别为 9、30、9 mL,见表 2。A、C 浓度连续检测 3 次,B 浓度连续检测 10 次。混合虫卵标本使用配套稀释液稀释成 D 浓度 9 mL,连续检测 3 次。仪器结果与参考浓度上下相差一个等级认定为结果一致,但预期阳性结果不能变为阴性,预期阴性结果不能变为阳性。红细胞和白细胞一致性大于 90%合格,虫卵一致性大于 80%合格。

表 2 各个参考浓度下有形成分

浓度	红细胞	白细胞	虫卵(个/低倍镜)
A	+++	+++	—
B	++	++	—
C	+	+	—
D	—	—	0~2

注:“+”表示结果为阳性;“—”表示结果为阴性

1.3.3 有形成分携带污染检验 取新鲜 EDTA-K₂抗凝全血与正常粪便标本制成红细胞、白细胞均为“+++”的阳性标本 3 份,取 3 个装有稀释液的采集管作为阴性标本。标本按阳性在前阴性在后的顺序进行检测。

1.3.4 有形成分仪器与手工法检测结果比对 616 份粪便常规标本同时进行仪器法和手工法检测。手工法参照《全国临床检验操作规程(第 4 版)》^[8] 要求执行,首先观察标本外观性状、颜色,滴 1/2 生理盐水涂片于载玻片上,挑取含有黏液、脓血等病理成分的部位,若无病理成分,多部位取材。混匀于生理盐水中制成悬液,厚薄以能看清报纸上的字迹为宜,盖上盖玻片,先用低倍镜(10×10)观察全片,检查寄生虫卵、原虫及包囊等,再用高倍镜(10×40)仔细观察病理成分,至少观察 10 个视野。仪器操作严格按照说明书进行。比较仪器与手工法结果一致性。同一样本仪器与手工法结果上下相差一个等级内为符合,但预期阳性结果不能变为阴性结果,预期阴性结果不能变为阳性结果。符合率 100%为合格。当两种方法

结果不一致时,从上机测试的采集管内手工取样进行人工镜检,最终结果以复检结果与仪器结果对比后为准。

1.3.5 隐血试剂重复性试验 批内:使用样本稀释液将健康体检者 EDTA-K₂ 抗凝全血的血红蛋白浓度稀释成 6.4 μg/mL 的血红蛋白溶液,连续检测 10 次,该浓度下检测结果应为“+”。符合率达到 90%为合格。批间:使用上海市临检中心质控标本检测,每日检测 4 次,连续检测 5 d,共 20 次。质控结果应为“+”,符合率达到 90%为合格。

1.3.6 隐血试剂携带污染试验 取 3 份隐血强阳性粪便标本,再取 3 个加有稀释液的采集管作为阴性标本。阳性标本在前阴性标本在后,上机测试。

1.3.7 隐血试剂检测范围 取新鲜健康体检者 EDTA-K₂ 抗凝全血,引用其血常规中血红蛋白水平的数据,蒸馏水裂解红细胞。使用样本稀释液将裂解后液体中的血红蛋白稀释成以下理论浓度:3.20、1.60、0.64 mg/mL,64.0、6.4、3.2、1.6、0.8、0.4、0.2、0.1 μg/mL。以实验室现有隐血试剂(胶体金法)作为比对试剂。同一浓度连续检测 3 次,加样后 5 min 读取结果,观察待测隐血试剂检测范围与比对试剂是否一致。

1.3.8 隐血试验结果比对 分别采用仪器和手工法两种方法检测,手工法按照使用说明书进行操作和判读结果。同一标本仪器与手工法结果上下相差一个等级为符合,但预期阳性结果不能变为阴性结果,预期阴性结果不能变为阳性结果。符合率>80%为合格。当两种方法结果不一致时,从上机测试的采集管内手工取样 100 μL 加于隐血试剂卡上,5 min 后读取结果,最终结果以复检结果与仪器结果对比后为准。

1.4 统计学处理 采用 Microsoft Excel2010 对数据进行整理。

2 结果

2.1 重复性 3 种浓度有形成分检验中红细胞、白细胞,以及虫卵标本重复检测结果与参考浓度一致。隐血试验批内、批间检测结果皆为“+”。重复性符合要求。

2.2 携带污染率 有形成分检测阴性标本无病理性有形成分检出、便隐血试验阴性标本检测结果均阴性。见表 3。

表 3 有形成分检测携带污染测试结果

序号	病理有形成分		隐血试验检测携带污染情况
	项目	检测结果	
P11/801	红细胞、白细胞	+++	+
P12/802	红细胞、白细胞	+++	+
P21/803	红细胞、白细胞	+++	+
N11/804	无	/	/
N12/805	无	/	/
N21/806	无	/	/

注:“/”表示未检测;“+”表示结果为阳性

2.3 隐血试剂检测范围 比对试剂与待测试剂最低检测限皆为 0.2 $\mu\text{g/mL}$ 。当样本中血红蛋白浓度 $\geq 0.2 \mu\text{g/mL}$ 时,检测结果为阳性;当样本中血红蛋白浓度 $<0.2 \mu\text{g/mL}$ 时,检测结果为阴性。当浓度达到 3.20 mg/mL 时两种试剂均出现“后带现象”。待测试剂检测范围与比对试剂基本一致。见表 4。

表 4 隐血试剂检测范围

序号	浓度	待测试剂			比对试剂		
1	3.20 mg/mL	±	±	±	±	±	±
2	1.60 mg/mL	+	+	+	+	+	+
3	0.64 mg/mL	+	+	+	+	+	+
4	64.0 $\mu\text{g/mL}$	+	+	+	+	+	+
5	6.4 $\mu\text{g/mL}$	+	+	+	+	+	+
6	3.2 $\mu\text{g/mL}$	+	+	+	+	+	+
7	1.6 $\mu\text{g/mL}$	+	+	+	+	+	+
8	0.8 $\mu\text{g/mL}$	+	+	+	+	+	+
9	0.4 $\mu\text{g/mL}$	±	±	±	±	±	±
10	0.2 $\mu\text{g/mL}$	±	—	—	±	—	—
11	0.1 $\mu\text{g/mL}$	—	—	—	—	—	—

注:“±”表示结果为弱阳性;“+”表示结果为阳性;“—”表示结果为阴性

2.4 仪器与手工法检测结果比对 对 616 例临床粪便标本分别进行仪器和手工法检测,有形成分方面手工法检出白细胞阳性 21 例(3.41%)、红细胞阳性 10 例(1.62%);仪器检出白细胞阳性 24 例(3.89%)、红细胞阳性 12 例(1.95%)。仪器红细胞、白细胞检出率高于手工法。在隐血检测方面,手工法检出阳性或弱阳性标本 79 例(12.82%),仪器检出阳性或弱阳性标本 83 例(13.47%),两种方法均未检测出寄生虫卵。其中手工法阳性的标本仪器结果皆阳性,仪器检测结果阳性而手工法阴性的标本,经过手工法复检结果均为阳性。

3 讨 论

粪便检查由于其无创、方便、标本易得等特点,成为临床三大常规检查之一,而隐血试验由于具有简单、经济、无创、敏感性高等特点成为普查和筛选大肠癌的有效途径^[6]。但粪便常规检查在操作过程中易产生令人不适的气味,检验人员存在不严格按照要求操作的现象,挑取粪便随意性大,量不准,制备的粪便涂片及混悬液太淡或太浓,导致阳性标本漏检,影响其临床应用价值^[8]。因此,加强粪便检验的规范化管理,加速其自动化进程,是提高粪便检验质量的根本保证。

目前,国内的自动化粪便检测仪器从原理上可分为仿手工粪便分析系统及过滤悬浮式粪便分析系统^[5,7]。仿手工加样粪便分析系统是用机械臂代替手臂,检测过程与手工镜检相仿;过滤悬浮式粪便分析系统检测过程为定量稀释、混匀、过滤、灌注计数池镜检。FA160 自动粪便分析系统属于后者。检测前先对采集管中的标本拍照观察颜色及性状,加入稀释液后加液针和排气针交替充气,充分混匀标本,通过采集管中的滤网除去体积较大的植物纤维及食物残渣

等无病理意义的成分。标本进入计数池后显微镜分层聚焦,软件自动判断细胞形态最清晰的焦平面,并以该层为中心增加和减少固定的焦距进行自动拍照,之后将图像传输到电脑端软件进行初筛可疑阳性标本提示人工复审。该仪器有形成分及隐血试剂检测重复性、携带污染符合率为 100%;隐血试剂最低检测限、线性范围与比对试剂一致。本研究中仪器检出红细胞、白细胞、寄生虫及虫卵、隐血阳性率依次为 1.95%、3.89%、0.00%、13.47%;手工检出红细胞、白细胞、寄生虫及虫卵、隐血阳性率依次为 1.62%、3.41%、0.00%、12.82%。仪器对红细胞、白细胞、粪便隐血的检出率比手工法更高,可能原因为手工取样随机性较大,易发生漏检,而仪器通过对样本的充分混匀、冲池,提高了阳性标本的检出率。随着人们生活水平的提高和公共卫生事业的发展,寄生虫感染性疾病在部分地区已鲜有发生,本研究中寄生虫及虫卵的检出率与白洁等^[9]对我国现阶段粪便常规检查指标异常率调查分析的结果相同。在标本性状观察时如果发现球形硬便,经过仪器处理形态仍比较完整的,建议手工法检测。另外,柏油样便进行隐血检测时可能存在“后带现象”,导致出现假阴性情况,建议查看外观图像后进行稀释后复测或联合检测粪便中转铁蛋白弥补单项目检测的不足。

综上所述,FA160 自动粪便处理分析系统与手工法具有较好的一致性,能够满足临床常规检测需求。

参考文献

[1] 丁加伟. 16 531 例粪便常规检查结果分析[J]. 中外医学研究, 2016, 14(7): 61-62.

[2] 查卫琴. 2 582 例粪便常规检查结果分析[J]. 医学理论与实践, 2013, 26(7): 928-929.

[3] 王葆祺, 尚晓泓. 消化道出血患者粪便潜血试验结果分析[J]. 北京医学, 2010, 32(2): 157.

[4] 江晓肖, 成军, 陈达伟, 等. 免疫法与化学法便潜血试验对消化道出血性疾病误诊原因分析及对策[J]. 现代检验医学杂志, 2011, 26(3): 56-58.

[5] 邓兆享, 彭杰雄. 粪便隐血试验几种常用方法的比较与分析[J]. 检验医学与临床, 2009, 6(7): 512-513.

[6] 滕娟, 王欣. 粪转铁蛋白和粪便隐血试验联合应用于消化道出血和肿瘤检测中的意义[J]. 中国卫生检验杂志, 2017, 27(1): 69-70.

[7] 郭江梅, 邹灵丽, 杨志芳, 等. 1 532 例粪便常规检查和 801 例隐血试验结果的分析[J]. 检验医学, 2009, 24(12): 944.

[8] 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.

[9] 白洁, 傅淑宏, 蔡力力, 等. 我国现阶段粪便常规检查指标异常率调查分析[J]. 现代检验医学杂志, 2008, 23(5): 89-91.