

• 仪器使用与排障 •

某型全自动精子质量分析仪与计算机辅助精液分析系统临床应用比较

曹兴华, 陈 鑫

(河南省漯河市中心医院检验科 462000)

**摘要:**目的 评估 SQA-V GOLD 型全自动精子质量分析仪(SQA-V GOLD)与计算机辅助精液分析(CASA)系统间各主要参数的差异性;评价 SQA-V GOLD 的临床应用价值。方法 用 SQA-V GOLD 和 CASA 系统分别检测 188 例健康者和 756 例不育患者新鲜精液标本。结果 健康组和不育组各指标检测结果差异具有统计学意义( $P<0.05$ );两种分析系统间精子密度、精子活率、精子活力检测结果差异无统计学意义( $P>0.05$ );SQA-V GOLD 具有较好的重复性,上述指标检测变异系数分别为 1.65%、4.98%、5.32%。结论 SQA-V GOLD 和 CASA 系统对精液主要指标检测结果有较好的一致性,均具有一定的临床应用价值。SQA-V GOLD 所特有的检测指标更能综合反映精子质量,因此 SQA-V GOLD 具有更大的临床应用价值。

**关键词:**计算机; 自动化精子质量分析仪; 计算机辅助精子质量分析; 精子密度; 精子活力

**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2011.13.047

**文献标识码:**A

**文章编号:**1673-4130(2011)13-1501-02

据报道,全球生育障碍患病率为 10%~15%,其中男性生育障碍日益受到重视<sup>[1]</sup>。精液质量分析是评价男性生育能力的重要检测项目。传统的手工分析方法检测结果差异较大、重复性差、缺少客观性,不能满足临床诊治的需要<sup>[2]</sup>。随着计算机技术的发展,计算机辅助精液分析(computer-aided sperm analysis, CASA)越来越普及。CASA 融合了计算机技术和图像处理技术,并将其应用于精子质量检测,通过分析精子动(静)态图像,为临床提供有关精子质量各项指标的准确数据<sup>[3]</sup>。SQA-V GOLD 系统是采用光电比浊原理和特定数学模型,可在相对较短的时间内、对较大的样本量进行自动检测的精液分析系统,可准确检测各项主要参数<sup>[4]</sup>。笔者同时应用 CASA 和 SQA-V GOLD 系统对 756 例精液标本进行了分析,结果报道如下。

1 资料与方法

**1.1 一般资料** 2008 年 8 月至 2010 年 10 月本院泌尿科门诊患者 944 例,年龄 20~42 岁;均在禁欲 3~7 d 后以手淫法留取精液,并在 1 h 内检测。

**1.2 仪器** 以色列 MES 公司 SQA-V GOLD 精子质量分析仪(简称 SQA-V GOLD);CASA 系统采用北京伟力新世纪科技发展有限公司 WLJY29000 型数码彩色精子质量检测系统及南京源诚科技公司 Macro 精子计数板。

**1.3 方法** 精液液化后充分混匀,以 SQA-V GOLD 专用一

次性采样管吸取标本 0.5 mL,加入自动检测孔进行分析;同时使用 WLJY29000 型 CASA 系统进行检测,定量吸取 10  $\mu$ L 标本至 Macro 计数板,盖上盖板后计数至少 5 个视野后进行分析。所有步骤严格按照仪器操作规程进行。

**1.4 诊断标准** (1)标准 I:以精子密度大于或等于  $20\times 10^6$ /mL、a 级精子所占比例等于或大于 25%,和(或)a+b 级精子所占比例等于或大于 50%作为正常精液诊断标准。将精子密度小于  $20\times 10^6$ /mL、a 级精子所占比例小于 25%,或 a+b 级精子所占比例小于 50%作为异常精液诊断标准<sup>[5]</sup>。(2)标准 II:以精子活力指数(sperm motility index, SMI)为指标,SMI $\geq 80$  为正常,SMI $< 80$  为异常<sup>[6]</sup>。

**1.4 统计学处理** 采用 SPSS10.0 软件进行数据统计学分析。组间计量资料均数的比较采用 *t* 检验,相关性分析采用 Pearson 分析; $P<0.05$  时比较差异有统计学意义。

2 结 果

**2.1 根据诊断标准 I**,944 例精液标本中,异常精液 756 例,正常精液 188 例。SQA-V GOLD 和 CASA 检测结果见表 1~2。正常组与异常组间精子密度、精子活率、a 级精子活力、a+b 级精子活力等主要指标间差异均有统计学意义( $P<0.05$ ),而两种方法检测的正常组及异常组间的各主要指标差异无统计学意义( $P>0.05$ )。

表 1 SQA-V GOLD 和 CASA 检测结果

| 组别  | n   | SQA-V GOLD               |                         |                       |                       | CASA                     |                    |                   |                   |
|-----|-----|--------------------------|-------------------------|-----------------------|-----------------------|--------------------------|--------------------|-------------------|-------------------|
|     |     | 精子密度( $\times 10^6$ /mL) | 精子活率(%)                 | a $\Delta$ (%)        | a+b $\nabla$ (%)      | 精子密度( $\times 10^6$ /mL) | 精子活率(%)            | a $\Delta$ (%)    | a+b $\nabla$ (%)  |
| 正常组 | 188 | 2.59 $\pm$ 16.85* $\#$   | 66.56 $\pm$ 25.13* $\#$ | 31.8 $\pm$ 4.97* $\#$ | 58.78 $\pm$ 9.0* $\#$ | 59.54 $\pm$ 17.58*       | 65.85 $\pm$ 23.45* | 36.89 $\pm$ 9.74* | 55.34 $\pm$ 4.25* |
| 异常组 | 756 | 31.7 $\pm$ 16.32 $\#$    | 56.2 $\pm$ 16.5 $\#$    | 20.7 $\pm$ 10.2 $\#$  | 40.19 $\pm$ 15.4 $\#$ | 35.54 $\pm$ 18.32        | 46.54 $\pm$ 22.87  | 22.96 $\pm$ 11.98 | 38.4 $\pm$ 17.4   |

$\Delta$ :a 级精子所占比例; $\nabla$ :a+b 级精子所占比例;\* :与异常组相同方法、同一指标检测结果比较, $P<0.05$ ; $\#$ :与相同组别、同一指标 CASA 检测结果比较, $P>0.05$ ;

**2.2 根据诊断标准 II**,正常组 198 例,异常组 746 例,正常组 SMI 检测结果为 182.67 $\pm$ 44.2,异常组为 45.62 $\pm$ 27.34,两组 SMI 检测结果比较差异有统计学意义( $P<0.05$ )。

**2.3 SQA-V GLOD 检测精密度分析** 随机选取 8 例液化正

常的标本,混匀后分别按序检测精子密度、精子活率、a+b 级精子活力各 10 次,检测结果依次为(64.5 $\pm$ 1.38) $\times 10^6$ /mL、(46.5 $\pm$ 2.83)%和(58.78 $\pm$ 2.74)%,变异系数分别为 1.65%、4.98%和 5.32%。

### 3 讨 论

精液分析是判断男性生育能力的重要手段,在男性不育的治疗、男性节育措施的效果评价以及男性生殖生理研究中具有不可替代的作用<sup>[7]</sup>。以往精液分析多采用手工法,不仅检测项目少,影响因素多,且结果变异大,不能满足临床需求。随着男科学实验室检测技术的发展,许多新的检测工具陆续应用于临床。精液分析的临床应用价值决定于分析结果准确性。CASA 在客观定量评价精子质量方面具有独特的优越性,克服了手工法缺少严格的量化指标、主观性大等缺陷<sup>[8]</sup>,但 CASA 系统也存在一定的不足,例如:识别精子的准确性受精液中细胞成分和非细胞颗粒的影响;仅将可产生一定位移的精子记为活动精子,导致精子活率实测值低于真值;不能进行精子形态检查;分析结果受系统参数、阈值设定的影响;系统设置缺乏统一标准,不同厂商和型号的 CASA 系统分析结果间缺乏可比性。SQA-V GOLD 基本克服了 CASA 的缺点,例如前者有 5 项可量化检测指标,包括 SMI、总功能精子浓度(total functional sperm concentration, TFSC)、精子密度(sperm total concentration, STC)、活动精子百分率(% sperm motility, SMP)、正常形态精子百分率(% normal morphology, NMP)等。SQA-V GOLD 采用与 CASA 截然不同的检测原理,前者把精子运动所引起的光密度变化转化为电信号,并依据特定的数学模型计算精子密度、活率、活力等指标,而作为衡量精液质量综合指标的 SMI 与 STC、SMP 等存在相关性;CASA 则是在显微镜检查的基础上,利用计算机辅助图形分析技术检测精液各指标<sup>[9]</sup>。本研究显示,两种分析方法检测相同类型(正常或异常)精液标本的各指标结果间差异没有统计学意义( $P>0.05$ ),而检测不同类型(正常或异常)精液标本的各指标结果间差异均有统计学意义( $P<0.05$ ),说明两种方法的检测结果具有一定的一致性,并能用于正常或异常标本的鉴别。有研究表明,CASA 对精子形态和活力的辨别能力较低<sup>[10]</sup>。本研究也发现无论精液标本的相关参数是否正常,精子活率 CASA 分析结果均低于 SQA-V GOLD,可能的原因包括:(1)CASA 所采用的计数池空间较薄,精子只能单层活动,而 SQA-V GOLD 则是将精液置于体积为 0.5 mL 的计数空间中,精子活动状态比较接近精

• 仪器使用与排障 •

子排出体外后的自然状态,所受约束较少;(2)CASA 视原地摆动的精子为不活动精子。因此,在判断精子活率时,SQA-V GOLD 优于 CASA。SMI 是 SQA-V GOLD 对精液质量进行综合分析的结果。本研究显示,以 80 作为 SMI 的临界值,比较 SMI 异常标本检出能力,结果两组间 SMI 比较差异有统计学意义。SMI 的高低可直观反映精子质量,而其他分析方法无法直接获得类似数据。SQA-V GOLD 检测结果具有变异系数较小的特点,说明该检测系统具有良好的重复性。除此以外,SQA-V GOLD 还具有操作简便、结果直观、实用性强等特点,可以在短时间内获得精液各主要参数分析结果,有利于提高实验室诊断水平,值得推广应用。

### 参考文献

- [1] 余文辉. 无精子症男性激素水平变化及睾丸病理分析[J]. 国际检验医学杂志, 2009, 30(3): 264-265.
- [2] 黄开权, 张淑芳, 沈熔. ZKPACS 多功能显微图像分析系统在精液分析中应用与评价[J]. 安徽医学, 2010, 31(3): 270-272.
- [3] 肖松山, 范世福, 李彦芳, 等. 计算机辅助精子运动分析系统的研究[J]. 天津大学学报, 2000, 33(6): 811-813.
- [4] 许瑞娜, 许业栋, 李娴, 等. 精液分析仪与传统检测法的对比[J]. 实用医技杂志, 2007, 14(25): 3420-3421.
- [5] 叶应妩, 王毓三, 申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京: 东南大学出版社, 2006: 319.
- [6] 马学斌, 马骥, 车文伟, 等. 330 例 sQA II B 精液常规分析[J]. 海军总医院学报, 2005, 18(3): 173-174.
- [7] 王益鑫. 男性不育临床研究进展[J]. 中国男科学杂志, 1999, 13(4): 195-196.
- [8] 阮杰, 黄华振, 刘新光. 蛋白激酶 CK2 活性与人精子质量相关性的初步探讨[J]. 国际检验医学杂志, 2007, 28(4): 289-291.
- [9] 戈一峰, 汪春晖, 邵永, 等. 两种精子分析系统的比较研究[J]. 中华男科学杂志, 2008, 14(10): 923-926.
- [10] 安茂伟, 韩秀娟, 王世礼, 等. 计算机辅助精子质量分析与常规精液分析的对比性研究[J]. 现代诊断与治疗, 2008, 19(1): 7-9.

(收稿日期: 2011-01-06)

## 某型号免疫分析仪甲胎蛋白分析性能验证

李观强, 叶有玩<sup>△</sup>, 万彦彬, 唐万兵, 黄伟强, 吴丽珊  
(广东省深圳市龙岗区人民医院检验科 518172)

**摘要:**目的 对 Beckman DXI800 免疫分析仪甲胎蛋白(AFP)分析性能进行验证。方法 根据美国临床实验室标准化研究所(CLSI)系列文件制定实验方案,对该免疫分析仪检测 AFP 的精密度、准确度、灵敏度、测量范围、分析干扰、参考区间进行验证,并与厂商声明的性能或公认的质量标准进行比较。结果 精密度、灵敏度、临床可报告范围、分析干扰、参考区间均符合厂家标准,准确度达卫生部要求。结论 Beckman DXI800 免疫分析仪 AFP 分析性能符合质量目标要求,CLSI 实验评价方案具有可操作性和实用性。

**关键词:** 甲胎蛋白类; 分析性能; 验证

**DOI:** 10.3969/j.issn.1673-4130.2011.13.048

**文献标识码:** A

**文章编号:** 1673-4130(2011)13-1502-03

中国合格评定国家认可委员会 2006 年颁布的《医学实验室质量和能力的专用要求》(ISO15189:2003)指出:申请认可的

实验室应对设备、检测系统或方法的主要分析性能进行验证,证实其能够达到临床检测所要求的标准<sup>[1]</sup>。笔者所在科室新

<sup>△</sup> 通讯作者, E-mail: yeyouwan@163.com.