

前 言

尿液物理学、化学及沉渣分析是临床常用试验,但各检测项目的分析方法种类繁多,干扰因素复杂,需有相应的标准进行规范。

本标准从2002年7月1日起实施。

本标准由卫生部医政司提出。

本标准起草单位:解放军总医院。

本标准主要起草人:丛玉隆、邓新立、马骏龙。

本标准由卫生部委托卫生部临床检验中心负责解释。

中华人民共和国卫生行业标准

尿液物理学、化学及沉渣分析

WS/T 229—2002

Physical, chemical and microscopic examination of urine

1 范围

本标准规定了尿液物理学、化学及沉渣分析的测定方法,相关的材料和装置及其质量控制。
本标准适用于临床实验室的常规检验。

2 定义

本标准采用下列定义。

2.1 尿试条

以塑料薄膜为支持体,其上附着一个或多个反应膜块。通过与尿液发生颜色反应,一个膜块可检测一种尿液成分。

2.2 时段尿液标本

在规定的时段收集的尿液标本。其时间段的起点、时间长短可有特殊规定。

3 材料与仪器

3.1 材料

用于尿液分析的容器、试管、玻片必须能进行标记,便于病人标本的识别。所有用于尿液分析的材料不能附有微粒。

3.1.1 收集容器。具体规定见 4.5.1,4.5.2。

3.1.2 离心试管

3.1.2.1 离心试管可用塑料或玻璃制成。

3.1.2.2 离心试管必须足够长,防止离心时尿液标本溢出。

3.1.2.3 离心试管必须干净、透明,便于尿液外观检查。

3.1.2.4 离心试管必须带体积刻度,刻度精确到 0.1 mL。

3.1.2.5 离心试管体积必须大于 12 mL,且应小于 15 mL。

3.1.2.6 试管口必须有密封装置,可防止试管内液体溅出及气溶胶的形成。

3.1.2.7 离心试管应具有锥形或缩窄的底部,便于浓缩沉渣。

3.1.2.8 离心试管无化学物质污染。

3.1.2.9 建议使用一次性离心试管。

3.1.3 移液管

移液管必须洁净,不可重复使用。

3.1.4 尿沉渣板

尿沉渣板必须标准化,具有标定好的可容纳定量沉渣液的小空间。易于使用,可商品购买。尿液沉渣板不可重复使用。普通玻片上滴沉渣液,再加盖玻片的检查方法,不能提供标准化的、可重复的结果。

中华人民共和国卫生部 2002-04-20 批准

2002-07-01 实施

3.1.5 尿试条

- 3.1.5.1 不可使用已过有效期的试条。
- 3.1.5.2 应将试条保存在生产厂家提供的容器中,不可更换保存容器。
- 3.1.5.3 不可将试条贮存在阳光直射或潮湿的地方。
- 3.1.5.4 贮存试条的容器应密封,保存温度遵循厂家建议。
- 3.1.5.5 每次从装试条的容器中取出少量的试条,取出后立即盖好容器。未用完的试条不可再放回容器中。
- 3.1.5.6 不同容器中的试条不可混用。
- 3.1.5.7 不可触摸试条上的化学反应膜块。

3.2 仪器

3.2.1 显微镜

- 3.2.1.1 应使用双筒显微镜。
- 3.2.1.2 内置光源。
- 3.2.1.3 具有能机械移动玻片的载物台。
- 3.2.1.4 具有40倍、10倍的物镜,10倍目镜。
- 3.2.1.5 同一实验室如有多台显微镜,各显微镜的物镜及目镜的放大倍数应一致。

3.2.2 尿试条结果判读仪器

- 3.2.2.1 尿试条结果判读仪器应为测定反射光的光度分析仪,它通过测定试条上反应膜块的反射光来判读结果。
- 3.2.2.2 尿试条结果判读仪器应在排除其他颜色的干扰的情况下测量尿试条上各反应膜块的颜色变化,并可在特定的时间内判读结果以防结果随时间而变化。
- 3.2.2.3 使用仪器前应仔细阅读厂家提供操作指南,并按仪器的操作指南进行操作,严格执行其提供的质量保证的措施。
- 3.2.2.4 保持仪器洁净,如尿液污染,应立即进行清除。
- 3.2.2.5 按厂家规定,定期对仪器进行维修,包括光学部分和机械部分。
- 3.2.2.6 按厂家规定,对仪器进行校准。

3.2.3 离心机

- 3.2.3.1 顶部应有盖。离心时应盖上盖,保证安全。
- 3.2.3.2 离心时机内温度应在15℃~25℃。
- 3.2.3.3 离心机的相对离心力可稳定在400g。
- 3.2.3.4 应定期对离心机的相对离心力进行校正。

3.3 尿液化学分析的质控物

- 3.3.1 尿液化学分析的质控物为多组分质控物。
- 3.3.2 必须同时使用正常和异常两种质控物。正常的质控物检测结果为异常,或异常的质控物检测结果为正常,均为失控。质控物某一膜块的测定结果与靶值在±1个膜块内为正常,否则为失控。
- 3.3.3 每天必须做一次质控。每更换一盒试条必须做一次质控。
- 3.3.4 更换一批试条,必须对比两批试条的质控结果。
- 3.3.5 质控物的值应在实验室所使用方法的检测范围之内。
- 3.3.6 必须参加室内质量评价。

4 尿液标本的收集及运送

4.1 尿液标本收集的人员

- 4.1.1 随机尿液标本、24h尿液标本、时段尿液标本可由病人自己留取,但必须得到医护人员的指导。

4.1.2 导管尿液标本、耻骨上穿刺留取尿液标本,必须由病人在医生或护士的协助下完成。

4.2 病人自己留取尿液标本前的指导

在病人留取尿液标本之前,实验室工作人员、医生或护士必须对病人进行指导,给病人介绍留取标本的正确方法及有关注意事项。在口头语言无法沟通时,予以书面指导;对非汉语使用者,采用其他方式说明。

4.2.1 告知病人留取标本前要洗手,及其它必要的清洗。

4.2.2 给病人一个尿液标本容器,在其上做好可识别病人的标记,并嘱病人校对。

4.2.3 告知病人所需尿液标本的量。

4.2.4 告知病人尿液不可被生殖道分泌物、阴毛、微尘、油污、洗液等污染。

4.2.5 告知病人收集标本后,将容器盖好,防止尿液溢出。

4.3 尿液标本的收集

4.3.1 随机尿液标本的收集无特殊时间规定,但病人必须有足够的尿量。

4.3.2 清晨第一次尿标本的收集

收集病人起床后第一次尿液。

4.3.3 收集时段尿液标本时应告知病人时间段的起点和终点。时间段尿液标本应包括该时间段病人排出的所有尿液。必要时,告知病人标本保存的注意事项。

4.4 婴幼儿尿液标本的收集

可采用粘附剂将收集袋粘附于婴幼儿的阴部的皮肤上的方法。粘附剂应对婴幼儿皮肤刺激较小。

4.5 标本收集和运送容器

4.5.1 收集和运送容器应干净、防漏,并由透明且不与尿液成分发生反应的惰性材料制成。容器及其密封装置不带干扰物质。

4.5.2 标本收集和运送容器不可重复使用。

4.5.3 收集容器体积大于 50 mL,具有直径大于 4.0 cm 的圆形开口,具有较宽的底部。

4.5.4 运送容器具有安全稳妥的密封装置,其密封装置易于操作和开启。

4.5.5 标记

标本保存容器必须标记,标记内容必须包括:病人的全名,可识别病人的标本特异性编码,标本收集的时间。标签应贴在容器上,不可贴在其盖上。

4.5.6 防腐剂

尽量不要使用防腐剂。在标本收集后 2 h 之内无法进行尿液分析,且尿液中所要分析的成分不稳定,标本可加入特定的化学防腐剂。

4.6 尿液标本的运送和保存

4.6.1 在运送和保存过程中,应确保尿液标本中所要分析的对象不发生变化。

4.6.2 尿液分析最好在标本收集后 2 h 内完成。要进行多项分析,尿液应分装,根据不同的分析目的,选择不同的运送和保存方法。

4.7 尿液标本的接受

4.7.1 实验室工作人员必须检查尿液标本是否合格。

4.7.1.1 送检标本的标记内容与医生所填化验单是否一致。

4.7.1.2 从收集标本到接收标本的时间是否过长。

4.7.1.3 标本容器是否符合要求。

4.7.1.4 标本是否被污染。

4.7.1.5 标本量是否足够。

4.7.2 如果标本不合格,应立即与医生或护士联系。在与医生或护士达成一致意见前,不可抛弃不合格标本。

4.8 24 h 尿液标本的收集及保存

- 4.8.1 尿液标本应收集在一个或多个干净、宽开口、容积大于 3 L、深色的容器中。
- 4.8.2 收集容器上应有标记,标记内容包括病人的全名、检测项目、标本收集的起始和结束时间。
- 4.8.3 结束尿液收集时,病人应排空膀胱,经导管收集时应排空尿袋。
- 4.8.4 收集过程中,收集到的尿液应放在 2℃~8℃中。对于带尿管的病人,非急救的,将尿袋放在冰上;急救的,应每间隔一段时间排空尿袋,将尿液放在 2℃~8℃中。

5 尿液的物理学检查

- 5.1 成人尿液标本量应大于 12 mL。婴幼儿标本量应大于 5 mL。
- 5.2 储存在 2℃~8℃中的标本,在检查前应放置室温一段时间。标本采集及运送的具体规定见本标准第 4 章。
- 5.3 异常的颜色、混浊度、气味必须报告。实验室应建立一套描述各种颜色、混浊度、气味的专用术语。
- 5.4 尿比重

尿比重是指同一温度下,相同体积的尿液与水的质量比。尿比重用数值表示。临床实验室常规尿液比重测定可采用折射仪方法、谐波振动法、干化学比色法,这三种方法通过测量尿液某指标,间接推算出尿液比重。

- 5.4.1 折射仪测定尿比重的原理:溶液中溶解固体数量同折射率成正比。折射仪应标定。造影剂、高分子量物质、蛋白和葡萄糖使尿液相对密度(比重)增加,尿液中含有上述物质,应校正测定结果。1 g/L 蛋白使尿液密度增加 0.000 3,1 g/L 葡萄糖使尿液相对密度(比重)增加 0.000 4。
- 5.4.2 谐波振动法测定尿液相对密度(比重)的原理:声波在溶液中传导速度同溶液的密度成正比。谐波振动法便于自动化,同折射仪法相关性好,不受尿液混浊度的影响。
- 5.4.3 干化学比色试条法测定尿密度的原理:尿中电解质释放出阳离子,阳离子与试条中的离子交换体中的氢离子交换,使之释放出氢离子,氢离子再与其中的酸碱指示剂反应,根据指示剂显示的颜色可推知尿中的电解质浓度,以电解质浓度来代表密度。其测定受尿液酸碱度、中分子量化合物影响较大。只适用于正常人体检及初诊病人筛查,应用尿密度判断肾功能时,应使用折射仪测定法。

6 尿液的化学检查

- 6.1 常规实验室中,尿液的化学检查可采用试条法,其主要分析内容包括:酮体、白蛋白、葡萄糖、白细胞酯酶、血红蛋白、亚硝酸盐、酸碱度、胆红素、尿胆原、密度(比重)。
- 6.2 用试条法进行化学检查的尿液标本最好是未离心的、混合均匀的、温度在 15℃~25℃之间的清晨第一次尿,也可采用随机尿液标本。标本其他规定参见第 4 章。
- 6.3 尿液化学检查试条的使用
 - 6.3.1 不同厂家生产用于尿液化学检查的试条,同一厂家生产的不同批号的试条不具有等同性。使用试条前,要仔细阅读产品说明书,严格按其说明进行操作。
 - 6.3.2 试条与尿液的反应时间需严格遵循产品说明书的规定。
 - 6.3.3 必须准确掌握试条检测每一种成分的敏感度和特异性。
 - 6.3.4 试条的人工读取有操作者的个体差异。人工读取时,应选择合适的光源,并让试条靠近比色卡。
 - 6.3.5 多种物质可干扰试条与尿液中化学成分的反应,应了解出现假阴性、假阳性条件。
- 6.4 确证试验

试条检测尿液化学成分的确证试验,是指用不同于试条的方法检测对应的化学成分。尿蛋白的确证试验为磺基水杨酸法。尿葡萄糖的确证试验为葡萄糖氧化酶定量法。尿胆红素的确证试验是 Harrison 法。尿白细胞、红细胞的确证试验为尿沉渣显微镜检查。

7 尿液沉渣检查

7.1 尿液沉渣检查的标本

7.1.1 清晨第一次尿标本为最佳。急诊病人可用随机尿。

7.1.2 管型、红细胞、白细胞在相对密度(比重)小于1.010的碱性尿液中容易溶解。尿液在非冷藏条件放置时间大于2 h,则不可用于沉渣检查。

7.1.3 检测标本量为10 mL。标本量小于10 mL,应在结果报告中注明。

7.2 每个实验室应制定制度,规定每个成员均以同样的方法和操作步骤进行尿液沉渣检查。

7.3 尿液标本离心时间为5 min,相对离心力为400 g左右。离心后倾倒在清液,离心管底部残留的液体的体积应为0.2 mL。

7.4 尿沉渣检查尽量使用透明的一次性专用塑料板。具体规定见3.1.4。以每单位体积多少个沉渣成分报告结果。

7.5 尿沉渣检查也可使用载玻片加盖玻片的方法:从混匀沉渣中取20 μ L滴载玻片上,用18 mm \times 18 mm盖玻片覆盖后镜检。低倍(10 \times 10)全片至少20个视野求出一个视野管型平均值,高倍(40 \times 10)至少10个视野各种细胞的最低到最高。尿结晶以每一高倍视野+、++、+++、++++报告。

7.6 尿沉渣的检查内容

7.6.1 细胞成分:红细胞、白细胞、吞噬细胞、上皮细胞等。上皮细胞包括肾小管上皮细胞、移行上皮细胞、鳞状上皮细胞、多核巨细胞等。

7.6.2 管型:透明管型、细胞管型、颗粒管型、蜡样管型、细菌管型、结晶管型、脂肪管型、混合管型、肾功能不全管型等。

7.6.3 结晶:无定形结晶、磷酸盐结晶、草酸钙结晶尿酸结晶等。

7.6.4 细菌、寄生虫、酵母菌。

7.6.5 精子、粘液

7.6.6 临床医生的特殊要求。

7.7 在临床医生没有要求尿液显微镜检查且尿液外观、浊度正常的情况下,如尿试条结果同时满足:①白细胞结果为阴性;②亚硝酸盐结果为阴性;③尿蛋白结果为阴性;④红细胞结果为阴性,其中的白细胞、红细胞检查结果等效于尿液白细胞、红细胞的显微镜检查结果,实验室工作人员可不进行尿液显微镜检查。