

• 临床检验研究论著 •

## 不同原理尿液分析仪检测尿有形成分结果比较及显微镜复检规则探讨

杨学敏, 李光迪, 赵有利

(兰州大学第二医院检验科, 甘肃兰州 730030)

**摘要:**目的 分析尿有形成分分析仪、尿干化学分析仪及显微镜尿沉渣结果的差异, 建立显微镜复检规则。方法 以 UF-1000i 尿有形成分分析仪及 AX-4280 尿干化学分析仪构成检测流水线, 对临床尿标本先用流水线进行红细胞(RBC)、白细胞(WBC)及管型(CAST)检测, 再用显微镜进行结果验证。结果 UF-1000i 检测 RBC、WBC 灵敏度高于 AX-4280, 但特异度低于 AX-4280; 流水线检测尿标本的阴性预测值达 100.00%。UF-1000i 分析仪与显微镜尿沉渣 WBC、RBC、CAST 检测结果存在明显差异( $\chi^2$  值分别为 16.41、13.47、16.41,  $P < 0.05$ )。建立适合该流水线的显微镜复检规则。结论 UF-1000i 和 AX-4280 分析仪检测结果有可能存在差异, 此时不能以 UF-1000i 代替显微镜尿沉渣检查, 需参照相应的复检规则进行复检, 保证检测结果准确性。

关键词: 尿分析; 自动分析; 有形成分; 显微镜检查

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2012.06.014

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2012)06-0671-02

## Comparison of the results of two different automatic urinalysis systems and construction of re-examination rules

Yang Xuemin, Li Guangdi, Zhao Youli

(Department of Clinical Laboratory, Lanzhou University Second Hospital, Lanzhou 730030, China)

**Abstract:** Objective To analyze the difference between the results of UF-1000i urine sediment analyzer, AX-4280 urine dry chemistry analyzer and urine sediment test by microscopy, and to establish microscope re-examination rules. Methods RBC, WBC and CAST in urine samples were detected by UF-1000i and AX-4280, and then the results were confirmed by microscopy detection. Results The sensitivity of UF-1000i for the detection of RBC and WBC was higher than AX-4280, but specificity was lower. The negative predictive value of combined detection of the two analyzers was 100.00%. There was significant difference for the detection of WBC, RBC and CAST between UF-1000i and microscopy detection, with  $\chi^2$  value of 16.41, 13.47 and 16.41 ( $P < 0.05$ ). The re-examination rules fit for this assembly line was established. Conclusion When there was difference between the results of UF-1000i and AX-4280, microscope detection should not be replaced completely by UF-1000i. Re-examination rules should be referred to perform re-examination to ensure the accuracy of test results.

Key words: urinalysis; autoanalysis; tangible composition; microscopy

尿分析仪可分为干化学分析仪和有形成分分析仪, 二者测试原理存在差异, 但检测结果又可以互补, 前者的定性检测与后者的定量检测均可用于尿标本筛查。当两种仪器检测白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、管型(CAST)均为阴性或量级相当时, 可不再进行显微镜检查, 从而大大提高了尿液检测速度; 当二者检测结果存在差异时, 则有必要进行显微镜检查, 以排除假阳性或假阴性结果, 保证结果准确性。本研究对 AX-4280 尿干化学分析仪和 UF-1000i 尿有形成分分析仪 WBC、RBC、CAST 检测结果进行了比较分析, 以显微镜检查为参考方法判断结果可信度<sup>[1-2]</sup>, 并建立了显微镜复检规则, 以期为尿液流水线检测的规范化和标准化奠定基础<sup>[3]</sup>。

## 1 材料与方 法

**1.1 仪器与试剂** AX-4280 尿干化学分析仪及配套 EA10 试纸条(日本京都), UF-1000i 尿有形成分分析仪及配套尿标本离心管(日本希森美康), 尿沉渣定量显微镜(美国戴西斯)。

**1.2 方法** 以 AX-4280 及 UF-1000i 分析仪组成尿液分析流水线。取 10 mL 混匀的住院患者尿标本, 用 AX-4280 尿干化学分析仪和 UF-1000i 尿有形成分分析仪分别进行检测, 剩余标本 1500 r/min 离心 5 min, 弃去上清液, 留取沉渣 0.2 mL, 混合后用定量显微镜进行尿沉渣定量计数。共检测住院患者尿标本 2 000 例。尿干化学分析仪及尿有形成分分析仪质控品检测均在控制范围内。结果判断标准参照《全国临床检验操作

规程(第 3 版)》<sup>[4]</sup>。对 3 种方法 RBC、WBC 检查结果进行比较, 以尿沉渣显微镜检查作为参考方法, 计算仪器检测假阳性率、假阴性率、灵敏度、特异度及符合率。另随机选取 200 例尿标本, 分别以 UF-1000i 分析仪与显微镜进行 WBC、RBC、CAST 检测, 并对结果进行统计学比较。最终建立本实验室尿标本检测显微镜复检规则。

**1.3 统计学处理** 采用 SPSS11.0 软件进行数据统计学分析。计数资料以百分率表示, 组间比较差异显著性检验采用  $t$  检验, 检验水准为  $\alpha = 0.05$ 。

## 2 结 果

**2.1 UF-1000i 和 AX-4280 各诊断指标分析** 以尿沉渣显微镜检查作为参考方法, 对 UF-1000i 和 AX-4280 检测结果进行判断, 详见表 1。根据表 1 结果计算 UF-1000i 检测 RBC 的假阳性率、假阴性率、灵敏度、特异度和符合率依次为 10.78%、0.00%、100.00%、89.22% 和 91.00%; AX-4280 分析仪分别为 6.59%、15.15%、84.84%、93.41% 和 92.00%。UF-1000i 检测 WBC 假阳性率、假阴性率、灵敏度、特异度和符合率分别为 13.1%、0.00%、100.00%、86.88% 和 89.50%; AX-4280 分别为 1.88%、5.00%、95.00%、98.13% 和 97.50%。

**2.2 UF-1000i 与显微镜检查结果比较** 以 UF-1000i 与显微镜对 200 例尿标本进行 WBC、RBC、CAST 检测, 结果见表 2~4。WBC、RBC 及 CAST 检测结果的差异均有统计学意义( $\chi^2$

值分别为 16.41、13.47、16.41,  $P < 0.05$ 。

**表 1 UF-1000i、AX-4280 与显微镜检查尿液 RBC、WBC 结果比较 ( $n=2\ 000, n$ )**

项目	显微镜	n	AX-4280		UF-1000i	
			阳性	阴性	阳性	阴性
RBC	阳性	330	280	50	330	0
	阴性	1 670	110	1 560	180	1 490
WBC	阳性	400	380	20	400	0
	阴性	1 600	30	1 570	210	1 390

**表 2 UF-1000i 与显微镜检查 WBC 结果比较 ( $n$ )**

显微镜	UF-1000i		合计
	WBC(+)	WBC(-)	
WBC(+)	39	1	40
WBC(-)	21	139	160
合计	60	140	200

**表 3 UF-1000i 与显微镜检查 RBC 结果比较 ( $n$ )**

显微镜	UF-1000i		合计
	RBC(+)	RBC(-)	
RBC(+)	33	1	34
RBC(-)	18	148	166
合计	51	149	200

**表 4 UF-1000i 与显微镜检查 CAST 结果比较 ( $n$ )**

显微镜	UF-1000i		合计
	CAST(+)	CAST(-)	
CAST(+)	5	1	6
CAST(-)	54	140	194
合计	59	141	200

**2.3 显微镜复检规则的建立** 依据上述结果初步建立显微镜复检规则见表 5。根据所建立规则,分析 UF-1000i 与 AX-4280 检测结果,触发规则的标本数及所占占比见表 5。

**表 5 显微镜复检规则及本研究触发规则标本分析 ( $n=2\ 000$ )**

序号	显微镜复检规则	触发规则标本 [ $n(\%)$ ]
1	RBC 检测,UF-1000i 为阳性,AX-4280 为阴性	230(11.5)
2	WBC 检测,UF-1000i 为阳性,AX-4280 为阴性	230(11.5)
3	UF-1000i 检测 CAST 为阳性	770(38.5)
4	UF-1000i 与 AX-4280 检测 WBC、RBC、CAST 结果级差 2 级以上	90(4.5)
5	RBC 检测,UF-1000i 为阴性,AX-4280 为阳性	110(5.5)
6	WBC 检测,UF-1000i 为阴性,AX-4280 为阳性	10(0.5)
7	肾脏疾病患者尿标本	200(10.0)

### 3 讨论

AX-4280 分析仪采用化学显色技术,对尿 RBC、WBC 及蛋白进行定性检测;UF-1000i 分析仪采用半导体激光流式细胞/核酸荧光染色技术,对各种有形成分进行特异性荧光染色,根据多角度散射光和荧光亮度差异对不同性质有形成分进行计数。两种仪器测试原理不同,导致部分检测结果存在差异,有必要对存在结果差异的标本进行显微镜复检<sup>[5-6]</sup>。

UF-1000i 与 AX-4280 分析仪的检测灵敏度与特异度存在差异,前者灵敏度高于后者,而特异度低于后者。任何筛查性检测均有可能存在假阳性或假阴性结果,但 UF-1000i 与 AX-4280 联合用于尿标本筛查时,阴性预测值达 100.00%。因此,当两种仪器检测结果一致时,不再需要进行显微镜复检,有利于尿标本检测的规范化与标准化<sup>[7-8]</sup>。统计学分析显示,UF-1000i 分析仪与显微镜尿沉渣 RBC、WBC、CAST 检测结果存在明显差异。因此,当两种仪器检测结果存在差异时,不仅不能以 UF-1000i 分析仪代替显微镜检查,而且有必要制定相应的显微镜复检规则<sup>[9-11]</sup>。

本研究结果显示,UF-1000i 与 AX-4280 分析仪 WBC、RBC、CAST 检测结果均为阴性时,无需进行显微镜复检;若均为阳性且阳性量级相当时,也无需复检。根据有可能导致 UF-1000i 与 AX-4280 分析仪检测结果存在差异的原因,对本研究所建立复检规则分析如下:(1)RBC 检测,UF-1000i 为阳性,AX-4280 为阴性,多见于尿液中存在草酸钙结晶,也可见于真菌、细菌、非定型结晶等的干扰。AX-4280 检测 RBC 为阳性结果,而 UF-1000i 为阴性结果的标本例数较少,可能与尿液中存在类过氧化酶的物质或与血红蛋白结构相似的物质,需要进行复检,如规则第 1、5 条。(2)WBC 检测,UF-1000i 为阳性,AX-4280 为阴性,可能与尿标本中的 WBC 以单核细胞和淋巴细胞为主有关,因为 AX-4280 仅能检测中性粒细胞中的酯酶成分;AX-4280 检测 WBC 为阳性,而 UF-1000i 检测为阴性的标本例数很少,可能因白细胞破碎所致,需要进行复检,如规则第 2、6 条。(3)UF-1000i 与 AX-4280 检测 WBC、RBC、CAST 量级相差 2 级以上时需进行复检,如规则第 4 条。(4)UF-1000i 检测 CAST 为阳性结果时,无论 AX-4280 检测结果如何,均需进行复检。因为尿标本中存在的黏液丝蛋白干扰于化学法检测 CAST,而且一旦仪器检出 CAST 时,需要以显微镜检查进行 CAST 分类诊断<sup>[12]</sup>,如规则第 3 条。(5)肾脏疾病是一类复杂程度较高的疾病,因此肾脏疾病患者尿标本均应进行显微镜复检,如规则第 7 条。

### 参考文献

- [1] 朱成宾,曲超,窦露,等.三种不同方法检查尿液有形成分结果比较研究[J].现代生物医学进展,2010,10(19):3666-3668.
- [2] 顾可梁.尿有形成分的识别与检查方法的选择[J].中华检验医学杂志,2005,28(6):572-572.
- [3] 丛玉隆.尿液沉渣检查标准化的建议[J].中华检验医学杂志,2002,25(4):249-250.
- [4] 叶应妩,王毓三,申子俞.全国临床检验操作规程[M].3版.南京:东南大学出版社,2006:293-295.
- [5] 曲明亮,李长荣,佟凤芝,等. UF-1000i 分析仪法、尿干化学法和尿沉渣镜检法检测血尿的对比分析[J].中国医疗前沿,2010,5(4):62.
- [6] Toffaletti J, Dotson MA, Shearman P, et al. Comparison of 2 automated systems for urine chemistry and urine(下转第 675 页)

和 1.23, 37 °C 保存试剂检测结果相关系数、回归系数分别为 0.999 5 和 1.22。

表 2 两种不同检测系统比较 (n)

自建系统	罗氏 MODULAR P800		合计
	阳性	阴性	
阳性	49	0	49
阴性	2	67	69
合计	51	67	118

表 3 稳定性试验结果 (mg/L) \*

校准品浓度 (mg/L)	4 °C 保存试剂	37 °C 保存试剂
0.0	0.00	0.00
0.5	0.49	0.49
1.0	1.00	0.94
2.5	2.59	2.40
8.0	7.98	8.25
20.0	19.75	18.39

\* : 相同浓度校准品不同温度保存试剂检测结果比较,  $P > 0.05$ 。

### 3 讨论

本研究首次建立了人血清 Cys C CLIA 检测系统, 其原理是将 Cys C 单克隆抗体和多克隆抗体分别用于包被及标记, 在包被有抗 Cys C 单克隆抗体的微孔板中加入血清标本或校准品及 HRP 标记多抗后, 在微孔板中形成包被单抗-抗原-多抗-HRP 复合物, 去除游离成分后加入 HRP 的作用底物, 于第 5~15 分钟测定各加样孔在 425 nm 处的 RLU。RLU 与样品 Cys C 浓度呈正相关, 根据 RLU-浓度标准曲线即可获得样品中的 Cys C 含量。

本研究结果显示, 自建检测系统灵敏度高 (达 0.05 mg/L), 精密性好 (2.22%~3.52%), 试剂盒性能稳定, 且与 PETIA 检测系统相比, CLIA 检测系统没有颗粒自凝现象, 是检测精密度和试剂稳定性得到了保证。更重要的是, 自建检测 CLIA 检测系统与进口 PETIA 检测系统具有良好的结果相关性 ( $r=0.9802$ )。后续将进一步扩大样本量并与不同进口检测系统进行比对, 对检测条件进行优化。

综上所述, 本研究建立的人血清 Cys C CLIA 检测系统不仅实现了快速、全自动化检测, 而且已具备灵敏度高、精密度高、稳定性高等优点, 能够满足临床应用要求。

### 参考文献

- [1] Gokkusu CA, Ozden TA, Gol H, et al. Relationship between plasma Cystatin C and creatinine in chronic renal diseases and Tx-transplant patients[J]. Chin Biochem, 2004, 37(2): 94-97.
- [2] MacIsaac RJ, Premaratne E, Jerums G, et al. Estimating glomerular filtration rate in diabetes using serum Cystatin C[J]. Clin Biochem, 2011, 11(32): 61-67.
- [3] Kim DJ, Kang HS, Choi HS, et al. Serum cystatin C level is a useful marker for the evaluation of renal function in patients with cirrhotic ascites and normal serum creatinine levels [J]. Korean J Hepatol, 2011, 17(2): 130-138.
- [4] Grubb A, Bjork J, Nyman U, et al. Cystatin C, a marker for successful aging and glomerular filtration rate, is not influenced by inflammation[J]. Scand J Clin Laborat Invest, 2011, 71(1): 145-149.
- [5] Horio M, Imai E, Yasuda Y, et al. Performance of serum cystatin C versus serum creatinine as a marker of glomerular filtration rate as measured by insulin renal clearance [J]. Clin Exp Nephrol, 2011, 15(6): 868-876.
- [6] Lertnawapan R, Bian A, Rho YH, et al. Cystatin C, renal function, and atherosclerosis in rheumatoid arthritis[J]. J Rheumatol, 2011, 38(11): 2297-2300.
- [7] Vassalos A, Young D, MacArthur K, et al. Cystatin C: influence of perfusion and myocardial injury on early (<24 h) renal function after pediatric cardiac surgery[J]. Paediatr Anaesth, 2011, 21(12): 1185-1191.
- [8] Cho SY, Lee HJ, Suh JT, et al. Cystatin C/creatinine ratio in pediatric kidney disease[J]. Clin Exp Nephrol, 2011, 15(6): 976-977.
- [9] Ristiniemi N, Savage S, Bruun L, et al. Evaluation of a new immunoassay for Cystatin C, based on a double monoclonal principle, in men with normal and impaired renal function [J]. Nephrol Dial Transplant, 2012, 27(2): 682-687.
- [10] 王建琼, 牛华, 刘莉, 等. 透射比浊和散射比浊测定血清胱抑素 C 的方法学评价[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 3(32): 340, 368.
- [11] 黄思敏. 血清胱抑素 C 测定对慢性肾功能不全的诊断评价[J]. 实用预防医学, 2009, 16(12): 571-572.
- [12] 董雪, 钟青萍, 黄安诚, 等. 河豚毒素直接竞争 ELISA 检测方法的研究[J]. 现代食品科技, 2009, 25(8): 977-981.

(收稿日期: 2011-10-08)

(上接第 672 页)

sediment analysis[J]. Lab Hematol, 1999, 5(1): 123-129.

- [7] Mahon CR, Smith LA. Standardization of the urine microscopic examination[J]. Clin Lab Sic, 2002, 3(1): 328-330.

- [8] 黄平, 周云丽. 尿有形成分检验的现状与发展趋势[J]. 国际检验医学杂志, 2009, 30(11): 1095.

- [9] 赖利华, 邓济甦, 彭楷, 等. Sysmex UF-1000i 尿液有形成分分析仪的性能评价[J]. 重庆医学, 2009, 38(19): 2404-2408.

- [10] 从玉隆, 马俊龙. 尿液有形成分镜检与自动化检测方法学利弊和互补分析[J]. 中华检验医学杂志, 2009, 32(5): 609.

- [11] 马晓露, 刘艳, 李艳莲. 尿液有形成分显微镜检查复检标准的探讨[J]. 大连医科大学学报, 2010, 32(3): 339-342.

- [12] 梁可斌. 尿液有形成分检查的难点与疑点[J]. 中华检验医学杂志, 2009, 32(6): 605-608.

(收稿日期: 2011-10-03)