

IQ200 ELITE 尿沉渣分析仪检测红细胞的方法学评价

杨永强, 麦力(广东省佛山市三水区人民医院 528100)

【摘要】 目的 评价 IQ200 ELITE 尿沉渣分析仪的性能, 探讨其临床应用价值。方法 使用 IQ200 ELITE 尿沉渣分析仪和 Fast-Read 尿沉渣计数板计数血细胞悬液和尿样标本中红细胞数并进行统计分析。结果 IQ200 检测红细胞的线性范围大致为 7~3 800, 批内精密密度为 3.8%, 批间精密密度为 4.7%, 日间精密密度为 5.6%, 总重复性为 4.91%, 携带污染率在 0.00%~0.31% 之间, 平均 0.21%, 与 Fast-Read 尿沉渣计数板计数红细胞数比较不存在明显恒定的系统误差, 但易受小圆形草酸钙的干扰。结论 IQ200 具有良好的线性, 较宽的线性范围, 精密密度较高, 携带污染率极低, 不存在明显恒定的系统误差, 可用于过筛检查和治疗监控, 具有较高的临床应用价值。

【关键词】 IQ200 ELITE; 精密密度; 准确度; 携带污染率; 系统误差

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2011.04.003 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2011)04-0389-03

Methodological evaluation of IQ200 urine automated urine microscopy analyzer for detection of red blood cell YANG Yong-qiang, MAI Li (Sanshui District People's Hospital of Foshan City, Foshan, Guangdong 528100, China)

【Abstract】 Objective To evaluate the performance of IQ200 automated urine microscopy analyzer and to discuss its clinical application value. **Methods** To use IQ200 and Fast-Read plate count red blood cells in blood and urine samples. The data were performed the statistical analysis. **Results** The range of linearity of IQ200 was roughly at (7-3 800). The within run precision was 3.8%, the between run precision was 4.7%, the between day precision was 5.6%, the total repetitiveness was 4.91%, the carryover rate was between 0.00%-0.31% and the medium value was 0.21%. Compare with Fast-Read plate, there was no obvious constant system error, which was easily influenced by small circular calcium oxalate. **Conclusion** IQ200 has good linear and wide range of linearity, high precision, lower carryover rate and no obvious constant system error, which can be used in the clinical sieving examinations and the treatment monitoring. It has high value of clinical applications.

【Key words】 IQ200 automated urine microscopy analyzer; precision; accuracy; carryover rate; system error

IQ200 ELITE 尿沉渣分析仪采用平面流式细胞技术, 高速摄影成像测定的原理, 对尿液中有形成分的大小、形状、对比度及纹理特性进行提取, 用自动粒子识别 (APRTM) 软件进行分类和定量报告, 较好地解决了尿沉渣检查难以标准化的问题^[1]。随着我国对尿液有形成分标准化问题的日益重视, IQ200 ELITE 开始迅速进入我国检验仪器市场, 然而国内对此仪器较为完整的方法学评价的有关文献报道较为少见。近期本科室引进了 1 台 IQ200 ELITE 尿沉渣分析仪, 为了初步了解 IQ200 ELITE 的方法、性能和可接受性, 探讨该仪器对泌尿系统疾病诊断、鉴别诊断和预后分析的临床应用价值, 以及对提高尿常规检验水平所起的作用, 本研究设计了几个试验, 分别探讨了 IQ200 ELITE 检测红细胞 (RBC) 的线性、携带污染率、准确度、精密密度, 以及可疑干扰物 IQ200 ELITE 对检测尿液中 RBC 的影响, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 采集佛山市三水区人民医院住院患者和门诊患者送检的晨尿标本 121 例。其中男性患者尿样 62 例, 女性患者尿样 59 例, 年龄 11~85 岁。采自血液透析科患者尿样 24 例, 泌尿科 28 例, 感染肿瘤科 17 例, 其他科室患者 39 例, 健康体检者 13 例。

1.2 仪器与试剂

1.2.1 仪器 IQ200 ELITE 尿沉渣分析仪 (美国 Iris 公司生产), 光学显微镜 (日本 Olympus 公司生产), Fast-Read 尿沉渣计数板 (美国生产)。

1.2.2 试剂 IQ200 ELITE 的鞘液、调焦液、阳性质控液、阴性质控液、清洁液、稀释液均由美国 Iris 公司生产。

1.3 试验方法 IQ200 ELITE 尿沉渣分析仪按 SOP 文件操作, 所有结果读取均不施加人工干预, 均由 IQ200 的自动粒子 (APRTM) 识别软件完成。据丛玉隆等^[2]研究认为, 尿液离心检查法不适合红细胞等有形成分定量, 在尿液红、白细胞定量计数中, 采用新鲜尿液直接计数 (扩大计数范围) 较离心后计数影响因素少, 结果更为准确。故将检测标本充分混匀, 充入尿沉渣专用板 Fast-Read 定量分析板, 静置 2~3 min, 镜检计数尿标本中的 RBC, 镜检由 1 名经验丰富的主管检验师完成, IQ200 ELITE 与 Fast-Read 板镜检之间以双盲方式判读, 且所有标本均在 2 h 内测定完毕。

1.3.1 线性范围评价试验 取 1 滴经乙二胺四乙酸二钾 (EDTA-K₂) 抗凝的静脉血液, 加入到 10 mL 的等渗生理盐水中, 作为原倍的 RBC 悬液。在此基础上逐次等倍稀释成 10 个浓度的细胞悬液。将悬液按随机的顺序排列, 用 IQ200 ELITE 检测高浓度样本后用蒸馏水将样本隔开, 每份检测 3 次, 求平均值, 即实测值 (Y), 稀释倍数为 X (将最低稀释浓度的倍数视为 1, 其他依次为 2、4、8……512), 建立 X 与 Y 的线性曲线, 确立 IQ200 ELITE 检测 RBC 的线性范围。

1.3.2 精密密度评价试验 (1) 批内精密密度试验: 取新鲜尿样充分混匀后分装 100 支试管, 用 IQ200 ELITE 在一批内检测计数, 求尿标本中 RBC 的均值 (\bar{x})、标准差 (s)、变异系数 (CV)。(2) 批间精密密度试验: 取新鲜尿样充分混匀后分装 10 支试管,

用 IQ200 ELITE 在不同的批次检测计数每支试管中的红细胞数,求 \bar{x} 、 s 、 CV 。(3)日间精密性试验:取质控悬液 10 mL,每天随送检标本检测,连续测定 20 个工作日,求 \bar{x} 、 s 、 CV 。

1.3.3 携带污染率试验 IQ200 连续 3 次检测高值样本,红细胞数为 H_1 、 H_2 、 H_3 ,然后立即连续 3 次测定低值样本,红细胞数为 L_1 、 L_2 、 L_3 。按以下公式计算携带污染率:携带污染率($\%$) = $(L_1 - L_3)/(H_1 - L_3) \times 100\%$ 。

1.3.4 准确度评价试验 每天选取 8 份不同浓度的尿液标本,分别用 IQ200 ELITE 和 Fast-Read 板计数其中的 RBC 数,连续测定 5 d,共计 40 份尿液标本。以 Fast-Read 板检测法为参考方法,比较 IQ200 ELITE 尿液分析仪和 Fast-Read 尿沉渣计数板的结果差异,进行差异性分析。

1.3.5 验证草酸钙结晶对 IQ200 ELITE 计数红细胞数的影响 将 1 份含高浓度的小圆形草酸钙结晶且红细胞浓度低的尿液,加入到经 IQ200 ELITE 检测(人工判断)不含草酸钙结晶的 10 份不同红细胞浓度的尿液中,比较加入草酸钙结晶前后 IQ200 ELITE 计数红细胞的数量变化。

1.4 统计学方法 采用 SPSS13.0 统计软件进行回归分析和 t 检验分析。

2 结 果

2.1 IQ200 ELITE 尿沉渣分析仪器的线性范围 IQ200 ELITE 连续 3 次检测 10 份不同浓度的细胞悬液中 RBC,求得平均值(Y)与稀释倍数(X),获得 IQ200 ELITE 的线性曲线,见图 1。

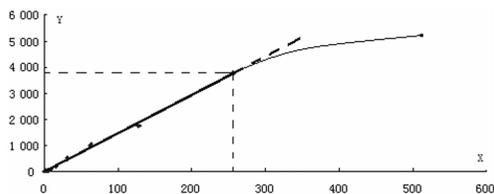


图 1 IQ200 ELITE 检测红细胞的线性曲线

从图 1 和试验数据可以得出, IQ200 ELITE 检测细胞悬液中的 RBC 的线性浓度大致为 7~3 800。

2.2 IQ200 尿沉渣分析仪器的精密性评价

2.2.1 批内精密性 IQ200 检测 10 份不同 RBC 浓度的尿样,每份在同一批内检测 10 次,得 RBC 的 CV 值在 1.1%~7.9%之间,平均为 3.8%,见表 1。

2.2.2 批间精密性 IQ200 ELITE 检测上述 10 份尿样,每份尿样随常规标本一同检测,在不同批次检测 10 次,得 RBC 的 CV 值在 1.4%~8.7%之间,平均 4.7%,见表 1。

2.2.3 日间精密性 阳性质控品随常规尿标本经 IQ200 ELITE 连续检测 20 个工作日,计数其中 RBC 浓度。求得 \bar{x} 为 944.1/ μ L、 s 为 53.1/ μ L、 CV 为 5.6%。

2.2.4 总重复性 随机选择线性浓度范围内的 20 份患者尿标本,随机排列,每份标本测定重复 3 次,按公式:总重复性

$$CV\% = \frac{\sqrt{SSQ/u(n-1)}}{\bar{X}} \times 100\%$$

计算总重复性 $CV\%$ 值。总

重复性是批内精度、仪器稳定性、携带污染率的总和,最能反映仪器精度性能。结果显示, IQ200 ELITE 测定 RBC 的总重复性为 4.91%。

2.3 携带污染率 IQ200 ELITE 共检测 20 组红细胞高、低值尿标本,其检测红细胞高值范围在 493~23 879/ μ L 之间,平

均 7 497/ μ L;低值范围在 0~3/ μ L 之间,平均为 1/ μ L。IQ200 ELITE 携带污染率在 0.00%~0.31%之间,平均 0.21%。

表 1 IQ200 检测尿中红细胞的批内与批间精密性

标本	批内精密性			批间精密性		
	\bar{x}	s	$CV(\%)$	\bar{x}	s	$CV(\%)$
1	83.9	1.9	2.3	80.4	3.6	4.5
2	2 031.5	32.5	1.6	2 097.3	60.7	2.9
3	19.7	1.6	7.9	20.4	1.7	8.3
4	413.2	18.2	4.4	401.3	15.2	3.8
5	291.6	4.1	1.4	302.1	6.4	2.1
6	173.7	6.4	3.7	165.8	7.1	4.3
7	5 472.3	60.2	1.1	5 294.9	118.5	2.2
8	854.1	44.4	5.2	832.6	50.9	6.1
9	1 547.8	48.0	3.1	1 499.5	60.3	4.0
10	44.3	3.3	7.5	42.9	3.9	8.8

2.4 准确度 IQ200 ELITE 和 Fast-Read 两种仪器计数 40 份尿标本中的 RBC 浓度,对两种方法进行方法学比较,得差异分析图,见图 2。从图 2 中可以看出,差异值围绕零线上下均匀分布,但有几个差异值偏离零线较远,提示 IQ200 ELITE 检测尿中 RBC 不存在恒定的系统误差,但对个别标本的检测结果误差较大。

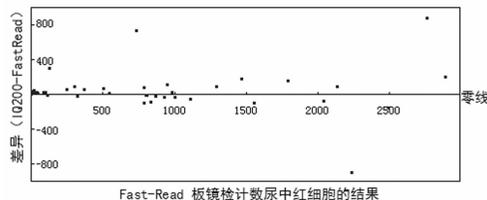


图 2 两种方法计数尿中红细胞的差异分析

2.5 干扰物验证试验 将 1 份经 IQ200 计数草酸钙浓度为 267/ μ L、RBC 为 9/ μ L 的尿液加入 10 份不同浓度 RBC 的尿液中,每份中加入 1 mL,加入前后 RBC 浓度值见表 2。经 t 检验分析得加入草酸钙前后 RBC 浓度差异有统计学意义 ($P < 0.05$),可见尿液中小圆形草酸钙结晶大小及形态与红细胞十分相似,能干扰 IQ200 ELITE 分析仪对红细胞的检测。

表 2 草酸钙对 IQ200 ELITE 检测 RBC 结果的影响

序号	加入草酸钙前 RBC	加入草酸钙后 RBC
1	20	98
2	236	712
3	24	51
4	37	91
5	832	1 247
6	4	34
7	132	187
8	1 134	1 423
9	79	301
10	657	934

3 讨 论

从试验结果可以看出, IQ200 ELITE 检测血细胞悬液中的 RBC 的线性范围为 7~3 800, 范围较宽, 且其检测下限也在尿液 RBC 的正常参考范围之内, 能基本满足临床绝大多数标本的需要。但需要指出的是: 为寻找 IQ200 ELITE 检测 RBC 的检测范围, 本试验使用的是人体静脉血稀释成的细胞悬液, 其与尿液比较, 成分比较单一, 条件比较理想, 各种细胞之间以及细胞成分与基质之间的干扰较少, 因此获得的结果也较检测尿标本的结果理想, 但此试验也能反映 IQ200 ELITE 检测 RBC 的大致范围, 对临床应用还是具有一定的指导意义。

从上述试验结果还可看出, IQ200 ELITE 能对尿液中的 RBC 进行灵敏而精确地鉴别和计数, 具备极高批内及批间精密度和较高的日间精密度的, 总重复性良好, 携带污染率极低, 适应于临床工作中患者样本测定的精密度的要求, 能够满足临床检测的需要。采用 Fast-Read 板定量分析尿中有形成分是目前定量测定的“金标准”, 将 IQ200 ELITE 计数 RBC 数与 Fast-Read 计数 RBC 结果比较, 可以看出两种方法之间的差异值不随 RBC 浓度升高而升高, 或升高而降低, 即提示 IQ200 ELITE 计数 RBC 没有明显恒定的系统误差, 但还有个别点偏离零线较远。作者通过分析偏离较远点的尿液发现, 这几份尿液中存在一些干扰物误判为红细胞的现象, 其中最为明显的是小圆形草酸钙对 RBC 计数的干扰, 这一点与干扰物验证试验结果一致。实际上, 在作者的日常应用 IQ200 ELITE 的过程中, 发现除草酸钙对 RBC 计数存在明显影响外, 真菌、无定形结晶、磷酸盐结晶等都会对 RBC 计数干扰产生假性增高, 而尿中 RBC 自身形态对 IQ200 ELITE 计数 RBC 也有很大的影响, 如肿胀红细胞常常被误判为白细胞, 而使 RBC 数量假性降低。

综上所述, IQ200 ELITE 检测尿中 RBC 具有良好的线性, 较宽的线性范围, 精密度较高, 携带污染率极低, 没有明显的系统误差。近几年国外文献对其性能及检测结果也有较高评价^[3-4]。IQ200 ELITE 采用高速频闪光源 (stroboscopic lamp) (24 次/秒) 和电视摄像 (video camera) 的光学系统, 在位相差显微镜下, 由数码相机拍摄 500 个高倍视野照片, 储存并显示在荧光屏上, 十分方便人工选取可疑的成分进行辨认和识别。

若对 IQ200 ELITE 自动识别结果进行人工修饰, 能减少仪器判定的误差, 大大提高检测的准确性^[5]。但是, 作者也发现, 对含杂质多, 如结晶、非结晶型盐类多的标本, 其图像模糊, 会有假阳性图像出现, 审核结果时, 需对假阳性图像用显微镜重新进行正确的分类, 重新分类的数量约占 4%^[6]; 此外, IQ200 ELITE 不能区分尿红细胞的均一性与非均一性等形态, 不能判断泌尿系统出血部位, 因此必要时还是需要进行人工镜检。

在提倡尿沉渣标准化的今天, 手工镜检法由于操作工作量大, 无法做到每一份标本都做镜检, 且难以实现各种尿液有形成分标准化, 而 IQ200 ELITE 作为一种具有良好的线性范围和高精密度、准确度、敏感度、特异性的尿沉渣分析仪, 可用于过筛检查和治疗监控, 具有较高的临床应用价值。

参考文献

- [1] Reinhard Z, Ffirdrich P. Routine workflow for use of urine strips and flow cytometer UF-100 in the hospital laboratory [J]. Clin Chem, 1999, 45(5):1305.
- [2] 丛玉隆, 马俊龙, 张时民, 等. 尿液细胞成分定量分析方法学研究[J]. 中华检验医学杂志, 2006, 29(3):211-214.
- [3] Hughes C, Roebuck MJ. Evaluation of the IRIS 939 UDx flow microscope as a screening system for urinary tract infection[J]. J Clin Pathol, 2003, 56:844-849.
- [4] Wah DT, Wises PK, Butch AW. Analytic performance of the IQ200 automated urine microscopy analyzer and comparison with manual counts using Fuchs-Rosenthal cell chambers[J]. Am J Clin Pathol, 2005, 123:290-296.
- [5] 王丹玲, 杨俊芳, 赵亚静, 等. IRISIQ200 全自动尿沉渣分析仪修饰前后与不离心镜检定量方法的对比研究[J]. 中国医学检验杂志, 2007, 8(5):311-313.
- [6] 毛菊珍, 顾国浩, 丰斌, 等. IQ200 全自动尿沉渣分析仪假阳性图像的影响因素探讨[J]. 临床检验杂志, 2006, 24(5):397-398.

(收稿日期:2010-08-11)

(上接第 388 页)

参考文献

- [1] 徐龙强, 隋静. EDTA-K₂ 致血小板计数假性减少[J]. 青岛大学医学院学报, 2006, 42(3):206.
- [2] 赛启政, 喻华, 陈梅, 等. 一种多用途抗凝剂的研究及处方应用[J]. 西部医学, 2003, 1(2):97.
- [3] Michele MD, Nereo M, Mareo N, et al. Advantages of a New Anticoagulant in Routine Hematology on the Coulter Counter S-Plus STKR Analyzer[J]. Am J Clin Pathol, 1990, 93:760-764.
- [4] 许德英. 4 种抗凝剂对血液分析计数结果的影响[J]. 洛阳医学学报, 2001, 19(2):119-120.
- [5] Johnston GI, Pickett EB, Mcever RP, et al. Heterogeneity of platelet secretion in response to thrombin deconstrat-

- ed by fluorescence flow cytometry[J]. Blood, 1987, 69:1401-1403.
- [6] Reid TJ, Laruss VF, Esteban G, et al. Cooling and freezing damage platelet membrane integrity[J]. Cryobiology, 1999, 38:209.
- [7] 刘景汉, 王青梅, 李锡金, 等. 低温保存血小板临床应用效应研究[J]. 解放军医学杂志, 2001, 26(3):222-223.
- [8] 陈军浩, 王以立, 顾光煜, 等. 一种用于自动血细胞分析仪的新型抗凝剂[J]. 上海医学检验杂志, 1996, 11(4):214.
- [9] 汪先春, 汪奇伟. 血细胞分析仪测定不同放置时间的全血样品分析[J]. 中原医刊, 1999, 26(9):48.
- [10] 丛玉隆. 今日临床检验学[M]. 北京:北京科学技术出版社, 1997.

(收稿日期:2010-08-17)