

• 论 著 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2019.24.020

Sysmex UF-1000i 与朗迈 UriSed 检测尿液有形成分结果的一致性

梁转霞¹, 罗晓旭¹, 申 彬¹, 杜怡青¹, 杨泽华^{2△}

1. 山西医科大学, 山西太原 030001; 2. 山西医科大学第六医院检验科, 山西太原 030008

摘要:目的 比较 Sysmex UF-1000i 和朗迈 UriSed 尿沉渣分析仪检测尿液有形成分结果的一致性, 并与标准人工镜检进行比较, 评价两种仪器检测尿液有形成分的性能差异。**方法** 随机选取山西医科大学第六医院住院患者的尿液标本 192 例, 分别用朗迈 UriSed 和 Sysmex UF-1000i 尿液分析仪进行检测, 同时用显微镜对 192 例标本进行观察计数红细胞、白细胞、管型, 以人工镜检结果为标准, 对两种仪器检测结果进行比较。**结果** Sysmex UF-1000i、朗迈 UriSed 两种尿沉渣分析仪检测尿液中红细胞与人工镜检符合率为 88.54%、85.42%, 灵敏度为 82.50%、85.00%, 特异度为 90.13%、85.53%; 白细胞与人工镜检符合率为 86.46%、90.10%, 灵敏度为 85.87%、96.74%, 特异度为 96.74%、87.23%; 管型与人工镜检符合率为 86.46%、83.85%, 灵敏度为 64.29%、78.57%, 特异度为 90.24%、84.76%。Sysmex UF-1000i 和朗迈 UriSed 尿沉渣分析仪检测红细胞、白细胞、上皮细胞、管型、细菌、结晶的相关系数分别为 0.961、0.905、0.923、0.466、0.517、0.680 ($P < 0.001$)。**结论** Sysmex UF-1000i 与朗迈 UriSed 全自动尿沉渣分析仪检测有形成分准确性较高, Sysmex UF-1000i 特异度较高, 朗迈 UriSed 灵敏度较高, 两种仪器有很好的检测相关性, 均可用于临床, 配合使用效果更好。

关键词: 特异度; 灵敏度; 人工镜检; 尿有形成分
中图法分类号: R446 **文献标志码:** A **文章编号:** 1672-9455(2019)24-3620-04

Comparison of test results of Sysmex UF-1000i and UriSed for urinary sediment

LIANG Zhuangxia¹, LUO Xiaoxu¹, SHEN Bin¹, DU Yiqing¹, YANG Zehua^{2△}

1. Shanxi Medical University, Taiyuan, Shanxi 030001, China; 2. Department of Clinical Laboratory, Sixth Hospital of Shanxi Medical University, Taiyuan, Shanxi 030008, China

Abstract: **Objective** To compare the uniformity of Sysmex UF-1000i urine analyzer and UriSed urine analyzer in detecting the visible components of urine, and to compare the results with the standard microscopic examination, and to provide the reference for clinical practice. **Methods** The urine samples of 192 patients in our hospital were randomly selected. UriSed and Sysmex UF-1000i were used to test the urine. At the same time, the red blood cells (RBC), white blood cells (WBC), and casts were counted by microscopic examination as gold standards, the results were compared and analyzed. **Results** Compared with microscopic examination, the coincidence rate of Sysmex UF-1000i for detecting of RBC, WBC and casts were 88.54%, 86.46% and 86.46%. The sensitivity of Sysmex UF-1000i for detecting of RBC, WBC and casts were 82.50%, 85.87% and 64.29%. The specificity of Sysmex UF-1000i for detecting of RBC, WBC and casts were 90.13%, 96.74% and 90.24%. Compared with microscopic examination, the coincidence rate of UriSed for RBC, WBC and casts were 85.42%, 90.10% and 83.85%. The sensitivity of UriSed for RBC, WBC and casts were 85.00%, 96.74% and 78.57%. The specificity of UriSed for RBC, WBC and casts were 85.53%, 87.23% and 84.76%. The correlation coefficients of RBC, WBC, epithelial cells, casts, bacteria, and crystals measured by Sysmex UF-1000i and UriSed urinary sediment analyzer were 0.961, 0.905, 0.923, 0.466, 0.517, and 0.680 ($P < 0.001$). **Conclusion** Sysmex UF-1000i and UriSed have higher accuracy in detecting urinary sediment, Sysmex UF-1000i is more specific, and UriSed is more sensitive. The two instruments have a good detection correlation and can be used in clinic.

Key words: specificity; sensitivity; microscopic examination; urine formed element

尿液分析是检验科三大常规检测之一, 其用于筛查、诊断和监测泌尿系统疾病。尿液分析包括尿液的理学检查和有形成分的检查, 采用显微镜检查尿液有形成分费时费力, 劳动强度大, 并且需要训练有素且经验丰富的技术人员。另外, 由于主观性的存在, 观察者之间也存在一定的差异^[1]。因此, 全自动尿沉渣

作者简介: 梁转霞, 女, 技师, 在读硕士, 主要从事临床生化方面的研究。 △ 通信作者, E-mail: zehuay026@163.com。

分析仪的使用提高了检测尿液的速度和一致性。Sysmex UF-1000i 采用流式细胞技术的原理,通过激光照射经核酸荧光染色后的标本,从各粒子产生前散射光、侧散射光以及侧向荧光信号转换成的光电信号进行分析,进而判断识别粒子,提高尿液检测的速度,为肾脏疾病的诊断提供依据,且该方法快速、方便、稳定,但也较易受到较多因素的影响^[2-4]。朗迈 UriSed 全自动尿液分析仪通过安装 400 倍放大倍率明视野显微镜的数码相机,可从一次性比色皿离心的尿液中捕获高功率的现场图像,然后进行识别,并用图像处理软件分类,最后将图像呈现在屏幕上。同时,UriSed 分析仪中使用的自动化过程与显微镜检测尿液有形成分的过程相似,但仍存在一定的误差^[5]。本研究的目的是比较 Sysmex UF-1000i 尿液分析仪和朗迈 UriSed 全自动尿液分析仪检测尿液有形成分结果的一致性,并以人工镜检作为“金标准”,评价两种仪器检测尿液有形成分的性能差异。

1 资料与方法

1.1 一般资料 随机收集山西医科大学第六医院门诊患者的 192 例新鲜中段尿标本,其中男 102 例,女 90 例;年龄 1~88 岁。尿液标本均在收集 2 h 内完成检验。

1.2 仪器与试剂 Sysmex UF-1000i 全自动尿沉渣分析仪(日本希森美康);朗迈 Urised 尿沉渣分析仪(匈牙利 Elektronika77);离心机为 80-2 台式低速离心机;显微镜为日本 Olympus CX21 双目显微镜。Sysmex UF-1000i 试剂使用原装配套试剂;朗迈 UriSed 使用原装配套试剂和沉渣板。

1.3 方法

1.3.1 尿液标本的检测 Sysmex UF-1000i 与朗迈 Urised 尿沉渣分析仪先进行质控,待质控检测通过后再进行试验。将收集的尿液标本分装在 3 支试管中,其中两支试管的标本分别在两种仪器上进行检测,严格遵照仪器使用说明书进行操作;另一支试管中的标本使用低速离心机离心,离心半径为 10 cm,以 1 500 r/min 离心 5 min,离心后弃去上清液,沉渣混匀后进行镜检。人工镜检应严格遵照《全国临床检验操作规程(第 4 版)》进行,镜检由经验丰富的中级检验师在 2 h 内完成。

1.3.2 判断标准 尿沉渣镜检结果参考范围,在高倍镜下观察 10 个视野:白细胞(WBC)0~5/HP;红细胞(RBC)0~3/HP;透明管型 0~1/LP,超过上述范围或出现病理管型为阳性。Sysmex UF-1000i 阳性结果判定:WBC 0~30/ μ L;RBC 0~25/ μ L;透明管型 0~2/ μ L,超过上述范围或出现病理管型均视为阳性。朗迈 UriSed 阳性结果判定:WBC 0.0~12.0/ μ L;RBC 0.0~10.0/ μ L;透明管型 0~2/ μ L,超过上述范围或出现病理管型视为阳性。

1.4 统计学处理 采用 SPSS21.0 对数据进行处理与分析。计算两种仪器与人工镜检的符合率,同时分别计算两种仪器的灵敏度、特异度、假阳性率和假阴性率。两种仪器检测尿液中各种有形成分的相关性采用 Pearson 相关分析,计算相关系数。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两种全自动尿沉渣分析仪与手工镜检结果比较 分别用 Sysmex UF-1000i、朗迈 Urised 及人工镜检对 192 例标本进行检测计数,3 种方法检测 WBC、RBC、管型的结果见表 1。以人工镜检为标准,评价 Sysmex UF-1000i、朗迈 Urised 两种尿沉渣分析仪检测 RBC、WBC、管型的各项检验性能,见表 2。

2.2 两种全自动尿沉渣分析仪相关性分析 以 Sysmex UF-1000i 检测的结果为 X 轴,朗迈 UriSed 检测的结果为 Y 轴,作散点图。结果显示, Sysmex UF-1000i 检测 RBC、WBC、上皮细胞、管型、结晶、细菌与朗迈 UriSed 尿沉渣分析仪的检测结果呈正相关($P<0.001$),见表 3。

表 1 两种全自动尿沉渣分析仪和人工镜检检测 RBC、WBC、管型对比

成分	人工镜检	Sysmex UF-1000i		朗迈 UriSed	
		(+)	(-)	(+)	(-)
RBC	(+)	33	7	34	6
	(-)	15	137	22	130
WBC	(+)	79	13	89	3
	(-)	3	89	12	82
管型	(+)	18	10	22	6
	(-)	16	148	25	139

表 2 两种全自动尿沉渣分析仪检测 RBC、WBC、管型的一致性(%)

项目	符合率		灵敏度		特异度		假阳性		假阴性	
	Sysmex UF-1000i	朗迈 UriSed	Sysmex UF-1000i	朗迈 UriSed	Sysmex UF-1000i	朗迈 UriSed	Sysmex UF-1000i	朗迈 UriSed	Sysmex UF-1000i	朗迈 UriSed
RBC	88.54	85.42	82.50	85.00	90.13	85.53	7.81	11.46	3.65	3.13
WBC	86.46	90.10	85.87	96.74	96.74	87.23	1.56	6.25	6.77	1.56
管型	86.46	83.85	64.29	78.57	90.24	84.76	8.33	13.02	5.21	3.13

表 3 两种全自动尿沉渣分析仪检测尿中各种有形成分相关性分析

项目	RBC	WBC	上皮细胞	管型	细菌	结晶
相关系数	0.961	0.905	0.923	0.466	0.517	0.680
P	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001

3 讨 论

尿沉渣检查是诊断泌尿系统疾病及肾脏疾病最重要的指标,而全自动尿沉渣分析仪能快速定量分析尿液中各种有形成分,其操作简单、省时省力、成本低廉,已成为实验室不可缺少的仪器之一。目前,山西医科大学第六医院检验科采用的是 Sysmex UF-1000i 和朗迈 UriSed 尿沉渣分析仪。两种仪器的检测原理有一定差异, Sysmex UF-1000i 采用流式细胞术原理(电阻抗原理),通过红色半导体激光束照射,并经过核酸荧光染色后,在鞘流贯流分析池中形成鞘流标本;同时,通过对尿液中各粒子产生的前向散射光、侧向散射光以及荧光信号转换成的光电信号进行分析,从而对各个粒子进行识别,具有快速、稳定、准确、重复性好的特点。而朗迈 UriSed 采用影像分析的原理,采用自动显微镜成像技术和神经网络自适应共振理论专家控制技术,通过训练过的自适应共振理论神经网络识别系统计算可能性的图谱,根据有形微粒的图谱,对结果进行评定,并进行计算和自动标记,其分析标准定量、视野清晰、速度快捷、准确度较高^[6-8]。为了减少因使用仪器不同所引起的结果差异,降低临床诊断结果误差,本研究对两种仪器进行了对比分析,从而保证其检验结果具有可比性和连续性。本研究结果显示,应用两种全自动尿沉渣分析仪检测 WBC 均有较高的准确性,灵敏度和特异度也较高,假阴性率和假阳性率均较低,可见检测 WBC 受到的干扰因素少,这是由于 WBC 的形态和结构具有典型的特征,易被识别。但 Sysmex UF-1000i 检测 WBC 的特异度更高,朗迈 UriSed 对 WBC 检测的灵敏度更高,这可能是由于参考区间设置不同所导致的。两种全自动尿沉渣分析仪检测 BRC 的准确性较高,但都有一定的假阳性率, Sysmex UF-1000i 检测 RBC 的符合率及特异度均稍高于朗迈 UriSed,而朗迈 UriSed 检测 RBC 的灵敏度高于 Sysmex UF-1000i,通过观察朗迈 UriSed 识别 RBC 的画面,可知朗迈 UriSed 易将圆形结晶误诊为 RBC,所以检测 RBC 假阳性率较高,但相对敏感。 Sysmex UF-1000i 和朗迈 UriSed 检测管型与人工镜检符合率和灵敏度都相对较低,这是由于管型形态不规则、影响因素较多,导致管型难以捕捉、难以识别,目前还没有找到一款仪器能完全无误地识别管型。当上皮细胞粘连在一起或标本中出现大量 WBC 和黏液丝时,会使 Sysmex UF-1000i 前向散射光宽度和荧光脉冲宽度均增

加,误认为管型^[9];当尿液中上皮细胞较多或黏液丝较多时也会干扰朗迈 UriSed 对管型的检测,因此两种仪器检测管型假阳性率均较高^[10-11]。从两台仪器检测尿液中各种有形成分的相关性分析中,可以看出两台仪器检测尿液中 RBC、WBC、上皮细胞有很强相关性,检测管型、细菌、结晶呈中等程度相关,这是由于管型、细菌、结晶形态多种多样,结构不典型,易受多种因素的影响。由于两种仪器的检测原理不同,导致影响因素也不尽相同。 Sysmex UF-1000i 全自动尿液分析仪使用流式细胞术来计数细胞,某些标本污染或浑浊标本、尿中细胞形态改变或患服用某些药剂、尿液中含有一些病理成分均会影响 Sysmex UF-1000i 检测结果,朗迈 UriSed 采用影像学原理来计数细胞,但由于尿液有形成分的形态多样性、结构复杂性,使有形成分的捕捉和识别存在一定的困难,因此两种仪器检测结果有一定的差异,为了确保检测结果的可靠性,临床工作中还应结合显微镜检查尿液有形成分^[12-13]。

综上所述,山西医科大学第六医院两台仪器检测尿液有形成分与人工镜检符合率均大于 80%,准确性均较高, Sysmex UF-1000i 检测 RBC、WBC、管型的特异度较高,而朗迈 UriSed 检测 RBC、WBC、管型的灵敏度较高;两台仪器检测 RBC、WBC、上皮细胞呈高度相关,检测管型、结晶、细菌呈中等程度相关。两台仪器各有优缺点,临床上应该利用两种仪器各自的特点以及本地区人口的特点,建立起本实验室参考区间,将尿液分析仪的分析结果结合人工镜检结果进行综合判断,为临床提供可靠的诊断依据^[14-15]。

参考文献

[1] 尚红,王毓三,申子瑜.全国临床检验操作规程[M].4 版.北京:人民卫生出版社,2015:162-166.

[2] 何雨峰,赵克斌,杨泽华,等.使用尿液流式分析仪 UF-1000i 进行尿液检测的研究进展[J].国际检验医学杂志,2011,32(18):2091-2093.

[3] NANOS N E, DELANQHE J R. Evaluation of Sysmex UF 1000i for use in cerebrospinal fluid analysis[J]. Clin Chim Acta, 2008, 392(1/2): 30-33.

[4] 叶爱青. UF-1000i 尿液分析仪在住院病人尿路感染快速诊断中的应用[D]. 杭州:浙江大学, 2016.

[5] YÜKSEL H, KILIÇ E, EKINCI A, et al. Comparison of fully automated urine sediment analyzers H800-FUS100 and LabUMat-UriSed with manual microscopy[J]. J Clin Lab Anal, 2013, 27(4): 312-316.

[6] 董建兵. UF-1000i 尿沉渣分析仪原理与故障分析[J]. 科技视界, 2016(10): 271.

[7] ÍNIGO M, COELLO A, FERNÁNDEZ-RIVAS G. Evaluation of the SediMax automated microscopy sediment analyzer and the Sysmex UF-1000i flow cytometer as screening tools to rule out negative urinary tract infections[J]. Clin Chim Acta, 2016, 456: 31-35.

(下转第 3626 页)

断较困难。当基础肝病与 DILI 同时存在时,往往被误认为原有肝病的加重,部分患者起病隐匿,漏诊率高。提示临床医生需严格按照 DILI 诊断标准详加鉴别,积极应对,严加防范。

3.5 药物治疗 目前,权衡利弊、及时停药仍然是治疗 DILI 的最主要方法,其次可考虑给予保肝药物治疗,而采取肝移植则是治疗重症 DILI 的一种重要方法。目前,临床对 DILI 的治疗多采用多烯磷脂酰胆碱、还原性谷胱甘肽、复方甘草酸苷、甲硫氨酸维 B₁、联苯双酯、葡醛内酯等。有报道显示,肝细胞损伤型恢复时间约(3.3±3.1)周,胆汁淤积型约(6.6±4.2)周^[11]。本研究中,停用可疑药物及对症治疗,仅 41.73% 的患者出现好转,这可能与治疗时间不足有关。Meta 分析提示,甘草酸制剂具有较强的护肝、退黄等作用,可有效治疗 DILI^[12]。因 N-乙酰半胱氨酸可清除多种自由基,重症患者可选用此种药物^[13]。而本院使用率最高的保肝药是多烯磷脂酰胆碱,虽有报道其能有效改善 DILI^[14],但该研究的证据等级并不高,仍需要大样本的随机对照试验进一步验证。

3.6 减少 DILI 的应对措施 (1)实施药物不良反应监测,总结规律特点,并通过药讯、深入临床科室宣教等方式,向全院医务人员及时传达药物不良反应信息。(2)掌握本院药物引起肝损伤的规律特点,在使用 DILI 的高发药物时,结合患者年龄、体质量、肝肾功能情况,注重对药物剂量、疗程的合理控制,同时应积极监测患者肝功能。(3)若在药物治疗过程中出现肝功能异常时,要全面、仔细追溯用药史,在病情允许时及早停用可疑药物,必要时给予药物治疗。(4)对患者进行用药宣教,提高患者对 DILI 合理认知,出现异常及时就医。

参考文献

- [1] RANGNEKA A S, FONTANA R J. An update on drug induced liver injury[J]. *Minerva Gastroenterol Dietol*,

2011,57(2):213-229.

- [2] 国家药品不良反应监测中心. 常见严重药品不良反应技术规范及评价标准[EB/OL]. (2011-03-29)[2019-05-20]. <https://wenku.baidu.com/view/806c64e9856a561252d36f49.html>.
- [3] CHALASANI N P, HAYASHI P H, BONKOVSKY H L, et al. ACG Clinical Guideline: the diagnosis and management of idiosyncratic drug-induced liver injury[J]. *Am J Gastroenterol*, 2014, 109(7):950-967.
- [4] 朱磊, 黄萍, 李颖. 162 例药物性肝损害不良反应/事件报告分析[J]. *中国药物警戒*, 2013, 10(7):415-418.
- [5] 戴维佳, 赖荣陶, 王晖. 113 例药物性肝损害临床特征及影响因素分析[J]. *临床肝胆病杂志*, 2011, 27(10):1058-1065.
- [6] 徐列明, 林庆勋. 正确认识中药的肝毒性[J]. *中华肝脏病杂志*, 2007, 15(1):534-535.
- [7] 他汀类药物安全性评价工作组. 他汀类药物安全性评价专家共识[J]. *中华心血管病杂志*, 2014, 42(11):890-894.
- [8] 谢俊丽. 对乙酰氨基酚的不良反应与分析[J]. *中国实用医药*, 2013, 8(29):127-128.
- [9] 母义明, 纪立农, 宁光, 等. 二甲双胍临床应用专家共识(2016 年版)[J]. *中国糖尿病杂志*, 2016, 24(10):871-884.
- [10] 朱秀娟, 许道农. 二甲双胍诱发乙肝患者肝功能损害 1 例[J]. *药物流行病学杂志*, 2010, 19(3):163.
- [11] LI L, JIANG W, WANG J Y. Clinical analysis of 275 cases of acute drug-induced liver disease[J]. *Front Med China*, 2007, 1(1):58-61.
- [12] 李全志, 段京莉. 甘草酸二铵治疗药物性肝损害的系统评价[J]. *中国药房*, 2010, 21(12):1100-1105.
- [13] 范颖, 赵红, 谢雯. 中国首部《药物性肝损伤防治指南》解读[J]. *中华全科医师杂志*, 2016, 15(5):416-420.
- [14] 江海峰, 谢敬东, 傅强. 多烯磷脂酰胆碱治疗药物性肝炎 66 例临床观察[J]. *中国现代药物应用*, 2013, 7(1):63-64.

(收稿日期:2019-03-20 修回日期:2019-07-28)

(上接第 3622 页)

- [8] 祝丙华, 王会中, 高德禄, 等. UriSed 全自动尿液有形成分分析仪性能评价[J]. *国际检验医学杂志*, 2012, 33(14):1727-1729.
- [9] 陈莉, 王保龙, 邱广阔, 等. AVE-763B 与 UF-1000i 全自动尿沉渣分析仪检测结果对比分析[J]. *临床输血与检验*, 2013, 15(3):235-238.
- [10] 张健. UF1000i 全自动尿沉渣有形成分分析仪误判 16 诱因分析[J]. *中外医学研究*, 2017, 15(21):37-39.
- [11] 纪凤卿, 滕菁, 陈君颖. UF-1000i 尿液沉渣分析仪在尿管型检测中的应用分析[J]. *中国医药科学*, 2018, 8(21):108-110.
- [12] 何雯娟, 陈美红. 福建省立金山医院 UF-1000i 与朗迈

Urised 分析仪在尿沉渣检测中的应用分析[J]. *实验与检验医学*, 2018, 36(5):691-693.

- [13] 郭晶晶, 郑艳艳, 陈晓晴, 等. Sysmex UF-1000i 尿有形成分分析仪定量计数尿液 WBC 和 RBC 的临床应用评价[J]. *中国卫生检验杂志*, 2018, 28(19):2366-2369.
- [14] 刘天霞, 王婷婷. AVE-763 尿沉渣自动分析流水线与显微镜检查结果比较及复检规则的建立[J]. *国际检验医学杂志*, 2016, 37(3):406-408.
- [15] 唐玉凤, 王玲玲, 李琦, 等. Sysmex UF-1000i 尿液有形成分分析仪生物参考区间的建立及验证[J/CD]. *临床检验杂志(电子版)*, 2015, 4(4):969-972.

(收稿日期:2019-02-25 修回日期:2019-06-29)