

UF-100 尿沉渣分析仪显微镜复检规则的建立及评价

赖利华, 张莉萍[△], 邓济甦

(重庆医科大学第一附属医院检验科, 重庆 400016)

摘要:目的 探讨 UF-100 尿沉渣计数与显微镜计数结果的符合情况及影响因素, 制订 UF-100 尿沉渣分析的显微镜复检规则。方法 采用双盲法, 对 507 份新鲜尿样本进行 UF-100 尿沉渣分析和显微镜计数, 制订出 UF-100 尿沉渣分析的显微镜复检规则, 并统计复检率。结果 显微镜评价真阳性率: 红细胞为 58%, 白细胞为 74.4%, 上皮细胞为 59.2%, 管型为 8.0%, 酵母样细胞为 84.6%。据统计结果, 制订出本室 UF-100 尿沉渣分析的显微镜 10 条复检规则, 应用该规则, 统计 2008、2009 和 2010 年复检率分别为 22.2%、27.8% 和 24.2%。结论 UF-100 尿沉渣分析仪检测结果漏检率低, 但也带来较高的假阳性, 建立适合本实验室 UF-100 尿沉渣分析的显微镜复检规则是必要的。

关键词: UF-100; 显微镜复检规则; 符合率

doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2012.23.019

文献标识码: A

文章编号: 1671-8348(2012)23-2394-02

Establishment and evaluation the criteria of microscopic reexamination for UF-100

Lai Lihua, Zhang Liping[△], Deng Jishu

(Department of Clinical Laboratory, First Affiliated Hospital of Chongqing Medical University, Chongqing 400016, China)

Abstract: Objective To institute the criteria of urine sediment microscopic reexamination, we investigated the coincidence rate and influencing factors between UF-100 and microscopic examination. **Methods** 507 freshly urine samples were analyzed by the routine microscopic examination with the methods of double-blind. Meanwhile, the criteria of microscopic reexamination of UF-100 were instituted. **Results** the real positive rate of microscopic evaluation; the positive coincidence rate of RBC, WBC, EC, Cast, yeast-like cells was 58%, 74.4%, 59.2%, 8.0% and 84.6%, respectively. Based on those statistics results, 10 criterion of microscopic reexamination were developed in our clinical lab. The total reexamination rate in 2008, 2009 and 2010 were 22.2%, 27.8% and 24.2% respectively. **Conclusion** Since UF-100 could not accurately analyze urine sediment and cause the false positive results, UF-100 could be used as a rapid screening procedure for automated urinalysis. To increase the accuracy of UF-100, it is necessary for us to develop the criterion of urine sediment microscopic reexamination.

Key words: UF-100; criteria of microscopic reexamination; coincidence rate

UF-100 尿沉渣分析仪与传统的手工操作方法相比, 具有操作规范化、检测自动化、速度快、重复性好, 被临床广泛应用。UF-100 尿沉渣分析仪采用荧光染色和流式细胞技术的原理, 对尿液中的有形成分进行定量分析, 但对 RBC、管型等的检测有较高的假阳性率^[1-2], 而且不能区分病理管型, 故尿沉渣分析仪检测只适合筛选^[3]。为了保证检测结果的可靠性和准确性^[4], 提高工作效率, 本室建立了显微镜复检规则^[5], 现报道如下。

1 对象与方法

1.1 研究对象 2008 年 1 月 1 日至 2010 年 12 月 31 日间本院住院患者晨尿标本 151 776 份。

1.2 仪器与试剂 Sysmex UF-100 全自动尿沉渣分析仪及配套试剂; 迪瑞 H-500 尿分析仪及配套试剂; 牛鲍氏计数板, Olympus CHS 显微镜。

1.3 质控品 Sysmex UF-CHECK 质控品为原装配套产品, H-500 尿分析仪质控品为原装配套产品, 每日使用质控物对仪器进行监控, 确保仪器工作性能正常。

1.4 方法

1.4.1 UF-100 全自动尿沉渣分析仪检测 每天开机后均用质控物进行监控。在控后, 按照 SOP 仪器自动模式下进行检测。

1.4.2 迪瑞 H-500 尿分析仪检测 每天开机后均用质控物进行监控。在控后, 按照 SOP 进行检测。

1.4.3 UF-100 检测显微镜复检规则的建立 依据 UF-100 尿沉渣仪的信息提示和尿沉渣与尿干化学检测的符合情

况^[6-7], 结合本实验室的情况, 拟定出本实验室 UF-100 尿沉渣仪检测 10 条显微镜复检规则: (1) 仪器报告无 N-RBC、N-WBC、BACT 等自动定量结果; (2) 其它异常报警提示复检信息 (REVIEW); (3) Path cast > 2.5/μL; (4) SRC > 4/μL; (5) X²tal > 100/μL; (6) YLC > 1/μL; (7) 尿化学 ERY 与 UF N-RBC 不符或量级不符; (8) 尿化学 LEU 与 UF N-WBC 不符或量级不符; (9) 尿化学 Pro 与 UF Path cast 不符或量级不符; (10) 医生要求或特殊患者的标本。

1.4.4 显微镜复检规则的评价 选几位具有丰富临检形态学经验的主管技师^[6], 采用双盲法, 随机选取 UF-100 尿沉渣仪检测后的尿样本, 混匀后用牛鲍氏计数板进行显微镜计数, 在 30 个工作日内, 共对 507 份尿样本进行了计数分析。计数完成的时间是在 UF-100 尿沉渣仪检测 2 h 内; 计数范围是按有形成分多少决定牛鲍氏计数板的计数格数 (表 1)。

1.5 判断标准

1.5.1 复检率 依据 UF-100 尿沉渣仪检测 10 条显微镜复检规则, 统计显微镜复检率。

1.5.2 符合率 以显微镜检查为金标准, 计算 UF-100 尿沉渣仪的符合率。判断标准: 引用《临床检验操作规程》^[8] 第 3 版 UF-100 尿沉渣仪生物参考区间: WBC: 0~3/HP, RBC: 0~1/HP, CAST: 0~2/LP, EC: 男性为 0~3/LP, 女性为 0~8/LP。 (1) 真阳性: 显微镜检测结果高于生物参考区间, 仪器检测结果同样高于生物参考区间, 判为真阳性。 (2) 假阳性: 显

显微镜检测结果在生物参考区间内,仪器检测结果高于生物参考区间,判为假阳性。(3)假阴性:显微镜检测结果高于生物参考区间,仪器检测结果在生物参考区间内,判为假阴性。(4)真阴性:显微镜检测结果在生物参考区间内,仪器检测结果同样在生物参考区间内,判为真阴性。

表 1 有形成分多少决定牛鲍氏计数板计数范围

每大格大致有形成分(个)	计数格数
<5	10 大方格
5~20	4 大方格
20~80	2 大方格
80~100	1 大方格
100~500	5 中方格
>500	2 中方格

2 结 果

2.1 建立了 UF-100 尿沉渣仪检测显微镜复检规则^[8-9] 如 1.4.3 所述。

2.2 显微镜复检规则制定后的评价 选本室有丰富临检形态学经验的主管技师对 507 份新鲜尿样本进行显微镜计数,以显微镜计数结果为标准,计算出 UF-100 尿沉渣分析仪的准确度,见表 2。

表 2 507 份样本 UF-100 尿沉渣分析仪的准确度[n(%)]

项 目	真阳性	假阳性	假阴性	真阴性
RBC	94(58.0)	68(42.0)	1(0.3)	344(67.8)
WBC	119(74.4)	41(25.0)	0(0.0)	285(56.2)
EC	151(59.2)	104(40.8)	0(0.0)	356(70.2)
CAST	9(8.0)	104(92.0)	0(0.0)	398(78.5)
YLC	11(84.6)	2(15.4)	0(0.0)	494(97.4)

2.3 复检记录统计 依据上述 UF-100 检测显微镜复检规则,对 2008、2009 和 2010 年的住院患者样本进行复检记录统计,见表 3。

表 3 尿液分析检测显微镜复检情况

时间	标本数	显微镜复检数	复检率(%)
2008	42 712	9 510	22.2
2009	51 254	14 248	27.8
2010	57 810	14 014	24.2

3 讨 论

临床样本检测的目的之一是不能漏检,但提高灵敏度的同时会导致假阳性的增加,假阳性增加必然导致复检率上升,严重影响工作效率。因此,应建立适合本实验室的 UF-100 尿沉渣分析仪显微镜复检规则^[2-3],并对复检规则的科学性和适用性进行评价。

本文制订 UF-100 尿沉渣仪 10 条显微镜复检规则遵循的原则^[10]:复检范围涵盖了仪器的所有参数及形态学特征;在确保病理形态不漏检的基础上尽量降低复检率,缩短检验报告时间;假阴性是制定规则的关键参数,假阴性率不能过高;在较低假阴性率的前提下降低假阳性率;与尿干化学检测结果不符或量级不符;医生要求镜检。

按照本实验室复检规则,通过 507 例样本评价结果,真阳性占样本总数:红细胞为 58%;白细胞为 74.4%;上皮细胞为 59.2%;管型为 8.0%;酵母样细胞为 84.6%。UF-100 仪计数:RBC 假阳性率高达 42.0%,是由于结晶,特别是草酸钙结晶,可被误认为 RBC^[10-12]。WBC 阳性符合率为 74.4%,是真

阳性较高的指标之一,但仍有 25.6%的假阳性,影响因素可为上皮细胞、特别是深层的上皮细胞、大小与白细胞相似的颗粒等均可致假性增高^[13]。CAST 假阳性率达到 92.0%,是成串上皮细胞、黏液丝、酵母样菌丝、成堆 WBC 等都可致 CAST 结果假性增高。YLC 真阳性率为 84.6%,是 UF-100 沉渣仪检测指标中真阳性率高的指标,但仍有 15.4%的假阳性,干扰因素为尿中的出芽红细胞^[14],但假阳性测得值多在 YLC<50/ μ L 范围内,因此,当 YLC>1/ μ L 时应作显微镜复检。

综上所述,UF-100 尿沉渣分析仪检测结果漏检率低^[15],RBC 假阴性为 0.3%,而其它为 0。因此,本实验室制订的 UF-100 尿沉渣仪显微镜复检规则能满足要求。

依据制订的 UF-100 尿沉渣分析的显微镜复检规则,为了检测结果的准确性,提高工作效率,制订适合本实验室显微镜复检规则及达到一定的复检率是必要的。

参考文献:

- [1] 顾可梁. 尿液有形成分检查的难点与疑点[J]. 中华检验医学杂志,2009,32(6):605-607.
- [2] 顾可梁. 重视尿液有形成分检查[J]. 国际检验医学杂志,2008,29(1):1-3.
- [3] 丛玉龙,马骏龙. 尿液有形成分镜检与自动化检测方法学利弊和互补分析[J]. 中华检验医学杂志,2009,32(6):609-611.
- [4] 魏昊,丛玉隆. 医学实验室质量管理认可指南[M]. 北京:中国计量出版社,2004.
- [5] 丛玉隆. 血液学体液学检验与临床解释[M]. 北京:人民军医出版社,2004.
- [6] 王祖琴,李胜发,张莉萍,等. Sysmex XE-2100 全自动血细胞分析仪显微镜复检规则的建立及评价[J]. 重庆医学,2009,38(19):2418-2420.
- [7] 邓济甦,赖利华,赖晓霏,等. 尿干化学检测不同检测系统结果比对的建立及评价[J]. 重庆医学,2009,38(19):2404-2405.
- [8] 叶应妩,王毓三,申子瑜,等. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京:东南大学出版社,2006.
- [9] 李素萍. 尿沉渣细胞分析及干化学分析在尿路感染诊断中的应用[J]. 山东医药,2008,48(20):39-40.
- [10] 何发彬,李阳,阎衡,等. UF-100 尿液分析仪在尿路感染诊断中的应用[J]. 检验医学与临床,2008,5(2):76-77.
- [11] Delanghe JR, Kouri TT, Huber AR, et al. The role of automated urine particle flow cytometry in clinical practice [J]. Clin Chim Acta,2000,301(12):1-18.
- [12] 马小兵,颜明根,瞿佩飞,等. 尿干化学分析与尿液沉渣检查对尿路感染诊断价值的比较[J]. J Clin Urology,2007,22(10):760-762.
- [13] 俞靖龙,蔡峥,姜晓平,等. RL9 尿九联分析仪在尿路感染诊断中的意义[J]. 陕西医学检验,1993,8(3):149-150.
- [14] 娄峥,胡晓波,蒋燕群,等. UF-100 尿液分析仪筛检尿路感染临床意义的探讨[J]. 检验医学,2004,19(1):54-56.
- [15] 谭家成,朱网娣. UF-100 全自动尿沉渣分析仪与尿沉渣显微镜的对照研究[J]. 中国实验诊断学,2003,7(3):269-270.