

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

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)

• 检验仪器与试剂评价 •

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)规定的室内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。

1 材料与方 法

1.1 标本来源 每天从本院患者中随机抽取 8 份高、中、低三个浓度的新鲜血清标本,标本不能为脂血、溶血,连续 5 d。

1.2 仪器与试剂 贝克曼 DXC800 和日立 7020、日立 7080 全自动生化分析仪。贝克曼 DXC800 使用贝克曼试剂,日立 7020、日立 7080 都使用宁波美康的配套试剂。

1.3 方法

1.3.1 检测项目 在贝克曼 DXC800 全自动生化分析仪和日立 7020、日立 7080 全自动生化分析仪上同时进行尿素氮(BUN)、肌酐(CRE)、血糖(GLU)、尿酸(UA)、血钾(K)、血钙(Ca)、血磷(PHOS)、镁(Mg)8 个项目进行测定,8 份样本都进行双份平行测定,即在同一天的 2 h 内,每份标本在每台全自动生化分析仪上测定 2 次,第 1 次测定顺序为依次从 1 到 8,第 2 次测定顺序为依次从 8 到 1,连续测定 5 d。

1.3.2 参比仪器的确定 贝克曼 DXC800 检测系统为原装检测系统,具有溯源性,故以贝克曼 DXC800 为参比系统,以日立 7020、日立 7080 为检测系统。

1.3.3 仪器准备及质控 按照实验室制订的 SOP 文件对 3 台仪器进行每日、每周、每月维护保养,每日质控结果必须在控,确定仪器处于良好状态。3 台全自动生化仪在测试前均使用专用校准品校准,测定标本前均做试剂空白和室内质控。

1.3.4 精密度试验 在 3 台仪器上分别测定专用质控品,测定项目为在 3 个仪器上所有共同开展的项目,重复测定 20 次,测定值均在允许质控范围内。

1.3.5 相关性分析 将贝克曼 DXC800 生化分析仪所获数据(Y)分别与日立 7080 生化分析仪所获数据(X_1)、日立 7020 生化分析仪所获数据(X_2)进行线性回归分析。运用相关系数(r)可粗略判断,如果 $r > 0.975$ 或 $r^2 > 0.95$,则认为直线回归统计的斜率和截距可靠,3 台仪器的相关性较好。反之,则需要对检测系统进行校准后,再进行比对,直到比对成功。

1.3.6 临床可接受性能判断 以卫生部室间评估的允许误差或根据生物学变异确定的偏倚为判断依据,由方法学比较评估的系统误差(SE)或相对偏差小于或等于 1/2 卫生部室间质量评价允许误差或根据生物学变异确定的偏倚,判断贝克曼原装配套系统与“日立 7020、7080/宁波美康试剂”检测系统间的系统误差或相对偏差是否属临床可接受水平。

1.4 统计学处理 用 Excel 软件进行统计学处理,得到其各自直线回归方程并进行相关性分析。

2 结 果

2.1 检测系统的相关性评价 40 份患者血清测定结果 BUN、CRE、GLU、UA、K、Ca、PHOS、Mg 这 8 个肾功能项目在贝克曼 DXC800 和日立 7020、日立 7080 这 3 台全自动生化分析仪上的测定结果相关性较好($r^2 > 0.95$)。结果见表 1~2。贝克曼 DXC800 与日立 7020、日立 7080 之间测定的 8 个项目的 r^2 都大于 0.95,充分说明日贝克曼 DXC800 与日立 7020、日立 7080 的测定值有良好的可比性。

2.2 临床可接受性能判断

2.2.1 日立 7020 临床可接受性能判断 以卫生部室间评估的允许误差或根据生物学变异确定的偏倚为判断依据,由方法学比较评估的系统误差(SE)或相对偏差小于或等于 1/2 卫生部室间质量评价允许误差或根据生物学变异确定的偏倚,认为“日立 7020/宁波美康试剂”检测系统间的系统误差或相对偏差属临床可接受水平,见表 3。

2.2.2 日立 7080 临床可接受性能判断 以卫生部室间评估

的允许误差或根据生物学变异确定的偏倚为判断依据,由方法学比较评估的 SE 或相对偏差小于或等于 1/2 卫生部室间质量评价允许误差或根据生物学变异确定的偏倚,见表 4,认为“日立 7080/宁波美康试剂”检测系统的系统误差或相对偏差属临床可接受水平。

表 1 贝克曼 DXC800 与日立 7020 检测系统的相关性评价

检测项目	回归方程	相关系数 r^2
BUN	$Y=1.06X+0.32$	0.998
CRE	$Y=0.99X-1.2$	0.999
GLU	$Y=1.03X-0.28$	0.999
UA	$Y=1.002X-32.59$	0.987
K	$Y=1.05X-0.58$	0.995
Ca	$Y=1.0816X-0.0367$	0.989
PHOS	$Y=0.9884X+0.0745$	0.987 1
Mg	$Y=1.2947X-0.2398$	0.969 8

表 2 贝克曼 DXC800 与日立 7080 检测系统相关性比较

检测项目	回归方程	相关系数 r^2
BUN	$Y=1.08X+0.39$	0.977
CRE	$Y=1.001X-1.9$	0.989
GLU	$Y=0.98X-0.25$	0.977
UA	$Y=0.958X-14.23$	0.981
K	$Y=0.75X+0.67$	0.987
Ca	$Y=1.1065X+0.0026$	0.985 4
PHOS	$Y=0.9537X+0.4322$	0.966 3
Mg	$Y=0.9435X+0.081$	0.950 2

表 3 日立 7020 临床可接受性能判断

检测项目	允许总误差 (CLIA'88)	医学决定水平	偏倚 (%)
BUN	0.71 mmol/L 或 $\pm 9\%$	2.1 mmol/L	0.9
		9.3 mmol/L	1.4
		17.9 mmol/L	0.15
CRE	26.52 $\mu\text{mol/L}$ 或 15%	88.4 $\mu\text{mol/L}$	4.43
		265.4 $\mu\text{mol/L}$	5.92
		6.99 mmol/L	3.39
GLU	0.33 mmol/L 或 10%	11.0 mmol/L	4.75
		2.78 mmol/L	2.27
		6.99 mmol/L	3.39
UA	17%	118 $\mu\text{mol/L}$	6.8
		472 $\mu\text{mol/L}$	2.5
		631 $\mu\text{mol/L}$	3.5
K	0.5 mmol/L	3.0 mmol/L	0.059
		6.0 mmol/L	0.005
Ca	0.25 mmol/L	0.12 mmol/L*	—
PHOS	10.5%	4.95%*	—
Mg	25%	11.1%*	—

*:指平均偏差;—:无数据。

表 4 日立 7080 临床可接受性能判断

检测项目	允许总误差 (CLIA'88)	医学决定水平	偏倚 (%)
BUN	0.71 mmol/L 或 ±9%	2.1 mmol/L	9.95
		9.3 mmol/L	6.45
		17.9 mmol/L	5.96
CRE	26.52 μmol/L 或 15%	88.4 μmol/L	7.97
		265.4 μmol/L	4.00
GLU	0.33 mmol/L 或 10%	2.78 mmol/L	3.67
		6.99 mmol/L	1.19
		11.0 mmol/L	0.11
UA	17%	118 μmol/L	7.78
		472 μmol/L	2.68
		631 μmol/L	3.77
K	0.5 mmol/L	3.0 mmol/L	0.11
		6.0 mmol/L	0.18
Ca	0.25 mmol/L	0.11 mmol/L*	—
PHOS	10.5%	0.48 mmol/L	4.16
		0.81 mmol/L	2.85
		1.61 mmol/L	2.31
Mg	25%	9.6%*	—

*:指平均偏差;—:无数据。

3 讨 论

由于不同仪器的检测系统即仪器的检测光路不同,试剂的底物性质、反应介质的 pH、温度、离子强度激活或抑制因子不同、项目检测方法不同,可能会导致不同系统测定结果的不一致^[2]。这种不同实验室之间,或同一实验室的不同仪器之间所存在的差别,常常被人们所忽略,从而导致检验结果的不确定性,因此,患者标本同一项目检测结果在不同检测系统间应具有可比性,已成为当今临床医学检验实验室标准化和规范化必须解决的问题,不同型号生化分析仪通过比对试验及校正后,

• 检验仪器与试剂评价 •

LabUMat 全自动尿沉渣分析工作在鉴别诊断儿童血尿来源中的临床应用评估

李文利,代玉梅

(广州市妇女儿童医疗中心检验科,广东广州 510623)

摘要:目的 评价 LabUMat 全自动尿沉渣分析工作在鉴别诊断儿童肾性及非肾性血尿中的应用价值。方法 用 LabUMat 全自动尿沉渣分析工作站结合人工鉴别对肾性与非肾性血尿患者的尿红细胞位相进行检测,分析其临床诊断符合率。以尿红细胞大于 8 000 个/mL,其中畸形红细胞大于 80%,G1 红细胞大于或等于 5%,作为肾小球性血尿的诊断标准。结果 LabUMat 全自动尿沉渣分析工作站对肾性血尿及非肾性血尿患者尿红细胞位相分析的临床符合率分别为 87.7% 和 90.1%。结论 利用 LabUMat 尿沉渣全自动分析工作站检测尿红细胞位相,可准确、快速、有效地鉴别儿童血尿来源,对临床上鉴别诊断肾性与非肾性血尿具有重要的指导意义。

关键词:血尿; 红细胞; 尿分析; 诊断; 儿童

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.21.043

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2012)21-2649-02

血尿是 1 种常见的临床表现,对血尿的来源,除通过病史、生化、免疫学、影像学活检外,尿红细胞位相检查是初步鉴别“肾性”与“非肾性”的有效辅助方法,对疾病诊断具有十分重要的临床意义。近年来使用 LabUMat 尿沉渣全自动分析工作站,观察尿红细胞位相效果比较满意,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 128 例血尿标本来自本中心 2010 年 5 月至 2012 年 3 月住院及门诊追踪患者,年龄 10 个月至 14 岁,按患者的详细病史及确诊检查将患者分为两组,一组为肾小球性疾

建立统一的室内质控系统,可使仪器间分析结果具有可比性,为临床提供一致可靠的检验数据^[3-5]。

以贝克曼 DXC800 全自动生化分析仪的测定数据为参考值,与日立 7080、日立 7020 全自动生化分析仪的测定数据建立回归方程,根据相关系数 r 的平方是否大于 0.95 来判断此 3 台仪器测定值的相关性、一致性。本次试验的结果是,此 3 台全自动生化分析仪所测定的 8 项肾功能指标的 r² 都大于 0.95,表明以贝克曼 DXC800 全自动生化分析仪与日立 7080、日立 7020 全自动生化分析仪的相关性良好。在临床可接受性能判断的判断中,以卫生部室间评估的允许误差或根据生物学变异确定的偏倚为判断依据,由方法学比较评估的 SE 或相对偏差小于或等于 1/2 卫生部室间质量评价允许误差或根据生物学变异确定的偏倚,结果表明“日立 7080、7020/宁波美康试剂”检测系统的比对检测结果均为临床可接受水平。

综上所述,3 台全自动生化分析仪指标相关性好,具有临床可接受性,可为临床提供一致可靠的检验数据。

参考文献

- [1] CLSI. EP9P Evaluation of matrix effects[S]. PA, USA:1998.
- [2] 张克坚,苏增留,张传宝. 建立自动化生化分析仪室内质控时应注意的几个问题[J]. 世界医疗器械,2000,6(7):10-15.
- [3] 传良敏,邓君,饶绍琴,等. 不同检测系统间血清酶结果具可比性的尝试[J]. 实用医学杂志,2003,19(12):1374-1375.
- [4] 殷昌斌,刘巍,李家伟. 自建检测系统与配套检测系统常规生化结果的偏倚评估[J]. 国际检验医学杂志,2008,29(10):948-950.
- [5] 张秀明,庄俊华,徐宁,等. 不同检测系统血清酶测定结果的偏倚评估与可比性研究[J]. 中华检验医学杂志,2006,29(4):346-349.

(收稿日期:2012-05-18)

病 57 例,其中急、慢性肾小球肾炎 22 例,系膜增生性肾炎 6 例,肾病综合征 13 例,IGA 肾病 5 例,遗传性肾病 3 例,乙肝相关性肾病 1 例,狼疮肾 4 例,紫癜肾 3 例;一组为非肾小球性疾病 71 例,其中泌尿系感染 22 例,药物性血尿 15 例,尿路结石 3 例,急性膀胱炎 7 例,一过性血尿 20 例,先天性尿路结构畸形 4 例。

1.2 仪器 匈牙利布达佩斯 LabUMat 尿沉渣全自动分析工作站及其图文系统。

1.3 方法 将肾小球性血尿定义为:尿红细胞大于 8 000 个/