

2 种尿沉渣分析仪检测红、白细胞的比较与评价

卓兰云, 吴新忠[△], 胡 珺, 高云龙, 梁 铮

(广东省中医院检验科, 广东广州 510120)

摘要:目的 评价 Cobio XS 和 Sysmex UF-1000i 2 种尿沉渣分析仪检测红白细胞的可靠性。方法 选取红细胞和白细胞在高、中、低 3 个不同浓度水平的尿液标本在 Cobio XS 和 Sysmex UF-1000i 尿沉渣分析仪检测, 测定 2 台仪器的重复性。将新鲜血标本稀释成不同的浓度, 测定 2 台仪器的稀释线性。收集住院患者尿液标本 176 份, 以 FAST-READ 102 沉渣计数板结果为标准, 统计 2 种仪器的假阳性率, 假阴性率。结果 Cobio XS 尿沉渣分析仪经人工校正后高、中、低值 3 水平的白细胞重复性变异系数为 5.53%、6.29%、4.21%, 红细胞变异系数为 3.47%、4.98%、3.32%。Sysmex UF-1000i 尿沉渣分析仪白细胞的重复性变异系数为 2.74%、2.31%、2.90%, 红细胞变异系数为 1.75%、1.26%、1.39%。Sysmex UF-1000i 尿沉渣分析仪红细胞在 7~10 210 个/ μ L 线性范围内的相关系数为 0.999 9, Cobio XS 尿沉渣分析仪红细胞在 4~5 300 个/ μ L 线性范围内的相关系数为 0.999 3。Sysmex UF-1000i 尿沉渣分析仪红细胞白细胞的假阳性率分别为 43.8% 和 20.5%, Cobio XS 尿沉渣分析仪分别为 3.4% 和 11.4%。Sysmex UF-1000i 尿沉渣分析仪红细胞白细胞的假阴性率分别为 0.6% 和 0.6%, Cobio XS 尿沉渣分析仪分别为 1.7% 和 1.7%。结论 Cobio XS 和 Sysmex UF-1000i 尿沉渣分析仪均有良好的稀释线性。Sysmex UF-1000i 尿沉渣分析仪的重复性较 Cobio XS 尿沉渣分析仪好, Sysmex UF-1000i 尿沉渣分析仪红细胞白细胞的假阳性率明显高于 Cobio XS 尿沉渣分析仪, 假阴性率稍低于 Cobio XS 尿沉渣分析仪。

关键词: 尿分析; 红细胞; 白细胞

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2014.02.042

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2014)02-0220-03

Evaluation of the application of two urinary sediment analyzer on urine red/white blood cell

Zhuo Lanyun, Wu Xinzhong[△], Hu Jun, Gao Yunlong, Liang Zheng

(Department of Clinical Laboratory, Guangdong Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine, Guangzhou, Guangdong 510120, China)

Abstract: **Objective** To evaluate the reliability of the red/white blood cell test results on Cobio XS and Sysmex UF-1000i urinary sediment analyzer. **Methods** The precision and linearity of Cobio XS and Sysmex UF-1000i urinary sediment analyzer were measured with urine samples. The false positive rate and false negative rate of the two urinary sediment analyzer were measured. **Results** After the manual adjustment, the within run coefficients of variation(CV%) of Cobio XS urinary sediment analyzer on white blood cell in high, middle and low value samples were 5.53%, 6.29% and 4.21% respectively. They were 3.47%, 4.98%, 3.32% for red blood cell respectively. The within run coefficients of variation(CV%) of Sysmex UF-1000i sediment analyzer on white blood cell in high, middle and low value samples were 2.74%, 2.31% and 2.90% respectively. They were 1.75%, 1.26%, 1.39% for red blood cell respectively. The correlation coefficient Sysmex UF-1000i urinary sediment analyzer of RBC was 0.9999 with 7—10 210/ μ L. The correlation coefficient Sysmex UF-1000i urinary sediment analyzer of RBC was 0.9993 with 4—5 300/ μ L. Compared to the result of FAST-READ 102 urinary sediment quantitative counting plate, the false positive rate of red/white blood cell of Sysmex UF-1000i urinary sediment analyzer were 43.8% and 20.5%, which were 3.4% and 11.4% with Cobio XS, and the false negative rate of red/white blood cell of Sysmex UF-1000i Urinary Sediment Analyzer is 0.6% and 0.6%, which were 1.7% and 1.7% with Cobio XS, respectively. **Conclusion** Cobio XS and Sysmex UF-1000i urinary sediment analyzer are all good in linearity performance. The precision of Sysmex UF-1000i urinary sediment analyzer is better than that of Cobio XS. The false positive rate of red/white blood cell of Sysmex UF-1000i urinary sediment analyzer is significantly higher than that of Cobio XS. The false negative rate of red/white blood cell of Sysmex UF-1000i urinary sediment analyzer is slightly lower than that of Cobio XS.

Key words: urinalysis; erythrocytes; leukocytes

尿液有形成分检查的经典方法是标本离心后在显微镜下进行人工镜检, FAST-READ 102 沉渣计数板法是美国临床和实验室标准协会推荐的尿沉渣规范化的检测方法。但是, 人工镜检操作繁琐、速度慢, 容易出现人工误差, 且标本有形成分达到一定浓度时将严重影响测定结果。为了实现尿沉渣检测的快速化、标准化, 全自动尿沉渣分析仪的应用越来越广泛。目前定量尿沉渣的仪器主要有两种类型, 一种是运用流式细胞计数和血细胞分析仪原理, 如 Sysmex UF-1000i 全自动尿沉渣分

析仪; 另一类是基于图像识别技术, 如 Cobio XS 全自动尿沉渣分析仪。现对这 2 种尿沉渣分析仪与 FAST-READ 102 沉渣计数板计数红、白细胞的结果进行比较与评价。

1 材料与方法

1.1 标本来源 2012 年 12 月广东省中医院住院患者尿常规检查标本 176 例。

1.2 仪器与试剂 Sysmex UF-1000i 全自动尿沉渣分析仪, 配套试剂和耗材; Cobio XS 全自动尿沉渣分析仪, 配套试剂和

耗材;FAST READ 102 沉渣计数板。

1.3 方法 重复性:分别选取红细胞和白细胞在高、中、低 3 个不同浓度水平的尿液标本在 Cobio XS 和 Sysmex UF-1000i 全自动尿沉渣分析仪检测 10 次,计数均值、标准差和变异系数,评估两台仪器的重复性。

稀释线性:用多份新鲜正常尿液标本离心后的上清液,将新鲜血标本稀释成不同的浓度,用 Cobio XS 和 Sysmex UF-1000i 2 种尿沉渣分析仪检测红细胞数。Cobio XS 尿沉渣分析仪上的测量值,以人工校正后的结果为准。以预期值为 X 轴,各稀释后的标本用仪器重复测定 2 次,取均值为 Y 轴,对二者进行线性回归分析。

标本检测,严格按照 Cobio XS 和 UF-1000i 全自动尿沉渣分析仪检测程序,对患者样本进行检测。FAST READ 102 沉渣计数板方法:取尿液标本 10 mL 于专用配套离心管中,以 1 500 r/min 离心 5 min,弃去上清液,留 0.2 mL 尿沉渣混匀后充于计数板内,静置 3 min 后在高倍镜下计数 10 个大方格(体积 1 μ L)尿中白细胞和红细胞数。

以 FAST-READ 102 沉渣计数板计数结果为标准,统计 2 种仪器的假阳性率,假阴性率。FAST-READ 102 沉渣计数板镜检阳性标准:红细胞大于 10 个/微升、白细胞数大于 10 个/微升。

1.4 统计学处理 所有数据用 Microsoft excel 软件进行统计分析。

2 结 果

2.1 重复性 红细胞和白细胞在高、中、低 3 个不同浓度水平的尿液标本分别在 Cobio XS 和 Sysmex UF-1000i 全自动尿沉渣分析仪检测 10 次,结果见表 1~2。

表 1 2 种尿沉渣分析仪白细胞批内重复性比较(n=10)

指标	Cobio XS						Sysmex UF-1000i					
	未人工审核			人工审核后			低值			中值		
	低值	中值	高值	低值	中值	高值						
$\bar{x}$	89.1	220.2	675.8	92.3	235.2	712.5	102.2	350	1 020			
s	8.3	15.2	44.1	5.1	14.8	30	2.8	8.1	29.6			
CV%	9.32	6.90	6.53	5.53	6.29	4.21	2.74	2.31	2.90			

表 2 2 种尿沉渣分析仪红细胞批内重复性比较(n=10)

指标	Cobio XS						Sysmex UF-1000i					
	未人工审核			人工审核后			低值			中值		
	低值	中值	高值	低值	中值	高值						
$\bar{x}$	47.0	444.6	2 010.6	49.0	454.2	2 059.3	63.0	786.1	7646.0			
s	2.8	33.6	108.5	1.7	22.6	68.3	1.1	9.9	106.4			
CV%	5.96	7.56	5.40	3.47	4.98	3.32	1.75	1.26	1.39			

Cobio XS 和 Sysmex UF-1000i 全自动尿沉渣分析仪红细胞稀释线性,根据测量值和预期值作线性回归分析,结果见表 3。

表 3 Cobio XS 和 Sysmex UF-1000i 全自动尿沉渣分析仪红细胞稀释线性

仪器	范围(个/ μ L)	斜率	截距	相关系数
Sysmex UF-1000i	7~10 210	0.959 3	7.262 1	0.999 9
Cobio XS	4~5 300	1.003 2	76.201	0.999 3

2.2 176 份新鲜尿液标本分布情况 176 例标本中红细胞阳性标本有 26 例,阴性标本有 150 例;白细胞阳性标本有 30 例,阴性标本有 146 例。176 例标本中 5 例发现酵母菌孢子,24 例发现尿液结晶(其中 19 例为草酸钙结晶,5 个为非结晶尿酸盐)。以 FAST-READ 102 为标准,Cobio XS 全自动尿沉渣分析仪、Sysmex UF-1000i 全自动尿沉渣分析仪的假阳性率和假阴性率见表 4。

表 4 Cobio XS 和 Sysmex UF-1000i 尿沉渣分析仪的假阳性率和假阴性率[n(%)]

仪器	假阳性率		假阴性	
	红细胞	白细胞	红细胞	白细胞
SysmexUF-1000i	77(43.8)	36(20.5)	1(0.6)	1(0.6)
Cobio XS	6(3.4)	20(11.4)	3(1.7)	3(1.7)

3 讨 论

尿液沉渣检查是尿液分析的重要组成部分,对临床诊断、监测及健康普查具有重要意义。尿沉渣的检测方法包括传统离心法、标准镜检法、尿沉渣工作站、荧光染色流式细胞分析法和智能显微镜-图像分析处理系统等^[1-2]。传统离心法采用每高倍视野报告沉渣结果,主观性强,不易标准化,已逐渐趋于淘汰^[3]。FAST-READ 102 沉渣计数板法是美国临床和实验室标准协会(CLSI)推荐的尿沉渣规范化检测方法^[4-5],我国推荐的标准镜检法与之大同小异,主要改进在于操作过程标准化,并采用每微升为单位来报告定量结果。Sysmex UF-1000i 全自动尿沉渣分析仪是荧光染色流式细胞分析法的代表,使用未离心样本,检测速度快^[6]。Cobio XS 全自动尿沉渣分析仪则采用智能显微镜-图像分析处理系统,对尿液沉渣成分进行自动识别、分类和定量报告^[7-8]。

本实验从 176 例新鲜尿液标本中分别选取红细胞和白细胞高、中、低 3 种浓度标本,在 Sysmex UF-1000i 和 Cobio XS 全自动尿沉渣分析仪上重复测定 10 次,比较 2 台仪器的批内重复性。Sysmex UF-1000i 全自动尿沉渣分析仪重复性较 Cobio XS 分析仪好,2 台仪器的重复性均能满足临床使用需求。Cobio XS 分析仪测定的红细胞、白细胞结果经人工校准后,精密度均有所提高。

Cobio XS 和 Sysmex UF-1000i 2 种尿沉渣分析仪稀释线性试验显示 2 台仪器的红细胞线性范围均较宽,较高值与较低值无需稀释和浓缩可直接检测,回归结果相关系数均大于 0.95,说明在线性范围内与预期值相关性较好,这与黄燕等^[9]的研究一致。Sysmex UF-1000i 全自动尿沉渣分析仪为荧光染色流式细胞分析法,因而具有重复性好、线性宽的优点。当红细胞满视野时,由于细胞间的重叠覆盖,Cobio XS 全自动尿沉渣分析仪难以做到准确计数,所以 Cobio XS 的稀释线性范围较 Sysmex UF-1000i 尿沉渣分析仪的窄,但已能满足临床需求。

176 例标本中,Sysmex UF-1000i 全自动尿沉渣分析仪红细胞、白细胞的假阳性率分别为 43.8%和 20.5%,明显高于 Cobio XS 全自动尿沉渣分析仪的 3.4%和 11.4%,这与国内的相关文献报道相一致^[10]。Sysmex UF-1000i 全自动尿沉渣分析仪红细胞、白细胞的假阴性率分别为 0.6%和 0.6%,稍低于 Cobio XS 全自动尿沉渣分析仪的 1.7%和 1.7%。这可能是由于 Sysmex UF-1000i 全自动尿沉渣分析仪是根据颗粒的大小和内含物进行尿沉渣的鉴别,与红、白细胞大小相似的颗粒,如

细菌、草酸钙结晶、酵母菌、小圆上皮细胞等成分,对红、白细胞的计数会有干扰,导致结果偏高。Cobio XS 全自动尿沉渣分析仪通过高速摄像后,自动对拍摄的颗粒成分进行标记(与标准库对比)。对于形态胖圆形的真菌和圆性的草酸钙结晶,也有可能误判为红细胞。对于黏液丝过多的标本,离心不能使有形成分有效地于同一平面而导致所拍摄图像有前后层次,致使软件不能有效识别其中成分而漏检。此时可根据拍摄的图片,对未标记的细胞进行人工识别和人工校正^[11]。

综上所述,Cobio XS 型全自动尿沉渣分析仪和 Sysmex UF-1000i 全自动尿沉渣分析仪各有优、缺点。由于尿液中有形成份的复杂性,全自动尿沉渣分析仪只能成为尿液检查的筛查试验^[12]。在尿液沉渣检查的日常工作中必须坚持显微镜复查。Sysmex UF-1000i 全自动尿沉渣分析仪复检时,需找到尿液标本,进行离心和镜检,操作繁琐耗时。Cobio XS 全自动尿沉渣分析仪复检时,只需将电脑软件中的图片调出,进行人工识别和校正,不需再次处理尿液标本。对 XS 型全自动尿沉渣分析仪未标记的细胞进行人工识别和人工校正,可有效地提高尿沉渣分析质量,实现尿沉渣检测操作标准化和规范化。

参考文献

[1] 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(2):249-250.

[2] 赵玉德,张显达,张文陆. 两种尿沉渣定量检测法结果差异原因分析[J]. 中华检验医学杂志, 2005;28(7):753-754.

(上接第 219 页)

质量是检验科之本,只有检验结果的高质量,才能为临床提供准确、可靠、有效的诊断依据。为了保证实验室检验结果的准确性,一方面除了需要有高素质的人员队伍,良好的实验室设备和试剂之外,坚持进行室内质控和室间质控是非常必要的。本文结果显示,本实验室参加北京市临床检验中心凝血试验 4 个检测项目的室间质评,连续 5 年,每年 2 次,回报结果均为优秀,充分表明本实验室能够保证凝血试验的准确性和检验质量,对科室的日常工作具有重要的指导意义。

凝血试验质量控制准确与否,贯穿于实验室全面质量管理的各个环节。作者认为,要使室间质评保持在一个较高的优秀水平,需从以下几个方面入手:(1)认真做好室内质控。室内质控是室间质评的基础,而室间质评对室内质控起指导作用。室间质评与室内质控相辅相成,缺一不可^[7]。通过室内质控可监测试验的精密度,保证检测结果的连续一致性,使每日的检验结果具有可比性,便于临床医生诊治疾病和观察病情。室内质控的稳定是一切工作的基础^[8],如果出现失控情况要立即停发报告,及时寻找引起失控原因并采取相应的整改措施,待质控结果符合要求后方可进行标本测定,并且每次失控均要填写详细的失控报告,以便日后查询^[9]。在进行室内质控时,最好同时检测高、中、低值 3 种室内质控血浆,及时了解仪器的运行状态和监测试剂质量,从而能及时发现失控原因,更正检测结果。(2)优选试剂厂家,保证试剂质量。血凝试剂的敏感性对检测结果的影响较大,应优选与仪器匹配、适合检测目的、质量可靠、性能稳定的试剂。PT 检测应选择敏感度高的试剂或 ISI 值接近 1.00 的试剂,尽可能排除试剂对不同水平样本检测的影响。(3)熟练掌握仪器性能,定期校准仪器,做好仪器的维护和保养。检测人员上岗前均应进行岗前培训,包括专业理论知识和基本操作技能的培训,充分提高专业人员的素质。使其具有较强的责任心,对待工作要认真细致,不宜频繁更换操作人员。(4)正确处理检测数据,坚决杜绝弄虚作假,要如实、准确

[3] Lakato J,Bodor T,Zidarlcis Z,et al. Data processing of digital recordings of microscopic examination of urinary sediment[J]. Clin Chim Aeta,2000,297(1/2):225-237.

[4] 陈津,王德春,王丹,等. IRIS iQ200 全自动尿沉渣分析仪与 Sysmex UF-100 分析仪及人工镜检的比较和评价[J]. 中华检验医学杂志,2006,29(4):374-375.

[5] 谭家成,朱网娣. UF-100 全自动尿沉渣分析仪与尿沉渣镜检的对照研究[J]. 中国实验诊断学,2003,7(3):269-270.

[6] 赖利华,邓济娃,彭楷,等. Sysmex UF-1000i 尿液有形成成分分析仪的性能评价[J]. 重庆医学,2009,38(19):2404-2405.

[7] 叶应妩,王毓三. 临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京:东南大学出版社,2006:296.

[8] 白矗,程大林,刘劲松. 四种尿沉渣检查方法的比较[J]. 重庆医科大学学报,2007,32(5):518-520.

[9] 黄燕,张珏,余洲海,等. XS 全自动尿有形成成分分析仪检测尿沉渣的性能评价[J]. 江苏大学学报:医学版,2011,21(5):399-401.

[10] 沈薇,顾怡,张乐乐,等. XS 型全自动尿有形成成分分析仪相关参数的研究[J]. 诊断学理论与实践,2010,9(6):592-593.

[11] 魏运梅,明亮,易光明,等. 科宝 XS 尿液有形成成分分析仪筛检结果分析[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(10):1248-1249.

[12] 张德庄,刘淑延,潘琪,等. UF-100 全自动尿沉渣分析仪的使用探讨[J]. 社区医学杂志,2005,3(2):46-47.

(收稿日期:2013-10-08)

填报。

通过对 EQA 结果的回顾性分析,可以及时纠正潜在引起实验室检测结果偏差的趋势,不断改进实验室工作流程,提高检验质量,把质控工作纳入程序化、科学化的管理体系,使检验工作再上一个新的台阶。

参考文献

[1] Tientadakul P,Opartkiattikul N,Wongtiraporn W. Improvement of coagulation laboratory practice in Thailand;the first-year experience of the national external quality assessment scheme for blood coagulation[J]. Arch Pathol Lab Med,2009,133(1):72-77.

[2] Fraser CG,Petersen PH. Analytical performance characteristics should be judged against objective quality specifications[J]. Clin Chem,1999,45(3):321-323.

[3] Krouwer JS. Setting performance goals and evaluating total analytical error for diagnostic assays[J]. Clin Chem,2002,48(8):919-927.

[4] 陈文祥,申子瑜,杨振华. 临床检验分析质量指标的设定[J]. 继续医学教育,2007,21(1):38-40.

[5] Cembrowski GS,Carey RN. Adding value to proficiency testing programs[J]. Clin Chem,2000,46(1):7-8.

[6] 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,2006:99.

[7] 刘玲,陈亚宝,孙雅馨,等. 参加全国凝血试验室间质评工作七年回顾性分析[J]. 海南医学,2010,21(2):105-107.

[8] 杨利,陶玉滨,许勇臣. 2005~2009 年度血凝项目质控情况总结及分析[J]. 检验医学与临床,2012,9(12):1455-1456.

[9] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 北京:人民卫生出版社,2004:45.

(收稿日期:2013-09-20)