

**DIRUI 迪瑞**

长春市高新技术产业开发区宜居路3333号 邮编：130103  
客户服务热线：4008116695 4008116605 传真：0431-85100405  
E-mail: dirui.china@dirui.com.cn http://www.dirui.com.cn

免费服务热线 | **4008 116 695**  
**4008 116 605**

**DIRUI 迪瑞**



Dirui Medical Examination  
**迪瑞·医学检验**

▶ 实验室整体解决方案的全球服务商

[www.dirui.com.cn](http://www.dirui.com.cn)



## 创刊寄语

希望《迪瑞·医学检验》期刊受到全球同行的  
的关注！

赵自林

2015.6.11

赵自林，原国家卫生部规财司司长，现任中国医学装备协会理事长。

加强学术交流，推进技术创新，  
促进企业发展。

王东升 6.11

王东升，原国家发展和改革委员会社会发展司副司长，现任中国医学装备协会常务副理事长。

## 创刊寄语

祝《迪瑞·医学检验》越办越好  
为促进我国“大检验”发展  
多做贡献

丛玉隆 2015.1.7.

丛玉隆教授  
中华医学会检验分会第五、第六届主任委员，  
中国医师协会第一、第二届理事，  
检验医师分会第一、第二届主任委员。

促进前沿技术，搭建交流平台。

王成彬

王成彬，主任医师、教授，博士研究生导师，  
中国人民解放军301总医院临床检验科主任。

主编/Chief Editor

王磊 Lei Wang

执行主编/Managing editor

程辉 Hui Cheng

编辑/Editor

刘立春 Lichun Liu

校对/Proofreader

齐婷婷 Tingting Qi

贾向新 Xiangxin Jia

美编/Art Editor

李珊珊 Shanshan Li

声明

本刊所以文字和图片未经许可，  
不得以任何形式转载、摘编。  
本刊仅供内部交流



迪瑞医疗



迪瑞微课堂

出品/Publisher

迪瑞医疗 Dirui

www.dirui.com.cn

企业刊物 免费赠阅

Publication For Free

## CONTENTS / 目录

### 学术新闻 / Academic News

- 倾听·中国迪瑞·民族企业

### 专家论坛 / Expert Forum

- 专家讲座

AI智能在妇科分泌物形态学及干化学检测中的应用

尿液有形成分检查技术进展及应用问题研究

- 专家有话说

妇科产品用户使用心得

尿分产品用户使用心得

### 论 著 / Works

- 阴道分泌物临床检验浅析

- 全自动妇科分泌物分析仪在阴道炎诊断中的应用效果

- 迪瑞GMD-S600全自动妇科分泌物分析系统有形成分检测项目性能评价

- GMD - S600全自动妇科分泌物分析系统临床比对报告  
(中国福利会国际和平妇幼保健院)

- FUS-2000及UF-1000i尿有形成分分析仪结果与人工镜检比较分析

- FUS-2000全自动尿液分析工作站检测尿微量白蛋白的临床应用评估

### 技术导航 / Technical Navigation

- 人工智能AI+医学诊断

## EDITORIAL / 卷首语

1992，注定被历史铭记的时间，  
这一年，小平同志南巡讲话开始了春天的故事，  
这一年，在遥远的北国大地你顺应时代的召唤应运而生，  
一如襁褓中婴儿，小小的，娇弱的，  
却怀揣着“普及诊断科技，惠及普通大众”伟大梦想，  
从尿液试纸开始，  
立志成为医生最明亮的“眼睛”。

1999年，彼时的你7岁，  
一直梦想着向国人分享自己研制的尿液分析仪。  
别人都说你自不量力，  
你在一片质疑声中推出了公司首台尿液分析仪。  
你执拗地相信，  
从无到有时勇敢迈出的第一步才是一切质变的开始！

2006年，此时的你14岁，  
在自主创造、自主研发、自己设计的道路上，  
你又创造出新的佳绩，  
率先推出了国内首台全自动尿液分析仪，  
再一次刷新了行业对你的态度。

2010年，你刚满18岁，  
由你研制的全自动尿沉渣分析仪荣获国家火炬计划项目，  
这是你收到的最棒成人礼。  
你关于流式图像技术在IVD领域的探索式应用，  
开启了自己从智造向创造的精进之旅。

2018年，你26岁了，  
早已学会与世界和平相处，  
努力倾听世界传来的声音。  
这一年，你将流式图像技术推向新的高度，  
成功发布先进的尿液分析系统和妇科分泌物分析系统，  
使世界看到了中国创造的巨大魅力。

2019年，你又成长了一岁，  
即将推出全新的尿液分析流水线，  
为自己多年深耕的尿液分析领域交上完美答卷。

如今，各种褒扬纷至沓来，大家都劝你应该歇歇了，  
但你依旧步履不停，  
因为，二十七岁的你，依然很年轻，  
朝气蓬勃，充满斗志，  
你决心为IVD书写更多历史，  
你立志为民族医疗创造更多可能，  
这就是你，迪瑞医疗。



二十七岁，  
你依然年轻

## 》 倾听·中国迪瑞·民族企业

——2019迪瑞医疗CMEF春季展之旅，听听他们怎么说



2019年5月14—17日，迪瑞医疗携自主研发的全新产品登陆第81届中国国际医疗器械（春季）博览会，2019年度新产品CSM-8000模块化生化免疫分析系统的重磅亮相，吸引了无数参观观众争相观摩与拍照，迪瑞医疗再一次成为CMEF的焦点，同时我们也倾听到一些特别的声音。

在CMEF春季会开展的首日，迪瑞医疗展位里迎来了一位重量级嘉宾——被誉为检验届泰斗的丛玉隆教授。



丛玉隆教授可是迪瑞医疗的老朋友了，用他自己的话说，“迪瑞医疗是我看着成长起来的，我从事检验工作55年了，看着早期的迪瑞人从背着包卖试纸开始，一直到今天的规模”。丛教授一路见证了迪瑞医疗发展历程中的所有灿烂与辉煌，从迪瑞第一台尿液分析仪的诞生，到研制成功国内第一台全自动尿液分析仪、国内第一台800速全自动生化分析仪、国内第一台6400速全自动生化分析仪……迪瑞医疗研发的创新产品不断替代国外进口品牌。

如何看待迪瑞医疗这家企业呢？丛玉隆教授认为，迪瑞医疗的成功体现了我国改革开放的巨大成就，更为重要的是与迪瑞医疗自身不断创新、追求卓越分不开的，说“迪瑞医疗是民族企业，这是百分之百的”。



审视迪瑞医疗27年来的发展脚步，迪瑞医疗始终以振兴民族医疗为己任，致力于推动医疗设备的国产化这一伟大任务中。

如今，由迪瑞医疗研制的全自动生化分析仪CS-6400、CS-4000、CS-1400、CS-1300B、CS-1300A、CS-1200等数十款医疗仪器被中国医学装备协会遴选进《优秀国产医疗设备目录》。中国医学装备协会受国家卫健委委托，承担了优秀国产医疗设备产品的遴选工作。



本次受邀来参加迪瑞新品发布会的中国医学装备协会的李志勇秘书长，在看到迪瑞医疗重磅发布的CSM-8000模块化生化免疫分析系统后，有很多的话要说，“我代表中国医学装备协会对迪瑞医疗持续创新引领行业发展表示热烈的祝贺”“迪瑞医疗凭借着20多年的开拓与创新，执着与坚持，加速了我国医学装备产业的崛起”“我们相信像迪瑞医疗这样优秀的医学装备企业未来一定能够取得更加骄人的成绩”“我们希望在未来的遴选工作中可以看到越来越多像迪瑞医疗一样优秀民族企业能在医疗诊断的高端领域，为国家提供更加优质更加丰富的国产医疗设备”。

迪瑞医疗自1994年即确立了“自主创造”的企业核心战略，靠着自立、自强、自信，迪瑞产品覆盖我国各级医疗机构。从陆续成功投放市场并取得良好反响的CS-6400全自动生化分析仪、FUS-3000Plus全自动尿液分析系统、GMD-S600全自动妇科分泌物分析系统等，迪瑞医疗在推动高端医疗设备国产化的征程上迈出了坚实的一大步。

CS-6400  
全自动生化分析仪



FUS-3000Plus  
全自动尿液分析系统



GMD-S600  
全自动妇科分泌物分析系统



本次最新发布的迪瑞CSM-8000模块化生化免疫分析系统的问世，标志着迪瑞医疗高端产品阵营再添一主力军。全国卫生产业企业管理协会副会长、医学检验产业分会会长宋海波先生在迪瑞新产品发布会上表示，“**这一款仪器是我们民族的品牌，代表了我们的检验医学的发展，能够为人们健康带来极大的实惠与便利**”。

早在2015年，国务院印发的《中国制造2025》行动纲领中就把“生物医药及高性能医疗器械”列为重点突破发展的十大领域之一，这也被认为是国家吹响了高端医疗器械国产化号角明确信号。

“今天的IVD是起步正当时，未来更美好的时代”，宋会长这样跟迪瑞新产品发布会上与会人员描述当下中国的IVD市场，同时，他也站在了行业发展高度，对迪瑞医疗提出新的要求：“迪瑞医疗要继续努力，不断前行，与国际先进的技术与企业并肩共进，进而为了人类的健康事业做出我们应有的贡献。”



来自迪瑞医疗重庆市的合作伙伴何杰经理因工作原因，不能来参加本次2019CMEF春季展，当他听说迪瑞医疗将在2019CMEF春季展上重磅推出一款高端生化免疫分析系统后，特意拜托相熟的迪瑞医疗省办事处工作人员拍摄一段新产品运转视频发过去，以期第一时间目睹迪瑞CSM-8000模块化生化免疫分析系统的风采。



何杰经理是从1999年就开始与迪瑞医疗保持着良好合作，至今已有20个年头了。当询问是什么原因使其坚持销售迪瑞产品20年时，何经理给出的答案是：“当然是迪瑞医疗对产品品质的追求，尤其是对高端检验产品的精益求精。”当然迪瑞医疗优质完善的售后服务也是让何经理始终如一选择与迪瑞医疗合作的重要原因。无论什么时间，只要我们合作伙伴有需求，迪瑞医疗的办事处工作人员都会第一时间给予解答，何杰经理不无感慨地说道。

迪瑞医疗提供的良好服务在业内是有口皆碑的，“**从2001年入职迪瑞医疗做销售开始，到2012年独立创业做迪瑞代理，一直到今天，我与迪瑞医疗的合作越来越紧密，是迪瑞医疗给了我平台，我也将一如既往地跟迪瑞医疗同行。**”特意赶来参加迪瑞新产品发布会的迪瑞医疗江苏省合作伙伴高凤英经理如是说。

高凤英经理这样形容曾经筑梦，曾经奋斗过的迪瑞：“迪瑞医疗在东北老工业基地上，通过迪瑞人的不断努力，绽放出了新的光彩，迪瑞制造，迪瑞创造，不光是迪瑞人的骄傲，也是民族的骄傲。”

当询问其对迪瑞医疗近几年推出的高端产品印象时，高凤英总经理不假思索地说出“领先”这两个字，尤其是迪瑞医疗的GMD-S600全自动妇科分泌物分析系统，高凤英经理给予了很高的赞誉，“**自动化程度之高，项目之全，结果之准确，虽是后来者，却引领了行业发展新方向**”。

在倾听高凤英经理讲话时，能够强烈感受到高凤英经理对迪瑞医疗怀着一种特殊的情感，可能这就是迪瑞医疗的企业文化魅力所在，让每一位离开迪瑞医疗的伙伴，始终以曾是迪瑞人而骄傲。



对迪瑞GMD-S600情有独钟的还有来自中国福利会国际和平妇幼保健院检验科的唐振华教授。作为该款仪器的终端用户之一，唐教授最有发言权，“迪瑞GMD-S600全自动妇科分泌物分析系统开启了AI智能技术在妇科检测领域的应用，它可以实现形态学及干化学智能化联合判读，保证结果准确性，从而实现妇科检测智能化、标准化检测”。



在CMEF春季会上，迪瑞医疗倾听到来自各界的声音，而迪瑞医疗想传递给大家的至始至终只有一种声音，那就是“普及诊断科学，惠及普通大众”。

伴随着国内城市规模的发展，人口老龄化，以及医疗需求的增加，从而带来的与目前医疗实际资源容量不匹配的矛盾进一步显现，我们民族企业能够以及必须做的就是，在响应医药卫生体制改革的同时，提供更加高效、准确的优质检验产品。



使IVD的产品让普通大众都能享受得起，让中国的医疗能走向世界”。

而谈及我国IVD行业的未来，宋洁董事长信心十足地说道：“我相信，通过我们所有的IVD同行一起努力，可以让中国的民族的IVD产业走向世界，走向更远的辉煌。”

整个CMEF春季会，迪瑞医疗董事长宋洁女士热情地向每一位来访客户分享着迪瑞医疗的喜悦，“迪瑞新产品的发布只是我们一个里程碑而已，我们愿意跟所有IVD行业的同仁一起为我们民族产业来争光，这不光是迪瑞医疗的光荣，我认为这是整个行业的光荣”。

宋洁董事长不无自豪地表示，在过去近三十年来，迪瑞医疗最大的成就就是，“我们从无到有，从以前全部依赖进口，需要花几百万来购买设备，到今天迪瑞医疗惠及普通大众，



### 专家讲座

#### 《尿液有形成分检查技术进展及应用问题研究》

主讲人：丛玉隆



丛玉隆教授带来的课题是《尿液有形成分检查技术进展及应用问题研究》，该论题全方位地讲述了尿液分析领域的现状，存在的问题及未来发展，着重对尿液分析新技术进行介绍。

丛玉隆教授在报告开场中首先强调了尿液有形成分检查在临床医学检验中的重要价值，即它是常规尿液检查内容的核心，对泌尿系统乃至全身各系统疾病的诊治和治疗有着重要意义。对于目前尿液分析领域镜检工作的“供需矛盾”，重点介绍了国内外推荐的多种常用筛选方法，包括干化学法、流式细胞术法、显微成像+人工智能识别法、5G+人工智能+互联网即时形态学诊断。

#### 讲座摘要：

当今社会泌尿系统疾病已经对人们健康造成普遍危害，据相关统计表明，我国慢性肾病发病率已接近40%，而且发病年龄逐渐年轻化，各类报道中青少年患糖尿病肾病的案例已经数见不鲜。

尿液来自于血液，其相关数据分析对于机体的代谢疾病、循环系统疾病、肝胆疾病、血液及造血系统疾病都有重要的临床意义。因此，人们应该重视尿液分析，定时进行尿常规检测，主要包括颜色、浊度、干化学及有形成分检查。

迪瑞公司通过对流式图像技术升级，全新上市FUS-3000Plus全自动尿分系统实现有形成分25项自动分类，实现红细胞亚型自动分类，如棘形红细胞、小红细胞、影红细胞等，对于诊断血尿来源提供重要的指导意义，其他亚分类如移行上皮细胞、颗粒管型、腊样管型等，为诊断肾实质性病变提供有效检测依据及诊断价值。

综上，尿液检测技术的发展推动尿液分析领域的发展，为临床检验提供更加有价值的诊断信息。

#### 《AI智能在妇科分泌物形态学及干化学检测中的应用》

主讲人：唐振华



唐振华教授主讲内容主要是探讨AI智能在妇科分泌物形态学及干化学检测中的应用，在实验室整体步入智能化的今天妇科分泌物检测也迈进全自动化，对于保证检验科全流程质量控制及快速、准确的检验结果至关重要。

#### 讲座摘要：

随着人们对健康的要求日益提高，人工智能在医疗上的应用是整个社会关注的焦点，迪瑞公司是一家致力于通过突破性的人工智能技术，为国内外医疗服务机构提供人工智能化实验室整体解决方案的全球服务商，利用人工智能技术帮助检验科实现全自动化、标准化的操作流程和质量控制，从而辅助临床诊断和治疗，可以让人工智能在整个诊疗体系中都利用其优势发挥巨大的作用。

在今天的人工智能时代，妇科分泌物的检测仍在使用人工镜检，检验结果受人员经验和水平因素影响较大，同时无法批量检测，耗时、耗力。针对此问题，迪瑞公司走访百余家医院，访谈百位临床医生，设计出全球首款符合临床需求的创新产品GMD-S600全自动妇科分泌物分析系统。GMD-S600采用先进的流式图像技术，对每个标本粒子进行26s拍摄2600帧图片，通过分割及特征提取智能识别分类，有效保证结果识别准确性。一键测试可完成8项有形成分和9项干化学的一体化检测及联合判读，有效地辅助临床医生作出诊断。标准化标本制备流程、标准化标本检测流程、标准化结果判读有效保证检验前、中、后全程质量控制，为医学检验的发展提供有效的智能化的解决方案。

迪瑞公司将AI智能应用到妇科分泌物形态学及干化学检测中，引领妇科分泌物检测步入全自动化、标准化时代，解决了目前检验科在妇科分泌物检测中生物安全性低、漏检率高、计数不准、检测效率低等问题。由此开启AI智能技术在妇科检测领域的应用。

## 四川大学华西第二医院GMD-S600产品使用心得

周岩 四川大学华西第二医院



近年来自动化妇科分泌物检测仪器在许多实验室中已开始应用，其具有测试速度快、结果准确、参数多等优点。该仪器的应用，极大提高了检验质量和工作效率，为临床疾病的诊断、治疗、监测和预后评估等方面提供了更多更可靠的依据。我医院自去年开始引进迪瑞医疗研发的GMD-S600全自动妇科分泌物分析系统后，结合一年来的临床使用情况，我来谈一下对于迪瑞GMD-S600全自动妇科分泌物分析系统（以下简称GMD-S600）的使用感受。

GMD-S600分为标准化样本制备单元和主机单元，标本制备单元实现标本的自动穿刺、自动清洗和自动开盖，主机单元实现自动吸样、标本检测和数据处理，这使得妇科检测真正步入了全自动化时代。

GMD-S600还应用了迪瑞专用取样植绒拭子，其吸水能力强，接触面积大，能留取更多的白带。高位可折断式设计，使得标本采集后被保存于封闭标本管内，可有效避免污染，生物安全性高。

GMD-S600提供了最全面的检测项目，一次性输出9项干化学和8项有形成分检测结果。

GMD-S600配套的校准、质控、试纸、试剂体系，大

大减少了批间差。

GMD-S600运用了平面层流技术、高速摄像技术和智能识别分类技术。平面层流技术使有形成分可以单层匀速流动，有效规避粒子聚集、重叠现象发生。高速摄像技术可在26秒内拍摄400倍放大的2600张高清彩色图片，拍摄样本信息量大，避免漏检。智能识别技术是人工智能算法结合大数据对拍摄到的全部有形成分进行全自动识别与分类。

为确保每一个检测结果的准确、可靠，发挥GMD-S600最大的临床应用价值，我建议GMD-S600的广大终端用户还应该注意以下几个方面：

- (1) 严格的质控，每天正式测试标本前都应使用质控品进行质控。如果质控出现异常，则要及时查找原因，及时修正，保证仪器的稳定性。
- (2) 进行室内质控，保证检测结果的准确性。
- (3) 仪器应定期校准和定期维护保养。
- (4) 重视人员的培训与定期考核。操作者应重视仪器的原理、性能、基本结构、仪器的校准方法、日常维护及异常结果的分析。

我相信，GMD-S600的临床推广普及，必能为全球女性健康保驾护航。

## 大连瓦房店市中心医院GMD-S600产品使用心得

南老师 辽宁省大连瓦房店市中心医院临检组操作组长

2014年之前，妇科项目的检测均在微生物科室进行，之后转移到临检组操作，但依旧采用手工显微镜涂片镜检的方式，开设的项目也只有清洁度、霉菌、滴虫、线索细胞及其他杆菌类，检测项目少（没有开设BV检测项目），收费只有15元（清洁度加镜检涂片）。虽然每天标本量并不太多，大约15-20个，但需要专派1名操作员制备标本、清洗、震荡混匀、取样、染色涂片（尤其染色，特别麻烦，也很难清洗），最后镜检观察计数，耗时耗力。但这些都可以通过克服，最无法避免的就是人为的干扰因素特别大，取样清洗的程度、操作的手法都会导致检测结果的偏差，而且一般采用的快速染色方法对滴虫的检测效果特别不好，经常出现无法识别的情况。由于本身标本量没有太大，并且市场上大多是BV检测类的仪器，无法取代手工镜检，所以这些问题就一直持续困扰我们4年时间。

2018年采购迪瑞的这台妇科分泌物分析系统，确实是从很大方面给科室带来了益处，整个检测规范标准了，人为干扰的因素消失了，速度也更快了，从标本制备到出结果就1分钟，非常方便，检测的项目全，使检测结果更加具有临床意义，起到临床病症提示、佐证的最目的，仪器能够连接LIS系统打印图文报告单，相较之前镜检报告单内容更加丰富，添加了图片，便于随时复查。

### 真实手工法报告单：

瓦房店市中心医院检验报告单			
检验科全体人员祝您健康 仪器名称：临检手工			
姓名：女	病历号：4163471	科室：妇科门诊	标本号：101
性别：女	床号：	申请医生：	采样时间：2019-06-11 09:34:01
年龄：27岁	样本类型：阴道分泌	诊断：	申请项目：妇科白带涂片（计数镜检）
序	项目名称	结果	结果描述
1	清洁度	IV	
2	霉菌	阳性	
3	滴虫	(-) 阴性	
4	线索细胞	(-) 阴性	
5	其他		少量短杆菌

### 仪器分析系统报告单模版：

瓦房店市中心医院检验报告单									
检验科全体人员祝您健康 仪器名称：妇科GMD-S600									
姓名：女	病历号：4507163	科室：产科门诊	标本号：4	采样时间：2019-06-19 09:01:01					
性别：女	床号：	申请医生：	采样时间：	申请项目：	阴道分泌物测定				
年龄：21岁	样本类型：阴道分泌	诊断：							
代号	项目名称	结果	参考范围	代号	项目名称	结果	参考范围	单位	
SSA	唾液腺苷酶	(-)	(-)	SQP	上皮细胞	(+++)	(+, ++, +++)	/HPF	
LE	白细胞酯酶	(+)	(-, ++)	WBC	白细胞	>20	!	0-15 /HPF	
HE02	过氧化氢	(+)	(-, ++)	BACILLUS	杆菌	(+++)	(+, ++, +++)	/HPF	
MAG	N-乙酰氨基葡萄糖	(++)	(-)	COCCUS	球菌	(+++)	!	(-, +) /HPF	
LA	乳酸	(-)	(-, ++)	RBC	红细胞	(-)	(-)	/HPF	
OX	氧化酶	(-)	(-)	MREBS	真菌	(+)	(-)	/HPF	
GUS	β-葡萄糖苷酶	(-)	(-)	TV	滴虫	(-)	(-)	/HPF	
PIP	脯氨酸氨基肽酶	(-)	(-)	CLUECELL	线索细胞	(-)	(-)	/HPF	
pH	酸碱度	5.1	!	4-4.4	CLEANLINESS	清洁度	IV	!	I-II

以上就是迪瑞妇科仪器使用上的一些感受和想法，希望可以给到同行或者厂商一些借鉴的地方。



**GMD-S600**  
全自动妇科分泌物分析系统

## 张家港第一人民医院尿分 FUS-2000产品使用心得

吴兰 苏州张家港第一人民医院

我是张家港第一人民医院体液组组长吴兰，关于FUS-2000使用的过程中，有一些使用心得及体会，今日与大家分享一下。

我于2009年进入检验科工作，迄今为止已在检验科工作十年了，在我刚参加工作时，对于尿液有形成分分析全部是使用镜检，虽然镜检是金标准，但是速度及效率的确慢很多，标本不多时工作起来还可以接受，标本量大时真的有点吃不消。后续几年呢，医院逐步购进新的尿沉渣分析仪器，我也使用过优利特、爱威、希森美康等厂家仪器，但是迪瑞沉渣和干化一体机FUS-2000还是让我用着最舒服的，它的图像虽然与镜检略有出入，但是在应用工程师的介绍，和持续性的实验中，慢慢的我可以将FUS-2000拍出的照片分类分的很明确。其实在FUS-2000刚装机时我们用血细胞稀释过测试，将血常规EDTA2K的采血管的全血稀释到高倍镜下15个左右的时候，我们仪器测试红细胞为3个，当时我第一次看到这个结果我认为结果偏差很大，然后问过应用工程师后才知道有个换算系数0.178，乘上系数之后，FUS-2000红细胞测值结果很稳定，后面就放心地使用了。迪瑞公司FUS-2000性能验证也很贴心，不需要有后续费用而且效率还是蛮高的。

与迪瑞厂家工作人员沟通过程中了解到，FUS-2000是采用流式图像技术，而且迪瑞的图像其实比散点图的呈现方式更直观很多，而且可以直接地看出来红细胞形态，这样也为发报告节省了时间，说实话，散点图我目前看起来也是模棱两可。

以上就是我使用迪瑞仪器的一些心得，希望厂家可以采纳。

**FUS-2000**  
全自动尿液分析工作站



## 苏州市太仓第一人民医院 FUS-2000产品使用心得

吕心路 苏州市太仓第一人民医院体液组长

我们使用迪瑞仪器有一段时间了，从最开始的FUS-2000和干化学HC-900，及 FUS-2000，刚开始使用一段时间的迪瑞沉渣，后面只使用迪瑞的做干化学及体检。去年年底我院又新上两台FUS-2000，用在急诊和检验科，**升级后的FUS-2000图片呈现的清晰度，真的是有提升的。**我在检验科工作十余年，使用过希森美康、爱威、迪瑞等仪器，对于爱威的仪器，厂家摆放一台在科室，做过几个标本用起来很不方便，就没再使用，后面让厂家带走了，使用FUS-2000和希森美康做对比，包括干化学和沉渣的对比结果，FUS-2000检测结果还是很令人满意的。使用到现在其实我们已经离不开迪瑞的真实图像了，在使用希森美康的时候，遇到阳性标本还需要手工镜检回顾一下，工作起来很繁琐，但是现在通过迪瑞的照片我就可以完成大部分回顾，前一段时间让迪瑞应用工程师过来给我们做了个图片的培训，现在能够更好地对迪瑞FUS-2000所拍出来粒子的照片人工回顾。迪瑞的工程师服务也是很周到的，上门比较快，解决问题速度也很快。但是关于均一性非均一性红细胞这方面还是有点疑问，因为在检测结果中报非均一性红细胞的标本较多，需要人工回顾一下。

总体来说，迪瑞的产品更加方便了我们的检验科的日常工作，现在使用习惯了，再去使用希森美康还有一点不习惯。

## 阴道分泌物临床检验浅析

女性的下生殖道为开放性腔道，正常育龄女性阴道内有超过200种微生物，其中以乳酸杆菌为优势菌，超过95%的阴道菌都是乳酸杆菌，其余5%是条件致病菌及过路菌。常见的致病菌如引起细菌性阴道病的加德纳菌，引起霉菌性阴道炎的白色念珠菌等已经存在于女性阴道内，这些微生物在阴道内形成并维持阴道微生物菌群生态平衡，使女性保持健康状态。同时，女性生殖道是一个非常灵敏的系统，在受到内源性和外源性因素影响时，很容易发生改变，继而导致疾病的发生。

### 1、概述

阴道分泌物是女性生殖系统分泌的液体，主要是宫颈腺体、前庭大腺及子宫内膜分泌物的混合物，俗称“白带”。临床对女性阴道分泌物的检测要点有阴道分泌物常见病理性颜色、性状变化的临床意义，阴道清洁度判定以及常见阴道炎的分泌物改变及病原微生物学检查。检测方法大多分为常规检测方法与细菌培养两种，通常通过白带常规检查、细菌性阴道病（BV）测定、细菌涂片及真菌涂片镜检等方式开展，其中以白带常规与BV检查最为常见。

白带常规检查包括：pH值、阴道清洁度、霉菌与滴虫及线索细胞等项目。

表1. 阴道清洁度判断标准

清洁度	上皮细胞	白细胞	杆菌	杂菌
I	满视野	0~5个/HP	多	-
II	1/2视野	5~15个/HP	中	少
III	少量	15~30个/HP	少	多
IV	-	>30个/HP	-	大量

其中：I~II为正常，III~IV为异常。异常情况可能为阴道炎，同时常可发现病原菌、真菌、阴道滴虫等，做清洁度检查时应同时做滴虫、真菌检查。

以上提及的种种方法均是手工法，检测的都是标本的有形成分（形态学），不检测干化学。有形成分检测的是阴道分泌物在显微镜下能观察到的各种细菌、真菌、白细胞、上皮细胞、线索细胞、滴虫、杂菌等项目。干化学检测的是有形成分物质在代谢过程中及代谢后产生的酶类及特异性产物等，此类项目在显微镜下检测不到。

近些年，随着一些半自动阴道分泌物仪器的问世，已经有越来越多的医院选择用仪器做白带的检查。市面上这些仪器大多是检测分泌物干化学项目的，但能够将有形成分与干化学一体化联合检测的仪器较少。应用半自动仪器的

医院，检测完干化学项目后，对异常标本仍需镜检，结合镜下观察的有形成分结果对患者的健康状态进行综合判定。应用全自动且同时检测干化学与有形成分仪器的医院，一次检测即可出具干化学与有形成分的两项结果，减少了大量的镜检工作，可大大降低检验者的手工操作时间，提高整体工作效率。

市场上现有的全自动化检测阴道分泌物的产品，常见的干化学检测项目有白细胞酯酶（LE）、过氧化氢（H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>）、唾液酸苷酶（SNa）、pH值、氧化酶（OX）、N-乙酰氨基己糖苷酶（NAG）、乳酸（LA）、β-葡萄糖醛酸酶（GUS）、脯氨酸氨基肽酶（PIP）、凝固酶（GADP）常见的有形成分检测项目有：白细胞（WBC）、红细胞（RBC）、上皮细胞（SQEP）、线索细胞（ClueCell）、杆菌（Bacillus）、真菌（Molds）、滴虫（TV）、杂菌（Coccus）。

干化学检测与有形成分检测相互对应，通过检测干化学项目可以反映出某些有形成分的情况，因此有很多厂家在研发阴道分泌物类检测仪器时首先推出的产品便是检干化学类的半自动仪器，帮助检验医生对临床初筛。有形成分与干化学检测项目的对应关系如下：

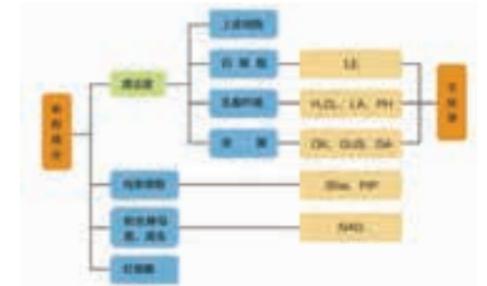


图1. 有形成分与干化学项目对应关系

## 2、全自动妇科分泌物分析系统



图2. GMD-S600 全自动妇科分泌物分析系统

迪瑞医疗最新推出的GMD-S600全自动妇科分泌物分析系统，用于妇科分泌物干化学、有形成分的一体化全自动检查。此产品采用国际先进的流式显微成像技术与光电比色原理分别检测标本的有形成分与干化学指标，实现了阴道分泌物检测全自动化操作，包括自动进样、自动涮洗、自动开盖、自动吸样、自动细胞染色、自动育温、自动检测、自动识别、自动分类出报告单。其中自动涮洗功能是目前市面上的所有产品均未实现的功能，只有迪瑞的产品可以实现标本的自动涮洗，提高检验医师工作效率的同时还可提高检测结果的准确性。本品检测速度60T/H，可检测8大类有形成分及最多9项干化学指标，有形成分检测项目为红细胞、白细胞、上皮细胞、线索细胞、杆菌、真菌、滴虫、杂菌，干化学检测项目有唾液酸苷酶（SNa）、白细胞酯酶（LE）、过氧化氢（H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>）、N-乙酰氨基己糖苷酶（NAG）、酸碱度(pH)、乳酸（LA）、氧化酶（OX）、β-葡萄糖醛酸酶（GUS）、脯氨酸氨基肽酶（PIP），干化学检测根据不同客户需求配有三种试纸组合形式，分别为：五联检：SNa、LE、H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>、pH、NAG；七联检：SNa、LE、H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>、pH、NAG、PIP、OX；九联检：SNa、LE、H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>、pH、NAG、PIP、OX、GUS、LA（九联检是目前市场上检测仪器中干化学检测项目最全的产品）。

通过本产品对阴道分泌物的检测，可帮助临床医生评估女性阴道健康状态从而选择治疗方案，直观检测致病微生物，报告样本清洁度，提示细菌性阴道病、念珠菌性阴道炎、滴虫性阴道炎、混合型感染等，一次检测，筛查多种感染。

### 3、阴道分泌物现有检验产品

目前市场常见产品集中在几个品牌，生产厂家多在沿海城市，产品注册时间从2010年起逐步开始。2010年至2015年多个品牌注册了半自动仪器，即只检测阴道分泌物干化学项目的产品。直至2015年，终于可以在国家食品药品监督管理局网站上查询到全自动产品，标志着我国已经开始了全自动阴道分泌物检测产品的研发，即可同时检测有形成分与干化学项目的产品。各厂家在注册仪器的同时也注册了相应的试纸与试剂，市场常见干化学检测试纸项目以及全自动化仪器法检测有形成分项目如下。

表2. 市场常见试剂组合项目

	A			B		C	D	E		F		G
单联检	四联检	五联检	六联检	四联检	六联检	五联检	六联检	单联检	四联检	六联检	八联检	八联检
SNa	SNa	SNa	SNa	SNa	SNa	SNa	SNa	SNa	SNa	SNa	SNa	SNa
	LE		LE	LE	LE	LE						
	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>		H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>									
	pH	pH	pH	pH	pH	GUS	pH		pH	pH	pH	pH
		NAG	NAG		NAG	GADP	NAG			NAG	NAG	NAG
			GUS		GUS		PIP			PIP	PIP	PIP
										GUS	OX	OX
										GADP	LA	LA

表3. 市场常见全自动化仪器检测有形成分项目

七项	六项
白细胞	红细胞
上皮细胞	白细胞
线索细胞	上皮细胞
霉菌	线索细胞
滴虫	真菌
杆菌	滴虫
杂菌	

从产品注册时间来看，我国在阴道分泌物自动化检测研究方面起步较晚，之前医院里一直采用手工法进行分泌物的检测分析。另外，从表2与表3可看出，迪瑞公司产品检测项目全面，无论是干化学检测还是有形成分检测，均覆盖了市场上现有产品的所有项目（干化学检测迪瑞产品没有GADP项，但可由GUS项目替代，因此可以说覆盖了所有的检测项目）。因此这样一款检测速度快、检测项目全、自动化程度高的产品势必逐渐成为检验界的新宠，受检验医生的爱戴。

### 4、存在的问题和展望

目前，市场上检测阴道分泌物的仪器能实现全自动化的同时检测干化学与有形成分的很少，医院里开展分泌物的检测大多是采用纯手工法或半自动仪器加手工法，还没有真正实现解放检验医生双手，达到全自动化检测的程度。在实现检验科室全自动化操作的道路上，各个IVD生产研发企业尤为重要，我们期待有更多全自动化的仪器问世，提高大医院检验科室的工作效率，方便患者就诊。

# 全自动妇科分泌物分析系统在阴道炎诊断中的应用效果

张静 于凡 胡正强 钟永林

四川大学华西第二医院检验科；妇儿疾病与出生缺陷教育部重点实验室

**【摘要】目的** 探讨全自动妇科分泌物分析仪在阴道细菌、真菌和滴虫感染诊断中的应用效果。**方法** 选取500份阴道分泌物标本，采用革兰染色镜检法和仪器法(GMD-S600全自动妇科分泌物分析系统)分别检测线索细胞、真菌、滴虫，比较两种方法的检出率。计算两种方法诊断各类阴道炎的灵敏度和特异度。结果革兰染色镜检法检出线索细胞率24.8% (124/500)，仪器法检出率24.0% (120/500)，二者检出率无显著性差异 ( $p>0.05$ )，仪器法灵敏度为95.97%、特异度为99.73%，革兰染色镜检法检出真菌率16.20% (81/500)，仪器法检出率15.20% (76/500)，二者检出率无显著性差异 ( $p>0.05$ )，仪器法灵敏度为86.42%、特异度为98.57%；革兰染色镜检法检出滴虫率8.20% (41/500)，仪器法检出率10.8% (54/500)，二者检出率相比， $p>0.05$ ，仪器法灵敏度为97.56%、特异度为96.95%。**结论** GMD-S600全自动妇科分泌物分析系统诊断细菌性阴道病和滴虫感染灵敏度高，漏诊率低，与革兰染色镜检法基本一致；诊断真菌感染灵敏度低，漏诊多，但与革兰染色镜检法仍有可比性。

**【关键词】** 阴道炎；细菌；真菌；滴虫；全自动妇科分泌物分析系统

## 前言

阴道炎即阴道炎症，是导致外阴阴道症状如异味、刺激、瘙痒、灼烧和异常阴道分泌物的一组病症<sup>[1]</sup>。阴道炎最常见的病因是细菌性阴道病、外阴阴道念珠菌病和滴虫性阴道炎。40%至50%的病例与细菌性阴道病有关，其中外阴阴道念珠菌病占20%至25%，滴虫性阴道炎占15%至20%<sup>[2]</sup>。当女性机体免疫功能下降时，阴道菌群紊乱，病原体入侵机体，极易引发阴道炎等妇科疾病<sup>[3]</sup>。患者表现出身体不适，若不及时接受治疗，可能出现宫颈癌、盆腔炎和子宫内膜炎等不良并发症，甚至导致女性不孕<sup>[4]</sup>。因此，对阴道分泌物异常患者进行阴道分泌物的检验十分重要。

传统的检测阴道分泌物的方法是直接湿涂片法和革兰染色镜检法。前者简单、快速但较易误诊与漏检，后者经染色检验，准确但较费时。新型GMD-S600全自动妇科分泌物分析系统可将标本预处理、生化反应、镜检结合在一起，除可进行酸碱度、唾液酸苷酶 (SNa)、白细胞酯酶 (LE)、过氧化氢 ( $H_2O_2$ )、N-乙酰氨基己糖苷酶 (NAG) 干化学检测外，还可进行上皮细胞、白细胞、杆菌、线索细胞、真菌、滴虫等有形成分的自动镜检，通过设置多段图像，直观形象地将阴道分泌物中的成分展示出来，并使用智能识别算法对镜检图像和生化反应结果进行分析，协

助检验人员获得检验结果，提高工作效率。

但哪种检验方法最快速、准确，目前并没有统一的说法。本研究从诊断结果的准确性入手，对比革兰染色镜检法与仪器法在细菌性、真菌性、滴虫性阴道病诊断中的临床价值，详情报道如下。

## 1. 资料与方法

### 1.1 临床资料

选取2019年3~4月收治的500名阴道炎疾病患者的500份阴道分泌物标本，排除标准：①非首次检查者；②处于妊娠期者；③一周内使用阴道药物者；④处于月经期和24h内有性生活者；⑤先天性免疫功能障碍者；⑥存在生殖系统畸形者。本研究已获医院医学伦理委员会批准，入组患者均签署知情同意书。

### 1.2 检测方法

1.2.1 革兰染色镜检法将阴道分泌物标本用生理盐水洗脱，均匀涂布在载玻片上，完全干燥后，进行革兰染色。随后利用油镜进行镜检。①观察样品中鳞状上皮细胞表面是否存在大量革兰阴性细菌和变异小球菌以及杆菌，细胞表面是否粗糙，边缘是否整齐。若存在细胞异常或存在病菌感染情况，即可判断为细菌性阴道病。②观察是否存在深紫

色、呈芝麻样或两个孢子样连在一起或细长丝状物，存在即判断为真菌。③观察是否存在梨形、有鞭毛的寄生虫，存在则判定为阴道滴虫感染。

1.2.2 仪器法将阴道分泌物标本直接放入GMD-S600全自动妇科分泌物分析系统，仪器自动报告有无线索细胞、真菌及滴虫感染。

1.3 统计学方法采用SPSS23.0统计软件。率的比较采用 $\chi^2$ 检验。 $p<0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

2.1 革兰染色镜检法检出线索细胞率24.8% (124/500)，仪器法检出率24.0% (120/500)，二者检出率无显著性差异， $p>0.05$  (见下表)。以革兰染色镜检法为标准，仪器法检测阴道线索细胞灵敏度为95.97%、特异度为99.73%，误诊率0.27%、漏诊率4.03%。

2.2 革兰染色镜检法检出真菌率16.20% (81/500)，仪器法检出率15.20% (76/500)，二者检出率无显著性差异，( $p>0.05$ )，两者检出率具有可比性 (见下表)。以革兰染色镜检法为标准，仪器法检测阴道真菌感染的灵敏度为86.42%、特异度为98.57%，误诊率1.43%、漏诊率13.58%。

2.3 革兰染色镜检法检出滴虫率8.20% (41/500)，仪器法检出率10.8% (54/500)，二者检出率无显著性差异， $p>0.05$  (见下表)。以革兰染色镜检法为标准，仪器法检测阴道滴虫感染的灵敏度为97.56%、特异度为96.95%，误诊率3.05%、漏诊率2.44%。

组别	例数	线索细胞	真菌	滴虫
革兰染色镜检法	500	124	81	41
仪器法	500	120	76	54
$\chi^2$ 值	—	0.087	0.189	1.966
$p$ 值	—	0.768	0.664	0.161

$p < 0.05$  差异具有统计学意义

## 3. 讨论

大多数女性一生中至少有一次阴道炎发作，这使得它成为初级保健中最常见的妇科诊断<sup>[5]</sup>。研究表明阴道炎对女性

的生活质量有负面影响，一些女性表现出焦虑、羞耻和对卫生的担忧，尤其是有复发性症状的女性<sup>[6-8]</sup>。引起阴道炎发病的因素较多，临床上除感染因素外，仍有5%至10%的阴道炎病例是由非感染性原因导致，包括萎缩性、刺激性、变应性和炎症性阴道炎<sup>[2]</sup>，所以在进行临床诊断时，不仅需要明确患者的病情，同时，也需要根据患者的感染类型来判断治疗方案，因此，对阴道炎的诊断工作十分重要。

目前，国外一些实验室通过进行细菌DNA或抗原的检测对细菌性阴道炎和真菌性阴道炎进行诊断<sup>[9]</sup>，但成本高，难以在许多国家和地区推广。国内大多数医院采用直接湿片镜检或革兰染色镜检进行阴道分泌物检查，湿片法虽然易于滴虫的检出，但易漏检真菌。革兰染色镜检虽作为传统的诊断阴道炎的金标准，但如今在大型三甲医院，标本量大，工作强度大，想要在短时间内出报告，检验人员在长期面对显微镜，容易产生视觉疲劳，导致误检误判。并且标本的分析前处理完全依赖于手工操作，效率低，准确性差，同时，标本携带的病毒和病菌可能会造成人员的传播。想要达到高效率、高准确一致性最好的解决方案就是采用全自动化的检测系统。

我们的研究结果显示，全自动妇科分泌物分析系统对阴道分泌物中线索细胞的检出率与镜检法基本一致，识别灵敏度高达95.97%，特异度高达99.73%，误诊率低、漏诊率低。众所周知，经革兰染色后镜检线索细胞比湿片法镜检线索细胞易于观察，而全自动妇科分泌物分析系统优于湿片法镜检线索细胞，它利用两种染色液，将细胞和细菌等有形成分进行染色，便于区别，不易误诊和漏诊。仪器法对真菌感染的检出率低于镜检法，灵敏度为86.42%，稍低，但特异度仍然较高为98.57%，提示误诊率低、漏诊率相对较高。分析原因，镜检真菌可以多个视野观察，而仪器法对真菌一项检出的视野数量可能不足。此外，真菌孢子形态多样，可呈原形、椭圆形、瓜子形等，而仪器易将其与残留药物结晶、气泡等混淆，将其归类于未分类一栏，需要检验人员再次识别判断。对滴虫感染的检出率，仪器法高于革兰染色镜检法，灵敏度高，特异度高，误诊率低，漏诊率低。滴虫体积通常大于白细胞2-3倍，仪器可能会将比白细胞体积稍大的有形成分判断为滴虫，虽然有误诊，但经检验人员再次识别判断，可避免漏诊。

综上所述，阴道分泌物检测中，全自动妇科分泌物分析系统可以辅助检验人员对细菌性阴道病、外阴阴道念珠菌病、滴虫性阴道炎等女性妇科炎症进行诊断，再结合仪器能同时快速报告阴道分泌物干化学的基础上，使用仪器进行检测可使结果更可靠，避免漏检、误检。

【参考文献】

[1] ACOG Practice Bulletin. Clinical management guidelines for obstetrician-gynecologists, number 72, May 2006: vaginitis. ObstetGynecol, 2006; 107(5): 1195-1206.

[2] Workowski KA, Bolan GA; Centers for Disease Control and Prevention Sexually transmitted diseases treatment guidelines, 2015. MMWR Recomm Rep, 2015; 64(RR-03): 1-137.

[3] 周云晓,宋文耀.外阴阴道念珠菌病真菌培养的诊断价值[J].浙江预防医学,2004, 16(5):42-43.

[4] 于鹏.不同临床检验方法在细菌性阴道病中的诊断结果比较[J].临床医药文献电子杂志, 2017, 4(34): 6667.

[5] Sobel JD. Vaginitis. N Engl J Med, 1997; 337(26): 1896-1903.

[6] Bilardi JE, Walker S, Temple-Smith M, et al. The burden of bacterial vaginosis: women's experience of the physical, emotional, sexual and social impact of living with recurrent bacterial vaginosis. PLoS One, 2013; 8(9): e74378.

[7] Payne SC, Cromer PR, Stanek MK, et al. Evidence of African-American women's frustrations with chronic recurrent bacterial vaginosis. J Am Acad Nurse Pract, 2010; 22(2): 101-108.

[8] Zhu YX, Li T, Fan SR, et al. Health-related quality of life as measured with the Short-Form 36 (SF-36) questionnaire in patients with recurrent vulvovaginal candidiasis. Health Qual Life Outcomes, 2016; 14: 65.

[9] Lowe NK, Neal JL, Ryan-Wenger NA. Accuracy of the clinical diagnosis of vaginitis compared with a DNA probe laboratory standard. ObstetGynecol, 2009; 113(1): 89-95.



# GMD-S600 引领妇科分泌物检测进入 AI智能全自动化时代

恒速60T/H  
一分钟一个结果



## GMD-S600 全自动妇科分泌物分析系统

- **一体化**：一次吸样即可完成妇科分泌物干化学和有形成分检测，联合判读；
- **自动化**：从标本制备到标本检测全程自动化，一键操作，简便、快捷；
- **标准化**：标准化的标本制备、检测及结果输出，保证检验室全流程质量控制；
- **独创性**：采用独创的尼龙植绒拭子及高位可折断设计，无交叉污染，刷洗率可达90%以上，保证检测结果准确；
- **项目全**  
 有形成分8项：上皮细胞、白细胞、真菌、阴道杆菌、线索细胞、滴虫、红细胞、杂菌  
 干化学9项：白细胞酯酶、过氧化氢、唾液酸苷酶、脯氨酸氨基肽酶、N-乙酰氨基己糖苷酶、β-葡萄糖醛酸酶、乳酸、氧化酶、pH值



# 迪瑞GMD-S600全自动妇科分泌物分析系统 有形成分检测项目性能评价

刘立春

迪瑞医疗科技股份有限公司

**【摘要】目的** 验证迪瑞GMD-S600全自动妇科分泌物分析系统性能参数与出厂参数的一致性。**方法** 采用来自临床的妇科分泌物标本，用GMD-S600仪器自动涮洗制备标本，保证标本制备一致性，进行准确度、重复性、携带污染率、线性范围的验证，同时结合人工镜检对GMD-S600全自动妇科分泌物分析系统检测妇科分泌物标本中的有形成分白细胞、滴虫、真菌的符合率进行验证。**结果** 准确度高值偏差0.005%，中值偏差2.15%，低值偏差-4.36%；重复性低值CV≤6.95%，中值CV≤5.97%，高值CV≤1.56%。携带污染率0.00%。线性范围 $r^2=0.9945$ 。仪器与镜检相比白细胞符合率87%，真菌符合率94%，滴虫100.00%，白细胞假阴性率<1.5%，真菌假阴性率<1%，滴虫假阴性率0%。**结论** GMD-S600全自动妇科分泌物分析系统各项性能指标全部符合要求，可应用于临床妇科标本检测，GMD-S600全自动妇科分泌物分析系统具有标本制备标准化、标本检测标准化及质控结果标准化等特点，有效地提升检验科工作效率，提高检验结果准确性。

**【关键词】** 全自动妇科分泌物分析系统；妇科分泌物；有形成分；白细胞；真菌；滴虫；性能评价

## 引言

基于以上问题，迪瑞公司研发GMD-S600全自动妇科分泌物分析系统，这是目前国内国际首台全自动化一体化检测妇科分泌物分析系统，该仪器采用迪瑞数十年研发经验的尿分产品的流式图像技术，综合应用了层流技术、流动式显微成像技术和人工智能识别技术，26s对每个标本拍摄2600幅含有形成分的图像，通过图像智能识别系统对白细胞、红细胞、上皮细胞、真菌、滴虫、杆菌杂菌8项有形成分进行精确的计数，通过大量试验得到计数与镜检表示方法换算关系，得到与镜检匹配的结果，同时可报告9项干化学检测结果，检测项目包含：唾液酸苷酶（SNa）、白细胞酯酶（LE）、过氧化氢（ $H_2O_2$ ）、酸碱度（pH）、N-乙酰氨基己糖苷酶（NAG）、脯氨酸氨基肽酶（PIP）、氧化酶（OX）、β-葡萄糖醛酸酶（GUS）、乳酸（LA）。

本实验对妇科分泌物分析系统进行性能验证，内容涵盖准确度、重复性、携带污染率、检出限验证。迪瑞公司提供性能数据如下：(1)低值准确度≤±20%，中值准确度≤±12%，高值准确度≤±8%。(2)重复性：低值CV≤20%，中值CV≤12%，高值CV≤8%。(3)携带污染率：≤0.05%。(4)相关系数大于0.99。(5)符合率：无相关参数。

由于目前妇科分泌物仪器性能验证国家无标准，由于该仪器采用尿分液流式图像技术，因此结合尿分国家行业标准尿液有形成分分析仪（数字成像自动识别）<sup>[1]</sup>结合迪瑞公司提供性能参数，我们对上述5个项目进行性能验证。现报道如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 标本来源及采集

四川大学华西第二医院门诊200份妇科分泌物标本，标本均在4h内完成检测。临床医生采用迪瑞配套专用植绒拭子收集患者阴道后穹隆分泌物，拭子折断盖盖儿，即刻送检。

### 1.2 仪器与试剂

仪器与试剂为迪瑞公司自主研发生产的GMD-S600全自动妇科分泌物分析系统及其配套试剂和质控品。奥林巴斯光学显微镜，生理盐水。

### 1.3 方法

阴道分泌物显微镜镜检按照全国临床检验操作规程<sup>[2]</sup>进行。GMD-S600全自动妇科分泌物分析系统试验前先开机预热30min，按要求仪器流程完成空白测试、调焦、校准、质控等工作，质控结果在控后方可进行试验。直接上机一键测试。

迪瑞GMD-S600的检测方法与镜检结果进行比对分析。

#### 1.3.1 准确度

醛化红细胞低值、中值质控品含粒子数量用Z2血细胞计数仪进行标定，低值浓度：50±10个/uL，中值浓度：200±20个/uL，高值浓度1000±100个/uL，分别将醛化红细胞低值、中值质控品充分混匀后倒入洁净的试管中，在GMD-S600全自动妇科分泌物分析系统上进行测试，每种质控品10次测试；计算低值、中值、高值质控品的准确度偏差大小。

#### 1.3.2 重复性

醛化红细胞低值、中值、高值质控品含粒子数量用Z2血细胞计数仪进行标定，低值浓度：50±10个/uL，中值浓度：

200±20个/uL，高值浓度1000±100个/uL，分别将质控品充分混匀后倒入洁净的试管中，在GMD-S600仪器上进行测试，每10次测试为一组，计算低值、中值、高值质控品的CV值。

#### 1.3.3 携带污染率

红细胞为7000个/uL的标本含粒子数量用Z2血细胞计数仪进行标定；在GMD-S600全自动妇科分泌物分析系统上先对浓度为7000个/uL的标本连续测试3次，检验结果分别为i1、i2、i3，接着对生理盐水连续测试3次，结果为j1、j2、j3，计算携带污染率。

#### 1.3.4 线性范围

取新鲜血和细胞保存液配制浓度为14000微粒/uL并按倍比稀释测试，每个浓度充分混合后连续测量3次，计算每个浓度3次测试结果的平均值，计算线性回归方程。

#### 1.3.5 符合率

收取临床妇科标本200份，仪器上机完成标准化标本涮洗，仪器自动检测，剩余标本，吸取一滴滴入载玻片，用于人工镜检。

以人工镜检为标准，计算出GMD-S600全自动妇科分泌物分析系统白细胞、真菌、滴虫假阴性率、假阳性率和符合率。

#### 1.3.6 统计学方法

Excel2013统计，计数资料以百分率表示。真阳性率=真阳性标本份数/总标本份数×100%；假阳性率=假阳性标本份数/总标本份数×100%；假阴性率=假阴性标本份数/总标本份数×100%；真阴性率=真阴性标本份数/总标本份数×100%。

## 2 结果

### 2.1 准确度

高值偏差0.005%，中值偏差2.15%，低值偏差-4.36%，均在标准范围内，准确度试验合格。具体测试结果如下：

靶值	测试值					偏差
1000	990.93	979.62	966.81	999.22	938.93	0.005%
	1062.52	976.61	1036.14	1035.39	1014.29	
实测均值	1000.046					
靶值	测试值					偏差
207	216.27	200.45	207.23	214.01	200.45	2.15%
	194.42	207.23	232.1	214.76	227.57	
实测均值	211.449					
靶值	测试值					偏差
52	54.26	48.98	42.95	42.95	42.2	-4.36%
	57.27	55.76	44.46	58.02	50.49	
实测均值	49.734					

### 2.2 重复性

低值CV≤6.95%，中值CV≤5.97%，高值CV≤1.56%。均在标准范围内，重复性试验合格，具体测试结果如下：

低值质控					平均数	标准差	变异系数
45.89	44.43	49.53	42.98	53.18	47.129	3.275	6.95%
46.62	44.43	43.71	50.26	50.26			
中值质控					平均数	标准差	变异系数
204.69	192.31	184.29	197.41	187.21	198.063	11.824	5.97%
182.84	218.53	205.42	214.89	193.04			
高值质控					平均数	标准差	变异系数
945.51	924.39	937.5	920.02	914.19	924.46	14.457	1.56%
903.99	945.51	902.53	923.66	927.3			

2.3携带污染率

携带污染率0.00%，低于标准0.05%。

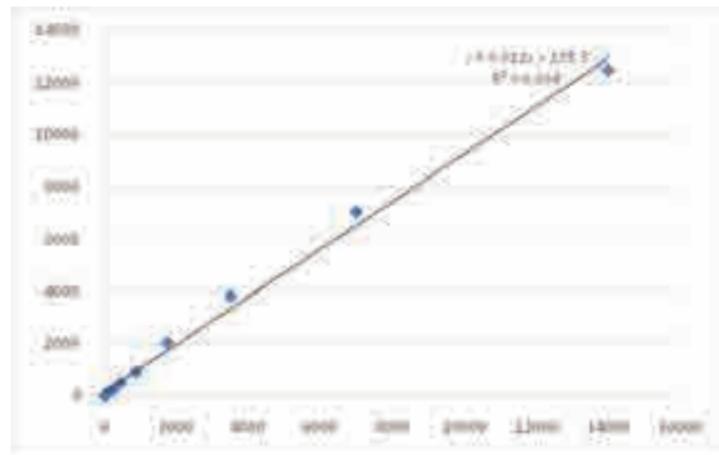
GMD-S600全自动妇科分泌物分析系统携带污染率试验结果

交叉污染检测数据						
高值样品			低值样品			污染率
7073.14	6861.89	7245.05	2.19	2.19	2.19	0.00%

2.4线性范围

根据公式 $Y = bX + a$ 计算出RBC的回归方程为 $Y = 0.9122X + 135.3$ ；根据判断标准得出本实验室的GMD-S600全自动妇科分泌物分析系统线性良好为 $R^2=0.9945$ 、 $R=0.9972$ 。见下表。

线性	测试值					
	稀释倍数	目标值	第1次测试	第2次测试	第3次测试	平均值
阴性	0	0	0	0	0	0.00
1:2056	7	6.56	12.38	6.56	8.50	
1:1028	14	11.66	15.3	16.03	14.33	
1:514	28	24.04	33.51	29.87	29.14	
1:256	55	61.19	61.92	58.28	60.46	
1:128	110	112.91	116.55	128.21	119.22	
1:64	219	219.99	226.54	227.27	224.60	
1:32	438	501.89	498.98	484.41	495.09	
1:16	875	963.72	966.64	874.85	935.07	
1:8	1750	1993.01	2105.91	2073.14	2057.35	
1:4	3500	4014.42	3623.98	3797.35	3811.92	
1:2	7000	7008.3	6934.73	7248.69	7063.91	
1	14000	13088.58	12041.81	12304.05	12478.15	



2.5符合率试验

以人工镜检结果为参考标准，计算出白细胞符合率87%、真菌符合率94%，滴虫100.00%，见下表

GMD-S600全自动妇科分泌物分析系统与人工镜检白细胞比对结果

人工镜检	仪器		合计
	白细胞(+)	白细胞(-)	
白细胞(+)	81	3	84
白细胞(-)	23	93	116
合计	104	96	200

备注：白细胞(-)：参考区间0-5个/HPF和5-15个/HPF

白细胞(+): 参考区间15-30个/HPF和 > 30个/HPF

GMD-S600全自动妇科分泌物分析系统与人工镜检真菌比对结果

人工镜检	仪器		合计
	真菌(+)	真菌(-)	
真菌(+)	20	2	22
真菌(-)	10	168	178
合计	30	170	200

GMD-S600全自动妇科分泌物分析系统与人工镜检滴虫比对结果

人工镜检	仪器		合计
	滴虫(+)	滴虫(-)	
滴虫(+)	1	0	1
滴虫(-)	0	199	199
合计	1	199	200

GMD-S600全自动妇科分泌物分析系统与人工镜检符合率比较 (%)

有形成分	白细胞	真菌	滴虫
符合率	87.00%	94.00%	100.00%
假阴性率	1.5%	1%	0.00%

### 3 讨论

据世界卫生组织2018年数据显示，妇科疾病发病率逐年升高，徐慧丽<sup>[3]</sup>等对3300例妇科门诊患者阴道分泌物常规及BV三联检测结果结合临床症状显示细菌性阴道病占32.6%显著高于真菌性阴道炎12.2%及滴虫性阴道炎3.6%，与朱竑等<sup>[4]</sup>研究报道结果相符，细菌性阴道病是育龄妇女最常见的阴道感染性疾病之一，妊娠合并BV可增加母婴感染概率，导致羊膜炎、新生儿感染术后感染、早产、流产、死胎等并发症<sup>[5]</sup>因此，妇科分泌物检测是女性健康非常重要的检测。

本实验通过准确度、重复性、携带污染率、可报告范围指标对仪器进行性能评价，均在厂家所给标准范围内，尤其携带污染率为0.00%的标准。妇科分泌物仪器法检测没有国家标准，由于与尿液自动化仪器检测原理相似，借用尿液CNAS-CL41：2012的要求，如使用自动化仪器进行有形成分筛检时，确保假阴性率应≤5%。本次符合率试验通过检测200份临床妇科标本，计算出GMD-S600白细胞符合率87%，真菌符合率94%，滴虫符合率100.00%，白细胞假阴性率<1.5%，真菌假阴性率<1%，滴虫假阴性率0%，符合标准要求。

GMD-S600全自动妇科分泌物分析系统，采用层流技术、高速摄像技术和人工智能识别三位一体的技术组合，实现妇科分泌物全自动化、一体化标准化的检测，一键测试即可完成8项有形成分和9项干化学联合检测，标本自动涮洗、自动检测、自动出结果，具有全自动化、标准化的特点。并通过人工阅片对结果进行回顾，复检、审核。此款产品的临床应用使准确率和工作效率都得到进一步的提高。

综上所述，通过本次的试验证明GMD-S600全自动妇科分泌物分析系统性能指标基本能满足实验室的要求。但是，由于选择临床滴虫阳性标本较少，未能真实反应滴虫的符合率。在以后的实际使用中通过大量临床标本检测能够进一步全面验证仪器对有形成分的符合率等评估，为临床诊断提供真实可靠的数据。

#### 【参考文献】

- [1] YY-T 0996-2015.尿液有形成分分析仪（数字成像自动识别）[S].2015.
- [2] 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，2014:196.
- [3] 徐慧丽，吴冬生，钟桥.BV三联检测在细菌性阴道病诊断中的应用[J]. 国际检验医学杂志2013，34（23）：3203-3205.
- [4] 朱竑，樊宪梅，李长平. 妇科门诊阴道分泌物检测与分析[J]. 临床和实验医学杂志2012，11（15）：1208-1210.
- [5] 薛凤霞. 妇产科学[M].6 版. 北京人民卫生出版社2005，261-262.



## GMD-S600全自动妇科分泌物分析系统 临床比对报告 中国福利会国际和平妇幼保健院

### 1.评估目的

评估GMD-S600全自动妇科分泌物分析系统临床比对结果是否满足临床要求。

### 2.使用设备及耗材

#### 2.1设备类

设备名称	规格型号	单位	数量	用途
全自动妇科分泌物分析系统（迪瑞）	GMD-S600	台	1	临床评估
阴道炎自动检测工作站（A品牌）	/	台	1	比对测试
显微镜	奥林巴斯 CX-41	台	1	镜检

#### 2.2耗材类

耗材名称	批号	用途
阴道分泌物分析试纸条（迪瑞）	20171225	临床评估
有形成分分析用层流液	20171130	测试
阴道分泌物有形成分细胞保存液	20171128	测试
妇科分泌物系统用清洗液	20171128	测试
阴道分泌物有形成分染色液(A+B)	20171120	测试
有形成分分析聚焦液	20180109	测试
有形成分校准液	20180113	测试
阴道分泌物干化学分析质控物	20170923	测试
有形成分分析质控液水平 1	20180111	测试
有形成分分析质控液水平 2	20180111	测试
有形成分分析质控液水平 3	20180106	测试
有形成分分析质控液阴性质控液	20180106	测试

### 3. 评估地点

中国福利会国际和平妇幼保健院

### 4. 评估日期

2018年1月22日至2018年1月27日

### 5. 评估人员

顾丹凤 中国福利会国际和平妇幼保健院检验科  
邵金花 刘景 迪瑞医疗科技股份有限公司



### 6. 评估方法

#### 6.1 样本来源

医院妇科检测BV的患者。

#### 6.2 测试方法

215例临床BV患者每人同时取两份阴道分泌物样本，在迪瑞公司GMD-S600全自动妇科分泌物分析系统和A品牌阴道自动检测工作站进行平行测试，同时进行显微镜镜检查。

有形成分测试项目：上皮细胞、线索细胞、滴虫、白细胞、红细胞、真菌、杆菌、杂菌，结果与镜检结果比对，计算阴、阳性符合率及总符合率。

干化学测试项目：唾液酸苷酶（SNa）、白细胞酯酶（LE）、过氧化氢（H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>），结果与镜检结果比对，计算阴、阳性符合率及总符合率，对照原则如下表：

干化学项目	镜检阴性	镜检阳性
唾液酸苷酶 (SNa)	湿片无线索细胞	湿片检出线索细胞
白细胞酯酶 (LE)	白细胞 0-15 个/HPF	白细胞大于 15 个/HPF
过氧化氢 (H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> )	乳酸杆菌大量/中量	杆菌少量/无

#### 6.3 镜检规则

将仪器测试完成的样本进行湿片镜检，高倍镜下观察有形成分：白细胞、红细胞、线索细胞、滴虫、真菌、上皮细胞、杆菌、杂菌，计数至少10个视野。白细胞报半定量数结果，红细胞、线索细胞、滴虫、真菌报定性结果，上皮细胞、杆菌和杂菌报大量、中量、少量结果。

#### 6.4 统计方法

总符合率=(t1+t2)/t总×100%

阴性符合率=t2/镜检阴性样本数×100%

阳性符合率=t1/镜检阳性样本数×100%

公式中：

t1为镜检阳性结果同时待检仪器测试阳性结果的样本数量；

t2为镜检阴性结果同时待检仪器测试阴性结果的样本数量；

t总为总样本数量。

### 7. 评估结果统计

#### 7.1 有形成分与镜检比对结果

项目名称	指标名称	结果
上皮细胞	阳性符合率	92.05%
	阴性符合率	94.49%
	总符合率	93.49%
线索细胞	阳性符合率	100%
	阴性符合率	95.00%
	总符合率	95.35%
滴虫	阳性符合率	100%
	阴性符合率	98.56%
	总符合率	98.60%
白细胞	阳性符合率	93.16%
	阴性符合率	95.92%
	总符合率	94.42%
红细胞	阳性符合率	84.62%
	阴性符合率	95.09%
	总符合率	92.56%
真菌	阳性符合率	100%
	阴性符合率	91.19%
	总符合率	92.09%
杆菌	阳性符合率	94.34%
	阴性符合率	85.71%
	总符合率	92.09%
杂菌	阳性符合率	91.67%
	阴性符合率	81.93%
	总符合率	87.91%

#### 7.2 A品牌干化学、迪瑞干化学项目与镜检比对结果

项目名称	指标名称	A 品牌干化学结果	迪瑞干化学结果
唾液酸苷酶 (SNa)	阳性符合率	46.67%	86.67%
	阴性符合率	96.50%	94.00%
	总符合率	93.02%	93.49%
白细胞酯酶 (LE)	阳性符合率	17.09%	80.34%
	阴性符合率	82.65%	64.29%
	总符合率	46.98%	73.02%

过氧化氢 (H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> )	阳性符合率	16.98%	50.94%
	阴性符合率	75.00%	85.71%
	总符合率	32.09%	60.00%

### 8. 结果分析

#### 8.1 有形成分结果分析

真菌、线索细胞、滴虫的阳性符合率达到100%；

线索细胞、滴虫的阴性符合率、总符合率均达到≥95%；

上皮细胞、白细胞、红细胞、真菌的阴性符合率、阳性符合率均达到≥90%；

有形成分所有项目总符合率能达到≥87%。

#### 8.2 有形成分与干化学联合诊断规则及检测结果

序号	有形成分检测结果							干化学项目检测结果									提示诊断		
	上皮细胞	线索细胞	滴虫	白细胞	红细胞	真菌	杆菌	杂菌	SNa	LE	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	NAG	PH	LA	OX	GUS		PIP	
1				15-30 或≥30 个/HPF						+									阴道炎
2	少量						少量				+		≥4.8	-/+					阴道菌群失调
3		有							±/+									-/± /+	细菌性阴道病 (BV)
4						有						±/+							真菌性阴道炎
5			有									±/+	≥4.8						滴虫性阴道炎
6								中量、 大量									±/+		需氧菌阴道炎

评估临床样本215份，根据上述联合诊断规则，检测结果如下：

提示诊断	诊断数量 (份)
阴道炎症	89
阴道菌群失调	17
细菌性阴道病 (BV)	17
真菌性阴道炎	12
滴虫性阴道炎	6
需氧性阴道炎	7
共计	148
备注：临床诊断 215 份临床样本中，未检测出淋球菌阳性样本，需累积检测。	

## 9. 结论

### 9.1 仪器检测实现自动化

迪瑞GMD - S600全自动妇科分泌物分析系统实现自动加注细胞保存液、自动涮洗、自动开盖，一键式操作实现样本的8大形成分及9项干化学的联合检测。

### 9.2 仪器检测实现标准化

迪瑞GMD - S600全自动妇科分泌物分析系统可实现样本前处理过程标准化、减少样本前处理时间，提高生物安全。

通过临床比对数据分析得出结论：GMD-S600全自动妇科分泌物分析系统通过阴道分泌物的有形成分及干化学的联合检测，可满足临床妇科阴道炎的临床筛查及辅助诊断。通过仪器实现的自动化、标准化能减少目前临床显微镜检查的人为误差，提升工作效率。



# FUS-2000及UF-1000i尿有形成分分析仪结果与人工镜检比较分析

弓长丽

吉林省人民医院

尿液中有形成分的检查是尿常规检查的重要组成部分，其对肾脏疾病、泌尿系统疾病、循环系统疾病以及感染性疾病等，有重要的诊断价值和鉴别诊断价值<sup>[1]</sup>，尿液有形成分检查的金标准是人工显微镜镜检。近年来，随着临床尿液检查标本不断的增加，若每份标本均需人工镜检，则难以实现，为此，各类型全自动尿液分析仪相继问世。由迪瑞公司生产的采用平面流式图像技术原理的FUS-2000和Sysmex公司生产的采用流式细胞术结合荧光染色技术原理的UF-1000i，这两款全自动尿液分析仪均能对尿液的有形成分进行定量分析，都大大提高了尿液的检测速度。本文通过FUS-2000及UF-1000i尿有形成分分析仪与手工显微镜计数这3种方法，对尿液中的红细胞（RBC）、白细胞（WBC）及管型进行了检测比对。

## 1 材料与方法

### 1.1 标本来源

随机收集临床医院就诊患者和健康体检人群尿液299例，年龄6-70岁。

### 1.2 仪器与试剂

迪瑞FUS-2000全自动尿液分析工作站、Sysmex UF-1000i流式尿有形成分分析仪及手工显微镜系统（Olympus光学显微镜BX-43），各仪器均使用原装配套试剂，并使用原装质控物对仪器进行质量控制，以保证其工作质量。

### 1.3 方法

依据中华医学会检验医学分会《尿沉渣检查标准化建议》推荐方法<sup>[2]</sup>。取尿液标本 > 20ml，充分混匀，平均分装3管，分别用于FUS-2000（5ml）、UF-1000i（5ml）、尿沉渣人工镜检计数（10ml）。FUS-2000和UF-1000i测试完毕后，记录测试结果，将FUS-2000的测试结果进行修正后，记录测试结果。使用离心非定量镜检法，取混匀后的10ml尿液，以相对离心力（RCF）400g速度离心5分钟，弃去上清液，留管底0.2ml沉渣，取一滴，滴在载玻片上，使用18mm×18mm的盖玻片覆盖。细胞观察10个高倍视野，管型观察20个低倍视野，细胞的报告方式以最低××-最高××个细胞/HPF的方式报告，管型以最低××-最高××/LPF的方式报告。上述测定均于尿液标本送检后2h内完成。

### 1.4 判断标准

人工镜检采用国内普遍使用的常规方法离心非定量镜检法，也是《全国临床检验操作规程（第二版）》推荐的方法和中华医学会检验医学分会《尿沉渣检查标准化建议》推荐的方法<sup>[2]</sup>，FUS-2000及UF-1000i分析结果评价标准参照下表，超过此范围视为阳性（见表1）。以镜检结果为金标准，镜检结果阳性为真阳性；镜检结果阴性为真阴性<sup>[3]</sup>；镜检阳性，仪器阴性为假阴性；镜检阴性，仪器阳性为假阳性，分别计算FUS-2000、UF-1000i与人工镜检的符合率。

表1 判断标准（超过此范围为阳性）

	白细胞	红细胞	管型
FUS-2000	0-28个/μl	0-17个/μl	0-1个/LPF
UF-1000i	0-26个/μl	0-23.8/μl	0-1.02个/LPF
离心非定量镜检法	0-5个/HPF	0-3个/HPF	0-1个/LPF

## 2 结果

结果见表2、3，管型项目：FUS-2000的阳性符合率及假阴性率要明显优于UF-1000i；RBC项目：FUS-2000的符合率要优于UF-1000i；WBC项目：UF-1000i阳性符合率要略优于FUS-2000，但FUS-2000 RBC、WBC、管型，经过人工修正后符合率要优于UF-1000i。影响FUS-2000和UF-1000i尿有形成分分析仪检测尿有形成分的因素较多，均可使两者出现不同程度的假阴性和假阳性，见表4。

表2 三种方法检测尿RBC、WBC和管型结果

检测指标	镜检	FUS-2000自动识别		FUS-2000人工修正		UF-1000i		
		+	-	+	-	+	-	
RBC	+	56	48	8	51	5	46	10
	-	243	11	232	7	236	26	217
	计	299	59	240	58	241	72	227
WBC	+	49	40	9	48	1	49	25
	-	250	6	244	2	248	0	225
	计	299	46	253	50	249	49	250
管型	+	27	19	8	22	5	11	16
	-	272	45	227	7	265	21	251
	计	299	64	235	29	270	32	267

表3 两种方法与人工镜检符合率比较 (%)

符合率	FUS-2000自动识别			FUS-2000人工修正			UF-1000i		
	RBC	WBC	管型	RBC	WBC	管型	RBC	WBC	管型
总符合率	93.65	94.98	82.27	95.99	99.0	95.99	87.96	91.64	87.63
阴性符合率	95.47	97.60	83.46	97.12	99.20	97.43	89.30	90.00	92.28
阳性符合率	85.71	81.63	70.37	91.07	97.96	81.48	82.14	100	40.74

表4 两种仪器检测尿有形成分影响因素

尿有形成分	FUS-2000		UF-1000i	
	假阳性	假阴性	假阳性	假阴性
RBC	草酸钙结晶及其他结晶干扰	低渗尿液	红细胞破坏及结晶干扰	
	酵母菌干扰	影红细胞	酵母样菌	不明原因
	小白细胞	红细胞破坏	细菌	
WBC	结晶干扰	白细胞破碎	结晶	淋巴或单核细胞
	胀大的红细胞		白细胞破坏	
			高尿酸尿	
管型	管型较浅的上皮细胞	镜检1-3个的管型	粘液丝干扰	不明原因
	粘液丝干扰	样本		

## 3 讨论

本文以镜检为参照标准，从各项符合率的角度对FUS-2000与UF-1000i进行了比较，由以上数据可以看出，两种仪器在尿有形成分检测上存在不同的优缺点，这与二者的检测原理息息相关。实验对两种尿有形成分分析仪进行了RBC、WBC、管型3

个项目的性能评价，结果显示，FUS-2000修正后的RBC、WBC、管型符合率高于UF-1000i、FUS-2000自动识别的测试结果。在RBC、WBC检测项目上，两种仪器均会不同程度的受到结晶的干扰，粘液丝对管型的影响也较大，均会对仪器造成不同程度的假阳性。针对管型阳性符合率低的问题，发现因人工镜检为离心法，管型检出率要高于仪器法，人工显微镜镜检管型的数量在1-3个/LPF时，两种仪器都会出现不同程度的漏检，从结果观察UF-1000i仪器的漏检率要高于FUS-2000机器。FUS-2000经过人工修正后符合率明显提升<sup>[4,5]</sup>。

UF-1000i流式尿有形成分分析仪采用红色导体激光流式细胞技术、可在计算机屏幕上显示各有形成分的直方图和光学散点图，操作者可根据图形参数判断该标本是否应该进行镜检<sup>[6]</sup>。

FUS-2000尿有形成分分析仪采用流式细胞技术与自动粒子识别系统来分类和定量十二大类尿有形成分，并可同时提供直观、清晰的各种尿有形成分图像信息<sup>[5]</sup>。而在计算机屏幕上显示有形成分图像信息这一功能，又一定程度上实现了镜检功能，方便实验室对尿液的筛检工作，故认为可以省去人工再次镜检的繁琐操作，给人工复核带来了便利<sup>[6]</sup>，大幅度减轻实验室时间、人力和资金成本。

### 【参考文献】

- [1] YY-T0096-2015.尿有形成分分析仪（数字成像自动识别）[S].2015.
- [2] 张时民.实用尿有形成分分析技术[M].北京：人民卫生出版社，2008：56-57，101.
- [3] 尚红，王毓三，申子瑜.全国临床检验操作规程[M].第4版.北京：人民卫生出版社，2015：18-19.
- [4] 翟菊萍，彭群新，严洁尘，等.迪瑞FUS-200全自动尿沉渣分析仪的应用评价[J].中国血液流变学杂志，2011，21（4）：714.
- [5] 杨波，招强光，贺松，等.IQ200尿沉渣仪 - UF - 1000i流式尿分析仪与手工显微镜计数3种方法的[J].国际检验医学杂志，2010，31（8）：891.
- [6] 谢文锋，林川，严海燕，等.irisq200与sysmex UF-1000i自动尿沉渣分析仪检测尿液红、白细胞的性能评价[J].实验与检验医学，2010，28（6）：595.

转载自中国实验诊断学 2017年第21卷第4期

## FUS-2000 全自动尿液分析工作站



# 尿液分析一体化解决方案

## FUS-3000Plus全自动尿液分析系统

**新增项目**  
13项细分类+1项电导率  
为病理性疾病诊断提供依据

**光学放大升级到400倍**  
有效提高图片清晰度

**拍摄图片升级到2000帧**  
提高结果识别及分类准确性

### 全新升级



可拓展多达270个标本位



一次吸样完成干化学及有形成分检测



原尿上机，无需离心及染色



## FUS-2000全自动尿液分析工作站检测尿微量白蛋白的临床应用评估

钱晓娟 周新明 鲁文育  
湖北省黄梅县人民医院

**【摘要】目的** 我院于2013年10月引进迪瑞FUS-2000全自动尿液分析工作站，此仪器结合尿液12项有形成分和16项理化项目进行综合分析，在以往干化学11项的基础上增加了对尿微量白蛋白的半定量分析。尿11项试纸可进行尿蛋白定性检测，且灵敏度高，增加的尿微量白蛋白mALB的检测是否有临床意义，对疾病筛查的敏感性和准确性如何，我们进行了相关的评估。**方法** 选取2013年10至12月在我院做尿常规检测的标本3050份，采用FUS-2000全自动尿液分析站干化学筛查法对尿蛋白和尿mALB进行定性检测，同时对阳性标本和部分阴性标本在日立7600-020全自动生化分析仪上用宁波瑞源微量白蛋白检测试剂盒（免疫浊度法）作尿mALB的定量检测，以验证尿mALB用干化学法筛查效果和检测价值。结果3050份尿液标本干化学筛查尿蛋白和尿mALB均为阴性的有1708份；干化学法尿蛋白阴性但尿mALB为0.15 g/L 的有579份，用瑞源微量白蛋白检测试剂进行定量检测（尿mALB：0~30 mg/L 为正常参考区间，>0~30 mg/L 为阳性），其中阳性标本有465份；尿蛋白微量、0.3 g/L、1.0 g/L、3.0 g/L 且mALB全部 > 0.15 g/L 的有763份，其中阳性标本699份。经卡方检验， $P < 0.01$ ，干化学法与定量检测法差异有统计学意义。对比定量法，迪瑞干化学法对mALB检测灵敏度为99.2%（1164/1173），特异度为33.8%（91/269）。**结论** 迪瑞12项干化学试纸检测尿mALB有一定的筛查价值且明显比只做尿蛋白检测的灵敏度高，但不能完全依赖干化学法对mALB进行筛查，因为存在漏检和特异性不强的缺点，会影响临床医师对疾病的及时判断。

**【关键词】** 全自动尿液分析工作站；尿蛋白；尿微量白蛋白；干化学法；免疫浊度法

尿蛋白检测是糖尿病肾损伤、高血压肾病的重要指标，而尿mALB是各类早期肾病和心血管疾病危急的标志物，及早进行尿mALB检测，一旦出现阳性结果，经过药物干预，可有效减慢肾病进展，延缓或幸免透析、肾移植和减少并发症的发生<sup>[1]</sup>。检测尿mALB通常分为定性测定和定量测定，定量测定的方法很多，医院大多采用全自动生化分析仪检测，结果稳定准确，但报告时间相对较长；定性测定一般用全自动尿液分析仪对常规标本进行筛查，成本低，报告时间短，但这种干化学法定性筛查mALB在临床上应用的价值和方法学上的可靠性是需要作一定的论证的。

### 1 材料和方法

#### 1.1 材料

1.1.1 标本来源：随机选择2013年10月~12月在我院门诊和住院做尿常规检查的3050例患者中段晨尿作为检测标本，其中男性患者1328例，女性患者1722例。

1.1.2 仪器与试剂：迪瑞FUS-2000全自动尿液分析工作站；十二项尿液分析干化学试纸条和工作站检测试剂均购自迪瑞医疗科技股份有限公司。尿mALB定量检测仪器为日立7600-020全自动生化分析仪，朗道质控品来自湖北省临检中心，批号为201401，校准品为朗道2350，试剂为宁波瑞源微量白蛋白检测试剂盒，其方法学原理为：免疫浊度法。

1.2 方法：①尿mALB定性检测：利用蛋白误差原理，对尿

液中的mALB进行半定量检测，在干化学十二项尿液分析的同时也完成了对尿mALB的定性检测。②尿mALB定量检测：运用免疫浊度法对尿mALB定量检测，尿mALB：0~30 mg/L 为正常参考区间，>30mg/L 为阳性，以评估尿mALB定性方法的灵敏度<sup>[2]</sup>。

1.3 统计学分析：利用SPSS18.0软件进行数据处理分析，计数资料采用卡方检验，以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

### 2 结果

2.1 尿mALB定性检测结果：经FUS-2000尿液分析工作站检测，3050份标本中筛查尿蛋白和尿mALB均为阴性有1708份，占56%；干化学法尿蛋白阴性但尿mALB为0.15 g/L

的有579份，占19%；尿蛋白微量、0.3g/L、1.0g/L、3.0g/L且mALB全部>0.15g/L的有763份，占25%。

## 2.2 尿mALB定量检测结果

2.2.1在尿蛋白和尿mALB均为阴性的1708份标本中选取：门诊男性患者和女性患者各25份，住院男性患者和女性患者各25份，共计100份标本进行mALB的定量检测，检出mALB阳性9例。

2.2.2在尿蛋白阴性但尿mALB等于0.15g/L的579份标本进行mALB定量检测，检出mALB阳性465例；尿蛋白微量、0.3g/L、1.0g/L、3.0g/L且mALB全部>0.15g/L的763份标本进行mALB的定量检测，检出mALB阳性699例，见表1， $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

表1 尿mALB干化学法定性阳性组和阴性组定量检测结果比较 (mg/L)

类别	例数	最小值	最大值
阴性组	100	0.8	49.1
阳性组	1342	2.2	648.7

我们以中段尿>30mg/L作为临界值，如果高于此值认为是真阳性，低于此值是真阴性，那么1342份定性阳性标本中>30mg/L的有1164例，定性的真阳性率为86.7% (1164/1142)，100份定性阴性标本中>30mg/L的有9例，漏检率为9% (9/100)。经利用SPSS18.0软件进行数据处理分析，计数资料采用卡方检验， $\chi^2=370.608$ ， $P < 0.05$ 为差异有统计学意义 (见表2)。定性方法检测尿mALB的敏感度为99.2% (1164/1173)，特异度为33.8% (91/269)，假阳性率为66.2% (178/269)。

表2 尿mALB定性方法和定量方法检测结果比较 (例)

干化学定性法	定量检测法		
	阳性	阴性	合计
阳性	1164	178	1342
阴性	9	91	100
合计	1173	269	1442

## 3 讨论

如果我们用常规尿11项试纸检测，不增加mALB的筛查，那么干化学筛查的阳性率由44% (1342/3050)降低为25% (763/3050)，因此尿mALB的筛查确实有助于降低

阳性标本的漏检率。

尿mALB属于中分子蛋白，在正常情况下不能通过尿肾小球滤过膜足突间隙，只有在糖尿病肾病、高血压肾病等的早期肾脏受损和心血管疾病危急的情况下才会渗漏于尿液中。无论哪种疾病引起的尿微量白蛋白都是因起始原因不同造成的肾脏固有细胞的损伤，使肾脏固有细胞的结构发生改变，功能随结构的变化而变化，从而在尿液中的体现，所以尿mALB的检测在临床诊断中起着十分重要的作用<sup>[3]</sup>。尤其是近年来各级医院机构已经普及只需在尿液分析上做一个简单的尿常规分析，很快便可获取多项尿液分析实验室指标，包括尿mALB，既方便、简捷而且价格合理，没有增加患者额外的检查费用，但是由于干化学在方法原理上的局限性，较多的影响因素会直接导致检测结果的不准确性。

通过以上评估，我们可以看出：即便是初筛阴性的标本，定量检测后，依然有9%的漏检率；干化学法对尿mALB检测的敏感度很强，可达99%，但是特异性较差只有33.8%，还不足40%，因此我们一定不能完全只依赖干化学半定量检测尿mALB，必须用定量方法作为确诊实验，方能保障尿mALB的检测能够做到灵敏度高、准确性强和特异性强。从以上两种方法数据对比可以看出： $P < 0.05$ ，差异具有统计学意义，所以我们结合干化学半定量法初筛和免疫浊度全定量法确诊，既实现了对疾病的普查，又减少了资源的浪费，同时提高了检测结果的可靠性。

我们更期待于对干化学半定量检测尿mALB在方法学上进一步改进和完善，达到高灵敏度的同时提高检测的特异性，即较大程度上缩短报告时间，并且把精准的尿液实验室分析指标第一时间反馈给临床，惠及患者。

### 【参考文献】

- [1]邹荣良,吕珏.尿液干化学室间质量调查的分析[J].当代医学,2012,18(7):97.
- [2]张岩,谭延国,谢夏武.尿液微量白蛋白快速筛查方法应用的评估[J].中华检验医学杂志,2012,35(7):647-649.
- [3]叶应妩,王毓三.全国临床检验操作规程[M].3版.东南大学出版社,1997:133.

转自中国医药指南,临床研究2017年6月第15卷第18期

# 产品中心



## 尿液分析系列

尿液分析仪  
尿有形成分分析仪  
尿液分析流水线  
尿液分析工作站及分析系统  
试纸及配套试剂 质控/校准



## 生化分析系列

生化分析仪  
试剂 质控/校准



## 血细胞分析系列

血细胞分析仪  
试剂 质控/校准



## 妇科分泌物分析系列

妇科分泌物分析系统  
试纸及配套试剂 质控/校准



## 化学发光免疫分析系列

化学发光免疫分析仪  
试剂盒及配套耗材



## 凝血分析系列

凝血分析仪  
试剂





## 人工智能AI+医学诊断



1956年首次提出人工智能概念 (artificial intelligence) 渗透到医学的各个领域, 尤其近5年来, “人工智能+”应用于医疗研究已经成为现代科技的热点。美国的五大顶尖医院如梅奥、克里夫兰等都开始与人工智能公司合作, 希望成为人工智能医疗应用领域的中心。

那么医疗与人工智能的典型应用, 可以带来什么? 以下典型的案例聊聊医疗人工智能科技会带来怎样的改变。

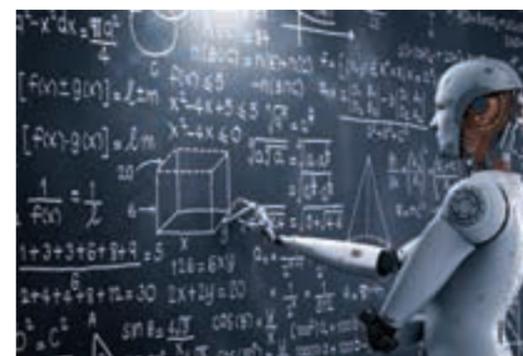
### 达·芬奇手术机器人

达·芬奇手术系统是世界上最有代表性的做手术的机器人。该系统分为两部分: 手术室的手术台和医生可以在远程操控的终端。手术台是一个有三个机械手臂的机器人, 它负责对病人进行手术, 手臂带有摄像机进入人体内, 且机械手臂的灵活性都远远超过人, 因此不仅手术的创口非常小, 而且能够实施一些人类一生很难完成的手术。在控制终端上, 计算机可以通过几台摄像机拍摄的二维图像还原出人体内的清晰度的三维图像, 以便监控整个手术过程。目前全世界共装配了3000多台达·芬奇机器人, 完成了300万例手术。



### MYCIN专家系统

MYCIN专家系统是国外最早将人工智能应用于医疗诊断系统, 用于帮助医生对住院的血液感染患者进行诊断和用抗菌素类药物进行治疗的专家系统。从能与控制结构上可分成两部分: ①以患者的病史、病症和化验结果等为原始数据, 运用医疗专家的知识进行推理, 找出导致感染的细菌。若是多种细菌, 则用0到1的数字给出每种细菌的可能性。②在上述基础上, 给出针对这些可能的细菌的药方。这个系统于严重的感染适用, 如败血症和脑膜炎。所给出抗生素剂量会根据患者体重进行调整。也可以用于血液凝集型疾病。



### IBM Watson案例

IBM深蓝与卡斯帕罗夫的国际象棋人机大战, 使得它成为历史上第一个成功打败世界冠军的计算机系统。发展到今天, Watson人工智能机器人融合了自然语言处理、认知技术、自动推理、机器学习、信息检索等技术, 并给予假设认知和大规模的证据搜集、分析、评价的人工智能系统, 可以在17秒内阅读3469本医学专著、248000篇论文、69种治疗方案、61540次试验数据、106000份临床报告; 提供包括乳腺癌、肺癌、结肠癌、前列腺癌、膀胱癌、卵巢癌、子宫癌等多种癌症诊治服务。



### AI在医学检测领域的应用

国际临床化学委员会 (IFCC) 主席Maurizio Ferrari先生在一篇《How to imagine the future of laboratory medicine》的报告中指出, 未来检验医学发展会依赖电子计算机和信息技术, 从电子高速路的创建和创新, 到人工智能检验结果的判读, 特别是自动细胞识别等新技术的应用, 可在未来的检验医学发展和构建中发挥重要作用。

目前, 检验医学已经实现标准化、自动化和智能化, 大数据与互联网的密切结合。建立临床化学与免疫学、血液学及体液学检验领域的自动判断和审核, 还可在细胞形态学的自动化识别, 实验室物流系统, 远程控制与增强现实。其中形态学识别与智能化检验设备是最为广泛应用的领域, 它涵盖了血液和体液的诸多标本的形态学检验内容。

迪瑞医疗自主研发的GMD-S600全自动妇科分泌物分析系统与尿液分析系统, 结合人工智能平台, 实现妇科分泌物及尿液检测全自动化, 标准化检测, 可解决人工镜检法带来的人为因素影响较大、无法批量测试等问题。



根据数字图像进行形态学报告审核

未来在自动采血机器人研发与应用等方面, 将有更深入的研究与发展, 具有广阔的发展空间。

### AI在医学影像识别方面的应用

医疗数据中有 90% 来自于医学影像, 如 B 超、CT、病理等, 因此, 通过机器读取医学影像成为了无数的科研工作者研究热点。

哈佛医学院研发的人工智能影像系统, 对乳腺癌病理图片中癌细胞的识别准确率能达到92%。将该系统深

度学习后，运用到癌症等恶性肿瘤的检测中，该系统的癌症检出率超越了4位顶级的放射科医生，诊断出了人类医生无法诊断出的7%的癌症。



### AI在临床医疗智能决策方面的应用

诊断决策支持系统 ( clinical decision support system ) 是设计用来辅助医生在诊断时进行决策的支持系统，这种系统通过对病患至少两种以上的数据进行分析，为医生给出诊断建议，医生再结合自己的专业进行判断，从而使诊断更快、更精准。

雅森科技与北京宣武医院、北京大学人民医院和北京协和医院合作研发的脑功能多模态人工智能产品问世，其通过对核磁共振、PET、SPECT、脑电等数据的分析

，可以应用于阿尔兹海默症、癫痫、帕金森等各类脑功能疾病的量化分析、诊断和预测。中山大学与西安电子科技大学的研究小组合作，开发了一种能诊断先天性白内障的人工智能程序 CC-Cruiser，利用深度学习算法，预测疾病的严重程度，并提出治疗决策建议。

### AI在“互联网+”医疗的应用

“互联网+”医疗，实现为用户提供预约挂号、在线咨询、远程会诊、电子处方、慢病管理、健康消费、全科专科诊疗等线上线下结合的健康医疗服务。解决医疗资源过于集中、医疗资源分配不平衡等一系列问题。同时，实现把专家的经验 and 智慧进行大规模的复制，提高基层医生的医术，促进医疗水平的提升。

### 展望

未来，人工智能将在医疗领域发挥重要作用，将改变医疗手段甚至医疗模式，并将推动医学发展，重塑医疗产业，同时也必将对部分医生的未来产生影响。相信人工智能将给未来医疗技术带来深刻的变化，是未来医学创新和改革的强大动力。



# 征文通知



### 稿件要求

论文、论著、经验总结、评论性文章均可，字数不限

### 稿件要求

- 检验医学新技术在临床诊治中的成果和体会；
- 实验技术应用成果与经验；
- 循证医学和转化医学的成果；
- 医学检验技术新理念、新思维、新方法；
- IVD产业新设备的研发和推广；
- IVD设备加工、组装工艺创新性；
- IVD设备软件自动化、信息化展望；
- IVD设备、试剂售后服务经验总结及探索；
- 仪器、试剂性能测试及性能评价；
- IVD质量管理及标准化类等。

### 截稿时间

本征稿长期有效

### 投稿要求

- Word文档电子版
- 禁止抄袭、杜撰
- 科学严谨，保证实验数据及观点的正确性

### 奖励

根据营销管理系统《学术文章库管理制度》相关规定对投送的文章予以奖励

### 投稿方式

电子版发送至Email:shichangbu@dirui.com.cn  
Tel:0431-85869007

为了丰富公司学术氛围，增加员工学术积极性，特向公司所有系统、中心、部门征集优秀文章。



## 欢迎各位同事踊跃投稿