

### 3 讨 论

UF-1000i 尿液有形成分分析仪是一种采用红色半导体激光的流式细胞测量法为检测原理的尿有形成分定量分析装置。UF-1000i 尿液有形成分分析仪有单独的细菌通道,对细菌进行特殊染色,细菌检出真阳性率更高,UF-1000i 尿液有形成分分析仪临床效能比 H-500 尿化学、UF-100 尿沉渣更稳定、可靠,对尿路感染的临床诊断和治疗有更好的指导意义<sup>[5-6]</sup>。本文探讨了 UF-1000i 尿液有形成分分析仪对细菌的检测性能,旨在探讨尿液有形成分细菌计数是否作为尿路感染的一项快速筛检指标。

一直以来,尿定量细菌培养是实验室诊断尿路感染的“金标准”,按照革兰阴性菌大于  $10^5$  cfu/mL、革兰阳性菌大于  $10^4$  cfu/mL 为定量细菌培养结果阳性的标准,本实验研究中,652 例患者尿液标本中检出 213 例病原菌,阳性率为 32.7%,其中以大肠埃希菌为主(32.4%),与国内外研究报道相近<sup>[7-8]</sup>。

实验结果显示 UF-1000i 细菌计数与尿液定量细菌培养结果呈高度正相关,尿细菌计数和培养结果用统计软件绘制 ROC 曲线得出细菌计数诊断患者尿路感染的 cut-off 值为  $1\ 630/\mu\text{L}$ ,均低于国内外文献<sup>[9-10]</sup>报道的成人尿路感染的细菌计数值。检测患者尿路感染的敏感度为 84.0%、特异度为 81.0%、阳性预测值为 42.9%、阴性预测值为 90.8%、准确度为 79.3%,表明 UF-1000i 细菌计数的 cut-off 值为  $1\ 630/\mu\text{L}$  时,可以筛除 90.8% 的真阴性标本,在泌尿感染中,UF-1000i 细菌计数的阴性预测值要远高于阳性预测值,在紧急状态情况下,尤其是对阴性结果的高度预测性,可快速发出报告,有利于临床及时排除患者尿路感染。

研究发现有多例实验标本细菌培养结果阴性,而 UF-1000i 测定的细菌数明显增高,分析原因如下:患者尿频、尿急、尿痛症状明显,尿液在膀胱内停留不足 6 h,细菌没有足够时间繁殖;收集中段尿时,消毒液不慎混入尿标本内,抑制细菌生长;泌尿系统感染为厌氧菌、苛氧菌、分支杆菌及有特殊要求的细菌(如 L 型细菌),常规方法培养不出;患者已使用抗菌药物治疗。另外在临床不能忽略真菌感染,往往这类患者细菌计数

• 检验仪器与试剂评价 •

## 全自动五分类血细胞分析仪 MEK-7222 和 Sysmex XS-800i 的检验结果相关性分析

张玉枝<sup>1</sup>,代荣琴<sup>2</sup>,左惠芬<sup>3</sup>

(1. 沧州市人民医院检验科,河北沧州 061001;2. 沧州医专检验教研室,河北沧州 061001;  
3. 河北医科大学附属以岭医院检验科,河北石家庄 050091)

**摘要:**目的 通过对比分析,MEK7222 和 XS800i 的检测结果,判断两种不同原理、不同型号的血细胞分析仪 MEK7222 和 XS800i 是否相关。方法 采取 50 份标本,同时在两种分析仪上检测,记录检测数值白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(Hb)、红细胞压积(Hct)、血小板(PLT)进行统计学分析。结果 两种五分类分析仪血常规检测结果相对误差均在允许误差范围内,临床评估可以接受;线性回归分析两分析仪相关性很好,差异无统计学意义( $P>0.05$ )。结论 两种分析仪具有较高相关性,在血常规检测上,能够为临床诊断、诊治和疗效判断提供依据。

**关键词:**血细胞分析仪; 血常规; 实验室技术和方法

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.17.052

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)17-2315-02

全自动五分类血细胞分析仪 MEK7222 和 XS800i 均为国产,但检测原理不同,前者是应用光电技术,后者是利用了核酸染色方法对血液白细胞进行染色,然后散点计数完成血常规的

检测。红细胞、血红蛋白、红细胞比积和血小板检测原理大致相同。同一家医院检验科同时使用这两台仪器,需要定期对两台仪器进行一致性分析,以确保检验结果的准确性和一致性。

很低,但类酵母菌计数均大于 100 个/微升,考虑可能与过量使用抗菌药物有关。

综上所述,UF-1000i 尿液有形成分分析仪在尿路感染早期筛查中发挥重要作用,不仅操作简便、快速,而且能在短时间内筛除尿培养 90.8% 的真阴性标本,有效提高临床微生物室工作效率,降低实验室成本,同时还可减少不必要的经验用药,但要确诊尿路感染还需结合临床及细菌定量培养。

### 参考文献

- [1] 叶任高,陆再英.内科学[M].6版.北京:人民卫生出版社,2004:522-528.
- [2] 卢国光,方美丹,阮奕,等.ROC曲线在UF-1000i尿沉渣分析仪筛查尿路感染中的价值[J].浙江实用医学,2012,17(5):328-329.
- [3] 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(6):635.
- [4] 叶应妩,王毓三.全国临床检验操作规程[M].2版.南京:东南大学出版社,1997:459-460.
- [5] 顾可梁.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.
- [6] 丛玉隆.血液学体液学检验与临床解释[M].北京:人民军医出版社,2004:294.
- [7] 孙光成,史莉.儿童尿路感染常见病原菌的分布及耐药性[J].中华医院感染学杂志,2012,22(1):187-188.
- [8] Evans R, Davidson MM, Sim LR, et al. Testing by Sysmex UF-100 flow cytometer and with bacterial culture in a diagnostic laboratory: a comparison [J]. J Clin Pathol, 2006, 59(6): 661-662.
- [9] 汤玲,严子禾,胡仁静,等.UF-1000i尿沉渣分析仪在尿路感染中的应用[J].职业与健康,2010,26(23):2768-2769.
- [10] Ju liana CS, Liliana PW, Leandro RR. Evaluation of urinalysis parameters to predict urinary tractinfection [J]. Braz J Infect Dis, 2007, 11(1): 479-481.

(收稿日期:2013-04-12)

1 资料与方法

1.1 标本来源 随机抽取 50 份新鲜血常规标本,来自门诊和病房采血者。

1.2 仪器与试剂 全自动五分类血细胞分析仪 MEK7222 和自动五分类血细胞分析仪 XS800i;均应用仪器厂家配套原装试剂。采血管均为 EDTA-K<sub>2</sub> 由医院器械科统一订购。

1.3 方法 检测前保证两种仪器状态最佳(无故障、无系统误差),保证每日室内质控全部在控。将 50 份标本随机平均分为两部分,各 25 份标本,同时在两台仪器上进行检测,然后互换,

保证 50 份标本同时完成检测。按照美国临床医学检验部门修正法规(CLIA'88)允许总误差的 1/2 作为实验室比对允许误差,小于 1/2 的 CLIA'88 临床评估可视为接受,否则不接受。

1.4 统计学处理 采用 SPSS13.0 统计学软件分析,以  $P < 0.05$  表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两种分析仪误差和评估分析 两种仪器检测结果相对误差均低于 1/2CLIA'88,临床评估均为可接受。提示两种仪器具有一致性。见表 1。

表 1 MEK7222 和 XS-800i 检测 50 份标本结果

项目	MEK-7222( $\bar{x} \pm s$ )	XS-800i( $\bar{x} \pm s$ )	相对误差(%)	允许误差(1/2CLIA'88)%	临床评估
WBC	8.72±5.79	8.95±6.31	2.6	7.5	接受
RBC	4.45±1.18	4.48±1.17	0.6	3.0	接受
Hb	132±25	133±25	0.7	3.5	接受
Hct	0.395±0.095	0.396±0.094	0.3	3.0	接受
PLT	254±160	247±156	2.7	12.5	接受

2.2 相关回归分析 见表 2。

表 2 MEK7222 和 800i 检测结果相关和回归

项目	t	P	线性回归方程	r
WBC	1.46	>0.05	$Y=0.91X+0.55$	0.99
RBC	1.22	>0.05	$Y=0.99X+0.02$	0.99
Hb	1.53	>0.05	$Y=0.97X+2.12$	0.99
Hct	1.19	>0.05	$Y=0.99X+0.02$	0.98
PLT	1.18	>0.05	$Y=1.01X+3.64$	0.98

3 讨论

三甲医院的检验科一般都存在一种检测项目由两种或更多检测方法同时运行的项目。随着医学科学技术的迅猛发展,各种各样的分析仪器不断的进入检验科,造成一个检验科有多个血细胞分析仪。每个实验室应根据实验仪器自行规定实用规则,这是国内<sup>[1]</sup>在使用各种型号和不同档次的血液细胞分析仪的必然趋势。这给检验工作和质量管理带来了压力。要保证检验结果的准确性,研究者必须制定一个规程和办法,能够保证定期对不同仪器同时检测相同检验项目进行结果比对。通过以上对 MEK7222 和 Sysmex XS-800i 两种不同血细胞分析仪同时检测血常规项目 WBC、RBC、Hb、Hct、PLT 结果的比对分析,判断相关性和线性回归,结果表明两种分析仪的相关性和线性回归分析得到较高的临床评估。

ISO15189 规定“如果同一检验项目应用不同方法或不同设备,或在不同地点,或以上各项均不同时,实验室应建立相应程序来定期评估在临床使用区间内检测结果的相关性”<sup>[2]</sup>。ISO15189 实验室的认证和认可最重要的一面就是实验室的质

量管理体系。所以同一个检验项目无论用什么方式操作均须保证其结果的准确性和相关性。

现在医疗机构实验室间的结果互认已经逐步开展,但是互认的前提是检验结果必须具有可比性<sup>[3-4]</sup>。另外仪器要有专人负责,按仪器的要求进行日保养、周保养、月保养及年终的大保养,并建立仪器保养和维修档案<sup>[5]</sup>。一般 6 个月 1 次,定期对仪器结果与参考方法进行比对,以保证其测定结果的准确性,每天要对仪器进行质量控制<sup>[6]</sup>。做好结果的室内比对和室间比对,保证结果的一致性,同时能够促进不同区域医院结果的互认工作,更能够节约医疗资源的浪费,减少患者费用,方便了患者就医。

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,2006:121-135.  
 [2] 魏昊,丛玉隆. 医学实验室质量管理与认可指南[M]. 北京:中国计量出版社,2004:72-75.  
 [3] 李山,黄鹏,易珍,等. 同一厂家不同型号血液分析仪检测结果的可比性研究[J]. 国际检验医学杂志,2009,30(9):833-837.  
 [4] 温丽玲,朱业华,严军雄,等. 不同血细胞分析仪室间比对分析的应用与探讨[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(12):1354-1355.  
 [5] 赵建文,董玲,杨建忠. 全自动血细胞分析仪质量管理的体会[J]. 健康必读杂志,2003,11(2):249-250.  
 [6] 邝艳林. 全自动血细胞分析仪的使用体会[J]. 医药前沿,2012,2(16):280-281.

(收稿日期:2013-04-08)

参数与统计量

描述总体特征的数值为参数,通常是未知的,一般用希腊字母表示,如  $\mu, \sigma, \pi$  等。描述样本特征的数值为统计量,是已知的或可计算获得的,用英文字母表述,如  $S, P$  等。从总体中随机抽样可获得样本,以样本为基础、通过统计推断(参数估计、假设检验)可获得对总体的认识。