

• 检验仪器与试剂评价 •

IRIS IQ200 尿干化学分析仪与 CK-500 尿液分析仪 临床标本检测性能对比分析

刘爱胜, 陈荣贵, 文 艳, 施俊柱

(深圳市宝安区广州医学院附属观澜人民医院检验科, 广东深圳 518110)

摘要:目的 通过比较 IRIS IQ200 尿沉渣仪自带的干化学成分分析仪与 CK-500 尿液分析仪检测性能对比研究分析, 分析两者检测结果的符合率, 以致确保实验室尿液分析结果的一致性。方法 随机对 182 例临床标本及室内和室间质控物用 IRIS IQ200 和 CK-500 同时进行测定, 对两仪器检测的各项结果进行统计分析, 研究检测结果的符合率。结果 182 例临床标本除了尿糖外其他各项项目的两仪器检测结果的平均符合率为 92.4% ($\kappa=0.80 > 0.70$), 而尿糖的符合率只有 62.4% ($\kappa=0.63 < 0.7$), IRIS IQ200 的干化学成分分析仪所测的尿糖普遍比 CK-500 的高, 而两仪器对室内和室间质控物的各项检测结果的符合率平均高达 91.8% ($\kappa=0.79 > 0.7$)。结论 两仪器对质控物测定的各项项目的结果相关性都很好, 临床标本除尿糖外其他各项指标两仪器的结果的符合率很好, 互相之间可以验证, 而尿糖结果相差比较大, CK-500 尿分析仪的尿糖准确性要比 IRIS IQ200 好, IRIS IQ200 测的尿糖结果普遍比 CK-500 尿分析要高, 用 IRIS IQ200 所测的尿糖阳性的临床标本要用 CK-500 进行复检。

关键词:尿分析; 仪器和设备; 标本

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2012.23.042

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2012)23-2905-02

尿液中有形成分分析具有重要临床意义。传统尿沉渣形态玻片镜检已经不能满足临床发展的需求, 各种类型的全自动尿液有形成分分析仪具有操作简单、快速、易于标准化等优点^[1-2], 自动化尿液分析仪在很短的时间内就能将尿液的有形成分进行定量分析, 从而大大地提高了临床上尿液分析的检测速度^[3]。有关 IRIS IQ200 尿沉渣分析仪的有形成分的检测性能和临床应用已有报道, 但是对 IRIS IQ200 尿液沉渣分析仪自带的尿液干化学成分检测的性能评价未见报道^[4]。为此, 通过 IRIS IQ200 尿沉渣分析仪与 CK-5000 尿液分析仪对临床标本进行干化学成分检测来评价 IRIS IQ200 尿沉渣仪干化学成分检测性能, 确保同一实验室内同项目检测结果的一致性。

1 资料与方法

1.1 标本来源 收集医院住院及门诊和体检科新鲜尿液标本 182 例, 其中各项有异常的标本 153 例, 全部正常的标本 29 例, 女 135 例, 男 48 例, 年龄 17~62 岁。

1.2 仪器 IRIS IQ200 尿沉渣分析仪(自带尿干化学成分分析仪)与 CK-500 尿液分析仪及各仪器自配套的试剂。

1.3 方法 每天临床标本检测前均对两台仪器进行室内质控检测, 质控结果在控的情况下再进行检测, 所有标本都在 1 h 内完成。严格按各自仪器的操作说明书进行。

1.4 统计学处理 所有结果按统计软件 SPSS11.0 进行分析处理, 按 κ 值的大小来判别两者符合率。 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结 果

IRIS IQ200 尿沉渣分析仪(自带尿干化学成分分析仪)与 CK-500 尿液分析仪两仪器各项目测定结果符合率比较见表 1。

表 1 IRIS IQ200 与 CK-500 结果符合率比较

检测项目	室内质控物		临床标本	
	符合率(%)	κ	符合率(%)	κ
酸碱度(pH)	93.2	0.81	92.1	0.80
白细胞(WBC)	91.7	0.78	92.9	0.81
红细胞(RBC)	92.4	0.80	91.4	0.78
亚硝酸盐(NIT)	93.9	0.81	94.2	0.83
尿比重(SG)	94.4	0.83	93.7	0.82

续表 1 IRIS IQ200 与 CK-500 结果符合率比较

检测项目	室内质控物		临床标本	
	符合率(%)	κ	符合率(%)	κ
尿糖(GLU)	87.8	0.74	62.4*	0.63*
尿潜血(OB)	89.1	0.76	89.9	0.77
平均值	91.8	0.79	92.4#	0.80#

*: 与室内质控物比较, $P < 0.05$ 。#: 除尿糖外的其他项目平均符合率和 κ 值。

3 讨 论

IRIS IQ200 尿沉渣分析仪采用平面流式成像分析技术原理的全自动尿沉渣分析仪^[5], 但对尿液中的有形成分的检测准确性还不够理想, 对阳性标本还要用人工镜检复核, 以确保其准确性, 这是因为尿中很多形态类似尿中有诊断意义的成分干扰尿沉渣仪分析而造成的。不过, IRIS IQ200 尿沉渣分析仪自带的尿干化学成分分析仪的分析原理与 CK-500 尿液分析仪的分析原理相同, 应当要具有极可比性, 这样才能保证同项目实验室不同仪器检测结果的一致性。

通过 IRIS IQ200 尿干化学成分检测与 CK-500 尿液分析仪对室内和室间质控物各项检测的结果分析, 两仪器检测的各项项目结果符合率高达 91.8%。但是尿糖符合率只有 62.4%, 其他各项目符合率平均达到 92.4%, 红白细胞符合率明显高于曹丽^[6]、池洪治和张建东^[7]报道的 60.56%, 但红细胞符合率明显低于与汪清园等^[8]报道的 93.6%。因细胞溶解及淋巴细胞不含酯酶等影响大于尿沉渣分析, 因此白细胞符合率比较低^[9], 而红细胞与白细胞符合率低于卢晓燕^[10]报道的 92.57% 和 84.28%, IRIS IQ200 尿沉渣仪对质控物中干化学成分葡萄糖的测定和 CK-500 检测的结果有很高的一致, 但对临床标本尿糖检测结果却相差很大, 普遍比 CK-500 高。IRIS IQ200 尿沉渣仪自带的尿干化学成分分析仪对质控物和临床标本尿葡萄糖检测结果不同的原因有可能是: IRIS IQ200 尿沉渣仪从加样到检测的时间比 CK-500 尿分析仪的较长, 或葡萄糖反应模块的成分有所改变或质控物中的某些成分对 IRIS IQ200 检测葡萄糖时产生了负干扰或临床标本中的某些成分对 IRIS IQ200 检测尿葡萄糖产生正干扰现象等等, 具体的原因还有待

进一步的研究和探讨。

总之,临床上用 IRIS IQ200 尿沉渣仪自带的干化学成分分析仪进行临床标本尿化学成分分析时,如果发现其测的尿中的干化学成分葡萄糖为阳性时,一定要用 CK-500 尿分析仪进行复检,以确保同一实验室内同一检测项目结果的一致性。

参考文献

[1] 房华,林同顺,刘珍珠,等. IRIS IQ200 分析仪测定健康人群尿液有形成分参考值范围调查[J]. 国际检验医学杂志,2008,29(9): 848-849.

[2] 陶虹,陈云峰,葛亮. IQ-200 全自动尿沉渣分析仪有形成分分析的评价[J]. 国际检验医学杂志,2009,30(1):74-75.

[3] 于海涛,李伟,杨丽华,等. 全自动尿沉渣分析仪检测结果的比较分析[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(10):1113-1114.

[4] 徐静,史九波,程治军. 尿沉渣分析仪与镜检法结合干化学分析检测尿液的相关性研究[J]. 中外医疗,2011,12(29):176-178.

[5] 谢文锋,林川,严海燕,等. IRIS IQ200 与 Sysmex UF-1000i 自动尿沉渣分析仪检测尿液红、白细胞的性能评价[J]. 实验与检验医学,2010,28(6):595-596.

[6] 曹丽. 尿沉渣分析仪与尿干化学仪的分析及比较[J]. 中外医学研究,2011,9(28):43-44.

[7] 池洪治,张建东. 尿液干化学和尿流式细胞仪检测 6196 例住院患者红白细胞结果分析[J]. 河北医药,2011,33(10):1570-1571.

[8] 汪清园,刘鉴,王敏娟,等. 尿沉渣分析与尿干化学分析联合检测尿细胞的探讨[J]. 现代检验医学杂志,2011,26(2):76-77.

[9] 柳宁,钱厚明. AX4280 尿液干化学法与 IQ200 尿沉渣分析仪检测白细胞的比较[J]. 临床误诊误治,2010,23(12):1174-1175.

[10] 卢晓燕. 尿沉渣分析仪与干化学及镜检红细胞、白细胞假阳性及假阴性的探讨[J]. 中国医疗前沿,2010,17(21):70-71.

(收稿日期:2012-08-08)

• 检验仪器与试剂评价 •

IQ200 尿沉渣仪与尿干化学仪联合应用在尿路感染诊断中的价值

王平平¹,张善辉¹,丁虹¹,马文^{2△}

(1. 姜堰市人民医院检验科,江苏姜堰 225500; 2. 姜堰市血站,江苏姜堰 225500)

摘要:目的 探讨联合应用 IQ200 尿沉渣分析仪和 URIT500B 干化学尿液分析仪在尿路感染(UTI)诊断中的价值。方法 收集 209 例疑似尿路感染的门诊及住院患者的中段尿标本,先进行尿定量病原菌培养,再用干化学检测白细胞酯酶(LEU)、亚硝酸盐(NIT),尿沉渣检测白细胞(WBC)、细菌(BACT)、小微粒(ASP)、酵母菌(YST)。以尿培养结果为金标准,评价单独或联合应用尿干化学和尿沉渣分析对 UTI 诊断的敏感度、特异度、阳性预测值、阴性预测值、准确度。结果 64 例 UTI 患者中,尿定量病原菌培养的检出率为 78.1%(50/64),尿干化学的 LEU 和 NIT 同时阳性的检出率为 25.0%(16/64),两种方法检出率差异有统计学意义($\chi^2=56.23, P<0.05$);IQ200 的 BACT、ASP、YST 和 WBC 中任意 1 项为阳性诊断 UTI 的检出率为 90.6%(58/64),高于尿定量病原菌培养,差异有统计学意义($\chi^2=6.47, P<0.05$)。IQ200 和干化学的联合参数 BACT、ASP、YST、WBC、LEU 和 NIT 中任意 1 项为阳性诊断 UTI 的检出率为 93.8%(60/64),高于尿定量病原菌培养,差异有统计学意义($\chi^2=9.07, P<0.05$)。结论 IQ200 尿沉渣仪及尿干化学仪联合检测在早期尿路感染筛查诊断中发挥重要作用;同时对尿病原菌培养阴性的 UTI 患者的明确诊断具有重要价值。

关键词:泌尿道感染; 尿分析; 化学,分析

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.23.043

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2012)23-2906-02

尿路感染(UTI)是由各种病原体入侵泌尿系统引起的疾病,常见病原菌、真菌等感染^[1]。尿路感染的确诊依赖于病原体的分离和鉴定,但常规病原菌和真菌的培养周期为 3~4 d,且阴性率较高,这给临床诊疗带来不便。为及时诊断尿路感染并提高检出率,本实验联合采用 IQ200 尿沉渣分析仪和 URIT500B 干化学仪,来协助诊断尿路感染,并与尿定量病原菌培养结果进行比较,评价其对诊断尿路感染的敏感度、特异度、阳性预期值、阴性预期值和准确度。

1 材料与方 法

1.1 标本来源 收集 2011 年 10 月至 2012 年 5 月本院门诊及住院患者中疑为尿路感染并做尿定量病原菌培养的尿液标本 209 份。

1.2 仪器与试剂 美国 Iris 公司 IQ200 全自动尿沉渣分析仪及配套试剂、校准品、质控物;广西桂林 URIT500B 干化学尿液分析仪及配套试剂;法国生物梅里埃公司 VITEK 病原菌鉴定仪及配套病原菌鉴定板。

1.3 方法

1.3.1 按照《全国临床检验操作规程》^[2]对无菌送检的清洁中

段尿进行病原菌培养和分离,应用 VITEK 微生物鉴定系统进行鉴定。

1.3.2 取常规送检的尿液标本 5 mL 用于 IQ200 尿沉渣分析仪(简称 IQ200)和 URIT500B 干化学尿液分析仪(简称干化学)检测,2 h 内完成操作。记录白细胞(WBC)、细菌(BACT)、小微粒(ASP)、酵母菌(YST)以及白细胞酯酶(LEU)、亚硝酸盐(NIT)的结果。IQ200 阳性判断标准:WBC>28/ μ L、BACT>4.5/ μ L、ASP>2 404.5/ μ L、YST>8.5/ μ L^[3]。干化学阳性判断标准:LEU>15/ μ L,NIT 达到厂家设定的阳性阈值及以上。

1.4 统计学处理 采用 SPSS13.0 软件进行统计分析,以 $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 尿培养结果 209 份尿标本中,培养结果阳性为 52 份,阳性率为 24.9%,革兰阴性病原菌(G^- 菌)40 株(占 76.9%),包括大肠埃希菌 24 株,肺炎克雷伯杆菌 5 株,臭鼻克雷伯杆菌 2 株,产酸克雷伯杆菌 1 株,产气肠杆菌 2 株,阴沟杆菌 2 株,普通变形杆菌 2 株,奇异变形杆菌 1 株,嗜麦芽窄食单胞菌 1

△ 通讯作者,E-mail:mw8821@sina.com。