

• 检验仪器与试剂评价 •

尿流式细胞分析仪在尿路感染筛选中的应用和研究

董 青,张芸燕,缪杨阳,曹巧巧,朱春峰,燕婷玥,曹红艳,朱海波
(江苏省苏州市中医医院检验科,江苏苏州 215009)

摘 要:**目的** 评价 Sysmex UF-1000i 尿流式细胞分析仪对诊断尿路感染(UTI)筛选价值。**方法** 收集本院住院患者中段尿标本共 515 份。用 Sysmex UF-1000i 尿流式细胞分析仪对 515 份尿液样本进行细菌计数和白细胞计数并和尿培养菌落计数结果进行比较,确定最佳临界值。**结果** 当 Sysmex UF-1000i 尿流式细胞分析仪筛选尿路感染细菌计数的 cut-off 值是 318 个/微升,白细胞计数的 cut-off 值 107 个/微升。**诊断效能**的敏感度分别为 80.3%和 85.0%,特异度分别为 93.3%和 86.8%,阴性预测值分别为 90.4%和 92.0%,阳性预测值分别为 85.8%和 76.6%,诊断的准确性分别为 88.9%和 86.2%。**结论** Sysmex UF-1000i 尿流式细胞分析仪用来作为尿路感染的筛选试验是可以接受的。通过 Sysmex UF-1000i 尿流式细胞分析仪细菌和白细胞计数的结果,医生可以从中获得更多的信息,结合临床症状预测尿细菌培养的结果,排除尿路感染的可能,有助于减少不必要的尿液培养和抗生素的使用。此外,实验室工作量和成本也可以相应降低。

关键词:泌尿道感染; 尿; 流式细胞术

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.21.041 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2012)21-2646-02

尿路感染(UTI)是一种普遍的疾病,尿路感染的诊断仍必须根据中段尿的细菌定量培养结果作为临床的诊断依据^[1]。然而,尿液培养不仅费时,并能产生高达 60%至 80%的阴性结果^[2],造成治疗的延误和实验室资源的浪费。快速筛选的方法,可以减少尿培养的必要性,本研究以细菌定量培养结果为金标准,应用 Sysmex UF1000i 尿流式细胞分析仪对 515 份清洁中段尿标本进行了细菌和白细胞定量计数,以期找到 1 个灵敏度与特异度均佳临界值,为临床早期诊断尿路感染提供更准确的信息。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集 2011 年 11 月至 2012 年 3 月本院住院患者中段尿标本共 515 份。其中男性 158 例,女性 357 例,年龄 13~93 岁,分别来自不同的病区。

1.2 仪器与试剂 Sysmex UF-1000i 尿流式细胞分析仪由日本 Sysmex 公司提供,使用原装配套试剂、质控品、校准品;血平板和麦康凯平板及细菌鉴定仪(Vitek-2 Compact)和配套鉴定板条为法国梅里埃公司产品。

1.3 方法

1.3.1 标本采集 按照无菌操作原则,患者留取无菌中段晨尿于无菌试管中送检。

1.3.2 细菌培养和鉴定 根据临床和检验标准化研究所(CLSI)的要求整个过程采取无菌操作,将清洁中段尿液标本充分混匀后将 10 μL 尿液分别接种于血平板和麦康凯平板,35 ℃培养箱孵育 24 h 后,计数平板生长菌落,乘以稀释倍数,求出每毫升生长菌落数,挑取单个菌落革兰氏染色镜检、菌株上机鉴定到种。无菌生长的标本继续培养 24 h 观察结果。

1.3.3 仪器检测 培养接种完成后,将尿液标本在 Sysmex UF-1000i 自动尿液分析仪进行细菌和白细胞定量检测,将原始结果备份存档。所有标本均在 2 h 内完成标本检测。

1.4 统计学处理 采用 SPSS17.0 统计软件进行统计学分析。评价 Sysmex UF-1000i 尿流式细胞分析仪诊断尿路感染的敏感度、特异度、阳性预期值及阴性预期值。应用 ROC 曲线确定 Sysmex UF-1000i 尿流式细胞分析仪细菌计数和白细胞计数的 cut-off 值,所测的结果与尿细菌定量培养作比较。

2 结 果

2.1 细菌培养结果 515 例尿培养标本中,细菌培养菌落计数小于 10⁴ CFU/mL 共 342 例(66.4%),细菌培养菌落计数 10⁴~10⁵ CFU/mL 共 49 例(9.5%),细菌培养菌落计数大于 10⁵ CFU/mL 共 124 例(24.1%),其中革兰氏阳性球菌 21 例(12.1%),革兰氏阴性杆菌 152 例(87.9%),大肠埃希菌有 88 例(50.9%)。

2.2 Sysmex UF-1000i 尿流式细胞分析仪细菌计数和白细胞计数对尿路感染的诊断评价 以尿细菌定量培养结果为金标准,细菌计数 ROC 曲线下面积为 0.93(95%可信区间:90.1%~95.2%),白细胞计数 ROC 曲线下面积为 0.91(95%可信区间:85.2%~91.5%)。通过 ROC 曲线以及“敏感度+特异性”取最大值的原则,确定细菌计数阳性的 cut-off 值为 318 个/微升(表 1),白细胞计数的 cut-off 值为 107 个/微升(表 2)。

表 1 Sysmex UF-1000i 尿流式细胞分析仪细菌计数与尿细菌培养结果比较(n)

细菌计数	细菌培养		合计
	阳性	阴性	
阳性	139	23	162
阴性	34	319	353
合计	173	342	515

表 2 Sysmex UF-1000i 尿流式细胞分析仪白细胞计数与尿细菌培养结果比较(n)

白细胞计数	细菌培养		合计
	阳性	阴性	
阳性	147	45	192
阴性	26	297	323
合计	173	342	515

2.3 诊断效能指标分析 见表 3。

表 3 Sysmex UF-1000i 尿流式细胞分析仪细菌计数和白细胞计数对患者尿路感染的诊断效能(%)

指标	敏感度	特异度	阳性预测值	阴性预测值	阳性似然比	阴性似然比	正确率
细菌计数	80.3	93.3	85.8	90.4	1 198.5	21.1	88.9
白细胞计数	85.0	86.8	76.6	92.0	645.8	17.3	86.2

3 讨 论

尿路感染的早期筛选方法,许多学者做了大量的研究^[2-6]。1 个理想的筛选试验可能可以减少约 70%尿液培养^[6]。

本研究采用 Sysmex UF-000i 尿流式细胞分析仪对 515 份中段尿进行细菌计数和白细胞计数,并与尿路感染诊断的“金标准”细菌培养进行了比较,以尿细菌定量培养结果为金标准,细菌计数 ROC 曲线下面积为 0.93(95%可信区间:85.6%~98.2%),白细胞计数 ROC 曲线下面积为 0.91(95%可信区间:85.6%~98.2%),确定了 UF-1000i 自动尿液分析仪细菌和白细胞计数的 cut-off 值,其中细菌计数的 cut-off 值为 318 个/微升,白细胞计数的 cut-off 值 107 个/微升。当诊断试验的 ROC 曲线面积大于 0.9 时,表示诊断价值较高^[7]。Sysmex UF-1000i 自动尿液分析仪细菌计数和白细胞计数检验参数能较为准确地反映临床尿路感染信息。

应用 Sysmex UF-1000i 尿流式细胞分析仪细菌计数和白细胞计数作为筛选方法减少尿液培养可靠依据是获得高灵敏度和高阴性预测值^[2]。将尿培养细菌菌落计数大于或等于 10⁴ CFU/mL 判断值定为尿培养阳性,目的是包括患者留置导管感染和挑剔或生长缓慢的微生物,以获得高灵敏度和高阴性预测值,减少漏检率。表 3 表明 Sysmex UF-1000i 尿流式细胞分析仪可以筛查出 80%以上结果阴性的标本,既节省患者费用,又提高检测速度,且不易漏掉病例。

在本研究中,大约有 10%假阳性率,假阳性可以由以下原因引起:(1)患者使用抗生素后细菌活力减弱或无活性培养不出;(2)有的挑剔或生长过于缓慢细菌,只有在特殊培养基上或延长培养时间才能生长;(3)尿道定植菌和女性阴道分泌物的污染。

综上所述,研究者认为,Sysmex UF-1000i 尿流式细胞分

• 检验仪器与试剂评价 •

析仪细菌计数和白细胞计数用来作为尿路感染的筛选试验是可以接受的。通过 Sysmex UF-1000i 尿流式细胞分析仪细菌和白细胞计数的结果,医生可以从中获得更多的信息,结合临床症状预测尿细菌培养的结果,排除尿路感染的可能,有助于减少不必要的尿液培养和抗生素的使用。此外,实验室工作量和成本也可以相应降低。

参考文献

[1] Graham JC,Galloway A. ACP Best Practice No 167: the laboratory diagnosis of urinary tract infection[J]. J Clin Pathol,2001,54(12):911-999.

[2] Broeren MA,Bahceci S,Vader HL,et al. Screening for urinary tract infection with the Sysmex UF-1000i urine flow cytometer [J]. J Clin Microbiol,2011,49(3):1025-1029.

[3] 齐杰,潘健,韩江,等. 尿流式有形成分及干化学分析在尿路感染诊断中的应用评价[J]. 中华检验医学杂志,2009,32(1):630-634.

[4] 樊云蓉,甘超,漆涌,等. UF-1000i 全自动尿有形成分分析仪对尿路感染的诊断价值[J]. 中华检验医学杂志,2009,32(1):635-638.

[5] 梁伟,牧启田,楼燕如. UF-1000i 自动尿液分析仪细菌计数对尿路感染的诊断价值[J]. 中华检验医学杂志,2011,34(11):1050-1051.

[6] Pieretti B,Brunati P,Pini B,et al. Diagnosis of bacteriuria and leukocyturia by automated flow cytometry compared with urine culture[J]. J Clin Microbiol,2010,48(11):3990-3996.

[7] 张文彤,闫洁. SPSS 统计分析基础教程[M]. 北京:高等教育出版社,2004:211-212.

(收稿日期:2012-06-10)

全自动生化分析仪比对性试验的研究

刘 远 程,魏 聪,刘 欣

(四川省泸州医学院附属中医医院检验科,四川 泸州 646000)

摘 要:目的 探讨不同生化分析仪间分析结果的可比性,监测结果的准确性。**方法** 以贝克曼 DXC800 全自动生化分析仪为参考系统,日立 7020、日立 7080 全自动生化分析仪及其配套试剂组成检测系统,分别测定 40 例患者的肾功能生化指标,对测定结果进行分析比对,经统计学处理,计算实验方法和比较方法之间的系统误差,判断不同检测系统测定结果的可比性和临床可接受性。**结果** 实验表明贝克曼 DXC800、日立 7020、日立 7080 3 套检测系统对于患者血清常规 8 项生化项目的测定结果具有可比性。**结论** 3 台全自动生化分析仪指标相关性好,具有临床可接受性,为临床提供一致可靠的检验数据。

关键词:设备和供应; 生物学标记; 比对试验
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.21.042

文献标识码:A **文章编号:**1673-4130(2012)21-2647-03

本院检验科拥有 3 台全自动生化分析仪,其原理及测定方法不尽相同,其性能特点也各有所长。根据《医学实验室质量和能力的专用要求》(ISO 15189)^[1]、美国实验室修正法规 (CLIA'88)规定的室间质量评价标准的要求,对不同检测系统

的检测结果要求进行比对,本实验使用不同浓度水平的 40 份患者新鲜血清,以本实验室的贝克曼 DXC800 全自动生化分析仪为参比系统,日立 7020、日立 7080 全自动生化分析仪为检测系统进行对比评估。