

• 检验仪器与试剂评价 •

尿液有形成分全自动化检测的质量比对研究

杨 铮¹, 黄 萍^{2#△}, 杨麦贵³, 王建玲³, 卢 佩³, 何 娟³

(第四军医大学:1. 学员旅;2. 秦都口腔医院检验科;3. 西京医院全军临床检验医学研究所, 陕西西安 710032)

摘 要:目的 用 Sysmex UF-1000i 全自动尿液分析仪(Sysmex UF-1000i)、AX-4030 全自动尿液化学分析仪(AX-4030)及手工光学显微镜 3 种仪器进行尿液有形成分检测比较其性能。方法 采用以上 3 种仪器方法分别对 2 086 例尿液标本中的红细胞(RBC)、白细胞(WBC)和管型(CAST)进行检测,并分析 3 种仪器检出阳性率的差异敏感性。结果 Sysmex UF-1000i、AX-4030 及显微镜 3 种仪器检出 RBC、WBC、CAST 阳性率分别为 Sysmex UF-1000i:20.4 %、20.8 %、6.4 %;AX-4030:23.6 %、16.5 % (无 CAST 检测);显微镜:15.2 %、18.6 %、2.4 %,3 种检测仪器比较 RBC、CAST 的阳性率差异有统计学意义($P < 0.05$),WBC 的差异无统计学意义($P > 0.05$)。结论 Sysmex UF-1000i 及 AX-4030 都不能完全替代尿沉渣手工显微镜检查这一“金标准”,应 3 种方法联合使用才能确保尿液分析结果的准确性。

关键词:全自动尿液分析仪; 显微镜检测; 尿沉渣

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.18.044

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2014)18-2525-02

Quality comparative study of urine visible components tests by using automatic analyzers

Yang Zheng¹, Huang Ping^{2#△}, Yang Maigui³, Wang Jianling³, Lu Pei³, He Juan³

(1. Participants brigade; 2. Clinical Laboratory of Qindu Dental Hospital; 3. Clinical Laboratory Medicine Research Institute of PLA in Xijing Hospital, Fourth Military Medical University, Xi'an, Shaanxi 710032, China)

Abstract: Objective To perform Quality comparative study of urine visible components tests by using Sysmex UF-1000i automated urine analyzer (Sysmex UF-1000i), AX-4030 automated urine chemistry analyzer (AX-4030), and three kinds of manual optical microscope instrument. **Methods** Applying the above three kinds of instrumental methods respectively to 2 086 case of RBC, WBC and the CAST test and their positive rate and sensitivity difference were analyzed. **Results** Sysmex UF-1000i, AX-4030 and microscopic three kinds of instrument detection RBC, WBC, CAST positive rates were as follows, Sysmex UF-1000i: 20.4 %, 20.8 %, 6.4 %; AX-4030: 23.6 %, 16.5 % (no CAST); microscope: 15.2 %, 18.6 %, 2.4 %. Among the 3 kinds of tests, RBC, CAST detection rate were significantly different ($P < 0.05$), WBC was not significant difference ($P > 0.05$). **Conclusion** Sysmex UF-1000i and AX-4030 can not completely replace the gold standard manual microscopic examination of urine sediment should be three kinds of methods used in combination to ensure the accuracy of the urine analysis results.

Key words: fully automatic urine analyzer; microscope detection; urine dreg

随着科学技术的不断发展,尿液检测也实现了自动化。目前常用的 Sysmex UF-1000i 全自动尿液分析仪(Sysmex UF-1000i)和 AX-4030 全自动尿液化学分析仪(AX-4030)简便快速,适用于大量标本的检测分析,受到检验者的青睐^[1]。在对尿液有形成分的检测用于临床诊治泌尿生殖系统疾病及全身相关疾病方面具有极其重要的价值^[2]。由于尿液成分的多样性及复杂性,工作中有时发现检测结果与实际不符。为此,笔者对 Sysmex UF-1000i、AX-4030 与手工显微镜金标法进行了比对研究。

1 材料与方法

1.1 标本来源 随机收集第四军医大学西京医院 2012 年 6 月至 2013 年 6 月门诊就诊患者中段尿液样本 2 086 例,其中来自男性的有 1 121 例,来自女性的有 965 例,于一次性洁净的塑料杯在灌入到 10 mL 尿沉渣专用塑料试管中,黏贴上条码,排架上机,2 h 内完成试验。

1.2 仪器与试剂 Sysmex UF-1000i(日本 Sysmex 公司产品),AX-4030(日本爱科来医疗电子有限公司产品),TD5M 台式离心机(购自长沙科威实业有限公司),CX21 双目显微镜(日本奥林巴斯公司产品)及 Sysmex UF-1000i 原装配套试剂、质控品和 AX-4030 原装配套试纸条(AUTION Sticks 10EA)及质量控制品。尿沉渣专用塑料试管(购自江苏康捷医疗器械

有限公司)。

1.3 方法 Sysmex UF-1000i、AX-4030 分析仪检测尿液均经过性能验证批内,批间,准确度,线性参考区间等符合 ISO 15189 对仪器的性能要求,测定严格按照仪器说明书操作。Sysmex UF-1000i 在分析之前均用 UF II control 进行室内质控,AX-4030 用专用定标条定标通过后检测。用一次性尿沉渣专用塑料试管收集患者中段尿液 10 mL,于 2 h 检测完。手工显微镜检测尿沉渣 Sysmex UF-1000i 和 AX-4030 分析仪检测完后剩余尿液参照文献[3],置水平离心机以 1 500 r/min(离心半径 16 cm)离心 5 min 后弃上层尿液,留低层沉渣 0.2 mL,轻混匀后,于干净载玻片上,用 18 mm×18 mm 封片覆盖,由两位技术熟练资深的人员分别先用低倍镜(10×10)观察 20 个低倍镜视野(LP)的管型数,再用高倍镜(10×40)计数 10 个高倍视野(HP)的细胞数,结果取两人平均值。

1.4 异常结果的判断 各仪器法检测值超过本实验正常参考范围上限判断为异常,各仪器的判断标准:Sysmex UF-1000i:男 RBC 0~12 个/ μ L、WBC 0~6 个/ μ L;女 RBC 0~19 个/ μ L、WBC 0~18 个/ μ L;CAST 0~2 个/ μ L。AX-4030 以 RBC $\geq$ 10 个/ μ L(+)为阳性。尿沉渣以手工显微镜检测结果为金标准,参照文献[3]RBC 0~3 个/HP、WBC 0~5 个/HP、CAST 0~1 个/LP。

1.5 统计学处理 各方法检测数据采用 SPSS13.0 统计软件进行统计学处理, Sysmex UF-1000i、AX-4030 和手工显微镜法测定结果于正常值上限作为阳性界值。阳性率比较采用 χ^2 检验, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。相关性采用 Spearman 秩相关分析。

2 结 果

2.1 3 种方法检测尿液 RBC、WBC 和 CAST 阳性检出率比较 Sysmex UF-1000i、AX-4030 和手工显微镜分别对 2 086 例随机尿液的 RBC、WBC、CAST 进行检测, 阳性结果间有明显差异, 经 χ^2 检验分别为 17.85, 2.58, 24.68, $P<0.01$ 、 >0.05 、 <0.01 , 其具体阳性结果检出率见表 1。

表 1 3 种方法 RBC、WBC 及 CAST 检测阳性例数及阳性率率[n(%)]

方法	n	RBC	WBC	CAST
UF-1000i	2 086	426(20.4)	423(20.8)	138(6.4)
AX-4030	2 086	488(23.6) ^a	349(16.5)	—
显微镜法	2 086	318(15.2) ^{a,b}	389(18.6)	44(2.4) ^a

^a: $P<0.05$, 与 UF-1000i 比较; ^b: $P<0.05$, 与 AX-4030 比较; —: 无数据。

2.2 相关性分析 Sysmex UF-1000i RBC、WBC 及 CAST 检测结果均与显微镜检测呈正相关(RBC: $r=0.589$, WBC: $r=0.625$, CAST: $r=0.481$; 均 $P<0.05$) AX-4030 检测结果与显微镜呈正相关(RBC: $r=0.502$, WBC: $r=0.529$, 均 $P<0.05$)。

3 讨 论

Sysmex UF-1000i 尿液分析仪, 开创性地将流式细胞术和电阻抗检测相结合。流式细胞技术是利用鞘流机制使染色后的标本形成细胞流, 确保尿液中的细胞成分始终以单队列穿过检测系统并处于悬浮状态。在带有稳定波长、高能量和高度方向性的红色半导体激光束 636 nm 作为其光源, 激光束从垂直方向照射, 在聚光器透镜系统集中形成一个光点, 然后该光点集中照射在贯流分析池中的单个细胞上, 形成单个细胞的前向散射光获得细胞大小信息, 侧向散射光获知细胞表面和胞质内的性状信息, 侧向荧光强度可以获知细胞核的核糖核酸和脱氧核糖核酸的数量^[4]。再加用 0.01% 的聚甲炔荧光染料, 对白细胞, 似酵母细胞及尿液中其他颗粒的细胞膜进行染色及用 0.01% 的特异性核酸染料, 针对细菌 DNA/RNA 染色。这些光信号通过光电二极管或光电倍增管转化为电信号后被系统检测。散射光或荧光强度和脉冲宽度组合后生成二维散点图和直方图, 从而分析各有形成分的含量^[5]。尿液有形成分的检测分析, 已成为临床诊治较为常见且发病率较高的尿路感染及肾脏等疾病的重要依据, 因此选择及时、准确的方法尤为重要。Sysmex UF-1000i 不需离心、省时快速、保证尿液有形成分的完整性, 受到检验者和临床医生的欢迎, 但由于尿液成分的复杂性及仪器本身检测的局限性, 该研究发现 Sysmex UF-1000i 与尿沉渣金标准手工显微镜法检测 RBC 不相符合的 108 例, 其假阳性 96 例, 假阴性 12 例, 假阳性主要由小方形或椭圆形草酸钙结晶及酵母菌等影响而引起。草酸钙结晶是由于其染色的敏感性与 RBC 相似, 两者散点图交叉分布而干扰; 酵母菌的前向散射光强度与 RBC 近似而误认为 RBC^[6]。尿沉渣镜检还发现有前列腺液混入的卵磷脂小体、小脂肪滴也可引起 RBC 假阳性。警示尿液标本留后应在 2 h 内完成检测, 以防时间过久而使尿中结晶析出及微生物繁殖等和前列腺按摩后尿

液检查会是 RBC 假阳性升高。假阴性, 主要由影型 RBC 及碎片等造成。

Sysmex UF-1000i 检测 WBC 假阳性 11 例, 主要由小圆上皮、鳞状上皮细胞及酵母菌等的细胞核及染色敏感度与 WBC 相似而干扰, 另外 WBC 与小圆上皮细胞部分重叠及酵母菌含有 RNA 和 DNA, 荧光强度较高, 产生的散射光信号与 WBC 类似而影响 WBC 计数所致, 尤其是女性患者阴道分泌物污染的尿液。13 例假阴性, 为脓细胞或黏附聚集的 WBC 等引起。AX-4030 检测 WBC 阳性率显著低于手工显微镜和 Sysmex UF-1000i, 其因是 AX-4030 试纸条检测不出无酯酶的淋巴细胞和单核细胞, Sysmex UF-1000i 能检出尿中淋巴和单核细胞, 可弥补此不足。临床大量使用抗菌药物的患者, 也可致 WBC 假阴性, 因抗菌药物可抑制粒细胞胞质中的酯酶反应, 这提示检验者应与临床沟通了解患者治疗用药为临床提供较准确的信息。

Sysmex UF-1000i 虽能检测出 CAST, 但不能分析出那种病理 CAST, 且检出假阳性率极高, 达 68.1% (CAST 94 例, 假阳性 90 例, 假阴性 4 例)。假阳性主要由较粗黏液丝, 变形的上皮细胞、脓细胞, 因有极高的前向散射光和荧光脉冲宽度及荧光信号强, 菌丝、真菌孢子等造成。假阴性是由仪器电导率异常所致。因此, Sysmex UF-1000i 只能作为病理性 CAST 的过筛, 当提示有病理 CAST 时, 必需按标准手工显微镜法进行辨认确定^[7]。Sysmex UF-1000i、AX-4030 与显微镜检测 RBC、WBC 及 CAST 结果相比, 显示 Sysmex UF-1000i 相关性好些, 因 Sysmex UF-1000i 是采用荧光染色技术, 但仍只能作为筛查^[8]。

综上所述, 由于尿液成分的复杂性, 影响因素颇多。所以任何尿液全自动化分析仪只能是一种过筛试验, 绝不能替代金标准手工显微镜检查, 最好是三种方法联合使用取长补短, 才可保证尿液分析的质量, 确保为临床诊治疾病提供准确的依据。

参考文献

[1] Jolkkonen S, Paattiniemi EL, Kärpänoja P, et al. Screening of urine samples by flow cytometry reduces the need for culture[J]. J Clin Microbiol, 2010, 48(9): 3117-3121.

[2] 潘莹, 田瑶. Sysmex UF-1000i 在尿液检测中的性能评价[J]. 现代检验医学杂志, 2011, 26(6): 130-133.

[3] 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: 295.

[4] 何雨峰. 使用尿液流式分析仪 UF-1000i 进行尿液检测的研究进展[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(18): 2091-2093.

[5] Nanos NE, Delanghe JR. Evaluation of sysmex UF-1000i for use in cerebrospinal fluid analysis[J]. Clin Chim Acta, 2008, 392(1/2): 30-33.

[6] Okada H, Horie S, Inoue J, et al. The basic performance of bacteria counting for diagnosis of urinary tract infection using the fully automated urine particle analyzer UF-1000i[J]. Sysmex J, 2007, 30(6): 95-103.

[7] 陈浩, 白文丽, 张涛. 尿液有形成分检查方法现状[J]. 中国实验诊断学, 2011, 15(3): 539-540.

[8] 丛玉隆, 马骏龙. 尿液有形成分镜检与自动化检测方法学利弊和互补分析[J]. 中华检验医学杂志, 2009, 32(6): 609-611.