

尿沉渣分析仪 UF-50 使用评价

鲁彦 张文敬 李德红 李依萍 李晓云 高公民

摘要 目的 通过与显微镜检测、干化学检测进行比较的方法对尿沉渣分析仪 UF-50 临床应用评价。方法 用 UF-50 检测不同浓度质控物内红细胞、白细胞、管型和细菌,并与理论计算值进行比较的方法评价 UF-50 准确性和线性。收集 109 份住院患者尿液标本,分别用 UF-50、显微镜检测和干化学方法进行检测,评价 3 种方法之家的差异和相关性。结果 UF-50 检测红细胞、白细胞和细菌的污染携带率分别为 0.00344%、0.12% 和 0.17%。UF-50 检测红细胞、白细胞管型和细菌的结果和理论计算结果的回归方程的斜率分别为 1.03、0.98、0.75 和 0.97 ($P < 0.01$),呈现非常好的相关性。UF-50 检测 109 份尿液标本结果与显微镜检测结果、干化学检测结果有显著性差异,而 UF-50 结果与镜检、干化学检测结果存在正相关性。结论 结合干化学检测方法和显微镜检测方法,UF-50 能够为临床诊断和治疗泌尿系统疾病提供快速、可靠依据。

关键词 自动尿液分析仪 显微镜检查 干化学分析法 评价

The Evaluation of Sysmex UF-50 Automated Urinalysis Analyzer. Lu Yan, Zhang Wenjing, Li Dehong, Li Yiping, Li Xiaoyun, Gao Gongmin. Department of Clinical Laboratory, First Military Hospital of People's Liberation Army of China, Gansu 730030, China

Abstract Objective To evaluate the clinical performance of Sysmex UF-50 automated urinalysis analyzer by comparing UF-50 test results with those of automated dipstick reader and microscopy. **Methods** Accuracy and linearity were determined by analyzing different dilutions of quality-control samples. The slope and intercept were measured. A cross-check of UF-50, dipstick and manual microscopy were performed in 109 urine samples. The differences and correlation among them were calculated. **Results** Carryover analysis of UF-50 was 0.00344% for RBC, 0.12% for WBC and 0.17% for bacteria. It suggested that no substantial carryover was determined in all samples. The slope of regression equation was 1.03 for RBC, 0.98 for WBC, 0.75 for cast and 0.97 for bacteria ($P < 0.01$). Although the cross-checked results of 109 samples by UF-50 were significantly different compared with those determined by dipstick and manual microscopy, and the significant positive correlation existed between three methods. **Conclusion** Combining with dipstick and manual microscopy, the UF-50 provides a convenient and reliable method for diagnosis and treatment for diseases of urinary system.

Key words Automated urinalysis analyzer; Microscopy; Dipstick; Evaluation

尿液的常规分析,经历了几个重要的发展阶段,例如显微镜检查,湿、干化学法和尿沉渣流式细胞分析方法等等。显微镜检测(镜检)方法是尿液常规分析中重要的方法,结合干化学方法能够发现大部分泌尿系统疾病。但是,镜检的结果可能由于不同工作人员的经验 and 熟练程度的差异而导致精密度和重复性比较差,而且费时费力,不利于开展大规模筛选工作^[1-3],因此发明自动化的尿沉渣检测仪器具有重要意义。1993 年日本 Sysmex 公司出品的尿沉渣分析仪(简称尿沉渣仪)UF-100 大大减轻了检验技师的工作量,也获得了临床使用者的好评^[4-6]。1998 年日本 Sysmex 公司出品了价位较低的尿沉渣 UF-50。但 UF-50 在临床应用中效果如何,特别是和显微镜

检测相关性如何,国内目前尚未见详细的文献报道。

材料与方法

1. 实验材料和标本:(1)实验仪器:UF-50 尿沉渣分析仪(日本 Sysmex 公司),显微镜。优利特-500 型尿液分析仪(桂林优利特公司)。尿 13 项干化学试纸条由优利特公司提供。(2)UF-50 尿沉渣分析仪质控液,日本 Sysmex 公司产品,产品标准号:YZB/JAP0276-2005。UF-50 染液、稀释液、鞘液均使用日本 Sysmex 公司原装产品。(3)尿液标本:挑选解放军第一医院 2007 年 12 月~2008 年 2 月尿液标本 109 份,所有标本均收集在清洁的一次性容器内,于收集后 2h 内检测完毕。

2. 实验方法:所有的操作均由受过专业培训、从事临床检验多年的熟练技师严格按照操作规程执行。每次实验前,先按照操作规程清洗设备,然后用甘肃省临床检验中心提供的质控液和 Sysmex 公司提供的质控液做质控,如果误差在容许范围内,再检测样本。显微镜检测由同一位熟练的技术人员按照操作规程检测,每个样本混合均匀后先低倍镜(10×)观察,然后用高倍镜(40×)观察,每个样本至少观察 10 个高倍

作者单位:730030 兰州,中国人民解放军第一医院检验科(鲁彦、张文敬、李依萍、李晓云、高公民);甘肃省人民医院检验科(李德红)

镜视野。(1)UF-50 对不同浓度尿液质控物中颗粒物稀释度的检测:将 UF-50 尿液沉渣分析仪质控液进行 1:2、1:4、1:8、1:16 和 1:32 的稀释,观察 UF-50 对不同稀释度质控物中的颗粒物检测能力。(2)携带污染率计算:参考有关文献,分别取新鲜含 RBC、WBC 尿样 1 份,检测 3 次,然后依次测定 3 个空白,按下式计算以检查其互染率^[7-9]:携带污染率 = (空白 1 - 空白 3)/(样本 - 空白 3) × 100%。(3)选取本院住院患者尿液标本共 109 份,男性 63 份,女性 46 份,年龄分布在 10~54 岁,平均年龄 35.1 岁。先用干化学法检测尿液标本,再用 UF-50 沉渣仪检测标本中的白细胞和红细胞,最后镜检。将 UF-50 检测结果和干化学检测结果、镜检结果进行比较,观察三者之间的相关性。(4)统计学方法:质控物中颗粒物稀释后计算的理论结果与 UF-50 检测结果之间的相关性研究采用直线回归的方法。UF-50 检测方法和手工计数方法、干化学检测方法之间有无差异选择 Pearson Chi-Square

χ^2 检验,UF-50 检测方法和手工计数方法、干化学检测方法之间有无线性关联采用线性相关(linear-by-linear association)方法进行分析。使用 SPSS 8.0 软件进行统计学分析, $P < 0.05$ 认为有统计学差异或有相关性。

结 果

1. UF-50 的准确性和线性见图 1。如图 1 所示:UF-50 检测结果和稀释后计算的结果呈现良好的相关性。UF-50 检测红细胞、白细胞管型和细菌的结果和理论计算结果的回归方程的斜率分别为 1.03、0.98、0.75 和 0.97 ($P < 0.05$),呈现良好的相关性,表明 UF-50 能够比较好的反映出患者尿中颗粒物浓度的变化状况,为临床诊断和治疗提供比较客观、准确的结果。

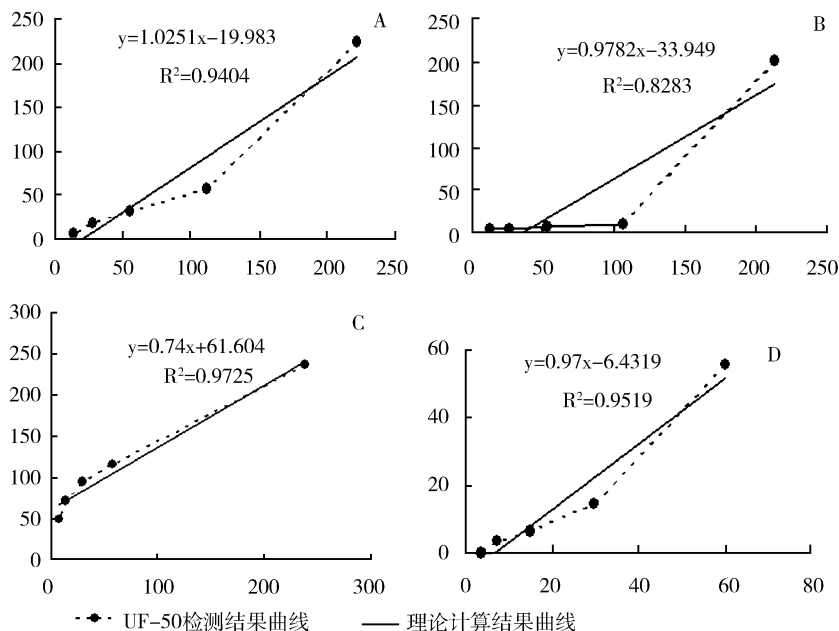


图 1 UF-50 检测质控物内红细胞(A)、白细胞(B)、管型(C)和细菌(D)结果与理论结果相关性结果比较

2. 携带污染率:红细胞、白细胞和细菌的污染携带率分别为 0.00344%、0.12% 和 0.17%,表明 UF-50 从任何一个空白中检测不到明显的污染,污染携带率均在一般实验室规定的污染携带率范围之内。

3. UF-50 检测方法与手工计数、干化学检测方法相关性比较:见表 1、表 2。如表 1 和表 2 所示,UF-50 检测尿液内红细胞显微镜手工计数的结果之间的差异有统计学意义 ($df = 15$, $\chi^2 = 102.39$, $P < 0.01$),表明两种测定方法之间存在差别。线性相关分析方法表明 UF-50 检测尿液红细胞结果和手工计数的结果之间存在明显的线性关系 ($df = 1$, $\chi^2 = 45.64$, $P < 0.01$),并呈正相关(等级相关系数:

0.62)。同样,UF-50 检测尿液内白细胞和手工计数白细胞两种方法之间也存在显著性差异 ($df = 9$, $\chi^2 = 93.70$, $P < 0.01$),但二者有良好的线性关系 ($df = 9$, $\chi^2 = 40.19$, $P < 0.01$),并呈正相关(等级相关系数 0.40, $P < 0.01$)。

表 3 和表 4 结果表明 UF-50 检测尿中红细胞和干化学检测尿液红细胞两种方法之间存在显著性差异 ($df = 16$, $\chi^2 = 111.63$, $P < 0.01$),但两种方法存在显著的线性关系 ($df = 1$, $\chi^2 = 52.91$, $P < 0.01$),并呈正相关(等级相关系数:0.72)。UF-50 检测尿液内白细胞和干化学之间也存在显著性差异 ($df = 12$, $\chi^2 = 123.00$),二者之间有显著的正相关性(等级相关系数:0.74)。

表 1 红细胞手工计数与 UF-50 检测结果相关性分析

UF-50 检测结果	手工计数结果					合计
	0~5	5~20	20~50	50~100	>100	
>524	1	5	0	1	8	14
262~524	2	3	0	0	0	5
105~262	4	5	0	1	0	10
26~105	17	1	0	0	0	18
<26	61	0	0	0	0	62
合计	85	14	0	2	8	109

Pearson 四格表检验: $df = 15, \chi^2 = 102.39, P < 0.01$; 线性相关: $df = 1, \chi^2 = 45.64, P < 0.01$

表 2 白细胞手工计数结果与 UF-50 检测结果相关性分析

UF-50 检测结果	手工计数结果					合计
	0~5	5~20	20~50	50~100	>100	
262~524	1	1	0	4	7	13
105~262	14	9	0	0	0	23
26~105	16	3	0	0	0	19
<26	40	14	0	0	0	54
合计	71	27	0	4	7	109

Pearson 四格表检验: $df = 9, \chi^2 = 93.70, P < 0.01$; 线性相关: $df = 1, \chi^2 = 63.58, P < 0.01$

表 3 干化学检测红细胞结果和 UF-50 检测结果比较

UF-50 检测结果	干化学检测结果					合计
	阴性	±	+	++	+++	
>524	0	0	2	1	12	15
262~524	0	0	1	2	1	4
105~262	0	1	1	7	1	10
26~105	1	4	6	5	0	16
<26	43	5	8	5	3	64
合计	44	10	18	20	17	109

Pearson 四格表检验: $df = 16, \chi^2 = 111.63, P < 0.01$; 线性相关: $df = 1, \chi^2 = 52.94, P < 0.01$

表 4 干化学方法检测白细胞结果和 UF-50 检测结果比较

UF-50 检测结果	干化学检测结果					合计
	阴性	±	+	++	+++	
>262	1		1	1	11	14
105~262	5	1	12	5	2	25
26~105	8	3	14	2	0	27
<26	40	2	1		0	43
合计	54	6	28	8	13	109

Pearson 四格表检验: $df = 12, \chi^2 = 123.00, P < 0.01$; Pearson 四格表检验: $df = 1, \chi^2 = 65.74, P < 0.01$

讨 论

我们上述的研究表明,用 UF-50 尿沉渣分析仪检测尿液内的颗粒物具有良好的线性关系,能够比较灵敏地反映尿液内颗粒物的变化状况。UF-50 检测

结果与手工计数结果、干化学检测结果有显著性差别,但 UF-50 的结果与手工计数结果、干化学检测结果之间具有良好的正相关性。结合干化学检测方法,UF-50 能够为临床快速筛选、检测泌尿系统疾病提供很好的依据,并对临床治疗泌尿系统疾病、观察治疗效果提供一定的依据。

尿沉渣分析仪的出现,在尿液常规的检测历史上,是一个比较大的进步。以往检测尿液中颗粒物主要通过离心、染色,然后由熟练的技术员通过显微镜直接进行计数。这种方法具有的最大优点,是能够很清楚地分清楚尿液中的颗粒物到底是什么,不可能把结晶、真菌当作细胞,也不可能把黏液丝、圆柱体当作管型。因此,传统的显微镜检测尿液沉渣的方法是目下任何先进的仪器设备无法替代的^[10, 11]。但是,由于手工检测的方法和技术员的熟练程度有很大的关系,而且受到离心机转速、类型等多达 11 种因素的影响^[12],因此,检测的结果不可避免地出现不同检测者之间结果不一致的问题。此外,传统的显微镜检测尿液沉渣的方法具有费时、费力的缺点,不适合于开展大规模泌尿系统疾病筛查工作。尿沉渣仪的出现成功地解决了上述这些问题^[13]。目前,有关 UF-100 在临床使用中的评价已有文献报道^[3],但 UF-50 在临床检测中的应用评价,尚未见详细的研究。因此,我们通过检测 UF-50 分辨不同浓度质控物内颗粒物的能力,并检测了 109 份不同的尿液标本,通过与显微镜镜检、干化学结果进行比较,评价 UF-50 的性能。结果表明,由于检测的原理不同,UF-50 的检测结果和显微镜检测、干化学检测之间具有显著性差异,但同时具有非常良好的相关性。除此之外,文献报道,尿沉渣分析仪能够检测和显微镜检测相比,能够尿沉渣结合干化学能够起到很好的筛查效果^[11]。UF-50 检测出细胞、管型的阳性率都超过了镜检阳性率。

109 份标本中,分别有 7 份标本和 15 份标本 UF-50 检测红细胞和白细胞阳性(105~524/ μ l 和 105~262/ μ l),但手工检测在正常范围内(0~5/HP),主要的原因可能是①UF-50 将真菌、结晶等其他颗粒物当作红白细胞误报;②检验者在吸取标本中未将标本充分混匀,或检测的 10 个高倍镜视野没有检测到更多数目的红细胞,UF-50 在检测颗粒物上具有更高的敏感性。有 16 份标本干化学检查红细胞阳性,1 份标本红细胞检测阳性,但 UF-50 检测到红细胞和白细胞均在正常范围内,主要的原因可能是白细胞或

者红细胞破裂,中性粒细胞酯酶或血红蛋白释放入标本被试纸条检测到,但不能被 UF-50 检测。有 14 份标本干化学检测白细胞阴性,但 UF-50 检测到白细胞在 $26 \sim 262/\mu\text{l}$ 以上,可能的原因是:①白细胞主要是淋巴细胞;②UF-50 将标本中存在的真菌或结晶计数为白细胞。因此,遇到 UF-50 报告颗粒物阳性而干化学/手工检测阴性的标本,应该离心,按照传统的检测尿沉渣方法复查。

参考文献

- Carlson DE SBE. Automated urinalysis[J]. Clin Lab Med, 1988; 449-461
- Park J, Kim J. Evaluation of iQ200 automated urine microscopy analyzer[J]. Korean J Lab Med, 2008, 28(4): 267-273
- Kim SY, Kim YJ, Lee SM, *et al.* Evaluation of the Sysmex UF-100 urine cell analyzer as a screening test to reduce the need for urine cultures for community-acquired urinary tract infection[J]. Am J Clin Pathol, 2007, 128(6): 922-925
- Sutheesophon K, Wiwanitkit V, Boonchalermvichian C, Charuruks N. Evaluation of the Sysmex UF-100 automated urinalysis analyzer and comparative study with JCCLS reference method[J]. J Med Assoc Thai, 2002, 85 Suppl 1: S246-252
- Grosso S, Bruschetta G, De Rosa R, *et al.* Improving the efficiency and efficacy of pre-analytical and analytical work-flow of urine cultures with urinary flow cytometry[J]. New Microbiol, 2008, 31(4): 501-505
- Kim SY, Kim YJ, Lee SM, *et al.* Evaluation of the Sysmex UF-100 urine cell analyzer as a screening test to reduce the need for urine cultures for community-acquired urinary tract infection[J]. Am J Clin Pathol, 2007, 128(6): 922-925
- 吴侯柏, 幸丽娅, 张少勇. 全自动尿沉渣分析仪应用于尿液有形成分的临床评价[J]. 医疗装备, 2009, 22(6): 45-46
- 陈津, 王德春, 王丹, 等. IRISiQ200 全自动尿沉渣分析仪与 Sysmex UF-100 分析仪及人工镜检的比较和评价[J]. 中华检验医学杂志, 2006, 29(4): 374-375
- 吴元健, 徐卫东, 陈昭华, 等. iQ-(TM) 200 全自动尿沉渣定量分析仪的临床应用与评价[J]. 检验医学, 2005, 20(4): 392-394
- 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): 56-57
- Sutheesophon K, Wiwanitkit V, Boonchalermvichian C, *et al.* Evaluation of the Sysmex UF-100 automated urinalysis analyzer and comparative study with JCCLS reference method[J]. J Med Assoc Thai, 2002, 85 Suppl 1: S246-252
- Ben-Ezra J, Bork L, McPherson RA. Evaluation of the Sysmex UF-100 automated urinalysis analyzer[J]. Clin Chem, 1998, 44(1): 92-95
- Dimech W, Roney K. Evaluation of an automated urinalysis system for testing urine chemistry, microscopy and culture[J]. Pathology, 2002, 34(2): 170-177

(收稿:2009-12-24)

尿总蛋白肌酐比分组评价糖尿病早期肾损伤

叶桂云 张忠源 胡望平 池细倮 闫炳龙 张永平 王丽琴

摘要 目的 探讨以尿总蛋白肌酐比(TPCR)分组评价糖尿病早期肾损伤的应用价值。**方法** 分析 61 例正常组和 113 例 2 型糖尿病(2 型 DM)组,测量其尿液 5 项指标;以尿 TPCR $\geq 200\text{mg/g Cr}$ 组与 $< 200\text{mg/g Cr}$ 组 2 组,分析 113 例与另外 67 例 2 型 DM 患者组,测量其尿 TPCR、 α -L-岩藻糖苷酶(AFU)、亮氨酸氨基肽酶(LAP)、 β_2 -微球蛋白(β_2 -MG)、尿微量清蛋白(mAlb)、尿转铁蛋白(TF)和血肌酐(Cr)、血清胱抑素-C(CysC)各 5~6 种指标。**结果** 正常对照组与 2 型 DM 患者组、113 例 2 型 DM 患者 TPCR $\geq 200\text{mg/g Cr}$ 组与 TPCR $< 200\text{mg/g Cr}$ 组,其尿 TPCR、mAlb、 β_2 -MG、LAP、AFU5 种指标均跟随 TPCR 而显著增高,统计学差异显著($P < 0.001$)。67 例 2 型 DM 患者 TPCR $\geq 200\text{mg/g Cr}$ 组尿 TPCR、mAlb、TF 以及血清 CysC 均高于 TPCR $< 200\text{mg/g Cr}$ 组,统计学差异明显($P < 0.05$)。**结论** 以 TPCR 200mg/g Cr 分组或为界线是判别糖尿病人早期肾损害程度的可靠指标。

关键词 尿总蛋白肌酐比(TPCR) 糖尿病肾病 早期肾损伤 微白蛋白尿

Group-discrimination of Early Diabetic Renal Injury by Means of Urinary Protein/Creatinine Ratio. Ye Guiyun, Zhang Zhongyuan, Hu Wangping, *et al.* Department of Lab Med, Fujian Medical University Nanping First Hospital, Fujian 353000, China

作者单位:353000 福建医科大学南平市第一医院检验科(叶桂云、张忠源、池细倮、闫炳龙、张永平、王丽琴);350025 南京军区福州总医院生化科(胡望平)

通讯作者:胡望平,电子信箱:hwp9999@sohu.com