

- [6] 戴兵, 马光林, 孟忠华.《献血法》实施 10 周年浙江省献血者 HIV 感染情况调查[J]. 中国输血杂志, 2011, 24(1): 49.
- [7] 杨玉峰, 刘东, 李小兴. 玉溪市 2005~2009 年自愿无偿献血者 HIV 感染情况[J]. 中国输血杂志, 2010, 23(9): 720.
- [8] 梁其隆, 陈龙菊, 甘芳香. ELISA 检测抗-HIV 结果影响因素的研究[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(10): 1051.
- [9] 何国坚, 黄晨, 张韶彬. HIV-1/2/O 抗体联合诊断试剂盒的制备及

其检测效果的研究[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(5): 562.

- [10] Hladik W, Musunguzi J, Kirungi W, et al. The estimated burden HIV/AIDS in uganda 2005-2010[J]. AIDS, 2008, 22(4): 503-510.

(收稿日期: 2012-01-10)

• 检验仪器与试剂评价 •

Combi xs 全自动尿沉渣分析仪与人工显微镜检测 尿液细胞结果的比较与分析

谭明娟, 梅燕萍

(南京医科大学附属南京第一医院检验科, 南京 210006)

摘要:目的 探讨 Combi xs 全自动尿沉渣分析仪检测的精密度以及与人工显微镜检测尿液中细胞结果的相关性。方法 同时用 Combi xs 和人工显微镜对尿液标本的红细胞、白细胞进行检测, 并且分析计算两种检测方法的精密度和相关性。结果 红细胞计数在 $(937 \sim 15) \times 10^6 / L$ 之间时, Combi xs 检测的批内不精密度(即变异系数, CV)为 3.1%~29.8%; 白细胞的计数在 $(1 026 \sim 16) \times 10^6 / L$ 之间时, CV 为 3.0%~26.1%。在细胞数为 $(1 128 \sim 22) \times 10^6 / L$ 之间的批间不精密度为 3.2%~21.3%。Combi xs 与人工显微镜检细胞计数的相关性良好(相关系数 $r > 0.95$), 但是 Combi xs 计数结果相对人工镜检的结果偏低, 相关方程的斜率分别为 0.859(红细胞计数)和 0.886(白细胞计数)。结论 总体上, Combi xs 检测结果可信度较高, 与人工检测结果相关性良好。因此, 大多数尿液标本不需要人工显微镜复检便可以发出检测报告。

关键词:尿沉渣; 设备和供应; 显微镜检查; 白细胞; 红细胞

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2012.15.040

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2012)15-1880-03

干化学法检测尿液(试纸条法)以及识别计数尿液中的各种成分是诊断和监测肾脏和泌尿道疾病常规方法^[1]。尽管自动尿液检测系统已经应用于临床多年, 但是由于自动检测仪器存在局限性, 一些尿液标本仍然需要人工显微镜复检^[2-3]。人工法检测不但费时, 而且由于样本准备计数过程中的差异性使得精密度降低^[4]。为了提高检测的标准化, 中华医学检验分会“血液学和体液学会”建立了小于或等于尿液沉渣检查标准化的建议^[5]。由于临床每天大量的尿液标本需要检测, 因此自动尿液检测系统是一种必不可少的筛选工具。目前应用于临床的自动检测系统主要有 2 类, 一种是发展于 80 年代的由内置照相机自动拍摄的图像分析系统, 根据尿液中各种有形成分直径的大小分类识别^[6]。另一种是发展于 90 年代的根据流式细胞术原理将尿液中各种有形成分分类检测^[7]。有文献报道, 这 2 个系统都曾与人工显微镜检做过系统精确的比对分析^[4, 8], 但是以前的图像分析系统主要的缺点在于需要操作者连续监测图像, 这便严重限制了检测的速度。近几年由匈牙利(欧洲)77 Elektronika Muszeripari Kft 生产的 Combi xs 全自动尿有形成分分析仪已应用于临床。Combi xs 是一种自动的图像拍摄分析处理系统, 尿液样本经内置离心机离心后, 由一个内置的照相机通过一个内置的显微镜在样本的不同区域采集图像, 所有采集的图像都通过一个高质量的图像处理软件进行处理, 从而检测并进一步验证尿液中的有形成分。本文的目的是对 Combi xs 全自动尿沉渣仪和人工显微镜检测尿液中主要细胞粒子的检测结果进行比较分析, 比较两种检测方法的精密度和相关性。

1 材料与与方法

1.1 尿液标本 尿液标本来自于南京市第一医院住院患者,

总共收集 500 份新鲜尿液标本。选择富含红细胞和白细胞的尿液标本, 所有的尿液标本检测时无需稀释, 同时进行人工和自动尿沉渣仪检测。

1.2 Combi xs 全自动尿沉渣仪 Combi xs 全自动尿液分析仪专门设计用于临床检验, 是一种全自动尿有形成分分析仪。0.2 mL 尿液标本通过吸液管吸取到一次性有形成分计数池中。含有尿液样本的有形成分计数池被送入内置的离心机, 以 2 000 r/min 离心 10 s。使分布在样本中的微粒汇集到有形成分计数池的底端, 也就是显微镜焦距所在的位置一侧。离心之后由一个内置的照相机通过一个内置的显微镜在样本的不同区域采集图像, 每个标本采集 15 幅图像, 显微镜的实际放大倍数为 400 倍。所有采集的图像都通过一个高质量的图像处理软件进行处理, 从而检测并进一步验证尿液中的有形成分。标本的检测过程按照仪器的操作说明书进行。

1.3 人工显微镜检测 按照《尿沉渣检查标准化建议》的方法^[5], 取混匀尿 10 mL 置刻度离心管中, 以 1 500 r/min 离心 5 min。吸弃上层尿液 9 mL, 留下 1 mL 充分混匀, 吸出 0.2 mL 注入 FAST-READ 10R 沉渣计数板内镜检, 计数 10 个大方格内(体积 $1 \mu L$)红、白细胞数, 再换算成个数/ μL 报告。为了提高检验结果的准确性, 每个标本充 2 个计数池, 每个技师检测一个计数池后再互检, 最后取其平均值。

1.4 不精密度的检测 批内不精密度的评估是通过每个尿液标本在收集当天连续进行 20 次细胞计数。计算每个标本的均值和变异系数(CV), 将细胞计数相近的尿液标本归为一组, 每组包括 5 个尿液标本的结果。将初细胞浓度大约为 $30 \times 10^6 / L$ 尿液标本用无细胞的尿液杯稀释后检测低浓度细胞时的不精密度, 每一浓度的标本连续检测 20 次。批间不精密度的

检测,将戊二醛保存的人红细胞稀释后每天取一部份检测 2 次,连续检测 12 d。

2 结 果

2.1 细胞浓度为 $832, 213, 64 \times 10^6/L$ 时,人工红细胞计数的不精密度(由变异系数 CV% 表示)分别小于 5.6%、8.4%、21.8%。人工尿液镜检细胞的精确度用直线回归方程表示,红细胞的回归方程为 $Y=0.99X+4.2$,白细胞的回归方程为 $Y=0.98X+3.1$,二者回归方程中的斜率均接近于 1.0,并且相关性良好, $r>0.97$ 。

2.2 Combi xs 全自动尿沉渣仪检测的不精密度 见表 1。Combi xs 全自动尿沉渣仪在检测大量红细胞($686 \sim 937$) $\times 10^6/L$ 的 CVs 为 3.1%~5.7%,随着红细胞的浓度减低变异系数相应变大。而白细胞检测的变异系数相对红细胞的要低,大量白细胞($795 \sim 1\ 026$) $\times 10^6/L$ 的 CVs 为 2.5%~3.6%,同样随着细胞浓度的降低变异系数增大。从图 1 可见在最低细胞浓度时,红细胞 CVs 的接近 45%,而白细胞的 CVs 接近 40%。总之, CVs 随着细胞浓度的降低而增加。蒋戊二醛保存的人红细胞稀释成不同浓度,在细胞高浓度 $1\ 128 \times 10^6/L$ 时 Combi xs 检测的批间不精密度为 3.2%,随着细胞浓度的降低不精密度变大,细胞浓度在 $22 \times 10^6/L$ 时,不精密度为 21.3%。

表 1 Combi xs 全自动尿沉渣仪检测尿液中红、白细胞的批内不精密度

细胞种类	细胞范围($\times 10^6$)	CV 范围(%)
RBC	686~937	3.1~5.7
	245~358	3.5~8.5
	100~149	4.3~14
	15~20	14.2~29.8
WBC	795~1 026	3.0~3.6
	253~395	4.4~6.7
	80~119	3.6~14.2
	16~31	12.5~26.1

每一组细胞范围包含 5 个尿液标本,每个尿液标本在留样当天连续测量 20 次。

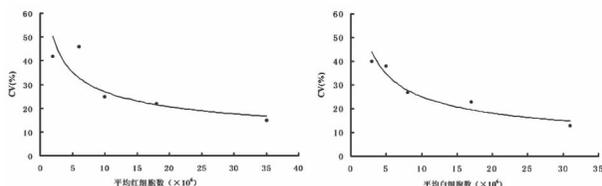
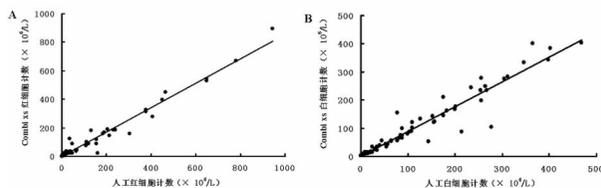


图 1 Combi xs 检测低浓度细胞的不精密度

2.3 相关性分析 Combi xs 全自动尿沉渣仪和人工显微镜检测尿液标本中细胞结果的相关性如图 2 所示。从图上看, Combi xs 全自动尿沉渣仪和人工显微镜检测红白细胞的相关性良好,检测红白细胞的 r 值分别为 0.983 和 0.958, Combi xs 尿沉渣仪与人工显微镜检相比较呈现负向偏差,红细胞平均为 12.78%,白细胞平均为 11.87%。在这 115 个尿液标本中,有 7 个标本的细胞计数超出 95% 可信区间。通过保留 Combi xs 检测的图像,人工对这些图像重新进行评估来分析导致差异可能原因。其中 3 个标本红细胞计数存在偏差,其中 2 个标本计

数低,1 个标本计数高。分析这些图像找出导致红细胞计数出现差异的原因,有以下几种情况,异常红细胞形态比如影红细胞和异型红细胞,被粘液丝和细菌遮住的红细胞,这些情况将导致红细胞计数降低。椭圆形草酸钙结晶和酵母菌的单孢子被误认为红细胞将导致红细胞计数假性增多。Combi xs 检测白细胞有 4 个标本存在偏差。其中 3 个标本低于真实值,主要是因为聚集白细胞(即白细胞团)和不规则白细胞以及被杂菌粘液丝等覆盖未能识别而导致。有 1 个标本高于真实值,主要是把肿胀的大红细胞误判为白细胞。



A 包含 55 个数据点, $Y=0.859X-2.708, r=0.983$ 。B 包含 68 个数据点, $Y=0.886X-0.624, r=0.958$ 。

图 2 Combi xs 和人工显微镜计数尿液标本中红细胞(A)、白细胞(B)的回归分析

3 讨 论

Combi xs 是一种自动的图像拍摄分析处理系统,尿液样本经内置离心机离心后,由一个内置的照相机通过一个内置的显微镜在样本的不同区域采集图像,所有采集的图像都通过一个高质量的图像处理软件进行处理,从而检测并进一步验证尿液中的有形成分。人工可以对所采集的图像中的错误标识重新进行评估。并且 Combi xs 与 Combi scan XL(干化学分析仪)连接,可以对尿液中的各种成分进行连续性的分析。

Combi xs 检测的批间不精密度在细胞浓度($1\ 128 \sim 22$) $\times 10^6/L$ 时, CVs 为 3.2%~21.3%。同样 Combi xs 检测尿液标本的批内不精密度在高细胞浓度时 CVs 较小,而在细胞浓度降低时 CVs 增大。在细胞浓度接近于正常时,红细胞在($15 \sim 20$) $\times 10^6/L$, CVs 变化范围为 14.2%~29.8%,白细胞在($16 \sim 31$) $\times 10^6/L$, CVs 变化范围为 12.5%~22.1%。从图 1 可见,在最低细胞浓度时,红细胞 CVs 的接近 45%,而白细胞的 CVs 接近 40%。总之, CVs 随着细胞浓度的降低而增加。总体上,与其他尿沉渣仪比较, Combi xs 检测的精密度比较满意^[8-9]。从检测结果看, Combi xs 检测与人工检测的相关性良好,检测的相关系数红细胞 $r=0.983$,白细胞 $r=0.958$ 。但是,总体上 Combi xs 检测的结果低于人工显微镜检。通过保留 Combi xs 检测的图像,对每一个标本的 15 张图片重新人工分析。导致 Combi xs 检测的结果偏低的主要原因为真实成分标识不全,对于仪器本身主要由于照片拍摄的不清晰,部分有形成分未被拍到;对于尿液而言,细胞形态异常以及细胞团,大量的粘液丝、细菌、结晶等覆盖有形成分而未识别,这些原因都可能导致结果偏低,或出现假阴性结果。而异常成分(结晶、酵母菌孢子)被误判为细胞,将导致结果偏高,或呈现假阳性。根据目前已有的报道,不论是哪一种类型的全自动尿液沉渣仪对这些情况(结晶、酵母菌等)均存在错误的判断^[3,10]。

总之, Combi xs 对于尿液中红细胞、白细胞检测结果比较满意,并且与人工显微镜检的结果相关性良好。基于作者对检测结果的分析,绝大多数自动检测到的红细胞、白细胞结果不

需要人工复评便可以发出检测报告。而对于有形成分浓集或形态异常的标本,以及尿液含有结晶或酵母菌的尿液标本,需要人工对仪器所拍摄的图像重新进行评估,必要时人工显微镜检才能发出检测报告。

参考文献

[1] 常正江,雷水娟.尿沉渣检测对肾脏疾病诊断的临床意义[J].青海师范大学学报:自然科学版,2011,27(2):94-96.

[2] 朱志勇.尿液分析进展[J].中华检验医学杂志,1999,22(1):19-21.

[3] Ottiger C, Huber AR. Quantitative urine particle analysis: integrative approach for the optimal combination of automation with UF-100 and microscopic review with KOVA cell chamber[J]. Clin Chem, 2003, 49(4): 617-623.

[4] Elin RJ, Hosseini JM, Kestner J, et al. Comparison of automated and manual methods for urinalysis[J]. Am J Clin Pathol, 1986, 86(6): 731-737.

[5] 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.

[6] Deindorfer FH, Gangwer JR, Laird CW, et al. The Yellow IRIS urinalysis workstation: the first commercial application of automated intelligent microscopy [J]. Clin Chem, 1985, 31(9): 1491-1499.

[7] Hyodo T, Kumano K, Haga M, et al. Detection of glomerular and non-glomerular red blood cells by automated urinary sediment analyzer[in Japanese][J]. Nippon Jinzo Gakkai Shi, 1995, 37(1): 35-43.

[8] Okada H, Sakai Y, Kawabata G, et al. Automated urinalysis: evaluation of the Sysmex UF-50[J]. Am J Clin Pathol, 2001, 115(4): 605-610.

[9] 齐振普,张敏,路爱丽,等. US-2025A 尿沉渣分析仪临床应用的评价[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(17): 2014-2015.

[10] 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.

(收稿日期:2012-01-08)

• 检验仪器与试剂评价 •

TPPA 联合 TRUST 法在检测梅毒中的临床对比研究分析

余宝珠

(广东省惠州市皮肤病医院 516001)

摘要:目的 研究梅毒螺旋体明胶颗粒凝集试验(TPPA)联合甲苯胺红不加热血清试验(TRUST)在梅毒诊断中的应用。方法 采用 TRUST、TP-ELISA 以及 TPPA 联合 TRUST 3 种方法检测 898 例临床诊断疑似为梅毒的患者血清;比较 TPPA 联合 TRUST 检测法与 TRUST、TP-ELISA 检测效果。结果 TP-ELISA 法、TRUST 法联合 TPPA 的阳性预测值分别为 93.42% 与 94.72%,敏感性分别为 90.64% 与 99.15%,与 TRUST 阳性预测值与敏感性差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论 梅毒血清学检查中 TRUST 法联合 TPPA 检测具有重要临床价值。

关键词:梅毒; 梅毒螺旋体明胶颗粒凝集实验; 甲苯胺红不加热血清实验

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.15.041

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2012)15-1882-02

梅毒是由苍白螺旋体所引起的一种性传播疾病,性交传播是其主要的传播方式。研究统计发现,本病发病率在中国呈不断上升的趋势^[1]。因此,在临床手术与输血前进行梅毒血清学检查已经成为一种必要的检测项目。目前国内外主要的检测手段是梅毒抗体检测,其中 TPPA 法被临床检验界广泛的采纳。本文就 TPPA 联合 TRUST 法进行对照试验,希望能够为临床梅毒检测提供有力的检测试验依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2010 年 1 月至 2011 年 12 月在本院临床疑似为梅毒的患者 898 例。其经临床确诊为梅毒阳性的患者有 325 例,梅毒阴性患者 663 例;梅毒 325 例血清阳性患者中,年龄为 12~84 岁,平均年龄 41 岁,男 128 例,女 197 例,两者的比例 1:1.5。

1.2 试剂 TP-ELISA 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒由上海科华生物工程公司生产,TPPA 试剂盒为日本瑞必欧株式会社产品,TRUST 试剂盒由上海荣盛生物技术有限公司提供。酶标仪和洗板机为雷杜公司的 RT-6000 型和 RT-3000 型。根据试剂说明书严格按照要求进行实际的操作。

1.3 仪器 酶标仪(奥地利 Anthos 2010 型)和洗板机(奥地

利 Anthos fluido 型),梅毒自动旋转仪(姜堰市天力医疗器械 TL2000A 型)。所有仪器参数都在正常使用范围内,各仪器的使用操作均按说明书进行。

1.4 方法 依据试剂操作说明,采用双抗原法进行实际操作。对梅毒患者进行筛查,所得结果以酶标仪的记录结果为标准,进行检测记录。如果出现阳性结果则将血清进行原倍稀释,稀释浓度分别为 1:2、1:4、1:8 等梯度。通过临床检测进行结果判定^[2],对出现 TP-ELISA 阳性且 TRUST 阴性的标本则将检测的血清进行倍数稀释重新进行检测,以排除由于浓度误差而造成的假阳性结果。依据操作说明,TP-ELISA 及 TRUST 两种方法均设置阴性及阳性对照组。按照卫生部临检中心发放的质控规则严格操作^[3]。

1.5 统计学处理 应用 SPSS13.0 对数据进行统计分析。建立 χ^2 试验数据分析对照。

2 结果

2.1 3 种方法检测结果比较 898 例标本中 TP-ELISA 法检出 253 例阳性,阳性检出率为 28.17%,经证实阳性 232 例。通过检测研究分析显示:898 例患者的血清检测过程中,TP-ELISA、TRUST、TPPA 联合 TRUST 分别检测出 228 例、251