

五分类血细胞分析仪对 WBC 的分类能力比肉眼分析精确,但对于存在异常检测结果的标本,很难提供完全准确的分析结果<sup>[6]</sup>。根据 IP 警示信息对异常标本进行显微镜复检,能大大提高检查结果的准确性。

本研究中,异常粒细胞 IP 警示标本 99 例,43 例显微镜复检为阴性,为仪器提示有未成熟粒细胞/幼稚粒细胞而镜检未检出。该 99 例标本中,14 例提示检出幼稚粒细胞,4 例显微镜复检为阳性,且均为外科术后核左移标本;其余 85 例为术后感染或提示 WBC 异常增高(白细胞计数超过  $20 \times 10^9/L$ )的标本,未成熟颗粒显微镜复检阳性率明显增高。这可能是因为幼稚中性粒细胞的颗粒复杂程度与成熟中性粒细胞接近,散射光强度与成熟中性粒细胞相近,但前者胞浆中 RNA 含量高于后者,因此荧光强度高于成熟中性粒细胞。由于 XT-2000i 分析仪采用独立通道对未成熟粒细胞进行测定,所以测定结果相对准确。部分 XT-2000i 分析仪 WBC IP 警示为阳性的标本,显微镜复检为阴性,可能是因为机体存在炎症反应,使成熟粒细胞膜成分改变而导致仪器错误报警<sup>[7]</sup>。本研究中,异常淋巴细胞 IP 警示标本 46 例,21 例显微镜复检为阴性,提示 XT-2000i 分析仪对异常淋巴细胞的辨认尚不够准确,IP 警示具有较高假阳性率,可能是由于大淋巴细胞及单核细胞具有相似的体积、颗粒及染色质疏松程度,仪器对其难以鉴别<sup>[7]</sup>;也可能与检验人员识别血细胞的能力有关。通过扩大检测样本量和加强检验人员的培训,可减少分析仪与显微镜检测结果的差异<sup>[8]</sup>。本研究显示,XT-2000i 分析仪 WBC IP 警示假阴性率为 15.63%(15/96),均为显微镜复检为核左移但仪器无警示标本,说明 XT-2000i 血细胞分析仪不能很好地区分杆状核与分叶核细胞。

综上所述,XT-2000i 分析仪在某种程度上不能准确鉴别所有血细胞,特别是在病理情况下,仅通过检测细胞几种物理特性很难获得完全准确的分析结果。因此,仪器不能替代人工显微镜检测,必要时须对标本进行显微镜复检,显微镜复检仍是白细胞分类检查的“金标准”<sup>[9]</sup>。对存在 IP 警示的标本,应

• 仪器使用与排障 •

按复检标准认真进行显微镜复检。目前国际血液学复检专家组已有推荐的复检规则,国内专家希望通过结合中国实际情况,制定适合各级实验室的自动血细胞分析复检规则<sup>[10]</sup>。笔者建议在使用仪器测定血细胞的同时,有必要对存在 IP 警示的标本进行显微镜复检,从而最大限度减少误诊和漏诊,提高工作效率。

## 参考文献

- [1] XE-2100 血细胞分析复检标准制定协作组. Sysmex XE-2100 自动血细胞分析和白细胞分类的复检规则探讨[J]. 中华医学检验杂志, 2008, 31(7): 752-757.
- [2] 丛玉隆, 乐家新. 再论血细胞分析技术进展及临床应用[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(4): 365-370.
- [3] 彭黎明, 邱广斌, 赵威, 等. 自动血细胞计数和白细胞分类计数的复检规则[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(4): 377-379.
- [4] 陈梅, 肖旺贤, 段朝晖, 等. Sysmex XE-2100 全自动血细胞分析仪对形态异常细胞提示功能评价[J]. 实用全科医学, 2007, 5(3): 257-258.
- [5] 朱忠勇. 临床血液学实验室诊断进展[J]. 中华检验医学杂志, 2003, 26(12): 729-730.
- [6] Simson E. 全自动血液分析仪的复检标准[J]. 中华医学检验杂志, 2007, 30(4): 371-373.
- [7] 姜波, 吴红, 陈世峰, 等. 全自动血液分析仪异常报警信息的分析及临床应用[J]. 中华检验医学杂志, 2006, 29(11): 1013-1016.
- [8] 苏莉斯, 郑小玲, 冯桂玲, 等. Sysmex XT-2000 全血细胞分析仪白细胞分类复检率探讨[J]. 检验医学与临床, 2009, 6(14): 1146-1147.
- [9] 陈小剑, 王晓娟, 李绵绵, 等. XE-2100 血细胞分析仪血涂片复检标准制定及评价[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(4): 384-387.
- [10] 丛玉隆, 彭明婷. 全国血液学复检专家小组工作会议纪要暨血细胞自动计数复检标准释义[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(4): 308-382.

(收稿日期: 2010-12-09)

## UF-1000i 尿沉渣分析仪检测尿红细胞、白细胞影响因素的探讨

薛冰蓉, 杨渝伟<sup>△</sup>, 陈曦, 肖建波, 张丹丹

(四川省绵阳市中心医院检验科 621000)

**摘要:**目的 探讨 UF-1000i 尿沉渣分析仪(简称 UF-1000i)检测尿红细胞(RBC)、白细胞(WBC)影响因素。方法 随机留取 1 187 例尿液标本,用 UF-1000i 和人工镜检法检测尿 RBC 和 WBC。以 UF-1000i 检测 RBC > 25 个/微升、WBC > 25 个/微升,镜检 RBC > 3 个/高倍视野、WBC > 5 个/高倍视野为阳性,对两种方法检测结果进行统计学分析,分析导致 UF-1000i 检测 RBC、WBC 假阳性或假阴性结果的影响因素。结果 UF-1000i 检测 RBC、WBC 的阳性率分别为 22.2%、16.8%,与人工镜检阳性率比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。导致 UF-1000i 检测 RBC 假阳性的主要因素是结晶、非晶形盐类、类酵母菌等,导致 RBC 假阴性的主要因素是异形红细胞;导致 UF-1000i 检测 WBC 假阳性的主要因素是上皮细胞、管型或假管型等,导致假阴性的主要因素是尿液在膀胱内滞留时间较长(截瘫患者)或黄疸尿。结论 UF-1000i 不能完全替代人工镜检;当存在以上影响因素时,应进行人工镜检,从而提高尿液分析检验质量。

**关键词:**显微镜检查; 红细胞; 白细胞; 尿沉渣分析仪; 影响因素

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2011.11.038

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2011)11-1223-03

日本 Sysmex 公司 UF-1000i 尿沉渣分析仪(以下简称 UF-1000i)可用于尿中有形成分分析,其检测原理包括红色半导体

激光的流式细胞测量技术、DNA/RNA 细胞荧光染色技术,在染液、鞘液和稀释液的作用下对尿中有形成分进行多角度散射

<sup>△</sup> 通讯作者, E-mail: yyw318@vip.163.com.

光(前向、侧向)和多级别荧光检测,从而获得高精度和高可信度的定量参数,所检测有形成分包括红细胞(red blood cell, RBC)、白细胞(white blood cell, WBC)、上皮细胞(epithelial cell, EC)、管型及细菌等。但任何分析仪都存在一定的检测误差,且尿中有形成分复杂,势必对 RBC 和 WBC 检测产生干扰。为分析相关影响因素,笔者随机抽取 1 187 例尿标本,比较 UF-1000i 与人工镜检检测结果,探讨尿中各种有形成分对 RBC 和 WBC 测定的影响。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 本院住院患者 1 187 例尿标本,均为用一次性塑料杯收集的患者随机清洁中段尿,充分混匀,分成 2 管,每管 10 mL,分别用于 UF-1000i 分析和人工镜检<sup>[1]</sup>。所有标本在采集后 2 h 内完成检测。

**1.2 仪器与试剂** UF-1000i 全自动尿沉渣分析仪及其配套质控品和试剂(Sysmex, 日本),CX21 型显微镜(Olympus, 日本),CH80-2 型台式离心机(宁东医疗器械有限公司,上海)。

**1.3 方法** (1)UF-1000i 开机后进行配套质控液检测,确定在控后检测受检标本,检测操作严格按说明书进行;按《全国临床检验操作规程》规定方法进行受检标本人工镜检。(2)结果判断标准:UF-1000i 参考值为 RBC(0~25)个/微升、WBC(0~25)个/微升;人工镜检参考值为 RBC(0~3)个/高倍视野、WBC(0~5)个/高倍视野。检测结果大于参考值上限时判为阳性。

**1.4 统计学处理** 用 SPSS 16.0 统计软件包进行统计分析。不同方法间检测阳性率的比较采用  $\chi^2$  检验,  $P < 0.05$  时差异有统计学意义。

## 2 结果

**2.1 UF-1000i 和人工镜检检测 RBC 和 WBC 结果比较** UF-1000i 检测尿 RBC、WBC 的阳性率分别为 22.2%(264/1 187)和 16.8%(199/1 187),人工镜检检测尿 RBC、WBC 的阳性率分别为 13.1%(155/1 187)和 13.2%(157/1 187)。在 264 例 UF-1000i 检测 RBC 阳性尿标本中,真阳性标本占 56.8%(150/264),假阳性标本占 43.2%(114/264);155 例人工镜检 RBC 阳性尿标本中,96.8%(150/155)与 UF-1000i 检测结果相符,3.2%(5/155)UF-1000i 检测结果为阴性。在 199 例 UF-1000i 检测 WBC 阳性尿标本中,真阳性标本占 77.39%(154/199),假阳性标本占 22.61%(45/199);157 例人工镜检 WBC 阳性尿标本中,98.1%(154/157)与 UF-1000i 检测结果相符,1.9%(3/157)UF-1000i 检测结果为阴性。经  $\chi^2$  检验,两种方法检测 RBC 和 WBC 阳性率比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。

### 2.2 UF-1000i 检测 RBC 和 WBC 影响因素分析

**2.2.1 UF-1000i 影响 RBC 检测的干扰因素** (1)RBC 假性增高:结晶(主要是草酸钙结晶)增多占假阳性例数的 61.4%(70/114),存在非晶形盐类占 20.2%(23/114),存在大量类酵母菌占 8.8%(10/114),略高于参考值上限[(25~30)个/微升]占 3.5%(4/114),存在大量细菌占 1.7%(2/114),存在大量脂肪滴占 1.7%(2/114),存在大量 WBC 占 1.7%(2/114),前列腺液污染占 0.9%(1/114)。(2)RBC 假性减低:存在小红细胞占 60.0%(3/5)、存在影细胞占 40.0%(2/5)<sup>[1]</sup>。

**2.2.2 UF-1000i 影响 WBC 检测的干扰因素** (1)WBC 假性增高:EC(主要是小圆上皮细胞)增多占 UF-1000i 假阳性例数的 75.6%(34/45),存在管型或假管型占 8.9%(4/45),WBC 水平略高于参考值上限[(25~30)个/微升]占 8.9%(4/45),

存在大体积类酵母菌占 2.2%(1/45),存在大量 RBC 占 2.2%(1/45),前列腺液污染占 2.2%(1/45)。(2)WBC 假性减低:尿液在膀胱内滞留时间较长(截瘫患者)占 66.7%(2/3)、黄疸尿标本占 33.3(1/3)。

## 3 讨论

本研究结果表明,UF-1000i 检测尿 RBC 和 WBC 与人工镜检相比存在一定比例的假阳(阴)性,其原因之一是受到尿中复杂的有形成分的干扰。

导致 UF-1000i 检测尿 RBC 假阳性的因素主要是尿中存在大量结晶(主要是草酸钙结晶)、非晶形盐类、类酵母菌、细菌、脂肪滴<sup>[2]</sup>、WBC,尿 RBC 水平略高于参考值上限<sup>[3]</sup>,以及前列腺液污染。RBC 没有细胞核及胞浆颗粒,因此在散点图上处于低荧光强度及散色光强度位置。结晶、非晶形盐类干扰 RBC 检测的原因可能是由于草酸钙等结晶、非晶形盐类与 RBC 的形态大小、染色性非常相似,在散点图上存在交叉分布,因此对 RBC 计数结果影响较大<sup>[4-5]</sup>。类酵母菌影响 RBC 检测的原因可能是由于其在散点图上分布介于 RBC 和 WBC 之间,虽然大部分情况下仪器可以区分类酵母菌与 RBC,但仍有和 RBC 发生重叠的情况,导致仪器分析信息错误<sup>[5]</sup>。细菌虽然有核,但由于染料对细菌的膜渗透性低,染色后荧光强度和前向散射光强度也较低,当尿中细菌浓度超过一定量而相互聚集成细菌团,其大小与 RBC 相近,导致仪器有可能将其误认为 RBC<sup>[6]</sup>。脂肪滴、卵磷脂小体以及大量存在的 WBC 可能在形态、大小、性质方面与 RBC 接近,导致仪器无法区分,造成 RBC 假性增高。导致 UF-1000i 检测尿 RBC 假阴性的主要因素是 RBC 的高度异形性,如小红细胞和影细胞干扰。

导致 UF-1000i 检测尿 WBC 假阳性的因素主要有 EC(主要是小圆上皮细胞)、管型或假管型、尿 WBC 水平略高于参考值上限,其次是尿中存在大体积的类酵母菌、RBC 以及前列腺液。由于 WBC 具有较大的细胞核及较多胞浆颗粒,具有较强的散射光强度与荧光强度,在散点图上处于较强的散射光强度与荧光强度位置。EC 特别是形态较圆的小圆上皮细胞,其大小、染色敏感度与 WBC 类似而干扰 WBC 检测;WBC 的散色光、荧光及阻抗信号变化较大,部分分布与小圆上皮细胞重叠,因此 EC 干扰 WBC 检测所占比例最大<sup>[7]</sup>。管型或假管型干扰 WBC 检测的原因可能是由于部分小管型、假管型或管型碎片的大小、长度以及荧光强度与 WBC 相似<sup>[7]</sup>。大体积类酵母菌在散点图上分布介于 RBC 和 WBC 之间,其孢子产生的前向散色光强度与 WBC 相似而干扰 WBC 检测<sup>[7]</sup>。本研究中仅 3 例标本存在 UF-1000i 检测尿 WBC 检测假阴性,其中 2 例标本采集自截瘫患者,可能是由于尿液在膀胱内滞留时间较长使 WBC 受到破坏(WBC 人工镜检形态类似影细胞,重新采集新鲜尿标本后人工镜检示 WBC 形态正常);1 例为黄疸尿标本,可能是由于胆红素的颜色、散色光及荧光抵消作用使 WBC 检测受到影响<sup>[8-9]</sup>。

导致 UF-1000i 与人工镜检结果不符的原因则主要在于方法学差异。手工镜检采用离心尿标本,镜检尿量(不足 200  $\mu$ L)、离心力、离心时间、显微镜镜头和计数视野以及检验人员主观经验等因素均可导致计数结果偏低;UF-1000i 检测未离心尿标本,检测样本量为 800  $\mu$ L(手动)或 1 600  $\mu$ L(自动),且检测线性范围宽。因此,当 UF-1000i 检测尿 RBC 和(或)WBC 为阳性而人工镜检为阴性时,UF-1000i 的测定结果不一定就是假阳性。

综上所述,与人工镜检尿 RBC 和 WBC 相比,UF-1000i 虽

存在一定比例假阳(阴)性,但假阳性率均低于 10%,且假阴性率甚至更低。丛玉隆在《尿液沉渣检查标准化的建议》一文中阐述了尿有形成分分析的标准流程以及对自动化检测设备的要求,建议有形成分检测必须在标本采集后 2 h 内完成,并以“个/微升”为单位进行定量报告<sup>[10]</sup>。人工镜检虽作为尿有形成分分析的金标准,但干扰因素多而难以标准化,UF-1000i 则有利于实现标准化。因此,UF-1000i 更适用于尿有形成分筛选。由于干扰 UF-1000i 检测尿 RBC 或 WBC 的因素较多,因此当标本存在较多的结晶、类酵母菌、细菌或 EC 等有形成分时应进行人工镜检,以确保尿 RBC、WBC 检测结果的准确性。

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,2006:297.  
 [2] 吴远良.UF-100 检测尿沉渣红细胞假性增高的因素探讨[J].检验医学与临床,2006,3(7):352-353.  
 [3] 陈菊调,谢芳.Sysmex UF-100 尿沉渣仪检测尿 RBC、WBC 结果

分析[J].江西医学检验,2005,23(3):280.  
 [4] 张倩春,李亚鹏.UF-1000i 尿沉渣分析仪检测尿中红细胞形态的临床意义[J].临床医学,2009,29(7):75-77.  
 [5] 李一龙.UF-100 尿沉渣仪红细胞测定质量探讨及对策[J].检验与临床,2009,47(31):89-90.  
 [6] 舒旷怡,朱蓉,陈小剑,等.菌尿对尿液分析仪红细胞测定的影响[J].浙江中西医结合杂志,2009,19(10):606-608.  
 [7] 陈小剑,陈文亥,金胜鑫,等.UF-100 全自动尿沉渣分析仪白细胞检测影响因素探讨[J].江西医学检验,2004,22(6):519-520.  
 [8] 秦桂娥,靳岩.UF-100 尿沉渣分析仪影响因素探讨[J].国际检验医学杂志,2006,27(10):935,937.  
 [9] 秦桂娥,李艳莲,靳岩,等.胆红素对 UF-100 尿沉渣自动分析仪尿白细胞计数的影响[J].大连医科大学学报,2007,29(5):501-502.  
 [10] 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(4):249-250.

(收稿日期:2011-02-01)

• 仪器使用与排障 •

# 罗氏 Modular 全自动生化分析仪测定血尿素氮、肌酐及尿酸的性能评价

龚 燕,卢仁泉,郭 林

(复旦大学附属肿瘤医院检验科,上海 200032)

**摘要:**目的 对罗氏 Modular 全自动生化分析仪测定尿素氮(BUN)、肌酐(CREA)、尿酸(UA)的性能进行初步评价。方法 根据 ISO15189 的要求,按美国临床与实验室协会(CLSI)指南文件 EP5、EP9 确立评价方案,对罗氏 Modular 生化分析仪检测 BUN、CREA、UA 的精密度、准确度、线性范围、临床可报告范围、生物参考区间等性能进行验证。结果 3 个项目的批内精密度和日间精密度分别小于 1/4 CLIA'88 的允许偏倚范围和 1/3 CLIA'88 的允许偏倚范围,准确度比对实验相对偏倚(SE%)小于 1/2 CLIA'88 的允许偏倚范围,且相关系数(r)均大于 CLIA'88 允许相关系数(0.975)。线性范围验证显示,BUN、CREA、UA 的斜率分别为 0.997 4、0.998 5、1.004 5( $r \geq 0.975$ ),线性范围分别为 1.3~55.7 mmol/L、12.0~2 294.5  $\mu\text{mol/L}$ 、14.5~1 369.5  $\mu\text{mol/L}$ 。BUN、CREA、UA 的临床可报告范围分别为 0.4~557.0 mmol/L、7.8~22 945.0  $\mu\text{mol/L}$ 、3.8~13 695.0  $\mu\text{mol/L}$ ,且参考区间验证结果均在实验室规定的参考区间内。结论 罗氏 Modular 生化分析仪测定 BUN、CREA、UA 的结果准确可靠,可满足临床需求。

**关键词:**血尿素氮; 肌酐; 尿酸; 性能验证; 全自动生化分析仪;

**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2011.11.039

**文献标识码:**A

**文章编号:**1673-4130(2011)11-1225-02

目前,全自动生化分析仪已成为临床生化检验的主要仪器之一<sup>[1]</sup>。要保证检验的质量和能,首先要验证检验仪器与实际的性能是否符合相关标准要求<sup>[2]</sup>。因此,笔者按美国临床与实验室标准化协会(CLIS)文件 EP5、EP9 的要求和相关文献的评价方案,结合本科实际工作,对罗氏 Modular 全自动生化分析仪的精密度、准确度、线性范围、临床可报告范围、生物参考区间 5 个主要性能进行了验证。本院作为肿瘤专科医院,患者中接受化学治疗(简称化疗)者日趋增多,而判断化疗患者肾功能是否受损十分重要。本文以罗氏 Modular 全自动生化分析仪测定血尿素氮(blood urea nitrogen, BUN)、肌酐(creatinine, CREA)、尿酸(uric acid, UA)为例进行研究。结果报道如下。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 本院患者或体检健康者新鲜血清,无溶血、黄疸、脂血。

**1.2 仪器与试剂** 罗氏 Modular 全自动生化分析仪(简称罗氏 Modular),配套试剂及罗氏 CFAS 校准品、批号 181444-01 (ROCHE,美国);日立 7600 全自动生化分析仪(简称日立

7600, HITACHI, 日本)采用 Wako 试剂(Wako, 日本)。Beckman 质控品批号分别为高值: M802291; 低值: M802293 (Beckman, 美国)。

**1.3 方法** (1)精密度测定:参考 CLSI EP5-A2 文件<sup>[3]</sup>,使用 Beckman 质控品,以批内重复测定 20 次作为批内重复实验;以每天测定 2 次,连续测定 20 d,批间重复实验。对批内及批间精密度进行评价。(2)准确度测定:参照 CLSI EP9-A2 文件<sup>[4]</sup>,每天测定患者血清标本 8 例,每例标本一分为二,分别于规定时间内在罗氏 Modular 和日立 7600 上进行测定,对 8 例血清标本编号后,按 1~8、8~1 的顺序进行连续测定,连续 5 d。以参加卫生部室间质评的日立 7600 作为参照系统,以罗氏 Modular 作为实验系统,计算两者检测结果相关系数(r)及相对偏倚(SE%)。(3)线性范围验证:参照平均斜率法进行实验<sup>[5]</sup>,收集低值(L)及高值(H)血清标本(尽量接近试剂说明书的线性高、低值),按 1L、0.2H+0.8L、0.4H+0.6L、0.6H+0.4L、0.8H+0.2L、1H 配制系列浓度血清,以罗氏 Modular 进行测定,计算均值后进行线性回归统计。(4)临床可报告范围(clinical reportable range, CRR)测定:参照文献<sup>[4]</sup>的方法,