

· 论 著 · DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2020.21.023

## UF-5000i 全自动尿液分析仪测定尿液有形成分参考值的建立

杨若凡, 刘家云, 郑善奎, 卢佩, 王刚强<sup>△</sup>

空军军医大学西京医院检验科, 陕西西安 710032

**摘要:目的** 调查使用 Sysmex UF-5000i 全自动尿液分析仪测定尿液有形成分的参考值范围。**方法** 收集到空军军医大学西京医院进行健康体检者 8 004 例的新鲜中段尿液, 采用 UF-5000i 全自动尿液分析仪对尿液中红细胞、白细胞、上皮细胞、管型、细菌等有形成分进行定量检测分析。**结果** 不同性别健康体检者尿液中红细胞、白细胞、上皮细胞、细菌比较, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。采用 UF-5000i 全自动尿液分析仪测定尿液有形成分的参考值范围, 红细胞: 男性 0.0~14.4 个/ $\mu\text{L}$ , 女性 0.0~25.9 个/ $\mu\text{L}$ ; 白细胞: 男性 0.0~10.1 个/ $\mu\text{L}$ , 女性 0.0~19.9 个/ $\mu\text{L}$ ; 上皮细胞: 男性 0.0~5.6 个/ $\mu\text{L}$ , 女性 0.0~53.4 个/ $\mu\text{L}$ ; 管型: 男性 0.0~0.69 个/ $\mu\text{L}$ , 女性 0.0~0.55 个/ $\mu\text{L}$ ; 细菌: 男性 0.0~33.0 个/ $\mu\text{L}$ , 女性 0.0~867.3 个/ $\mu\text{L}$ 。**结论** 按照不同性别建立尿液有形成分参考区间, 可为临床诊疗提供更加科学合理的参考依据。**关键词:** UF-5000i 全自动尿液分析仪; 尿液有形成分; 参考区间

中图分类号: R446.1

文献标志码: A

文章编号: 1672-9455(2020)21-3159-03

## Establishment of reference value of UF-5000i automatic urine analyzer for determination of urinary sediment

YANG Ruofan, LIU Jiayun, ZHENG Shanluan, LU Pei, WANG Gangqiang<sup>△</sup>

Department of Clinical Laboratory, Xijing Hospital of the Air Force

Military Medical University, Xi'an, Shaanxi 710032, China

**Abstract: Objective** To investigate the reference value range of the Urine formed component using the**Sysmex UF-5000i automatic urine analyzer. Methods** Fresh midstream urine samples of 8 004 persons for physical examination were collected from Xijing Hospital of Air Force Military Medical University. The visible components such as red blood cell, white blood cell, epithelial cell and bacteria were detected and analyzed by UF-5000i automatic urine analyzer. **Results** There were statistically significant differences in red blood cells, white blood cells, epithelial cells, tube types and bacteria in urine of people for physical examination of different genders ( $P < 0.05$ ). UF-5000i automatic urine analyzer was used to determine the reference value range of visible components in urine, red blood cells: 0.0–14.4/ $\mu\text{L}$  for men and 0.0–25.9/ $\mu\text{L}$  for women; white blood cells: 0.0–10.1/ $\mu\text{L}$  for men and 0.0–19.9/ $\mu\text{L}$  for women; epithelial cells: 0.0–5.6/ $\mu\text{L}$  for men and 0.0–53.4/ $\mu\text{L}$  for women; tube type: 0.0–0.69/ $\mu\text{L}$  for men and 0.0–0.55/ $\mu\text{L}$  for women; bacteria: 0.0–33.0/ $\mu\text{L}$  for men and 0.0–867.3/ $\mu\text{L}$  for women. **Conclusion** The establishment of reference interval of urine visible components according to different genders can provide more scientific and reasonable reference for clinical diagnosis and treatment.**Key words:** UF-5000i automatic urine analyzer; urine sediment; reference interval

尿液常规检查被誉为“体外无创性肾活检”, 对泌尿系统疾病的早期诊断、鉴别诊断、疗效观察、预后判断、群体普查都具有重要意义<sup>[1]</sup>。Sysmex UF-5000i 全自动尿液分析仪作为 Sysmex UF 系列最新型号, 已逐渐被应用, 但由于没有广泛适用于各个地区、各种机型的生物参考区间, 目前大多数实验室均使用仪器厂家提供的生物参考区间或沿用 UF-1000i 标准。本实验室在使用 Sysmex UF-5000i 全自动尿液分析仪初期, 沿用 UF-1000i 生物参考区间, 发现存在漏诊等问题, 易导致结果误判。考虑地域、性别及机型的不同会给尿液有形成分正常参考值范围带来很大影

响<sup>[2]</sup>, 本研究依据我国卫生行业标准《临床实验室检验项目参考区间的制定: WS/T402-2012》<sup>[3]</sup>, 调查使用 Sysmex UF-5000i 全自动尿液分析仪测定尿有形成分的生物参考区间。现将研究结果报道如下。

**1 资料与方法**

**1.1 一般资料** 收集 2019 年 4–10 月到本科进行健康体检者新鲜中段尿液, 剔除不合格标本, 共纳入 8 004 例健康体检者的标本, 健康体检者中男性 5 175 例, 年龄 10~93 岁, 平均(45±14)岁; 女性 2 829 例, 年龄 12~89 岁, 平均(42±12)岁。剔除标准: (1) 患有泌尿系统疾病的标本; 肾功能异常的标本; 女性在

月经期内的标本；(2)经干化学分析仪检测，红细胞、白细胞、蛋白、葡萄糖、亚硝酸盐任意一项为阳性的标本；尿比重低于 1.005 的标本；(3)UF-5000i 检测白细胞、红细胞  $\geq$  UF-1000i 参考区间 3 倍的标本；UF-5000i 酵母菌参数阳性的尿液标本。

**1.2 仪器与试剂** 采用 Sysmex UF-5000i 全自动尿液分析仪及其配套试剂和质控品；Sysmex UC-3500 全自动尿液干化学分析仪及其配套质控和试纸条。

**1.3 质量控制** Sysmex UF-5000i 全自动尿液分析仪、Sysmex UC-3500 全自动尿液干化学分析仪使用前已进行校准且结果符合厂家标准，每日开机后及关机前分别对 Sysmex UF-5000i 全自动尿液分析仪、Sysmex UC-3500 全自动尿液干化学分析仪进行高、低 2 个水平室内质控监控，保证在室内质控在控、仪器状态正常的情况下进行试验。

**1.4 方法** 使用一次性无菌带盖塑料尿管收集上述健康体检者新鲜中段尿液 8~10 mL，严格按照仪器

说明书进行操作，于标本采集后 2 h 内完成检测。

**1.5 参考区间验证** 随机选取 40 例健康体检者尿液标本，其中健康体检者中男性、女性各 20 例，严格按照仪器说明书进行操作，2 h 内完成检测，计算比率。比率(%)=测定结果在参考范围内的例数/总测定例数 $\times$ 100%，比率 $\geq$ 90%为验证通过<sup>[4]</sup>。

**1.6 统计学处理** 应用 SPSS23.0 软件对所有数据进行统计分析。采用 Kolmogorov-Smirnov 方法对数据进行正态性检验，若数据呈正态性分布，以  $\bar{x} \pm s$  表示，采用 *t* 检验；若数据呈非正态分布，则以  $M(P_{25} \sim P_{75})$  表示<sup>[5]</sup>，采用非参数秩和检验，以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

**2 结果**

**2.1 不同性别健康体检者尿液有形成分测定结果** 不同性别健康体检者尿液中红细胞、白细胞、上皮细胞、细菌比较，差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。见表 1。

表 1 UF-5000i 全自动尿液分析仪对 8 004 例健康体检者尿液有形成分测定结果 [ $M(P_{25} \sim P_{75})$ , 个/ $\mu$ L]

项目	<i>n</i>	红细胞	白细胞	上皮细胞	管型	细菌
男	5 175	2.4(1.2~4.9)	1.8(0.9~3.3)	1.1(0.5~2.2)	0.00(0.00~0.26)	3.3(1.1~7.7)
女	2 829	4.6(2.2~9.8)	3.0(1.2~6.8)	4.7(1.8~12.1)	0.00(0.00~0.13)	47.8(10.2~196.5)

**2.2 不同性别健康体检者尿液有形成分参考区间** 经 UF-5000i 全自动尿液分析仪测定的尿红细胞、白细胞、上皮细胞、管型、细菌均呈非正态分布，故参照美国临床实验室标准化协会(CLSI)<sup>[6]</sup> 和国际临床化学联合会(IFCC)<sup>[7]</sup> 建议的统计学方法，即以  $P_{95}$  作为参考范围上限，男、女健康人群尿沉渣参考值范围见表 2。

**2.3 参考区间验证结果** 40 例健康体检者的标本中

红细胞、白细胞、上皮细胞、管型、细菌测定结果均在所建立的生物参考区间范围内，比率均为 100%，故验证通过，见表 3。

表 2 UF-5000i 全自动尿液分析仪检测健康体检者尿液有形成分的参考值范围(个/ $\mu$ L)

性别	<i>n</i>	红细胞	白细胞	上皮细胞	管型	细菌
男	5 175	0.0~14.4	0.0~10.1	0.0~5.6	0.0~0.69	0.0~33.0
女	2 829	0.0~25.9	0.0~19.9	0.0~53.4	0.0~0.55	0.0~867.3

表 3 UF-5000i 全自动尿液分析仪生物参考区间验证结果

项目	男				女			
	参考区间 (个/ $\mu$ L)	结果分布范围 (个/ $\mu$ L)	参考区间内 例数( <i>n</i> )	比率 (%)	参考区间 (个/ $\mu$ L)	结果分布范围 (个/ $\mu$ L)	参考区间内 例数( <i>n</i> )	比率 (%)
红细胞	0.0~14.4	1.2~12.4	20	100	0.0~25.9	0.4~23.8	20	100
白细胞	0.0~10.1	0.7~8.9	20	100	0.0~19.9	1.2~17.4	20	100
上皮细胞	0.0~5.6	0.0~4.6	20	100	0.0~53.4	2.1~48.3	20	100
管型	0.00~0.69	0.00~0.56	20	100	0.00~0.55	0.00~0.47	20	100
细菌	0.0~33.0	0.2~28.4	20	100	0.0~867.3	23.0~784.3	20	100

**3 讨论**

UF-5000i 全自动尿液分析仪作为 Sysmex UF 系列最新型号，基于流式细胞技术和特异性核酸荧光染色技术的基本原理，并在检测信号中新增加了消偏振侧向散射光，能够捕捉具有双折射性的结晶成分，减少检测中结晶对于红细胞等有形成分的干扰；检测通

道升级为无核通道和有核通道的双通道，可有效区分红细胞、黏液丝、结晶等无核成分和上皮细胞，减少检测中对于管型等成分的干扰。不同实验室由于检测环境和机型的不同，会造成尿液沉渣参考值范围略有差异<sup>[8]</sup>，因此，建立符合本实验室自身检测系统、就诊人群的参考值范围不仅是检验结果标准化、规范化的

要求,也是为了满足临床和患者的需要<sup>[9]</sup>。本研究使用 UF-5000i 全自动尿液分析仪测定 8 004 例健康体检者(其中男性 5 175 例,女性 2 829 例)的新鲜中段尿液,建立了红细胞、白细胞、上皮细胞、管型、细菌等尿液有形成分的参考值范围,并对参考区间进行验证。

研究结果显示,健康体检者尿液中红细胞、白细胞、上皮细胞、管型、细菌在不同性别之间差异均有统计学意义( $P < 0.05$ ),这与丛玉隆等<sup>[10]</sup>、李伟等<sup>[11]</sup>研究结果相似。除管型外,健康体检女性尿液中红细胞、白细胞、上皮细胞、细菌均高于健康体检男性,与闫利明等<sup>[12]</sup>报道一致,这可能与男、女性生理解剖结构存在差异有关,在建立尿液有形成分参考区间时,应按性别分别建立参考区间更为客观、严谨。另外,在查阅文献时发现,有研究者提出,尿液有形成分参考区间在不同年龄区间、妊娠等特殊时期也会存在一些差异<sup>[13-15]</sup>,应分别建立与之相适应的参考区间。但由于本次实验标本来源的关系,未研究年龄、妊娠等因素对尿液有形成分参考区间的影响,在之后的调查中,有待进一步研究。

虽然 UF-5000i 全自动尿液分析仪有诸多优点,但在研究中发现,同 UF-1000i 全自动尿液分析仪一样,在对于真菌、结晶、小圆上皮细胞等特殊尿液成分的识别还是不够,仍有假阴性和假阳性的出现。由于尿液成分复杂,干扰因素多,而 UF-5000i 全自动尿液分析仪是根据尿液有形成分的大小及核酸量的多少进行非形态学分类,其检测结果只能作为筛选<sup>[16]</sup>,不能完全替代显微镜镜检。在实际临床工作中,UF-5000i 全自动尿液分析仪仍需结合尿液干化学、尿沉渣显微镜镜检结果共同判断,才能为临床和患者提供更加准确的结果。本研究另随机选取 40 例(男、女性各 20 例)健康体检者新鲜尿液对参考区间进行验证,比率均为 100%,故验证结果可以接受,说明本实验室可引用该参考区间。

综上所述,实验室在建立尿液有形成分参考区间时,应考虑地域、年龄、性别、机型等,建立符合自身实验室和就诊人群的参考区间。另外,考虑到 UF-5000i 全自动尿液分析仪对尿液特殊成分的识别力不够,建议在临床使用中,联合尿干化学、尿沉渣显微镜镜检共同判断,以提高结果的准确性,为临床诊疗提供更加科学合理的参考依据。

## 参考文献

[1] 秦桂娥,靳岩,程艳杰,等. UF-1000i 检测大连地区健康成

人尿液有形成分正常参考值调查[J]. 医学与哲学(B), 2012,33(11):28-29.

- [2] 闫飞,张茹,何美琳,等. UF-500i 全自动尿沉渣分析仪测定尿细菌计数参考范围的建立[J]. 检验医学与临床, 2015,12(7):921-922.
- [3] 中华人民共和国卫生部. 临床实验室检验项目参考区间的制定:WS/T402—2012[M]. 北京:中国标准出版社, 2012.
- [4] 彭丽,倪维,韩竖霞. 探讨 SysmexUF-1000i 全自动尿沉渣分析仪临床适用性[J]. 国际检验医学杂志,2017,38(5):669-671.
- [5] 贺江,郭永灿,刘育欣,等. 正常妊娠女性血细胞分析生物参考区间的建立[J]. 川北医学院学报,2018,33(4):535-539.
- [6] Clinical and Laboratory Standards Institute. Defining, establishing, and verifying reference intervals in the clinical laboratory: proposed guideline—third edition; C28-A3[S]. Wayne, PA, USA: CLSI, 2008.
- [7] SOLBERG H E. A guide to IFCC recommendations on reference values[J]. J Int Fed Clin Chem, 1993,5(4):162-165.
- [8] 吴强,黄小丽. 某地区 UF-500i 尿沉渣分析仪参考值的调查[J]. 检验医学与临床, 2013,10(3):336-337.
- [9] 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.
- [10] 丛玉隆,马骏龙,张清,等. 中国正常人群尿液有形成分自动化分析结果调查[J]. 中华检验医学杂志, 2006,29(10):899-901.
- [11] 李伟,杨银芳,何超,等. Sysmex UF-1000i 全自动尿液分析仪检测尿有形成分参考值的建立[J]. 国际检验医学杂志, 2014,35(22):3114-3115.
- [12] 闫利明,马骏龙. 巴彦淖尔市健康人群 UF-1000i 尿沉渣分析仪参考区间调查[J]. 检验医学, 2018,33(2):124-126.
- [13] 张勇,刘婧,扈会整,等. 陕西省咸阳地区正常人群尿液有形成分参考区间的建立[J]. 现代检验医学杂志, 2019,34(3):112-114.
- [14] 王盛华,刘芸,肖平,等. 健康人群 Sysmex UF-1000i 尿液流式分析参考范围的调查[J]. 国际检验医学杂志, 2012,33(4):442-443.
- [15] 汪峰,陈彩凤. 妊娠各期妇女尿沉渣检查各项指标的参考值范围的研究[J]. 实验与检验学, 2014,32(1):78-87.
- [16] 李红海,刘莹莹,李广平. 尿沉渣分析仪检测小圆上皮细胞的可靠性及参考值建[J]. 中国卫生检验杂志, 2016,26(24):3537-3539.

(收稿日期:2020-02-28 修回日期:2020-06-30)