

2006,12(4):188-192.

[7] 闫朝春,安仲武,薄维波.氯化钙对活化部分凝血活酶时间测定的影响[J].国际检验医学杂志,2011,32(16):1870-1872.

[8] 王贞,刘艳,杨冬,等.CA 系列凝血分析仪凝血三项测定结果的可比性研究[J].大连医科大学学报,2010,32(1):94-96.

[9] 颜存粮,彭黎明,黄海雄.不同血凝分析仪检测结果的一致性研究[J].中华检验医学杂志,2008,1(31):103.

[10] 尹志农,王红教,李琳谊,等.检验项目比之初探[J].国际检验医学杂志,2007,28(9):858-859.

[11] 赵丽艳,金玉芬,张浩,等.凝血常规在 2 台凝血分析仪上的比对分析[J].医疗卫生装备,2009,30(6):66-67.

(收稿日期:2012-01-12)

• 质控与标规 •

两种仪器对尿液有形成分检测结果的分析与比较

周淑芬,赵杰

(天津市第三中心医院临床常规化实验室 300170)

摘要:目的 探讨尿液有形成分分析仪 UF1000i 和尿化学分析仪 CLINITEK500 检测尿液有形成分的临床应用价值。方法 3 836 份尿液标本以尿液有形成分分析仪 UF1000i 分析系统检测红细胞(RBC)、白细胞(WBC)、管型(CAST)等成分,尿化学分析仪 CLINITEK500 测定尿液中 LEU、BLD、PRO 等指标,与显微镜下人工判定的结果进行比较。结果 尿液有形成分分析仪 UF1000i 在灵敏度、特异性、准确度、阳性预测值和阴性预测值都优于尿化学分析仪,经 χ^2 检验在 $\alpha=0.05$ 水准,两者比较差异有统计学意义($P<0.05$)。结论 两种仪器联合检测制定的复检规则能够有效地提高工作效率和检验质量。

关键词:尿液有形成分; 灵敏度; 特异性; 准确度

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.14.034

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2012)14-1734-02

尿液中有形成分检查经典的方法是在显微镜下进行人工判定。由于人工镜检速度慢,对当前临床检查标本不断增加的医院,每份标本都进行人工镜检难以做到。随着新技术、新方法、新仪器(如流式细胞仪)的开发应用,通过自动化仪器筛选的手段,解决人工镜检的“需求矛盾”。本文以尿液有形成分分析仪 UF1000i 分析系统(以下简称 UF1000i)检测红细胞(RBC)、白细胞(WBC)、管型(CAST)等成分,尿化学分析仪 CLINITEK500(以下简称 CLINITEK500)测定尿液中 LEU、BLD、PRO 等指标,与显微镜下人工判定的结果进行比较,报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 标本来自本院住院患者尿标本 3 836 份。

1.2 仪器与试剂 UF1000i(日本 Sysmex 公司产品)及配套试剂、校准品和质控品,CLINITEK500(拜耳公司产品)及配套试纸条,质控品由伯乐公司提供。

1.3 方法 按照 UF1000i 和 CLINITEK500 操作说明书进行检测,按照《全国临床检验操作规程》和《尿液沉渣检查标准化的建议》操作^[1-2]。一次性尿杯收集清洁中段尿 10 mL,400×g 离心 5 min,剩余沉渣 0.2 mL,混匀后取沉淀物 20 μ L,滴在玻片上,用 18 mm×18 mm 盖玻片覆盖后镜检。先用低倍镜(10×10)观察全片,后用高倍镜(10×40)仔细观察,细胞检查 10 个高倍视野(HP),管型检查 20 个低倍视野(LP)。报告方式: X 个细胞/HP, X 个管型/LP。以人工镜检作为标准,遵循马骏龙等^[3]总结的 27 条无需复检规则和 37 条需要复检规则实施显微镜镜检确认。对 UF1000i、CLINITEK500 的结果进行分析比较,所有样本均在 2 h 内检测完成。

1.4 结果判定 CLINITEK500 按说明书标志范围确定其阴性和阳性程度;UF1000i 判断阳性标准:混匀尿 RBC(男性大于或等于 13.1/ μ L、女性大于或等于 30.7/ μ L),WBC(男性大于或等于 9.2/ μ L、女性大于或等于 39.0/ μ L),CAST(男、女性

均大于 0/ μ L)。

1.5 统计学处理 采用 UriAccess3.0 软件计算两种仪器复检规则的真阳性率、假阳性率、真阴性率、假阴性率、复检率。采用 SPSS13.0 统计软件分析 UF1000i 检测 RBC、WBC 和 CAST,CLINITEK500 检测 LEU、BLD 和 PRO 的灵敏度、特异性、准确度,阳性预测值、阴性预测值进行分析比较(在 $\alpha=0.05$ 的检验水准)。

2 结果

检测结果统计和比较见表 1~3。

表 1 3 836 份尿液标本 UF1000i 检测结果统计*

组别	n	%
阳性符合	1 535	40.00
阴性符合	1 836	47.90
假阳性	369	9.60
假阴性	96	2.50
复检	680	17.70

*:灵敏度为 94.1%,特异性为 83.3%。

表 2 3 836 份尿液标本 CLINITEK500 检测结果统计*

组别	n	%
阳性符合	1 365	35.60
阴性符合	1 687	43.90
假阳性	539	14.10
假阴性	245	6.40
复检率	680	17.70

*:灵敏度为 84.7%,特异性为 75.8%。

表 3 3 836 份尿液标本两种分析仪的统计参数分析比较*

仪器	灵敏度(%)	特异性(%)	准确度(%)	阳性预测值(%)	阴性预测值(%)	阳性似然比	阴性似然比
CLINITEK500	84.7	75.8	79.6	71.6	87.3	3.50	0.20
UF1000i	94.1	83.3	87.8	80.6	95.0	5.63	0.07
P 值	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	—	—

*:按 $\alpha=0.05$ 的检验水准,对计算结果进行比较分析;—:无数据。

3 讨 论

尿液有形成分检测是诊断多种疾病特别是泌尿系统疾病的重要实验指标之一,国内许多学者都在探讨尿有形成分检测的方法^[4-7]。尿有形成分检查可利用尿流式细胞分析仪与尿化学分析仪联合检查并通过微机分析两者符合程度。北京解放军总医院马骏龙等^[3]对 2 839 例样本分别采用尿化学分析和尿流式细胞分析进行检测,对尿流式细胞仪的分析参数(WBC、RBC、CAST)和尿化学分析仪的分析参数(LEU、BLD、PRO)的阴性或阳性进行排列组合,共组成 64 种组合,对每种组合形式的样本与镜检结果进行比对,依据每种形式的假阴性率、假阳性率的结果判断是否接纳,总结了 27 条无需复检规则和 37 条需要复检规则。

本文遵循马骏龙的复检规则思路,对 UF1000i 的分析参数(WBC、RBC、CAST)和 CLINITEK500 的分析参数(LEU、BLD、PRO)的阴性或阳性结果进行分析和比较。表 1~3 的结果统计显示,UF1000i 在灵敏度、特异性、准确度、阳性预测值和阴性预测值都优于 CLINITEK500,经 χ^2 检验在 $\alpha=0.05$ 水准,两者比较差异有统计学意义($P<0.05$)。

由于尿化学分析法检测蛋白质是根据染料结合的蛋白质误差法原理。蛋白质与染料结合形成复合物产生色变,对清蛋白的反应比对球蛋白、血红蛋白、本周蛋白和黏蛋白更为灵敏;WBC 模块主要是基于中性粒细胞胞质内含有特异性脂酶,不与淋巴细胞、单核细胞和上皮细胞反应,只对中性粒细胞有反应;隐血模块检测 RBC 的原理是根据血红蛋白具有过氧化物酶的活性可催化过氧化氢放出新生态氧,将受体耦联苯胺等氧化呈色,虽然对完整和破坏 RBC 均有反应,而且对游离血红蛋白也反应。并且在高蛋白、高比重尿液中,RBC 不溶解,试纸条模块的灵敏度降低,大量的维生素 C 会造成假阴性结果,强氧化剂、肌红蛋白等可干扰测定结果产生假阳性。据报道^[8-10],高比重尿、高缓冲尿、碱性尿和清洗剂之类物质都有可能影响化学分析法结果的准确性。

由于 UF1000i 是根据红色半导体激光通过流动室颗粒时产生三种类型的信号(前向散射光主要反映颗粒的大小,侧向散射光主要反映颗粒表面及内部结构,荧光信号反映颗粒的染色情况)进行形态学识别分析,不是基于形态学检测,它仅是一个固定焦距的物镜头,只能随机地采到流动样本中通过该焦点的目标图像,局限于对其中部分图像进行对比分析,不能对所有目标采集清晰图像进行形态学识别分析,所以存在酵母菌、结晶等干扰 RBC 测定;成团 WBC、上皮细胞、酵母菌、黏液丝、纤维丝、精子、真菌及菌丝等造成管型假阳性的干扰。当标本

电导率过低时,会造成有形成分假阴性的干扰。对杂质含量较少的标本其分析结果比较准确,但对杂质多(如结晶、非结晶型盐类多)的标本,会导致散点图重叠、图像模糊,难以准确辨认,容易出现假阳性结果。当仪器报警出现“REVIEW”结果时,必须使用新鲜尿复检和联合显微镜镜检确认,及时更正流式细胞仪检测的结果。

总之,CLINITEK500 能检测 RBC 破坏后的血红蛋白,对血红蛋白的检测既有助于肾病、溶血性疾病的诊断,也弥补了镜检及流式细胞仪对此项检测的不足。而 UF1000i 能检测尿中淋巴细胞,弥补了 CLINITEK500 的不足。因此,两种仪器联合检测制定的复检规则能够有效地提高工作效率和检验质量。实际工作中作者可以遵循马骏龙等^[3]提出的 27 条无需复检规则和 37 条需要镜检规则实施尿液有形成分镜检确认,但对于肾脏疾病患者,必须实施镜检,以防漏检和误检,为临床提供准确的检验报告。

参考文献

- [1] 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,2006:294.
- [2] 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.
- [3] 马骏龙,丛玉隆,陆玉静,等.尿干化学与流式细胞术联合用于尿液有形成分镜检筛选的研究与应用[J].中华检验医学杂志,2011,34(6):494-500.
- [4] 吴振勇,金鑫,冯海螺.iQ200 全自动尿沉渣显微镜分析仪的性能评价及应用价值[J].国际检验医学杂志,2010,31(4):375-376.
- [5] 陈雨,程闽,李薇,等.自动化尿液干化学和有形成分分析复检规则的制定和应用[J].中华检验医学杂志,2011,34(6):501-506.
- [6] 张建萍.UF-1000i 流式尿有形成分分析仪、尿干化学分析仪及尿沉渣镜检联合检测尿液成分的临床价值[J].检验医学与临床,2011,8(4):455-456.
- [7] 曹兴华.UF1000i 全自动尿有形成分分析仪在尿路感染诊断中的应用评价[J].国际检验医学杂志,2011,32(12):1359-1361.
- [8] 顾可梁.尿沉渣镜检[J].上海医学检验杂志,2000,15(2):68-70.
- [9] 继林.尿液分析仪与沉渣镜检法对尿中红细胞和白细胞的对比分析[J].实用医技杂志,2006,13(9):1496-1497.
- [10] 向卫权.尿分析的干扰因素及临床体会[J].国际检验医学杂志,2007,28(8):756.

(收稿日期:2011-10-09)