

续表 1 精密度实验评价数据

检测次数	第 1 批			第 2 批			日均值
	结果 1	结果 2	均值 1	结果 1	结果 2	均值 2	
16	13.1	12.6	12.85	12.3	11.7	12.00	12.425
17	14.6	12.5	13.55	14.6	12.8	13.70	13.625
18	13.5	12.3	12.90	13.5	13.9	13.70	13.300
19	14.4	12.9	13.65	14.4	12.3	13.35	13.500
20	14.7	13.3	14.00	14.7	14.6	14.65	14.325

2.3 线性试验 线性范围 6~131 ng/mL, 可满足临床要求。

2.4 临床可报告范围 经验证临床可报告范围为 3~262 ng/mL, 可以满足临床要求。

### 3 讨 论

维生素 D 在人体内可转变为 25-羟基维生素 D, 后者在血清或全血中的含量是反映人体维生素 D 营养情况的最好指标。虽然 25-羟基维生素 D 在人体内的最佳含量为多少尚有争论, 但骨骼营养状况健康时应至少大于 32 ng/mL (>80 nmol/mL)。维生素 D 中毒也较为罕见, 与之相反的情况是维生素 D 不足这个近年来已逐渐升级为公众健康问题的状况, 世界范围内已展开一系列有关于此健康问题的研究<sup>[5]</sup>。

长期以来 25-羟基维生素 D 检测均使用 ELISA 法, 如英国 IDS 试剂盒被认为是检测维生素 D 的“金标准”, 被广泛应用。不过 ELISA 法存在检测步骤繁琐、结果重复性差、检测时间长等不足。因此, 使用自动化仪器检测成为普遍需求。意大利索灵公司提供了可以使用 LIAISON 全自动化学发光仪检测的试剂盒, 正是满足了这一需求。但其检测性能是否满足临床需要应通过实验予以验证和评估。本研究依据国际权威的 CLSI 制订的 EP 文件方案对其检测精密度、灵敏度、线性范围、临床可报告范围等性能参数进行了验证, 并对其临床适用性加以评估, 结果显示精密度为 5.23%、总精密度为 6.57%, 在厂商提

### • 检验仪器与试剂评价 •

## 浅析 UF-1000i 全自动尿液有形成分分析仪管型报告与镜检结果的差异

吴 风<sup>1</sup>, 王丽娜<sup>1</sup>, 杨品娜<sup>2</sup>

(1. 中日友好医院, 北京 100029; 2. 北京市门头沟区医院 102300)

**摘要:**目的 探讨 UF-1000i 全自动尿液有形成分分析仪和显微镜镜检两种方法检测尿中管型结果差异的原因。方法 采用 Sysmex UF-1000i 全自动尿液有形成分分析仪对 200 份新鲜晨尿标本进行尿沉渣分析, 并同时对每一标本进行显微镜镜检, 采用  $t$ 、 $\chi^2$  检验对两种方法检测结果进行统计学分析。结果 200 份标本中 UF-1000i 全自动尿液有形成分分析仪检出阳性 93 例, 显微镜镜检检出阳性 62 例, 假阳性率为 28.26%, 二者检测结果比较, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。两种方法联合可将检测灵敏度提高至 96.77% ( $P < 0.05$ )。结论 UF-1000i 全自动尿液有形成分分析仪检测尿液管型时干扰因素较多, 存在一定的假阳性结果。临床工作中应将两种方法结合起来, 以提高检出率和准确性。

**关键词:**尿; 显微镜检查; 设备和供应; 尿沉渣; UF-1000i 全自动尿液有形成分分析仪

**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2012.10.052

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2012)10-1253-03

随着科技发展许多大型仪器应运而生, 目前临幊上已普及使用的全自动尿液有形成分分析仪简单、快速, 为临幊鉴别诊断、预后判断提供了方便<sup>[1]</sup>。然而仪器检测存在一定局限性, 全自动尿液有形成分分析仪对红细胞和白细胞检测结果较准确, 而对管型检测结果却不尽人意<sup>[2]</sup>。管型假阴性引起漏诊, 轻则导致患者肾脏病变检出率低, 重则延误病情; 管型假阳性引起误报, 造成患者不必要的担心。因此, 临幊上常用仪器检

供的数据(批内精密度 5.50%、总精密度 12.90%)范围内, 可接受; 化学发光法测定 25-羟基维生素 D 的分析灵敏度为 2.5 ng/mL, 功能灵敏度为 3.0 ng/mL, 与厂家提供的数据(仅提供功能灵敏度 4.0 ng/mL)无显著差异, 且可满足临床需要; 线性实验结果表明线性范围为 6~131 ng/mL, 临幊可报告范围为 3~262 ng/mL, 包含健康人群及一般患者检测结果的范围, 可满足临床需要。

由此可见, 使用 LIAISON 全自动化学发光仪定量测定索灵公司 25-羟基维生素 D 检测性能的精密度、分析灵敏度、功能灵敏度及线性范围等性能参数均可满足临床检测要求, 可以作为替代方法学应用于临幊维生素 D 的检测。

### 参考文献

- [1] 周盛杰, 钮心怡, 陈泽英. 意大利 LIAISON 全自动化学发光分析仪性能评价[J]. 河北医学, 2010, 16(2): 178-180.
- [2] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP5-A Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices [S]. Wayne, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1999.
- [3] CLSI. EP5-A Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices [S]. Wayne PA: CLSI, 1998: 1-28.
- [4] 阳萍, 周爱媛, 张丽萍, 等. 罗氏 MODULAR E170 全自动电化学发光免疫分析仪性能验证[J]. 重庆医学, 2009, 38(19): 2395-2397.
- [5] 吴玲, 蔡新, 杨丽, 等. ARCHITECT i2000 免疫分析仪糖类抗原 CA-15-3 分析性能验证[J]. 检验医学与临幊, 2010, 7(3): 249-250.
- [6] 柳光芬. G6PD 试剂盒在 ROCHE MOUDULAR 010 自动化分析仪上的应用及评价[J]. 国际检验医学杂志, 2009, 30(7): 728-729.
- [7] Lensmeyer GL, Wiebe DA, Binkley N, et al. HPLC method for 25-hydroxyvitamin D measurement: comparison with contemporary assays[J]. Clin Chem, 2006, 52(6): 1120-1126.

(收稿日期:2011-10-09)

测和显微镜镜检共同配合进行判定, 以提高检测结果的准确性。本文对 UF-1000i 全自动尿液有形成分分析仪检测管型与显微镜镜检结果的差异进行对比分析, 探讨两种方法的特点, 为临幊尿液检测实现自动化和准确化提供依据。

### 1 资料与方法

1.1 一般资料 选择肾内科门诊患者 200 例, 其中男 100 例, 女 100 例; 年龄 18~70 岁。

**1.2 仪器与试剂** Sysmex UF-1000i 全自动尿液有形成分分析仪及配套试剂(日本 Sysmex 公司)、光学显微镜(日本奥林巴斯)等。

**1.3 质量控制** 每天检测尿有形成分质控品(批号:YS1022)高、低值两个水平,使管型测定值符合质量控制要求,从而保证实验结果的准确性。

**1.4 方法** 收集患者新鲜晨尿标本,2 h 内完成检测。采用 UF-1000i 全自动尿液有形成分分析仪(UF-1000i 组)进行尿液管型检测,严格按照操作规程进行检测。显微镜镜检(镜检组):取混匀尿液 10 mL,1 500 r/min(离心半径 16 cm)离心 5 min,弃上清液,留沉渣 0.2 mL,轻震荡离心管使尿沉渣有形成分充分混匀后取 0.02 mL 滴于标准尿沉渣计数板上进行镜检,用 10×10 镜头观察其中有形成分全貌及管型,再用 10×40 镜头观察鉴定细胞成分并计算数量和记录结果。若 UF-1000i 全自动尿液有形成分分析仪出现异常报告,而显微镜镜检呈现阴性,则重复充池进行第 2 次显微镜镜检,最终确定检测结果。

**1.5 判断标准** 超出 Sysmex UF-1000i 全自动尿液有形成分分析仪管型报警限制(过筛值设置为 0/μL)<sup>[3]</sup>,即为该仪器检测阳性结果;显微镜下观察到 1 个以上管型者为显微镜镜检阳性结果。

**1.6 统计学处理** 采用 SPSS13.0 统计软件对数据进行处理。UF-1000i 组与镜检组检测数据处理采用  $t$ 、 $\chi^2$  检验,以  $P<0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结 果

**2.1** 两种方法首次检测结果不一致,见表 1。镜检组漏检 3 例,漏检率为 4.84%。

表 1 两种方法首次检测管型的检出率、灵敏度、特异性比较

组别	管型			
	阳性(n)	检出率(%)	灵敏度(%)	特异性(%)
UF-1000i 组	54	27.00	87.10*	72.34
镜检组	59	29.50	—	—
联合检测	60	30.00	96.77	71.74

\*:  $P<0.05$ , 与镜检组比较; -: 表示无此项。

**2.2** 重复显微镜镜检结果见表 2。两种方法比较,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。

表 2 重复显微镜镜检结果[n(%)]

镜检组	n	UF-1000i 组	
		阳性	阴性
阳性	62	54(87.10)	8(12.90)
阴性	138	39(28.26)	99(71.74)

**2.3 UF-1000i 组假阳性标本复检结果及原因见表 3。**

表 3 UF-1000i 组假阳性标本复检结果及原因

原因	假阳性(n)	%
黏液丝	25	64.10
脓细胞	4	10.26
上皮细胞	3	7.69

续表 3 UF-1000i 组假阳性标本复检结果及原因

原因	假阳性(n)	%
细菌	2	5.13
杂质	1	2.56
其他	4	10.26

## 3 讨 论

UF-1000i 全自动尿液有形成分分析仪是目前我国临床使用的最先进的全自动尿液有形成分分析仪,其检测原理为沉渣经染色后能发出荧光,从而区分各种细胞、管型和结晶等有形成分,并可定量<sup>[4]</sup>。适用于尿液有形成分的筛选<sup>[5]</sup>。然而仪器设定的散射光强度和荧光强度以及在散射图中的分布区域是固定的,实际尿液中的有形成分大小、形态不一导致各成分的散射光强度和荧光强度产生相互交叉造成假阳性或假阴性<sup>[6]</sup>。

本研究中 UF-1000i 全自动尿液有形成分分析仪检出的 93 例管型阳性标本中仅 54 例为真阳性,检出率为 27.00%,假阳性率(误诊率)为 28.26%(39/138),假阴性率(漏检率)为 12.90%(8/62)。该仪器对管型检出的灵敏度为 87.10%,特异性为 72.34%,两种方面联合检测可使灵敏度提高至 96.77%。有文献报道与单独显微镜镜检相比,采用全自动尿液有形成分分析仪和显微镜镜检两种方法共同检测的灵敏度可达 98.00%,并可减少 40.00% 的显微镜复检<sup>[7]</sup>。

由表 3 可见,UF-1000i 全自动尿液有形成分分析仪检测不能完全替代显微镜镜检,但也不能盲目相信显微镜镜检结果,一方面显微镜镜检可以提高管型的检出率和准确性<sup>[8]</sup>,而另一方面也可能因人为因素造成误差。

造成全自动尿液有形成分分析仪检测管型呈假阳性和假阴性的因素主要有以下几种情况:(1)黏液丝。黏液丝的干扰最大,占 64.10%(25/39),因其形态、外观接近透明管型,故容易被仪器误检。(2)脓细胞。脓细胞引起的假阳性占 10.26%(4/39),尿中成团的脓细胞在鞘液中易形成串珠排列,导致散射光和荧光脉冲宽度均增强而被仪器误读。(3)上皮细胞。因上皮细胞导致的假阳性占 7.69%(3/39),特别是移形上皮细胞和鳞状上皮细胞的质感、大小、形状与管型相似。(4)大量细菌连续通过检测孔,短时间堆积成类似管型的形状,被仪器误检为病理管型,此类假阳性占 5.13%(2/39)。(5)杂质。盐类、细胞碎片等一些污染物等聚集、堆积均易引起管型假阳性。长方体的磷酸铵镁结晶、非晶形尿酸盐结晶堆积类似管型时仪器会误检为管型<sup>[9]</sup>。此类假阳性占 2.56%(1/39)。(6)其他干扰因素联合造成的假阳性占 10.26%(4/39),如妊娠妇女的尿液标本极易出现假管型且数值较高<sup>[7]</sup>。然而许多常用药物及外在因素对尿液检测结果也存在一定影响,当尿液 pH<3 时或大量应用青霉素、庆大霉素、磺胺、呋喃类药物均会造成尿蛋白的假阴性<sup>[10-11]</sup>。

尽管全自动尿液有形成分分析仪较传统尿液检测方法有一定提高,但因尿中有形成分复杂仍存在一定的假阳性和假阴性结果。如何科学正确地操作显得尤为重要:(1)使用前应进行检查,确保仪器正常运转,严格按照使用说明书规范操作包括仪器的校准和质量控制等。(2)保证标本采集新鲜、运送合格,在室温条件下 2 h 内完成检测。若无法及时检测,则标本可保存在硼酸中 24~48 h 完成检测,基本不会影响检测结果。

果<sup>[12]</sup>。(3)特殊情况如泌尿系疾病、糖尿病患者,以及妊娠妇女、使用某些药物的患者应给予镜检复查核实。

根据流式细胞仪原理设计的 UF-1000i 全自动尿液有形成分分析仪对尿中管型的识别能力不足,因此,目前只能作为检测管型的过筛仪器,在临床医生和检验科的要求下或出现异常结果时必须进行显微镜复检,从而发现和纠正尿分析仪检测报告中的误差。因此,在日常的尿液检测工作中应将全自动尿液有形成分分析仪与显微镜镜检结合起来,不仅对报告管型阳性的标本进行镜检,而且对管型阴性但尿蛋白阳性的尿标本也应进行镜检。科学、规范地操作才能确保 UF-1000i 全自动尿液有形成分分析仪在检测管型上实现自动化、规范化、准确化。

## 参考文献

- [1] Kadkhoda K, Manickam K, De Gagne P, et al. UF-1000i flow cytometry is an effective screening method for urine specimens[J]. Diagn Microbiol Infect Dis, 2011, 69(2): 130-136.
- [2] Manoni F, Tinello A, Fornasiero L, et al. Urine particle evaluation: a comparison between the UF-1000i and quantitative microscopy[J]. Clin Dhem Laborat Med, 2010, 48(8): 1107-1111.
- [3] 梁骑,李君安,赖明希,等. IQ-200 与 UF-100 全自动尿沉渣分析仪管型检测对比分析[J]. 检验医学与临床,2011,8(3):291-294.
- [4] 顾问刚,陈激扬. 尿干化学法与沉渣镜检联合检测尿红细胞及白

## • 检验仪器与试剂评价 •

# 血细胞分析仪国产试剂与原装配套试剂检测结果分析

贾妙兴,陈 飞,汤浩舟

(中国人民解放军杭州海勤疗养院,杭州 310002)

**摘要:**目的 研究国产试剂与原装配套试剂检测结果的可比性。方法 随机采用 181 名体检者标本,分别用国产试剂、进口原装试剂进行检测,检测 22 项参数,4 h 内检测完毕。结果 两种试剂检测红细胞、血红蛋白、血细胞比容、平均红细胞容积、白细胞、淋巴细胞绝对值、淋巴细胞百分数、嗜酸粒细胞百分数、血小板计数、血小板平均容积等具有相关性( $r \geq 0.975$ ),而平均红细胞血红蛋白、平均红细胞血红蛋白浓度、红细胞体积分布宽度、中性粒细胞绝对值、中性粒细胞百分数、单核细胞绝对值、单核细胞百分数、嗜酸粒细胞绝对值、嗜碱粒细胞百分数、血小板压积、血小板分布宽度无相关性( $r < 0.975$ )。两组红细胞、血红蛋白、血细胞比容、平均红细胞容积、平均红细胞血红蛋白、平均红细胞血红蛋白浓度、白细胞、淋巴细胞绝对值、淋巴细胞百分数、中性粒细胞绝对值、中性粒细胞百分数、嗜碱粒细胞绝对值、血小板计数、平均血小板容积、嗜碱粒细胞百分数比较,差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),红细胞体积分布宽度、单核细胞绝对值、单核细胞百分数、嗜酸粒细胞绝对值、嗜酸粒细胞百分数、血小板压积、血小板分布宽度比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。结论 虽然两种试剂检测的主要参数具有良好相关性,但两种试剂的参数配对试验有差异,故国产试剂必须通过校准、比对才能使用。

**关键词:**血细胞; 设备和供应; 国产试剂; 进口试剂; 差异; 结果分析

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.10.053

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2012)10-1255-03

血细胞分析仪一般使用进口试剂或国内定点生产的原装试剂。其特点为试剂保证质量,但成本高,实验室面对市场经济,成本核算,既要保证检验结果准确,又要减少成本,所以不少同道进行了血细胞分析试剂的研制<sup>[1-5]</sup>。国产试剂应用于临床实验室是不是符合规定要求呢?作者进行了初步实验,现将结果报道如下。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 从本院体检者中随机选取 181 名,采集早晨空腹静脉血 2 mL,放入真空乙二胺四乙酸二钾(EDTA-K<sub>2</sub>)抗凝管中。标本在采集后 4 h 内检测完毕。

细胞的临床意义[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(10):1127-1128.

- [5] 张娟安,肖秀林,孙光辉. UF-1000i 尿液有形成分分析仪的性能评价[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(3):386-387.
- [6] 温立鸿. UF-1000i 尿沉渣自动分析仪与显微镜检查结果比较及复检规则的建立[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(4):506-508.
- [7] Jiang T, Chen PS, Ouyang J, et al. Urine particles analysis: performance evaluation of Sysmex UF-1000i and comparison among urine flow cytometer, dipstick, and visual microscopic examination [J]. Scand J Clin Lab Invest, 2011, 71(1):30-37.
- [8] 牛忆军,姚祖德,赫红军. 全自动尿沉渣分析仪和显微镜检查对比分析[J]. 检验医学,2011,26(4):222-224.
- [9] 贺淑霞,张洁. UF-100 尿分析仪检查尿管型的评价[J]. 国际检验医学杂志,2007,28(3):265.
- [10] 朱银霞,张益红. EH2060 与 UF-50 尿沉渣分析仪检测管型的结果评价[J]. 医学临床研究,2009,26(12):2206-2212.
- [11] 杨俊英,李璞,徐勇全. UF-100i 尿有形成分分析仪检测管型的影响因素[J]. 国际检验医学杂志,2010,31(9):1034-1035.
- [12] Fabbro C, Darolles J, Rault JP. Preservation of urine samples for UF-1000i [bio Mérieux®] analysis[J]. Ann Biol Clin (Paris), 2011, 69(5):588-592.

(收稿日期:2011-10-09)

**1.2 仪器** 贝克曼库尔特 COULTER LH750 全自动血细胞分析仪。

**1.3 试剂** 原装配套试剂及厂家生产的国产试剂。

**1.4 实验方法** 仪器在检测前空白实验符合要求,进行携带污染、重复性、校准结果等测试。符合要求再实施标本测试。181 份标本用国产试剂、原装配套试剂分别检测 1 次。

**1.5 统计学处理** 采用 SPSS17.0 统计软件进行分析和配对检验。以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结 果

**2.1 同一标本不同试剂检测结果分析** 见表 1。