

• 检验仪器与试剂评价 •

临产孕妇尿标本 UF-500i 分析仪检测假阳性结果分析

赵俊红¹, 张邑雨¹, 赵英君², 唐 倩¹

(1. 新乐市人民医院, 河北新乐 050700; 2. 新乐市中医院, 河北新乐 050000)

摘要:目的 分析临产孕妇尿标本 UF-500i 分析仪检测假阳性结果。方法 采用 UF-500i 尿沉渣分析仪(UF-500i 分析仪)及干化学分析仪对 1 467 例临产孕妇(实验组)和 1 500 例非孕健康女性(对照组)中段尿标本进行检测,以镜检法和细菌培养法进行复检,比较不同方法及不同组别各参数检测结果。**结果** 对照组 UF-500i 分析仪白细胞、红细胞、管型、细菌检测假阳性率分别为 14.5%、19.8%、53.9%和 35.5%,实验组假阳性率分别为 20.1%、27.3%、78.8%和 91.6%,实验组各指标假阳性率高于对照组($P<0.05$)。**结论** 当临产孕妇尿沉渣分析仪检测结果提示阳性或与干化学分析仪检测结果不相符,尤其是细菌和管型阳性时,应综合分析镜检法和细菌培养法检测结果。

关键词:临产孕妇; 尿分析; 假阳性反应

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.01.040 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2013)01-0084-02

全自动尿沉渣分析仪的临床应用以极为广泛,但存在一定程度的假阳性或假阴性结果,尤其是临产孕妇尿液分析假阳性率高于非孕健康女性。本研究将非孕健康女性与临产孕妇 UF-500i 尿沉渣分析仪(简称 UF-500i 分析仪)检测结果进行了比对分析,并以镜检法和培养法作为参比方法分析仪器检测假阳性结果,以期了解仪器检测结果准确性。

1 材料与方法

1.1 一般资料 于本院待产的孕产妇 1 467 例纳入实验组,非孕健康女性 1 500 例纳入对照组。

1.2 仪器与试剂 UF-500i 尿分析仪及配套质试剂(日本 Sysmex);Aution MAX-4030 尿液分析仪(简称 MAX-4030 分析仪)及配套干化学试纸条(日本 Arkray)。所有分析系统质控品检测结果均在控制范围内。

1.3 方法 以一次性塑料杯采集受试对象中段尿标本,30 min 内先后以 MAX-4030 分析仪及 UF-500i 分析仪进行检测,剩余标本离心后取沉渣进行镜检;仪器检测细菌阳性标本当日进行接种培养。UF-500i 分析仪检测参考区间为:红细胞(RBC)0~25 个/微升,白细胞(WBC)0~30 个/微升,管型 0~1.3 个/微升,细菌 0~2 000 个/微升,超过此范围判为阳性。镜检结果参考区间为:RBC 0~3 个/高倍镜,WBC 0~5 个/高倍镜,管型 0~1 个/全片,超过此范围判为阳性。细菌培养结果阳性判为标本细菌检测阳性。

1.4 统计学处理 采用 SPSS13.0 软件进行数据统计分析;计数资料以百分率表示,组间比较采用 χ^2 检验;显著性检验水准为 $\alpha=0.05$ 。

2 结 果

2.1 MAX-4030 分析仪检测结果 实验组及对照组 MAX-4030 分析仪检测结果见表 1。实验组隐血、WBC、尿蛋白阳性率高于对照组,但亚硝酸盐阳性率低于对照组($P<0.05$)。

表 1 MAX-4030 分析仪检测阳性率(%)

项目	对照组($n=1\ 500$)	实验组($n=1\ 467$)
RBC	31.9	50.5
WBC	14.2	36.6
亚硝酸盐	2.0	0.7
尿蛋白	29.5	38.1

2.2 UF-500i 分析仪检测及镜检结果 以镜检及细菌培养作为参比方法,对照组 UF-500i 分析仪检测 WBC、RBC、管型、细菌假阳性率为 19.87%、14.56%、53.94%和 35.3%,实验组假

阳性率为 27.3%、20.1%、78.8%和 91.6%,实验组各指标假阳性率高于对照组($P<0.05$),见表 2。

表 2 UF-500i 分析仪及参比方法检测阳性率($n=1\ 467$)

项目	UF-500i 分析仪		参比方法		UF-500i 分析仪假阳性率*	
	对照组	实验组	对照组	实验组	对照组	实验组
RBC	21.8	32.45	17.5	23.6	19.87(65/327)	27.3(130/476)
WBC	20.1	29.18	17.2	23.3	14.56(44/258)	20.1(86/428)
管型	25.3	55.62	11.6	11.7	53.94(205/380)	78.8(643/816)
细菌	26.9	42.53	17.5	3.5	35.30(143/404)	91.6(572/624)

*:假阳性率=(UF500i 分析仪阳性例数-参比方法阳性例数)/UF500i 分析仪阳性例数 $\times 100\%$ 。

3 讨 论

UF-500i 分析仪综合采用流式细胞术、电阻抗及荧光染色技术对包括 RBC、WBC、上皮细胞、细菌、管型等尿有形成分进行精确计数,但检测结果仍受多种因素的影响,例如将部分结晶、真菌误判为 RBC,且肿瘤细胞、胱氨酸和酪氨酸结晶、脂肪滴或药物结晶及各类管型的分型等仍依赖于镜检^[1-2]。韩小磊^[3]报道 UF-500i 分析仪检测 RBC、WBC 假阳性率分别为 17.7%、11.7%,另有研究显示其检测 RBC、WBC、管型和细菌的假阳性率分别为 21.35%、8.95%、51.94%和 12.30%^[4]。

女性泌尿道和生殖道解剖位置较为接近,因此尿标本极易受生殖道分泌物的影响,导致仪器检测假阳性率较高。而孕妇体内雌激素、孕激素,尤其是孕酮的水平与非孕健康妇女差异较大,使前者输尿管、肾盂、肾平滑肌易扩张,蠕动力减弱,尿液易滞留,导致尿分析仪检测结果假阳性率更高。此外,临产孕妇尿标本更易受羊水的污染,而羊水中含有有形的脂质(如脂肪酸、卵磷脂)、胎儿代谢产物、胎儿皮肤及羊膜脱落的上皮等。因此临产孕妇尿干化学分析仪与 UF500i 分析仪检测结果差异较大,易导致临床误诊和漏诊,误导对疾病的诊断和治疗,给孕妇及胎儿带来巨大危害。

干化学法既可测定完整 RBC,也可测定游离血红蛋白,因此具有过氧化物酶活性的物质(如肌红蛋白、细菌)易导致假阳性结果。导致 UF-500i 分析仪检测 RBC 呈阳性,而镜检呈阴性的原因包括:(1)尿标本中含有与 RBC 形态较为相似的结晶(如草酸钙结晶)。UF-500i 分析仪可对尿标本进行稀释、加入螯合剂及加温处理,从而消除标本中的无定形结晶(如磷酸盐、尿酸盐等)^[5]。但部分无定形结晶仍可导致假阳性结果,说明 UF-500i 并不能完全消除尿标本中的无定形结晶,从而影响

RBC 检测。(2)UF-500i 误将脂肪球、细菌团块、脱落的真菌孢子等形态接近 RBC 的有形成分判为 RBC。在实际操作中,应联合使用干化学和尿沉渣分析仪进行尿 RBC 检测,并对细菌阳性标本进行镜检,可有效排除假阳性结果,提高 RBC 检测灵敏度和特异性。

导致 UF-500i 检测 WBC 假阳性结果的原因主要是将小圆上皮细胞、裸核上皮细胞、盐类结晶、精子、滴虫等均误判为 WBC。干化学分析仪检测 WBC 假阴性的原因在于其检测 WBC 的原理是通过试纸带上的叫啉酚酯与粒细胞内的二酯酶作用后产生颜色变化,而淋巴细胞、嗜酸细胞、单核细胞等无二酯酶,导致无法检出后述细胞。因此,干化学分析仪与尿沉渣分析仪 WBC 检测结果不一致时,应以镜检结果为准。

聚集的上皮细胞、黏液丝、成团的脓细胞、大量细菌、结晶、假管型、类管型物质均可导致 UF-500i 分析仪检测管型假阳性结果。女性尿标本易受含有较多脱落上皮细胞的阴道分泌物污染,更易出现假阳性结果。本研究中,临产孕妇尿标本管型检测假阳性率高达 78.8%,低于类似研究报道的健康者尿标本检测假阳性率^[6-8]。对于尿沉渣分析仪检测尿管型阳性的孕妇标本,应进行干化学分析仪及显微镜检测以排除假阳性。

UF-500i 分析仪检测细菌的结果易受细菌种类、菌体大小、标本放置时间等因素影响。健康者尿标本 UF-500i 分析仪检测假阳性率较高(29.7%^[9]、24.5%^[10])。本研究中,临产孕妇假阳性率高达 91.6%,具体原因有待进一步分析。

综上所述,因受限于检测原理,UF-500i 分析仪检测结果影响因素较多,标本采集、处理等因素均影响尿标本检测结果。UF-500i 分析仪与干化学分析仪检测结果不相符,尤其前者检测临产孕妇尿标本显示管型阳性时,应以镜检结果为准;当出现大量细菌时,应综合考虑 WBC、亚硝酸盐检测结果及患者临

床症状后,再决定是否进行细菌培养。总之,联合采用干化学分析仪、尿沉渣分析仪及镜检法是尿常规检测的最好方法;对临产孕妇的检测结果更应综合分析,以确保母婴安全。

参考文献

- [1] 李焱鑫,钟亚玲. UF-100 尿沉渣分析仪不能取代镜检[J]. 临床检验杂志,2005,23(2):156.
- [2] Wah DT, Wises PK, Butch AW. Analytic performance of the IQ200 automated urine microscopy analyzer and comparison with manual counts using Fuchs-Rosenthal cell chambers [J]. AM J Clin Pathol, 2005, 123(2):290-296.
- [3] 韩小磊. UF-500i 全自动尿沉渣分析仪的使用及探讨[J]. 检验医学与临床, 2011, 8(23):2909.
- [4] 李继婉,郑雪兰. UF-500i 尿沉渣分析仪与显微镜镜检结果不符的原因分析[J]. 中国现代医生, 2011, 49(19):104.
- [5] 从玉隆,马骏龙. 当代尿液分析技术与临床[M]. 北京:国际科学技术出版社,1998:85-105.
- [6] 吴风,王丽娜. 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[J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(10):1253.
- [7] 鲍淑银. Sysmex UF-500i 尿沉渣分析仪使用体会[J]. 河北医学, 2011, 17(6):845.
- [8] 李继婉,郑雪兰. UF-500i 尿沉渣分析仪与显微镜镜检结果不符的原因分析[J]. 中国现代医生, 2011, 49(19):104.
- [9] 张广波,周丽杰. UF-1000i 尿沉渣分析仪和尿干化学分析仪与显微镜检查在尿路感染中应用评价[J]. 医学综述, 2011, 17(20):3192.
- [10] 李元国,徐晓蓉. UF-500i 尿沉渣分析仪在尿路感染早期诊断中的筛查[J]. 海南医学, 2011, 22(8):123.

(收稿日期:2012-10-01)

• 检验仪器与试剂评价 •

医学实验室电化学发光分析系统测量不确定度评价

谢华斌,盛楠,林永志,叶辉铭,张忠英[△]

(厦门大学附属中山医院临检中心,福建厦门 361004)

摘要:目的 对医学实验室电化学发光检验项目的测量不确定度进行评价。方法 确定并简化罗氏公司 Modular E170 全自动电化学发光免疫分析仪的测量不确定度来源,采用不确定度 A 类及 B 类评价方法,量化各不确定度分量,确定合成不确定度与测量不确定度。结果 测量不确定度的来源主要包括批内重复性不确定度(UW)、批间重复性不确定度(UB)、校准品不确定度(UCal)、方法偏倚不确定度(UBias);UW、UB、UCal、UBias 与测量不确定度的相关系数分别为 0.94、0.92、0.95、1.00,所占比重分别为 9%、9%、22%、60%。在相同测量条件下,各检测项目高低浓度水平标本测量不确定度差异有统计学意义($P<0.05$)。结论 正确评价测量不确定度,分析不同因素对测量结果的影响程度,对临床检验工作的质量保证、结果解释、满足医学实验室认可要求及不同实验室间结果互认都有重要意义。

关键词:测量不确定度; 电化学; 实验室技术和方法

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.01.041

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)01-0085-03

根据《ISO15189 医学实验室质量和能力认可准则》的要求,适用且可能时,实验室应确定检验结果的不确定度^[1]。目前,多数实验室采用室内质控和室间质评结果计算批内、批间及偏倚的测量不确定度。随着检验医学领域参考测量体系的建立,部分重要临床检验项目已可由厂商提供校准品溯源与赋值校准品的不确定度。本研究参考欧洲诊断试剂厂家协会(EDMA)发布的医学实验室测量不确定度评估方法^[2],对电化学发光检验项目的测量不确定进行了评价。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 Modular E170 全自动电化学发光免疫分析仪(简称 E170 分析仪)及配套 AFP、CEA、CA125、CA153、CA199、PSA、f-PSA、FER、 β -HCG、IgE、TSH、T3、T4、FT3、FT4、INS、C 肽、E2、FSH、LH、PRL、PROG、TESTO 检测试剂和个项目校准品 CalSet。质控品 Tumor Marker Plus Control (批号 54501/2)、Immunoassay Plus Control(批号 40231/2)购自美国 BIO-RAD 公司。

[△] 通讯作者, E-mail: Zhangzy1121@yahoo.com.cn.