

其操作要求高、费时、重复性差,且不能定量报告结果,不利于临床动态观察^[3-4]。全自动尿沉渣分析仪很好地解决了上述问题,实现了尿液分析标准化、规范化和统一化,避免了手工操作带来的个体差异^[5]。但尿液中有形成分复杂,细胞形态变化较大,因此仪器检测时常会出现误差。

尿液中的盐类结晶、酵母样细胞以及细菌团块会干扰红细胞测定。其中草酸钙结晶对 UF-50 测定红细胞的影响最为显著。草酸钙结晶的大小和形态与红细胞相似,当尿中仅有草酸钙结晶或尿中草酸钙结晶和红细胞并存时,因 UF-50 无法去除尿中草酸钙结晶,导致在电阻抗测定过程中不能通过检测器而产生误差。红细胞直径约 8.0 μm,无细胞核和线粒体,因此荧光强度很弱。肾脏疾病患者排出的大小不等红细胞或细胞溶解产生的红细胞碎片在尿液中大小不均、形态异常,因此红细胞前向散射光强度差异也较大,而草酸钙结晶对荧光染料几乎不着色且大小、形态不均,其荧光强度也很低且前向散射光强度差异也较大,导致 UF-50 不能区分草酸钙结晶与红细胞^[6]。尿中草酸钙结晶含量越多,对红细胞检测结果的影响越大。当尿道受真菌感染或尿标本受真菌污染时,也会因真菌被误识别为红细胞出现假阳性^[7];尿液中存在药物形成的结晶、精子细胞、不完整管型、被破坏的白细胞等成分时也会导致假阳性结果。因此,当 UF-50 检测提示尿中红细胞增多及存在病理管型、盐类结晶等时,需结合干化学法和显微镜检查结果,综合分析后作出判断,以避免假阳性结果。

尿液检验产生假阴性结果的情况相对较少见,主要可因患者服用大剂量维生素 C、抗菌剂,使用医用造影剂,尿液中有可被激光激发产生荧光作用的物质,或尿液放置时间过长等导致假阴性结果^[8]。对于干化学检测而言,由于试纸条模块中有酶的成分,因此一定要按照要求保存,以免引起酶的失活或变质。

影响尿液检查的因素非常多,如何有效提高尿液分析的质量应引起检验人员的重视。尿液标本留取前,应对患者要给予指导,保证尿液标本合格。尿液分析仪要求电压和环境温度恒定并定期维护和保养,确保仪器正常运转。检验人员须经过培训,熟练掌握仪器操作规程,每天进行质控,保证尿试纸质量以及操作的规范。尿液自动化分析的应用大大提高了尿液分析

• 仪器使用与排障 •

的标准化,但其检测原理及方法学局限性都会影响结果准确性^[9]。因此,对其结果要加以判断,避免其他影响因素的干扰。尿液干化学分析法提高了红细胞检测敏感度,尤其是在某些疾病或因素使红细胞被破坏,显微镜下无法观察到的情况下,对尿液分析可提供一定的参考价值^[10]。当尿标本中出现上述各种可能影响尿沉渣分析仪检测结果的有形成分或尿液电导率过低时,必须结合尿干化学分析仪和显微镜镜检综合分析,从而有效减少单独检查的局限性,提高尿液检测准确度,减少误差的发生。

参考文献

- [1] 罗春丽. 临床检验基础[M]. 2 版. 北京:人民卫生出版社,2003:171.
- [2] 从玉隆,马俊龙. 当代尿液分析技术与临床[M]. 北京:中国科学技术出版社,1998:103.
- [3] 谢忠斌,樊海燕. 临床尿沉渣分析仪检测尿中红细胞假阳性的分析[J]. 中国社区医师:医学专业,2007,8(9):80.
- [4] 曹鸿雁,李梅. UF100 全自动尿沉渣分析仪检测结果假阳性分析[J]. 中国老年学杂志,2006,26(1):127-128.
- [5] 马政辉. UF100 尿沉渣分析仪各检测项目假阳性结果分析[J]. 临床检验杂志,2004,22(1):678.
- [6] 张满娥,苏悦兴. 尿液干化学试带法检测尿隐血与尿沉渣仪镜检尿红细胞的对比分析[J]. 实用医技杂志,2007,14(34):4681-4682.
- [7] 武荣珍,刘胜勇,徐丽珍,等. 草酸钙结晶对 UF-100 尿沉渣分析仪测定红细胞的影响[J]. 临床检验杂志,2002,20(4):222-223.
- [8] 郑百波,郑百红. UF-50 尿沉渣分析仪检测相关指标的分析[J]. 吉林医学,2008,29(14):1227.
- [9] 刘红祥,岳晋巍,毛东英. SYSMEX UF-100 尿沉渣分析仪在尿液自动化检查中常见误差分析[J]. 实用医学杂志,2006,13(22):4001-4002.
- [10] 邱方城,秦维超,李雅婷,等. Sysmex UF-100 全自动尿沉渣分析仪检测尿红细胞影响因素分析[J]. 临床检验杂志,2006,24(6):472.

(收稿日期:2011-01-09)

UF1000i 全自动尿有形成分分析仪在尿路感染诊断中的应用评价

曹兴华

(河南省漯河市中心医院检验科 462000)

摘要:目的 评价 UF1000i 全自动尿有形成分分析仪在尿路感染(UTI)诊断中的应用价值。方法 对 300 例疑似 UTI 患者的尿标本进行尿培养、UF1000i 全自动尿有形成分分析仪及 Uritest-500 尿干化学分析仪联合检测。结果 以尿培养法为参考方法,UF1000i 全自动尿有形成分分析仪诊断 UTI 的灵敏度、特异度、阳性预测值、阴性预测值和准确度分别为 76.4%、89.8%、79.5%、88.1%和 85.3%;Uritest-500 尿干化学分析仪诊断 UTI 的灵敏度、特异度、阳性预测值、阴性预测值和准确度分别为 70.9%、88.3%、70.9%、88.3%和 83.3%。结论 UF1000i 全自动尿有形成分分析仪在 UTI 筛查、诊断、治疗等各方面具有重要价值。

关键词:尿; 诊断; 感染

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.12.046

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2011)12-1359-03

尿路感染(urinary tract infection, UTI)是由细菌(极少数可由真菌、原虫、病毒)直接侵袭所引起的感染性疾病。尿液细

菌培养是诊断 UTI 的“金标准”,其主要缺点是耗时长,一般需 3~4 d。自动化尿分析仪则具有检测速度快,精密度和灵敏度

高等优点^[1]。希森美康公司 UF 系列尿分析仪已在临床广泛使用^[2-3],其中 UF1000i 全自动尿有形成分分析仪(简称 UF1000i)采用红色半导体激光、核酸荧光染色技术和流式细胞技术,在鞘液、稀释液和染液的共同作用下对尿液中的有形成分进行多角度散射光和不同级别荧光的检测,可在计数尿液细菌的同时,根据细菌散点图的分布大致鉴别球菌和杆菌,用于 UTI 诊断既方便又快速。

1 材料与方 法

1.1 标本来源 2009 年 4~12 月本院门诊及住院患者中疑为 UTI 并行尿细菌培养的患者 300 例,留取清洁中断尿于无菌试管中,30 min 内送检。

1.2 UTI 诊断标准 依据清洁中断尿细菌培养数量以及是否为脓性尿标本判断。(1)清晨清洁中断尿(尿在膀胱中停留 4~6 h 以上)细菌定量培养,细菌计数大于或等于 10⁵ 菌落形成单位(colony forming units,CFU)/mL。(2)清洁离心中断尿沉渣白细胞数大于或等于 5 个/高倍视野,或有尿路感染症状者。具备上述 2 项可以确诊,如无第 2 项则应再作尿菌落计数复查,如菌落数仍大于或等于 10⁵ CFU/mL,且 2 次细菌种类相同者,可以确认。(3)膀胱穿刺尿培养为阳性时即可确诊。(4)患者治疗前清晨清洁中断尿(尿在膀胱中停留 4~6 h 以上)标准方法离心后尿沉渣革兰染色检查,如细菌数超过 1 个/油镜视野,结合临床症状可确诊。(5)尿细菌计数在 10⁴~10⁵ CFU/mL 者应复查,如仍为 10⁴~10⁵ CFU/mL,需结合临床表现来诊断或作膀胱穿刺尿培养以确诊。

1.3 仪器与试剂 珠海黑马公司细菌鉴定系统;UF1000i 及配套试剂(希森美康,日本),尿标本细菌计数大于或等于 10⁵ CFU/mL,且白细胞(white blood cells)计数超过 10 个/微升时,判为 UF1000i 诊断 UTI 阳性;Uritest-500 尿干化学分析仪(简称 Uritest-500)(优利特,桂林),尿标本 WBC 或亚硝酸盐(nitrite,NIT)定性为阳性时判为 Uritest-500 诊断 UTI 阳性;血琼脂平板(安图,郑州)。

1.4 方法 以定量接种环取尿标本接种于血琼脂平板,35℃ 培养 24 h,计数尿细菌数,革兰阴性杆菌菌大于或等于 10⁵ CFU/mL,革兰阳性球菌大于或等于 10⁴ CFU/mL 时判为尿定量细菌培养阳性,并对菌株进行鉴定。接种后的尿液标本用 UF1000i 和 Uritest-500 进行检测。标本检测与培养均在 2 h 内完成。

1.5 统计学处理 采用 SPSS11.0 统计软件进行数据分析。评价 URITEST500、UF1000i 单独诊断 UTI 的敏感度、特异度、阳性预期值、阴性预期值和准确度;用配对资料 χ^2 检验评价 UF1000i 与尿定量细菌培养诊断 UTI 阳性率的差异; $P < 0.05$ 时比较差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 300 例尿标本中,28.7%(86/300)为培养阳性,其中大肠埃希氏菌 36 例、肺炎克雷伯杆菌 4 例、变形杆菌 5 例、铜绿假单胞菌 3 株、阴沟杆菌 3 株、鲍曼不动杆菌 1 株、凝固酶阴性葡萄球菌 10 株、金黄色葡萄球菌 4 株、链球菌 10 株、真菌 10 株;86 例阳性标本均含上述致病菌中的某一种。

2.2 300 例尿标本中,32.9%()为 UF1000i 诊断 UTI 阳性,与尿培养阳性率(28.7%)比较差异无统计学意义($\chi^2 = 1.79, P > 0.05$)。以尿培养法为参考方法,UF1000i 诊断 UTI 的敏感度为 76.4%,特异度为 89.8%,阳性预测值为 79.5%,阴性预测值为 88.1%,准确度为 85.3%。详见表 1。

2.3 以尿培养法为参考方法 Uritest-500 诊断 UTI 的敏感度为 70.9%,特异度为 88.3%,阳性预测值为 70.9%,阴性预测值为 88.3%,准确度为 83.3%。详见表 2。

表 1 UF-1000i 与尿培养法检测结果比较(n)

UF1000i	尿培养法		合计
	阳性	阴性	
阳性	78	20	98
阴性	24	178	202
合计	102	198	300

表 2 Uritest-500 与尿培养法检测结果比较(n)

Uritest-500	尿培养		合计
	阳性	阴性	
阳性	61	25	86
阴性	25	189	214
合计	86	214	300

3 讨 论

尿定量细菌培养是诊断 UTI 的“金标准”,但检测耗时长,若过分依赖细菌培养结果会延误治疗,增加患者负担。因此需要更为快速、简便的筛检方法。

临床常以尿干化学分析中的 NIT 和白细胞酯酶检测作为 UTI 筛查指标,虽然特异度较高,但是灵敏度低,且干扰因素多。尿液中存在的产硝酸盐还原酶阳性细菌可将来自食物或蛋白质代谢产生的硝酸盐还原为 NIT,以尿干化学试带法定性检测 NIT 并初步判定 UTI 的方法已得到广泛应用。但该方法受诸多因素影响,例如尿液在膀胱停留的时间,患者摄取的食物中是否含有一定量的硝酸盐,以及感染菌是否产生硝酸盐还原酶等。由于抗菌剂的广泛使用,大肠埃希菌所致 UTI 的数量不断减少,而其他非产硝酸盐还原酶的病原微生物所致 UTI 逐渐增加。因此,以尿干化学试带法诊断 UTI 的假阴性率较高(可达 40%)。《尿液沉渣检查标准化的建议》要求尿液有形成分检测必须在 2 h 内完成,并以“个/微升”的方式进行定量报告,这就要求采用自动化的检测设备和标准化的操作流程。UF1000i 采用双检测通道(沉渣通道和细菌通道),能够确保更准确地定量检出细菌,同时实现了 WBC、红细胞等有形成分的定量报告,并可根据细菌散点图的分布大致鉴别球菌和杆菌。本研究表明,以 UF1000i 尿细菌计数诊断 UTI 的敏感度为 76.4%,特异度为 89.8%,阳性预测值为 79.5%,阴性预测值为 88.1%,准确度为 85.3%。部分 UTI 患者即使症状明显,但不能以常规细菌培养进行确诊,此时应考虑 L 型细菌感染的可能。本研究中 UF1000i 假阳性结果可能与此有关。因此相对于细菌培养法检测 L 型细菌操作繁琐、耗时长、要求高等的不足,全自动尿分析仪具有操作简单、检测快速、结果准确等优势。本研究中 UF1000i 假阴性结果是由于仪器计数 WBC 结果超出参考范围,但细菌计数未达到等于或大于 10⁵ CFU/mL 的 UTI 诊断标准。此时应考虑 UTI 的可能,需以尿培养法进一步确定。

综上所述,UF1000i 检测尿标本以诊断 UTI 具有快速、准确的优点,在 UTI 筛查、诊断、治疗等各方面具有重要价值。

参考文献

- [1] 向卫权. 尿分析的干扰因素及临床体会[J]. 国际检验医学杂志, 2007, 28(8): 756-756.
- [2] 仲腊春. 尿液沉渣有形成分显微镜镜检的临床意义[J]. 国际检验医学杂志, 2007, 28(3): 275-276.
- [3] 李雯, 王文华, 刘灿. 三种尿沉渣检测法在尿有形成分检测中的临床意义[J]. 国际检验医学杂志, 2007, 28(4): 342-344.
- [4] 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: 132-135.

- [5] 庄俊华, 张秀明, 徐宁. 医学实验室质量体系文件范例[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2006, 21-23.
- [6] 刘金彪. 尿亚硝酸盐试验诊断尿路感染的价值分析[J]. 中华医学丛刊, 2004, 4(1): 44.
- [7] 王春燕. 尿有形成分分析仪与尿路感染的实验研究[J]. 上海医学检验杂志, 2002, 17(3): 199-200.
- [8] 丛玉隆. 尿液沉渣检查标准化建议[J]. 中华检验医学杂志, 2002, 25(4): 249-250.

(收稿日期: 2010-12-09)

• 仪器使用与排障 •

BC-5500 型五分类血细胞分析仪临床试验验证

刘厚明, 高 敏, 陆加刚, 李志明, 单万水

(广东医学院附属深圳市第三人民医院检验科 518000)

摘要:目的 对深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司研制的 BC-5500 型五分类血细胞分析仪(简称 BC-5500)进行临床试验验证, 评价其检测效果。方法 参照国际血液学标准化委员会(ICSH)和美国国家临床实验室标准化委员会(NCCLS)制定的评价标准对 BC-5500 的本底、携带污染率、重复性、线性和相关性进行评价。结果 BC-5500 的本底、携带污染率、重复性、线性和相关性检测的结果都在 ICSH 和 NCCLS 允许变动范围内。结论 BC-5500 具有极高的精密度和准确度, 性能稳定, 功能实用, 完全能够满足临床实验室的使用要求。

关键词: 临床试验; 五分类; 血液细胞分析仪; 评价**DOI:** 10.3969/j.issn.1673-4130.2011.12.047**文献标识码:** A**文章编号:** 1673-4130(2011)12-1361-02

血细胞分析仪在中国的临床应用已十分广泛, 但几乎所有五分类血细胞分析仪均为国外品牌^[1-3], 国产品牌仅有深圳迈瑞医疗电子股份有限公司(下简称迈瑞公司)研制的 BC-5500 型五分类血液细胞分析仪。为对迈瑞公司 BC-5500 型五分类血细胞分析仪(简称 BC-5500)进行临床试验验证, 笔者参照国际血液学标准委员会(International Council for Standardization in Hematology, ICSH)^[9] 和美国国家临床实验室标准化委员会(National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS)^[10] 的有关规定对该仪器进行评价, 现将临床试验结果和评价报道如下。

1 材料与方 法

1.1 仪器与试剂 待验证仪器 BC-5500, 配套试剂、质控品和校准品由迈瑞公司提供。对照仪器和试剂为日本希森美康株式会社 SF-3000 五分类血液细胞分析仪(简称 SF-3000)及其配套试剂。CX21 型显微镜为日本奥林巴斯公司产品。

1.2 临床标本 随机选取临床新鲜抗凝静脉血, 抗凝剂浓度为 1.5~2.2 mg/mL 的乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K₂); 每例标本不少于 1.5 mL, 无溶血及凝聚现象。

1.3 方 法

1.3.1 一般性能临床验证试验 (1)本底检测: 在 BC-5500 仪每天正常保养维护之后进行本底检测。(2)携带污染率检测: 在全血模式下用高值质控品作为高值标本连续测定 3 次, 再用低值质控品作为低值标本连续测定 3 次, 记录每次测定的各参数结果。(3)重复性检测: 取 1 例健康成年人新鲜抗凝静脉血标本, 在全血开放进样模式下连续测定 11 次, 取第 2~11 次测定结果计算各参数的变异系数(coefficient of variability, CV)或绝对偏差。(4)线性检测: 取白细胞(white blood cell, WBC)、红细胞(red blood cell, RBC)或血红蛋白(hemoglobin, Hb)、血小板(platelet, PLT)特高值标本各 1 例, 并使该高值标

本的参数结果尽量接近线性范围上限。分别检测 WBC、RBC(或 Hb)、PLT, 并用倍比稀释的方法制备 1:2、1:4、1:8、1:16 和 1:32 共 6 个浓度的系列稀释标本, 将高值标本及系列稀释标本在全血模式下各测定 2 次, 记录各参数的结果, 用系列稀释标本的浓度与相应参数测定结果的平均值进行直线回归分析, 分析线性情况。

1.3.2 相关性检测 (1)BC-5500 与 SF-3000 相关性检测: 选取符合要求的新鲜抗凝静脉血标本 41 例, 均在标本采集后 1 h 内分别以 BC-5500 和 SF-3000 各测定 2 次, 记录各参数结果, 对各参结果的平均值进行直线回归分析。(2)BC-5500 白细胞分类与显微镜镜检分类相关性检测: 选取符合要求的新鲜抗凝静脉血标本 41 例, 在以 BC-5500 分别测定 2 次后, 每例标本制作 3 张血涂片, 由经验丰富的检验技师进行瑞氏染色, 并按 NCCLS H20-A 推荐的方法, 按照标准城垛方式进行镜检分类, 每张涂片用油镜分类 200 个有核白细胞, 对各参数结果的平均值进行直线回归分析。

2 结 果

2.1 一般性能临床验证试验结果 按照对本底检测、携带污染率检测、重复性检测和线性检测的要求, 分别进行验证试验, 本底、携带污染率、重复性和线性检测的 WBC、RBC、Hb、红细胞平均容积(mean corpuscular volume, MCV)、血细胞压积(hematocrit, HCT)、PLT、淋巴细胞百分比(percentage of lymphocyte, Lym%)、中性粒细胞百分比(percentage of neutrophilic granulocyte, Neu%)、单核细胞百分比(percentage of monocyte, Mono%)、嗜酸性粒细胞百分比(percentage of eosinophilic granulocyte, Eos%) 和嗜碱性粒细胞百分比(percentage of basophilic leukocyte, Bas%) 的结果都在在 ICSH 和 NCCLS 的限定值范围内, 符合要求。其中, WBC、RBC、Hb、PLT 的线性回归方程分别为 $Y=107.3X+0.8293$ ($r^2=0.9887$)、