

# 罗氏 U701 和希森美康 UF-1000i 两种尿沉渣分析仪 不同分析原理检测细菌结果差异性比较\*

肖春海, 梁爽, 黄敏洁, 董志武 (上海市第六人民医院金山分院检验科, 上海 201500)

**摘要:**目的 以中段尿细菌培养为标准, 比较荧光染色法和图像智能判读法两种原理的尿沉渣分析仪细菌结果的差异性。方法 对选取上海市第六人民医院金山分院 2018 年 11 月疑似尿路感染患者的 223 份中段尿样品进行细菌培养和鉴定, 接种之后, 该样品分别在罗氏 U701 和希森美康 UF-1000i 上进行检测, 最后对尿标本进行离心涂片染色镜检。以培养结果为金标准, 分析两台设备的敏感度、特异度和正确度, 从而比较两台设备检测细菌的性能。结果 223 份尿样品培养出革兰阳性菌 20 株, 革兰阴性菌 35 株。UF-1000i, 离心涂片染色镜检和 U701 的结果分别与细菌培养结果比较, UF-1000i 和离心涂片染色镜检的正确度分别为 98.2% 和 99.1%, 且差异无统计学意义(均  $P > 0.05$ )。U701 的三种参考范围的结果中, “-”组、“-~1+”和“-~2+”的正确度分别为 67.3%, 91.5% 和 87.4%, 与细菌培养结果比较差异均有统计学意义(均  $P < 0.05$ )。结论 UF-1000i 的细菌结果对于尿路感染的提示优于 U701, U701 细菌结果的参考范围建议为“-~1+”。

**关键词:**尿有形成分分析; 尿液细菌培养; 尿路感染

中图分类号: R446 文献标志码: A 文章编号: 1671-7414(2019)04-132-04

doi: 10.3969/j.issn.1671-7414.2019.04.032

## Comparison of Bacterial Detection Results between Roche U701 and Sysmex UF-1000i Urine Sediment Analyzer Based on Different Analysis Principles

XIAO Chun-hai, LIANG Shuang, HUANG Min-jie, DONG Zhi-wu (Department of Clinical Laboratory, Jinshan Branch of Shanghai Sixth People's Hospital, Shanghai 201500, China)

**Abstract: Objective** The middle-stage urine bacterial culture as the standard, to compare the bacterial results of the two urine sediment analyzers with different principles of fluorescence staining and image intelligent interpretation. **Methods** 223 mid-stream specimens of urine in Jinshan Branch of the Shanghai Sixth People's Hospital in November 2018 were cultivated and identified. After the culture, the specimens were tested by Roche U701 and Sysmex UF-1000i respectively. The culture result was as the gold standard. The sensitivity, specificity and coincidence rate of the two devices were analyzed. Then, it was compared that the performance of the bacterial results of the two devices. **Results** 20 strains of Gram-positive bacteria and 35 strains of Gram-negative bacteria were cultivated in 223 urine specimens. The results of UF-1000i, centrifugation staining microscopy and U701 were compared with those of bacterial culture. The coincidence rate of UF-1000i and centrifugal staining microscopy was 98.2% and 99.1%, respectively. And no statistical difference (all  $P > 0.05$ ). The results of the three reference ranges of U701, the coincidence rates of “-” group, “-~1+” and “-~2+” were 67.3%, 91.5% and 87.4%, respectively. The results of the three grouping methods of U701 were statistically different from the results of bacterial culture (all  $P < 0.05$ ). **Conclusion** UF-1000i were better than U701 for urinary tract infection in the bacterial results. The reference range for U701 bacterial result was recommended as “-~1+”.

**Keywords:** urine formed component analysis; urine bacterial culture; urinary tract infection

尿路感染(urinary tract infection, UTI)是临床常见的疾病或并发症之一<sup>[1]</sup>, 人体的尿路结构决定了发生尿路感染的几率很高和方式很多。临床上导管相关 UTI 的发病率很高, 尤其是在儿科 ICU<sup>[2]</sup>。随着抗生素的广泛使用, UTI 病原菌的耐药性越来越严重<sup>[3-4]</sup>。目前 UTI 的实验室主要诊断方法仍是传统的中段尿细菌培养, 此方法的报告时间一般至少是 48 h, 无法用于快速诊断<sup>[5]</sup>。及时使用适合的抗生素, 对于 UTI 的治疗非常重要。

随着技术的发展, 近些年尿沉渣分析仪得到了快速的普及, 其检测结果中除了传统的细胞分类计数外还增加了细菌指标, 其目的是为 UTI 早期诊断提供部分直接证据。该类设备依据检测原理不同, 可分为拍照图像分析法和流式荧光染色计数法两大类。罗氏 U701 检测原理属于静止拍摄图像分析法, 希森美康 UF-1000i 属于流式荧光染色计数法。本文用 223 份临床 UTI 患者的中段尿样品在两台设备上分别进行尿液有形成分检测, 同时进行中段

\* 基金项目: 上海市第六人民医院联合体课题(编号: 2017-01)。

作者简介: 肖春海(1976—), 男, 硕士, 副主任技师, 主要从事临床检验与实验室管理, E-mail: xchwj@163.com。

尿细菌培养作为金标准,从而比较两台设备对尿液中细菌的检测能力有无差异。

## 1 材料和方法

1.1 研究对象 随机选取我院2018年11月住院疑似尿路感染患者的中段尿223份,其中女性104例,男性119例。

1.2 主要仪器与试剂 图像智能分析法采用罗氏公司的U701尿沉渣分析仪,荧光染色计数法采用希森美康公司的UF-1000i尿沉渣分析仪,细菌鉴定采用西门子公司MicroScan WalkAway-40 plus全自动细菌鉴定药敏分析仪。以上三台设备均采用原装配套试剂。

1.3 方法 采用1  $\mu$ l接种环在9 cm血琼脂平板上进行中段尿接种,35℃培养24 h后观察结果。血琼脂平板生长菌落以 $>10^4$  CFU/ml为阳性。挑取阳性菌落在MicroScan WalkAway-40 plus微生物鉴定分析仪上进行菌种鉴定。同一份中段尿标本在进行尿液接种培养之后分别在U701和UF1000i上进行尿有形成分检测。最后,对剩余的尿液标本以400 g离心5 min,弃去上清,沉渣涂片,革兰氏染色镜检。UF-1000i细菌计数结果以

大于143.5/ $\mu$ l为阳性<sup>[3]</sup>,U701仪器的细菌结果有四种形式:—,1+,2+,3+,涂片染色镜检以视野内见到成片状分布的细菌形态为阳性。

1.4 统计学分析 采用SPSS19.0软件进行统计分析,用 $\chi^2$ 检验,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

2.1 中段尿培养 223份中段尿样品培养菌落计数 $>10^4$  CFU/ml,即判断培养阳性,共有55份中段尿培养出病原菌。其中革兰阳性球菌20株,占36.4%(20/55);革兰阴性杆菌35株,占63.6%(35/55)。

2.2 尿沉渣分析仪的检测结果 见表1。尿有形成分分析的细菌结果以中段尿培养结果为标准,UF-1000i的敏感度为92.7%,特异度为98.8%,正确度为97.3%,差异无统计学意义(Kappa R=0.927,  $P=0.687$ )。U701细菌分级检测的阳性分级标准为1+,2+,3+。涂片染色镜检敏感度为100%,特异度为98.8%,正确度为99.1%,差异无统计学意义(Kappa R=0.976,  $P=0.500$ )。

表1 三种检测尿细菌方法和培养法结果比较

细菌培养	UF-1000i		U701				涂片染色镜检	
	—	+	—	1+	2+	3+	—	+
—	166	2	96	55	9	8	166	2
+	4	51	1	2	17	35	0	55
合计	170	53	97	57	26	43	166	57

2.3 涂片染色镜检结果和UF-1000i的结果比较 见表2。

涂片染色镜检结果和UF-1000i的细菌检测结果正确度为98.2%,两者差异无统计学意义(Kappa R=0.952,  $P=0.125$ )。

2.4 U701尿沉渣结果按照不同参考范围分成三组 见表3。

表2 涂片染色镜检和UF-1000i细菌结果比较

涂片染色镜检	UF-1000i		合计
	—	+	
—	166	0	166
+	4	53	57
合计	170	53	223

表3 U701结果和培养结果比较

培 养	U701组1		U701组2		U701组3	
	—	1+~3+	—~1+	2+~3+	—~2+	3+
—	96	72	151	17	160	8
+	1	54	3	52	20	35
合计	97	126	154	69	180	43

三组结果分别与培养结果比较。组1的敏感度为98.2%,特异度为57.1%,与培养的正确度为67.3%。组2的敏感度为94.5%,特异度为

89.9%,与培养的正确度为91.0%。组3的敏感度为63.6%,特异度为95.2%,与培养的正确度为87.4%。三组结果与培养结果比较差异均有统计

学意义 ( $Kappa R = 0.387, 0.778, 0.635, P = 0.000, 0.003, 0.036$ , 均  $P < 0.05$ )。

3 讨论 临床实验室尿干化学中的亚硝酸盐和白细胞酯酶也被认为是反映 UTI 的间接指标<sup>[6-7]</sup>。但对于 UTI 的诊断, 白细胞酯酶特异度只有 49.82%, 而亚硝酸盐的灵敏度也只有 38.28%<sup>[8]</sup>。虽然白细胞酯酶和亚硝酸盐相互结合可以提高诊断效率, 但仍然在实际工作中依赖人工对其进行复核。还有文献报道<sup>[9-10]</sup>, 试纸空气中暴露时间过长、尿标本检测前留置时间过长、用药等因素均可造成亚硝酸盐和白细胞酯酶假阴性或假阳性。本文以中段尿细菌培养为标准, UF-1000i 的结果和培养比较差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ), 相关性也非常好 ( $R > 0.8$ ), 说明两者的一致性很高。UF-1000i 有专用的细菌通道<sup>[11]</sup>, 此通道细菌容易通过, 其它成分很难通过, 而且其荧光染色也具有很强的特异性, 对于尿液的质量要求相对不高, 所以 UF-1000i 检测细菌的结果与培养结果很接近。这与其它关于 UF-1000i 细菌计数对于 UTI 的早期诊断有重要意义的报道一致, 特别是对阴性的筛选<sup>[12-14]</sup>。离心涂片染色镜检方法也和培养有很好的一致性 ( $P > 0.05$ ), 但前者的繁琐程度决定了不可能对每个尿常规标本都进行此操作, 只能作为某些怀疑假阳性或假阴性标本的补充验证试验。U701 在一次性计数板中采用静止拍摄图像判读技术, 其基本原理是数字成像和单细胞成像分割技术, 与已有的数据模型库进行比较, 实现智能判读<sup>[15]</sup>。但图像的质量对单细胞成像算法的判读准确性有很大的影响。尿液有形成分比较繁杂, 其中可以有完整的典型的细胞, 还可能有破碎的畸形的细胞及其胞内外逸物质, 甚至是不可识别的某些有形成分。当有形成分过多时, 可以使尿液浑浊, 透明度差, 设备拍照时图像中干扰成分增多, 甚至相互重叠, 造成识别错误, 因而出现假阳性或假阴性, 但目前技术难以避免。从统计结果中可见 U701 的细菌结果与培养结果有差异, 并且有统计学意义 ( $P < 0.01$ )。本文通过对 U701 细菌结果重新分组分析, 建议 U701 的细菌参考范围在“— ~1+”及以下, “3+”结果特异度相对最高, 会一定程度上提高该指标对于 UTI 的诊断价值。两台尿沉渣分析仪的检测原理不同, 对于尿液细菌的检测结果, UF-1000i 性能明显优于 U701。U701 的细菌结果更需要结合其它指标综合判断, 如果有疑问可以用尿沉渣离心涂片染色镜检进行复核确认。

#### 参考文献:

[1] 严海忠, 王伟佳, 慕月晶, 等. 血液及尿液中降钙素原 (PCT) 检测在泌尿系统感染定位中的诊断价值[J].

现代检验医学杂志, 2017, 32(4): 116-118.

YAN Haizhong, WANG Weijia, MU Yuejing, et al. Diagnostic value of detecting the serum and urine procalcitonin (PCT) for the urinary system infection [J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2017, 32(4): 116-118.

[2] 刘思娣, 黄勋, 曾翠, 等. 不同类别重症监护病房持续 3 年医院感染前瞻性目标性监测[J]. 中国感染控制杂志, 2019, 18(1): 17-21.

LIU Sidi, HUANG Xun, ZENG Cui, et al. Prospective targeted surveillance on healthcare-associated infection in different types of intensive care units for three consecutive years [J]. Chinese Journal of Infection Control, 2019, 18(1): 17-21.

[3] SEIFU W D, GEBISSA A D. Prevalence and antibiotic susceptibility of uropathogens from cases of urinary tract infections (UTI) in Shashemene referral hospital, Ethiopia; [J]. BMC Infectious Diseases, 2018, 18(1): 30.

[4] 田鹏鹏, 朱丽莎, 马青, 等. 尿路感染中肠球菌的分布及耐药性分析[J]. 中华医院感染学杂志, 2017, 27(4): 743-745, 761.

TIAN Pengpeng, ZHU Lisha, MA Qing, et al. Distribution and drug resistance of *Enterococcus* in urinary tract infection [J]. Chinese Journal of Nosocomiology, 2017, 27(4): 743-745, 761.

[5] 梅方超, 戴海英, 尚小玲, 等. 尿液 HBP, LE, U-NIT 和 WBC 联合检测与尿液细菌定量培养对急性尿道感染的诊断意义[J]. 现代检验医学杂志, 2018, 33(5): 126-128.

MEI Fangchao, DAI Haiying, SHANG Xiaoling, et al. Diagnostic significance of urine HBP, LE, U-NIT and WBC combined with urine bacterial quantitative culture in the diagnosis of acute urethral infection [J]. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2018, 33(5): 126-128.

[6] 阎平. 尿路感染诊断中尿常规检验的临床价值与结果分析[J]. 中国实用医药, 2018, 13(2): 38-39.

YAN Ping. Clinical value and result analysis of urinary routine examination in diagnosis of urinary tract infection [J]. China Practical Medical, 2018, 13(2): 38-39.

[7] 虞培娟, 张杲琳, 严茹红, 等. 尿液有形成分分析联合血清降钙素原检测在尿路感染诊断中的应用价值[J]. 检验医学, 2018, 33(4): 299-304.

(下转 138 页)