

## • 检验仪器与试剂评价 •

## 科宝 XS 尿液有形成分分析仪筛检结果分析

魏运梅, 明亮, 易光明, 王娴默, 杨章元

(长江大学附属第一医院检验科, 湖北荆州 434000)

**摘要:** 目的 使用科宝 XS 尿液有形成分分析仪, 以标准尿沉渣显微镜检查法为依据, 分析其在白细胞、红细胞、上皮细胞检查方面的特异性和敏感性。方法 收集该院 400 例门诊患者和健康体检者尿液标本, 用两种方法同时测定, 并按照设定的参考范围分为阴性和阳性两组进行统计分析。结果 以标准尿沉渣显微镜检查法为依据, 科宝 XS 尿液有形成分分析仪对白细胞分析的特异性为 97.8%, 敏感性为 92.9%; 对红细胞分析的特异性为 98.8%, 敏感性为 92.3%; 对上皮细胞分析的特异性为 96.9%, 敏感性为 93.6%。结论 科宝 XS 尿液有形成分分析仪作为一款尿液分析的过筛性仪器, 对尿液有形成分的检查很有帮助, 在阴性和阳性标本分析方面与标准方法比较, 特异性和敏感性均较高。

**关键词:** 尿; 设备和供应; 科宝 XS 尿液有形成分分析仪; 特异性; 敏感性

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2012.10.049

文献标识码:A

文章编号: 1673-4130(2012)10-1248-02

随着科技的发展各种类型尿液分析仪应运而生, 检测原理及方法各不相同<sup>[1]</sup>。要在保证检测质量<sup>[2]</sup>的前提下提高检测效率, 仪器的筛检功能是基础, 本实验以标准尿沉渣显微镜检查法为依据, 对科宝 XS 尿液有形成分分析仪红细胞、白细胞、上皮细胞筛检结果进行评价。

## 1 资料与方法

**1.1 仪器与试剂** 德国科宝 XS 全自动尿液有形成分分析仪(配套专用一次性计数池)、JAST 一次性专用尿沉渣计数板(意大利 VACUTESTKIMA 公司)等。

**1.2 标本来源** 新鲜随机中段尿液标本采自本院门诊患者和体检中心健康体检者, 不加防腐剂等任何物质, 所有标本在 2 h 内检测完毕。

### 1.3 方法

**1.3.1 仪器分析法** 待检标本放置在传送带上自动进样, 混匀, 一次性计数池 1 000 r/min(离心半径 3 cm)离心 10 s, 仪器自动拍摄照片, 电脑软件自动分析得出结果。

**1.3.2 显微镜检查法** 参考《全国临床检验操作规程》第 2 版<sup>[3]</sup>进行尿沉渣显微镜检查。

### 1.4 参考范围的依据

**1.4.1 显微镜检查法参考范围** 以《全国临床检验操作规程》中推荐的参考方法和参考范围为准, 将红细胞小于或等于 3 HPF、白细胞小于或等于 5 HPF、上皮细胞小于或等于 6 HPF 定义为正常参考范围, 并以此作为本研究的阴性参考标准。

**1.4.2 仪器分析法参考范围** 本院检验科根据厂家提供数据和本地区健康人群调查结果<sup>[4]</sup>, 采用白细胞小于或等于 20/μL、红细胞小于或等于 10/μL、上皮细胞小于或等于 10/μL 为正常参考范围。

## 2 结果

两种方法检测结果比较见表 1~3。

表 1 两种方法白细胞检测结果比较

方法	显微镜检查法		特异性 (%)	敏感性 (%)
	阴性(n=315)	阳性(n=85)		
仪器分析法				
阴性(n=315)	308	7	97.8	92.9
阳性(n=85)	6	79	—	—

—: 表示无此项。

表 2 两种方法红细胞检测结果比较

方法	显微镜检查法		特异性 (%)	敏感性 (%)
	阴性(n=347)	阳性(n=52)		
仪器分析法				
阴性(n=347)	343	4	98.8	92.3
阳性(n=52)	4	48	—	—

—: 表示无此项。

表 3 两种方法上皮细胞检测结果比较

方法	显微镜检查法		特异性 (%)	敏感性 (%)
	阴性(n=353)	阳性(n=47)		
仪器分析法				
阴性(n=353)	342	11	96.9	93.6
阳性(n=47)	3	44	—	—

—: 表示无此项。

## 3 讨论

经典的尿有形成分检查方法是在显微镜下进行人工判别。然而人工镜检在样本处理及结果判读等过程中需耗费大量人力及时间, 亦存在分析人员间的差异。在标本量大时对每份尿液都进行标准化的人工镜检存在很大困难<sup>[5-6]</sup>。因此, 使用自动化仪器对其进行有形成分进行筛检是可行的。本研究以科宝 XS 尿液有形成分分析仪测定结果作为过筛标准, 对照标准的显微镜检查法, 讨论其特异性和敏感性。结果显示对白细胞过筛的特异性和敏感性分别为 97.8% 和 92.9%; 对红细胞过筛的特异性和敏感性分别为 98.8% 和 92.3%; 对上皮细胞过筛的特异性和敏感性分别为 96.9% 和 93.6%, 且此结果为仪器自动识别, 未进行人工辅判<sup>[7]</sup>, 此特点明显优于 AVE-763 等同类仪器。当然该仪器也存在一定缺陷, 当标本为血、脓尿, 以及满视野无定型结晶等情况时识别和计数准确性受到影响<sup>[8]</sup>, 需人工稀释后进行检测; 另外, 仪器对各类管型的识别准确性不够高, 在遇到具有临床管型形成条件<sup>[9]</sup>的标本时需人工镜检<sup>[10]</sup>。

综上所述, 科宝 XS 尿液有形成分分析仪作为全自动形态学检验仪器对尿液有形成分进行筛检是有效的, 但需进行仔细审核, 遇到血、脓、管型尿等特殊标本时需人工镜检。

## 参考文献

- [1] 钟瑞红,台虹,曹研,等.四种尿沉渣显微镜检查方法的比较[J].上海检验医学杂志,2000,15(2):77-79.
- [2] 王全会,贾锐玲.尿沉渣检验的现状与标准镜检的质量控制[J].现代检验医学杂志,2004,19(5):65-66.
- [3] 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,1997:133-134.
- [4] 从玉隆,马骏龙,李云莲,等.尿沉渣测定四种方法学参考范围调查[J].中华检验医学杂志,1997,20(4):229-231.
- [5] Lakato J, Bodor T, Zidarics Z, et al. Data processing of digital recordings of microscopic examination of urinary sediment[J]. Clin Chim Acta, 2000, 297(1/2):225-237.

## • 检验仪器与试剂评价 •

- [6] 从玉隆.尿沉渣检查标准化建议[J].中华检验医学杂志,2002,25(7):249-250.
- [7] 王丹玲,杨俊芳,赵亚静,等. IRISiQ200 全自动尿沉渣分析仪修饰前后与不离心镜检定量方法的对比研究[J].中国医学检验杂志,2007,8(5):311-313.
- [8] 赖利华,邓济魁,彭楷,等. Sysmex UF-1000i 尿液有形成分分析仪的性能评价[J].重庆医学,2009,38(19):2404-2405.
- [9] 罗春丽.临床检验基础[M].3 版.北京:人民卫生出版社,2010:7,187.
- [10] 从玉隆,马骏龙,张时民,等.尿液细胞成分定量分析方法学研究[J].中华检验医学杂志,2006,29(3):211-214.

(收稿日期:2011-11-09)

## SYSMEX XE-2100 全自动血细胞分析仪性能评估

杜肖彦,王永祥<sup>△</sup>

(内蒙古医学院附属医院临床检验中心,呼和浩特 010050)

**摘要:**目的 评价 SYSMEX XE-2100 全自动血细胞分析仪的性能。方法 评价 SYSMEX XE-2100 全自动血细胞分析仪检测白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(HGB)、血细胞比容(HCT)、平均红细胞容积(MCV)及血小板计数(PLT)的批内精密度、线性范围及携带污染率,并与 K-4500 全自动血细胞分析仪检测性能进行比对。结果 SYSMEX XE-2100 全自动血细胞分析仪对 WBC、RBC、HGB、HCT、MCV 及 PLT 的批内精密度变异系数(CV)均小于 5.0%;其线性范围检测结果显示,各检测指标 a 值均在  $1 \pm 0.05$  范围之内,相关系数( $r$ )均大于或等于 0.975;WBC、RBC、HGB、HCT 及 PLT 各指标污染携带率均小于 1.0%;WBC、RBC、HGB 及 PLT 各指标测定结果 2 台仪器的比对偏差均为合格,检测结果密切相关,  $r$  均大于 0.990。结论 SYSMEX XE-2100 全自动血细胞分析仪各项性能精确,可以为临床血液分析提供快速、准确的报告。

**关键词:**血细胞; 设备和供应; 性能评估; 精密度

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.10.050

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2012)10-1249-03

对于血细胞分析仪性能评估多以一般健康人群或一般住院人群为研究对象<sup>[1-5]</sup>,少见以不同地区特定人群为研究对象进行评估者。SYSMEX XE-2100 全自动血细胞分析仪是国内临床实验室常用全自动血细胞分析仪,本研究通过对内蒙古地区健康人群及住院人群样本的检测,分析 SYSMEX XE-2100 全自动血细胞分析仪对特定人群的检测性能,有助于对特定人群检测结果的正确解释。

## 1 资料与方法

1.1 仪器与试剂 SYSMEX XE-2100 全自动血细胞分析仪、K-4500 全自动血细胞分析仪等。SYSMEX XE-2100 全自动血细胞分析仪原装试剂及质控物、K-4500 全自动血细胞分析仪原装试剂、乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K<sub>2</sub>)抗凝管由 BD 公司提供。

1.2 标本 受检对象一部分为健康体检人群,一部分为临床住院患者,且汉族和蒙古族受试者所占比例分别为 70%、30%。采集受检对象清晨空腹肘静脉血 2 mL 于 EDTA-K<sub>2</sub> 抗凝真空采血管中,轻轻颠倒混匀,室温下于 2 h 内严格按照仪器说明书操作。

## 1.3 方法

1.3.1 批内精密度 按照美国国家临床实验室标准化委员会(NCCLS)EP15-A 文件要求,取低、中、高 3 个水平新鲜血液样本,连续重复测定 10 次,计算变异系数(CV)及标准差(s)。CV 要求在对仪器标定的范围之内,即 WBC、RBC、HGB、HCT、

MCV、PLT 的 CV 分别小于或等于 3.00%、1.50%、1.50%、1.50%、4.00%。

1.3.2 携带污染率 参照国际血液学标准委员会(ICSH)《血细胞分析仪评价指南》<sup>[6]</sup> 推荐方法,取高浓度血液样本均匀后连续测定 3 次,测定值分别为 H1、H2 和 H3。再取低浓度血液样本连续测定 3 次,测定值分别为 L1、L2 和 L3,携带污染率(%)计算方法为  $(L1 - L3 / H3 - H1) \times 100\%$ 。检测要求 WBC、RBC、HGB、HCT、MCV、PLT 的 CV 均为 1.0%。

1.3.3 线性测定 选取 1 份接近预期上限的高值全血标本(H),按等倍比例进行稀释,每个稀释度重复测定 3 次,计算均值( $\bar{x}$ )。将实测值与理论值比较(偏离应小于 10%)。以稀释度(X)为横坐标,测定值(Y)为纵坐标,绘制曲线( $Y = aX + b$ ),观察 WBC、RBC、HGB、HCT 及 PLT 等 5 个指标的线性范围。要求:  $a = 1 \pm 0.05$ , 相关系数( $r$ )  $\geq 0.975$ 。

1.3.4 不同仪器结果比对 准备 20 份新鲜血液样本,浓度覆盖生物参考区间,整个实验在样本老化之前完成。使用基准仪器和壁柜仪器检测这 20 份样本,计算比对仪器和基准仪器之间的结果偏差百分比。要求 WBC、RBC、HGB、HCT、MCV、PLT 的比对偏差范围分别为小于或等于 7.50%、3.00%、3.00%、3.00%、3.00%、12.50% 范围内<sup>[1/2]</sup> 美国临床实验室改进修改法案(CLIA'88)<sup>[7]</sup> 为满足要求,20 份标本中 19 份满足比对要求为合格。

1.5 统计学处理 采用 SPSS16.0 统计软件进行 *t* 检验、回归

<sup>△</sup> 通讯作者, Tel:13848108206; E-mail: hhhtwyx@163.com。