

福建省泉州地区健康成人 UF5000 尿沉渣分析仪 相关参数参考范围调查

周静琪¹, 陈雅斌², 王婉妮², 黄丽燕³, 张志珊²

(1. 泉州市传染病防治医院检验科, 福建泉州 362100; 2. 福建医科大学附属泉州第一医院检验科, 福建泉州 362000; 3. 希森美康医用电子(上海)有限公司, 上海 200120)

摘要: 目的 调查泉州地区健康成人 UF5000 尿沉渣分析仪相关参数参考范围。方法 选取 2019 年 7 月~2020 年 1 月于泉州市第一医院进行体检的健康成人 1 120 例随机新鲜中段尿液标本, 在 UF5000 尿沉渣分析仪进行检测, 记录红细胞(RBC)、白细胞(WBC)、上皮细胞(EC)、管型(CAST)和细菌(BACT)等结果。将标本按照不同性别、不同年龄组(青年组、中年组、老年组)进行划分, 参考 CLSI C28-A3 文件的研究方法, 建立泉州地区 UF5000 尿沉渣分析仪上述检测参数的参考范围。非参数检验用于不同性别、不同年龄组间的差异性比较。结果 参考范围: 男性 RBC: 0.0~8.1 (/μl), WBC: 0.0~7.2 (/μl), EC: 0.0~3.3 (/μl), CAST: 0.0~0.70 (/μl), BACT: 0.0~44.8 (/μl); 女性 RBC: 0.0~12.9 (/μl), WBC: 0.0~13.1 (/μl), EC: 0.0~24.9 (/μl), CAST: 0.0~0.42 (/μl), BACT: 0.0~698.0 (/μl)。男女之间比较, 各参数差异均有统计学意义($Z=-21.217\sim-2.982$, 均 $P<0.05$)。男性 RBC 各年龄组间比较、BACT 青年组和中年组间比较, 差异均有统计学意义($Z=-4.720\sim-2.268$, 均 $P<0.05$); 女性 EC 和 BACT 各年龄组间比较、WBC 青年组和中年组、老年组间比较均有统计学意义($Z=-10.691\sim-2.649$, P 均 <0.05)。结论 研究对 UF5000 尿沉渣分析仪的参考范围进行了调查, 明确了不同性别、不同年龄的参考范围, 为目前各地区调查 UF5000 尿沉渣分析仪相关参数参考范围提供了临床资料。

关键词: UF5000; 健康成人; 尿沉渣; 参考范围

中图分类号: R446.12 文献标识码: A 文章编号: 1671-7414 (2020) 06-149-05

doi:10.3969/j.issn.1671-7414.2020.06.036

Investigation on the Reference Range of UF5000 Urinary Sediment Analyzer for Healthy Adults in Quanzhou Area of Fujian Province

ZHOU Jing-qi¹, CHEN Ya-bin², WANG Wan-ni², HUANG Li-yan³, ZHANG Zhi-shan²

(1. Department of Laboratory Medicine, Quanzhou Infectious Disease Hospital, Fujian Quanzhou 362100, China; 2. Department of Laboratory Medicine, Quanzhou First Hospital Affiliated to Fujian Medical University, Fujian Quanzhou 362000, China; 3. Sysmex Medical Electronics (Shanghai) Co., Ltd, Shanghai 200120, China)

Abstract: Objective To investigate the reference range of UF5000 urine sediment analyzer for healthy adults in Quanzhou. **Methods** The fresh urine samples of 1 120 healthy adults who had physical examination in Quanzhou First Hospital from July 2019 to January 2020 were selected and tested by UF5000 urinary sediment analyzer. The results of RBC, WBC, EC, CAST and BACT were recorded. According to the research methods of CLSI C28-A3, the reference range of the above parameters of UF5000 urinary sediment analyzer in Quanzhou Area was established. Non-parametric test was used to compare the differences between different genders and different age groups. **Results** The reference range in men was RBC: 0.0~8.1 (/μl), WBC: 0.0~7.2 (/μl), EC: 0.0~3.3 (/μl), CAST: 0.0~0.70 (/μl), BACT: 0.0~44.8 (/μl). The reference range in women was RBC: 0.0~12.9 (/μl), WBC: 0.0~13.1 (/μl), EC: 0.0~24.9 (/μl), CAST: 0.0~0.42 (/μl), BACT: 0.0~698 (/μl). The differences of parameters between men and women were statistically significant ($Z=-21.217\sim-2.982$, all $P<0.05$). In men, there were statistically significant differences among the age groups of RBC, youth group and middle-aged group of BACT ($Z=-4.720\sim-2.268$, all $P<0.05$). In women, there were statistically significant differences between the age groups of EC and BACT, youth group, middle-aged group and old-age group of WBC ($Z=-10.691\sim-2.649$, all $P<0.05$). **Conclusion** The reference range of UF5000 urinary sediment analyzer was investigated, and the reference range of different gender and age was defined. The results provide clinical data for other regions to investigate the reference range of UF5000 urinary sediment

作者简介: 周静琪(1991-), 女, 本科, 技师, 研究方向为临床检验和微生物, E-mail:394278581@qq.com。

通讯作者: 张志珊(1973-), 女, 博士, 主任技师, E-mail:554882707@qq.com。

analyzer.

Keywords: UF5000; healthy adults; urinary sediment; reference range

尿沉渣分析是临床常规检测之一,对于显微镜下有形成分镜检,如RBC,WBC等,国内已经制定了明确的参考范围^[1]。但仪器检测有形成分的参考范围,由于仪器种类繁多,且检测原理不一,尚未有统一的参考范围。因此针对不同地区不同实验室,应根据实际情况制定合适的尿液有形成分参考范围。Sysmex UF5000是日本Sysmex公司新近推出的尿沉渣分析仪,虽然在国内各实验室已得到了推广应用,但参考范围的相关研究较少,引用验证尚需一定的时间。因此,为了研究适用于泉州地区,符合本实验室的参考范围,本实验对1 120例于本院体检的健康成人进行了尿液检测分析,以建立合适的尿液有形成分参考范围。

1 材料与方法

1.1 研究对象 选取2019年7月~2020年1月于泉州市第一医院进行体检的健康成人1 120例,其中男性580例,女性540例,年龄18~89岁,中位年龄45岁。按照年龄划分为3组,分别为青年组(18~44岁,男性278例,女性263例,中位年龄35岁);中年组(45岁~59岁,男性171例,女性156例,中位年龄51岁);老年组(≥ 60 岁,男性131例,女性121例,中位年龄66岁)。健康人群的纳入标准为:实验和影像学、体格检查等均正常,无泌尿系统疾病、高血压、糖尿病、肝炎、风湿等全身系统疾病史,无重大手术史、近一个月内未有服用药物,女性处于非月经期。仪器检测排除标准:①干化学检测:隐血、白细胞酯酶、蛋白、亚硝酸盐、葡萄糖等任意一项出现阳性;②镜检复查显示存在明显干扰因素,如结晶、细菌对红细胞计数、粘液丝对管型计数的干扰,以上均排除,不纳入研究对象。

1.2 仪器与试剂 UC3500尿干化学分析仪和UF5000尿液有形成分分析仪由日本Sysmex公司提供。仪器已进行校准,对精密度、携带污染率、可报告范

围等方面进行了性能验证,结果符合厂家要求和ISO 15189规定后方可正式启用。所用试剂、校准品、质控品均为原厂配套,且都在有效期内使用,每日质控结果均在控,符合ISO 15189规定的 1_{3S} 、 2_{2S} 质控规则。离心机为上海卢湘仪离心仪器有限公司的TD4N型号低速尿液离心机;显微镜采用日本Olympus光学工业株式会社生产的CX23(升级版)双目显微镜。

1.3 方法 研究对象均随机留取新鲜中段尿液标本,且在留取前不可大量饮水造成尿液标本稀释。取10 ml于干净一次性容器中,在Sysmex UC3500尿干化学分析仪和UF5000尿液有形成分分析仪上同时进行检测,记录每份尿液标本的红细胞(red blood cell, RBC)、白细胞(white blood cell, WBC)、上皮细胞(epithelial cells, EC)、管型(cast)、细菌(Bacteria, BACT)等结果。对于检测结果显示存在明显干扰因素的标本,进行显微镜复查:400 g离心力离心5 min,由2名主管技师采用双盲法进行显微镜镜检,检验干扰因素是否存在。整个检测过程在2 h内完成。

1.4 统计学分析 SPSS18.0软件进行数据分析。正态性检验显示RBC,WBC,EC,CAST,BACT等研究数据均为非正态分布,因此,参考CLSI C28-A3文件^[2],剔除研究数据中的离群值后,检测结果用中位数(M)[四分位数($P_{25} \sim P_{75}$)]表示,采用(0~ P_{95})作为参考范围。非参数检验用于不同性别、不同年龄组间的差异性比较,以 $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 健康成人RBC,WBC,EC,CAST,BACT检测结果 健康成人男、女不同参数检测结果参考范围见表1,非参数检验显示,不同性别之间各参数检测结果差异均具有统计学意义(均 $P < 0.05$)。

表1 健康成人男女RBC,WBC,EC,CAST,BACT检测结果及参考范围

参数 (/μl)	检测结果 [M(P_{25} ~ P_{75})]		参考范围 (P_0 ~ P_{95})		Z	P
	男 (n=580)	女 (n=540)	男 (n=580)	女 (n=540)		
RBC	2.1(0.9~3.8)	3.3(1.6~6.0)	0.0~8.1	0.0~12.9	-8.068	0.000
WBC	1.8(1.0~3.1)	2.4(1.2~5.1)	0.0~7.2	0.0~13.1	-5.089	0.000
EC	0.7(0.4~1.3)	3.7(1.6~8.4)	0.0~3.3	0.0~24.9	-19.059	0.000
CAST	0.00(0.00~0.14)	0.00(0.00~0.14)	0.00~0.70	0.00~0.42	-2.982	0.003
BACT	4.5(2.2~10.3)	119.5 (65.5~238.0)	0.0~44.8	0.0~698.0	-21.217	0.000

2.2 男、女性不同年龄组检测结果的比较 见表 2, 表 3。非参数检验显示男性 RBC 各年龄组间比较、BACT 青年组和中年组间比较, 差异均有统计学意义 ($Z=-4.720\sim-2.268$, 均 $P<0.05$); 女性 EC,

BACT 各年龄组间比较、WBC 青年组和中年组、老年组间比较差异均有统计学意义 ($Z=-10.691\sim-2.649$, 均 $P<0.05$)。

表 2 男性各年龄组 RBC, WBC, EC, CAST, BACT 检测结果 [M(P₂₅~P₇₅)]

参数 (/μl)	青年组 (n=278)	中年组 (n=171)	老年组 (n=131)	青年组 vs 中年组		青年组 vs 老年组		中年组 vs 老年组	
				Z ₁	P ₁	Z ₂	P ₂	Z ₃	P ₃
RBC	1.6(0.8~3.1)	2.1(0.9~4.0)	2.6(1.6~4.7)	-2.268	0.023	-4.720	0.000	-2.473	0.013
WBC	1.7(1.0~3.0)	1.9(1.0~3.4)	1.6(0.8~3.0)	-0.938	0.348	-0.853	0.393	-1.450	0.147
EC	0.7(0.3~1.3)	0.7(0.4~1.5)	0.7(0.3~1.3)	-1.475	0.140	-0.363	0.717	-0.909	0.363
CAST	0.0(0.0~0.14)	0.0(0.0~0.28)	0.0(0.0~0.14)	-1.377	0.168	-2.363	0.793	-0.841	0.400
BACT	4.5(2.2~9.1)	5.7(2.2~13.7)	4.5(2.2~9.2)	-3.111	0.002	-1.667	0.096	-1.074	0.283

表 3 女性各年龄组 RBC, WBC, EC, CAST, BACT 检测结果 [M(P₂₅~P₇₅)]

参数 (/μl)	青年组 (n=263)	中年组 (n=156)	老年组 (n=121)	青年组 vs 中年组		青年组 vs 老年组		中年组 vs 老年组	
				Z ₁	P ₁	Z ₂	P ₂	Z ₃	P ₃
RBC	3.6(1.6~6.7)	2.9(1.8~5.3)	3.2(1.2~4.9)	-1.381	0.167	-1.642	0.101	-0.544	0.586
WBC	2.7(1.3~5.5)	1.9(1.0~4.6)	1.8(0.7~4.2)	-2.649	0.008	-2.869	0.004	-0.761	0.447
EC	5.4(2.7~11.9)	3.0(1.1~7.3)	1.6(0.4~2.5)	-4.985	0.000	-9.118	0.000	-4.621	0.000
CAST	0.0(0.0~0.14)	0.0(0.0~0.14)	0.0(0.0~0.14)	-0.911	0.363	-0.700	0.484	-0.017	0.987
BACT	137.9(50.5~336.9)	39.0(13.7~134.4)	10.3(4.5~29.8)	-6.326	0.000	-10.691	0.000	-5.902	0.000

2.3 健康成人不同性别、不同年龄尿沉渣参考范围 泉州地区健康成人, 男、女性不同年龄段参考范围 见表 4、表 5。

表 4 泉州地区健康男性不同年龄段 UF5000 尿沉渣 分析仪参考范围 [M(P₀~P₉₅)]

参数 (/μl)	青年组	中年组	老年组
RBC	0.0~7.0	0.0~8.0	0.1~8.8
WBC	0.0~7.0	0.0~8.4	0.0~6.1
EC	0.0~3.1	0.0~3.4	0.0~3.4
CAST	0.0~0.56	0.0~0.70	0.0~0.70
BACT	0.0~29.8	0.0~44.8	0.0~42.5

表 5 泉州地区健康女性不同年龄段 UF5000 尿沉渣 分析仪参考范围 [M(P₀~P₉₅)]

参数 (/μl)	青年组	中年组	老年组
RBC	0.0~12.9	0.1~12.2	0.1~10.4
WBC	0.0~15.1	0.0~11.4	0.0~11.7
EC	0.1~30.5	0.0~17.8	0.0~8.1
CAST	0.0~0.28	0.0~0.42	0.0~0.28
BACT	1.1~801.4	1.1~549.6	0.0~135.5

3 讨论

Sysmex UF5000 和同公司不同型号的 UF1000i 相比, 虽然都是以流式细胞计数法为检测原理, 但其在检测通道进行了较大的改进, 新增加的消偏振侧向散射光 (depolarized side scatter light) 使其检测结果具有更好的精密度^[3]。目前已在国内得到了逐步的推广应用, 虽有不少学者对仪器的性能进行了研究, 但较多地集中于筛查尿路感染上^[4-5], 参考范围研究较少, 尚未进行明确地建立验证。因此, 为了更好地将仪器运用于临床检测, 为目前各地区调查 UF5000 尿沉渣分析仪相关参数参考范围提供临床资料, 本实验依据《WS/T 402-2012 临床实验室检验项目参考区间的制定》和 CLSI C28-A3 文件, 建立适合于本地区本实验室的 UF5000 尿沉渣分析仪相关参数, 包括 RBC, WBC, EC, CAST, BACT 等检测参数的参考范围。

由于男、女性生理构造上的不同, 加上目前国内外相关研究均是按照性别分开进行比较^[6-7], 因此本研究将 1 120 例健康成人的检测结果按照不同性别进行分析比较。检测结果显示男、女性 RBC, WBC, EC, CAST, BACT 比较差异均具有统计学意义 ($P<0.05$)。根据 CLSI C28-A3, 并以闫利明等^[7-8]建立 UF1000i, UF5000 参考范围的相关文献

作为参考,本研究选取检测结果的95%分位作为参考范围上限,结果显示UF5000参考范围:男性RBC: 0.0~8.1 (μl), WBC: 0.0~7.2 (μl), EC: 0.0~3.3 (μl), CAST: 0.0~0.70 (μl), BACT: 0.0~44.8 (μl); 女性RBC: 0.0~12.9 (μl), WBC: 0.0~13.1 (μl), EC: 0.0~24.9 (μl), CAST: 0.0~0.42 (μl), BACT: 0.0~698.0 (μl)。目前UF5000尚未建立明确的参考范围,因此大多数实验室沿用UF-1000i或厂家提供的参考范围。而UF-1000i参考范围以马骏龙等^[9]的研究结论为基础,该参考范围中男、女性的RBC上限分别为15/ μl , 18/ μl ; WBC上限分别为18/ μl , 23/ μl ; CAST均为2.25/ μl 。本研究结论中上述3项检测参数的区间上限均出现了明显降低。和王刚强等^[10]西安地区UF1000i的同类型研究相比较,在RBC, WBC, EC, BACT等参数上,无论男女性,泉州地区参考区间均略低于西安地区,但CAST则区间明显缩窄。由此可见,UF5000的参考范围和UF1000i的参考范围可能有差异,特别是CAST差异明显,因此有必要建立UF5000自己的参考范围。和Wang等研究所得的北京地区多中心实验室UF5000的参考范围相比较,二者均提示除CAST外,其余4项参考范围均窄于女性。进一步分析发现除细菌外,本研究中RBC, WBC, EC的参考范围上限均只是WANG等^[8]研究所得上限的一半。考虑可能与地域不同,或仪器的不同状态条件有关,更印证了不同地域不同实验室应建立属于自己的UF5000参考范围。

不同性别内进一步进行各年龄组间的比较,结果显示男性RBC各年龄组间比较、BACT青年组和中年组间比较,差异均有统计学意义($P<0.05$); 女性EC, BACT各年龄组间比较、WBC青年组和中年组、老年组间比较差异均有统计学意义($P<0.05$)。从表4、表5参考范围上可以看出,特别是女性从青年组到中年组到老年组,其RBC, WBC, EC, BACT 4项参数检测结果逐渐降低,参考范围逐渐缩窄。研究认为出现此结论可能与不同年龄,特别是女性随着年龄增长,体内激素水平改变有一定关系。由于目前国内外UF5000尿沉渣分析仪年龄组间参考范围调查的研究较少,因此本研究无从分析讨论。

综上,本研究对本实验室的UF5000尿沉渣分析仪的参考范围进行了调查研究,明确了不同性别、不同年龄的参考范围。得出的实验结论应只供本实验室,或者本地区其他实验室调查参考范围的参考。不同的地区、仪器、实验条件下应建立适合于自己实验室的参考范围。值得注意的是,本研究在筛查

标本过程中,将明显具有干扰因素,如存在结晶、细菌对红细胞的干扰,粘液丝对管型的干扰的标本进行了剔除,因此得出的参考范围可能偏窄。在临床工作中遇到此类标本,应进一步进行离心镜检,以显微镜下的有形成分数量明确标本是否异常。

参考文献:

- [1] 尚红,王毓三,申子瑜. 全国临床检验操作规程[S].4版. 北京:人民卫生出版社,2015:171. SHANG Hong, WANG Yusan, SHEN Ziyu. National code of practice for clinical examination [S]. 4th Edition. Beijing:People's Medical Publishing House, 2015:171.
- [2] Clinical and Laboratory Standards Institute .CLSI C28-A3: Defining, establishing, and verifying reference intervals in the clinical laboratory; approved guideline- third edition[S]. Wayne: PA, CLSI C28-A3 C, 2010.
- [3] PREVITALI G, RAVASIO R, SEGHEZZI M, et al. Performance evaluation of the new fully automated urine particle analyser UF-5000 compared to the reference method of the Fuchs-Rosenthal chamber[J]. Clinica Chimica Acta, 2017, 472: 123-130.
- [4] 张喜钦,龚彩平,王蔚莎,等. 快速尿道感染检测的临床应用[J]. 中华检验医学杂志,2019,42(5):375-380. ZHANG Xiqin, GONG Caiping, WANG Weisha, et al. Clinical application in the rapid diagnosis of urinary tract infection[J]. Chinese Journal of Laboratory Medicine, 2019, 42(5): 375-380.
- [5] KIM S Y, PARK Y, KIM H, et al. Rapid screening of urinary tract infection and discrimination of Gram-Positive and Gram-Negative bacteria by automated flow cytometric analysis using sysmex UF-5000[J]. Journal of Clinical Microbiology, 2018, 56(8): e02004-e02017.
- [6] 张林,莫丽亚,聂波丽,等. UF-500i 检测长沙地区儿童尿液有形成分参考范围[J]. 国际检验医学杂志, 2013,34(4):435-436. ZHANG Lin, MO Liya, NIE Boli, et al. Reference range of urine formed elements in children of Changsha detected by UF-500i[J]. International Journal of Laboratory Medicine, 2013, 34(4): 435-436.
- [7] 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. YAN Liming, MA Junlong. Investigation on reference interval of UF-1000i urinary sediment analyzer for healthy people in Bayannur City[J]. Laboratory Medicine, 2018, 33(2): 124-126.
- [8] WANG Li, GUO Ye, HAN Jiang, et al. Establishment of the intelligent verification criteria for a routine urinalysis analyzer in a multi-center study[J]. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 2019, 57(12): 1923-1932.
- [9] 马骏龙,丛玉隆,陆玉静,等. 尿干化学与流式细胞术联合用于尿液有形成分镜检筛选的研究与应用[J]. 中华检验医学杂志,2011,34(6):494-500.

(下转第175页)