

H-800 和 Mejer-600 尿液分析仪测定结果的一致性比较

胡芳¹, 汪宏良^{1△}, 龚永启¹, 余婷岚², 柯科² (1. 湖北省黄石市中心医院医学检验科 435000; 2. 黄石理工学院医学院医学检验系实习生, 湖北黄石 435003)

【摘要】 目的 探讨两种尿液干化学分析仪检测结果的符合程度。方法 用两种不同厂家不同型号的尿液干化学分析仪及配套试纸条对 100 份尿液样本同时检测, 并对检测结果进行比较。结果 两台仪器蛋白质阳性检出率差异有统计学意义, 白细胞、亚硝酸盐、尿胆原、尿隐血、胆红素、酮体、尿糖差异无统计学意义。两种干化学分析仪 8 项定性结果一般符合率都在 90% 以上; 除蛋白质的一致性不满意外, 其余项目结果高度一致。结论 两种尿液分析仪检测结果的一致性较好, 完全能满足临床医生对患者诊断、治疗和观察的需要。

【关键词】 尿分析; 自动化; 指示剂和试剂; 质量控制

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2011.18.036 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2011)18-2246-02

尿液干化学分析仪是临床实验室常用的检验仪器之一, 而且尿液化学成分测定对健康人群普查及患者初诊筛查, 特别对泌尿系统疾病的诊断、疗效观察有着重要的临床价值^[1]。为了比较两个厂家不同型号的尿液分析仪的检测结果是否具有可比性, 避免造成临床医生诊断上的混乱, 作者对不同尿液样本同时进行了测试。现将结果报道如下。

1 材料与与方法

1.1 样本 收集本院 70 例住院患者送检的新鲜尿液样本, 同时为了增加阳性检出率, 使用三瓶尿液质控品, 每瓶测试 10 次, 均在 2 h 内完成检测。

1.2 仪器与试剂 深圳市美侨医疗科技有限公司生产的 Mejer-600 尿液分析仪及配套试纸条(批号: 20101012); 长春迪瑞实业有限公司生产的 H-800 全自动尿液干化学分析仪及配套试纸条(批号: 20100231)。

1.3 方法 尿液样本混匀后用上述两种型号的尿液分析仪按说明书操作步骤进行平行测定, 同时检测质控样本。

1.4 统计学处理

1.4.1 尿白细胞(LEU)、亚硝酸盐(NIT)、尿胆原(UBG)、蛋白质(PRO)、尿隐血(BLD)、胆红素(BIL)、酮体(KET)、尿糖(GLU) 8 种检测项目, 测定中所得的阳性结果无论其阳性程度如何, 均界定为阳性。用 χ^2 检验比较两种仪器所测指标的阳性率。

1.4.2 将各项检测结果列方阵图进行两两比较, 计算出完全符合率(指检测结果完全相同的样本数占总样本数的比例)和一般符合率(指检测结果不超过 1 个数量级的样本数占总样本数的比例), 然后用一致性检验 Cohn 公式计算 Kappa(κ) 值来评价两种尿液分析仪测定结果的符合程度, $\kappa \geq 0.4$ 时表示一致性良好; $\kappa \geq 0.75$ 表示高度一致; $\kappa = 1$ 则表示完全一致^[2]。 κ 的计算式为: $\kappa = (\text{实际观察一致率} - \text{期望观察的一致率}) / (1 - \text{期望观察一致率})$ ^[3]。

2 结果

2.1 两种尿液干化学分析仪各项目阳性检出率比较 见表 1。

表 1 100 份尿液样本两种仪器检出阳性率比较 (%)

对比项目	LEU	NIT	UBG	PRO	BLD	BIL	KET	GLU
Mejer-600	45	36	38	44	49	32	35	37
H-800	45	38	36	61	52	34	37	38

续表 1 100 份尿液样本两种仪器检出阳性率比较 (%)

对比项目	LEU	NIT	UBG	PRO	BLD	BIL	KET	GLU
χ^2	0.00	0.09	0.09	5.79	0.18	0.09	0.09	0.02
P	>0.05	>0.05	>0.05	<0.05	>0.05	>0.05	>0.05	>0.05

2.2 两种仪器项目检出的符合率 见表 2。

表 2 100 份尿液样本两种分析仪检测结果符合率比较

评价项目	LEU	NIT	UBG	PRO	BLD	BIL	KET	GLU
完全符合率 (%)	84	93	92	59	88	95	94	94
一般符合率 (%)	100	100	100	94	98	100	100	100
κ	0.73	0.83	0.83	0.37	0.82	0.89	0.88	0.88

3 讨论

从表 1 可以看出, H-800 全自动尿液干化学分析仪和 Mejer-600 尿液分析仪两台仪器 LEU、NIT、UBG、BLD、BIL、KET、GLU 阳性检出率无明显差异, 但 PRO 差异较大, H-800 全自动尿液干化学分析仪 PRO 的阳性检出率较 Mejer-600 尿液分析仪高, 可能与 H-800 全自动尿液干化学分析仪本身的灵敏度高、PRO 试纸条的反应原理和试纸条本身所规定的量级不同所造成。

临床样本中由于 NIT、KET、UBG、BIL 等项目阳性率较低, 为了避免阳性检出率偏低而影响对结果的评价^[4-5], 本试验中使用了高值尿液质控品, 从而增加了阳性样本量。另外, χ^2 检验只能分辨两者差异有无统计学意义, 不能反映两者是否一致; 甚至在某些情况下应用不同的统计方法对同一资料进行分析可能得出完全相反的结论。因此引入 κ 一致性检验, κ 不仅可用于无序和有序分类变量资料的一致性检验, 而且能给出一个反映一致性程度的“量”值^[6]。本试验中 NIT、UBG、BLD、BIL、KET、GLU 等 $\kappa > 0.75$, 表示各项目检验结果高度一致, LEU 一致性良好, PRO 一致性不满意, 但是一般符合率却达到 94%, 对于定性样本仍能满足临床需要, 不过还是应与厂家联系, 对仪器灵敏度进行调整, 以达到两种仪器检测结果的一致性。

综上所述, H-800 全自动尿液分析仪和 Mejer-600 尿液分析仪检测结果一致性很好, 完全能满足临床医生对患者的诊

△ 通讯作者, E-mail: jy69970@163.com.

断、治疗和观察的需要。

参考文献

[1] 吴桂玲,王丽. 尿液干化学分析仪临床应用影响因素及方法学评价[J]. 检验医学与临床, 2010, 7(19): 2171-2172.
 [2] 周维芝,陈珊. 三台不同尿分析仪测定 120 例的结果比较[J]. 临床检验杂志, 1998, 16(4): 249-250.
 [3] 倪宗瓚. 医学统计学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1987: 25.

[4] 王承霞,苏兆亮,顾可梁,等. 三种尿干化学分析仪测定结果的比较[J]. 江西医学检验, 2003, 21(4): 306.
 [5] 程娟,龚文波,邱绍容. 三种尿液干化学分析仪检测结果的比较[J]. 职业与健康, 2005, 21(12): 1954-1956.
 [6] 夏邦世,吴金华. Kappa 一致性检验在检验医学研究中的应用[J]. 中华检验医学杂志, 2006, 29(1): 83-84.

(收稿日期: 2011-03-09)

• 临床研究 •

4 项指标联合检测对急性脑梗死的诊断意义

唐劲光,郭 谊,李世生(广西医科大学第一附属医院临床医学实验部,南宁 530021)

【摘要】 目的 探讨血中 C 反应蛋白(CRP)、D-二聚体(D-Dimer)、血小板聚集率(PAgT)和同型半胱氨酸(Hcy)含量与急性脑梗死(ACI)的关系。方法 用全血快速 CRP 分析仪、凝血分析仪、血小板聚集分析仪、全自动生化分析仪分别测定 90 例脑梗死患者急性期和恢复期的 CRP、D-Dimer、PAgT、Hcy 水平,并选取 52 例健康对照组作比对。结果 (1)脑梗死患者急性期血中 CRP、D-Dimer、PAgT、Hcy 检测结果明显高于健康对照组,差异具有统计学意义($P < 0.05$);(2)脑梗死组中轻、中、重型患者的 CRP、D-Dimer、Hcy 检测结果比较差异有统计学意义($P < 0.05$);(3)ACI 患者血中的 CRP、D-Dimer、Hcy 水平与神经功能缺损程度评分呈正相关;(4)脑梗死患者恢复期血中 CRP、PAgT、Hcy 水平与健康对照组比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),D-Dimer 含量虽然下降,但仍高于健康对照组($P < 0.05$)。结论 CRP、D-Dimer、PAgT、Hcy 是 ACI 的敏感指标,联合检测患者血中 CRP、D-Dimer、PAgT、Hcy 对 ACI 的诊断、疗效观察等具有重要临床意义。

【关键词】 脑梗死; C 反应蛋白质; 血小板聚集; D-二聚体; 同型半胱氨酸

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2011.18.037 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2011)18-2247-02

脑梗死是一种发病率、致残率较高的疾病,早期诊断和治疗脑梗死至关重要。近年来,关于凝血、纤溶、高同型半胱氨酸血症等与脑梗死的关系日益受到关注。本文通过对 90 例脑梗死患者血中 C 反应蛋白(CRP)、血小板聚集率(PAgT)、D-二聚体(D-Dimer)和同型半胱氨酸(Hcy)的联合测定,对比研究其在脑梗死急性期与恢复期中的变化,探讨 4 项指标联合检测对 ACI 早期诊断和疗效判断的临床意义。

1 资料与方法

1.1 一般资料 脑梗死患者组: 90 例,其中男 51 例,女 39 例,年龄 45~82 岁,平均(65±6)岁。为 2009 年 7 月至 2010 年 9 月本院神经内科收治的发病 48 h 内的患者,均符合 1995 年第四届全国脑血管病学术会议制定的诊断标准^[1],并经颅脑 CT 或 MRI 检查确诊为 ACI。入院时根据神经功能缺损程度(NDS)评分标准^[2],将 90 例患者分为轻型(0~15 分)38 例,中型(16~30 分)32 例,重型(31~45 分)20 例。患者发病前均未服用抗血小板聚集、抗凝和溶栓类药物。健康对照组: 52 例,均为本院健康体检者,其中男 29 例,女 23 例;年龄 46~80 岁,平均(64±5)岁。

1.2 标本采集 所有受检者均于早晨空腹抽取静脉血 3 管: 一管为枸橼酸钠抗凝血 2 mL,一管为乙二胺四乙酸三钾抗凝血 2 mL,一管为含促凝剂的真空采血管血 3 mL。

1.3 检测方法 CRP、D-Dimer、PAgT、Hcy 分别使用韩国 i-CHROMA Reader 型全血快速 CRP 分析仪、美国 ACL-TOP 型凝血分析仪、美国 CHRONO-LOG 型血小板聚集分析仪(ADP 为诱导剂)、日本日立 7600 型全自动生化分析仪进行检测,并全部采用配套试剂。所有标本 2 h 内完成检测。

1.4 统计学处理 所有检测数据以 $\bar{x} \pm s$ 表示,使用 SPSS 11.0 软件进行统计学处理,组间差异比较采用 t 检验,相关分析采用线性相关分析。

2 结果

2.1 ACI 患者轻、中、重型与健康对照组 4 项指标检测结果比较结果显示,见表 1。ACI 组血中 CRP、D-Dimer、PAgT、Hcy 水平明显高于健康对照组,差异具有统计学意义($P < 0.05$);脑梗死组中轻、中、重型 4 项指标检测结果比较,PAgT 差异无统计学意义($P > 0.05$),CRP、D-Dimer、Hcy 差异有统计学意义($P < 0.05$)。

表 1 ACI 患者轻、中、重型与健康对照组四项指标检测结果比较($\bar{x} \pm s$)

组别	n	CRP(mg/L)	D-Dimer(μ g/L)	PAgT(%)	Hcy(μ mol/L)
健康对照组	52	15.0±5.2	120.5±51.0	53.3±5.2	7.2±4.2
脑梗死轻型	38	85.9±20.7*	410.2±133.9*	71.1±10.3*	27.9±6.6*
脑梗死中型	32	116.3±36.7*# Δ	686.9±159.0*# Δ	75.9±16.7*	36.1±7.7*# Δ
脑梗死重型	20	166.0±65.6*#	940.2±168.2*#	79.0±14.9*	55.6±7.6*#

注:与健康对照组比较,* $P < 0.05$;与脑梗死轻型比较,# $P < 0.05$;与脑梗死重型比较, $\Delta P < 0.05$ 。