UF-5000 шээсний тунадасны анализаторын гүйцэтгэлийг Фукс-Розенталийн торонд тоолох референс аргачлалтай харьцуулж үнэлсэн дүн

М.Цацралгэрэл[1], Э.Дэлгэрцэцэг[1], Э.Сүндэрьяа[2], Н.Батчимэг[3], Д.Гантулга[3]

[1]Эмнэлзүйн Төв Лаборатори, МЯЭ, АШУҮИС
[2]Ай Ти лаборатори
[3]Эмнэлзүйн Лабораторийн тэнхим, АУС, АШУҮИС
Цахим хаяг: tsatskanaa94@gmail.com, Утас: 99711898, 99760287

Түлхүүр үг:

Улаан эс (RBC)
Цагаан эс (WBC)
Бөөрний хучуур эс (RTEC)
SM будаг

Товч утга:

Үндэслэл: Сүүлийн жилүүдэд эмнэлзүйн лабораторийн тусламж үйлчилгээнд шинэ технологийн автомат анализаторууд эрчимтэй нэвтэрч байна. Шээсний тунадасны бүрэн автомат UF-5000 анализатор нь шээсний тунадсыг шинжлэх шинэ үеийн технологи бүхий төхөөрөмж юм. Бид уг анализаторын оношилгооны гүйцэтгэлийг баталгаажуулах зорилгоор энэхүү судалгааг хийлээ. **Арга аргачлал:** Стандарт аргачлалын дагуу шээсний сорьц цуглуулж, улаан эс (RBC), цагаан эс (WBC), бөөрний сувганцрын хучуур эс (RTEC)-ийг анализаторт тоолсон үр дүнг SM будгаар будаж Фукс-Розенталийн торонд тоолох референс аргачлалын үр дүнтэй харьцуулсан. **Үр дүн:** Судалгаанд нийт 150 хүн (дундаж нас 44.3±11.6) хамрагдсан. Судалгаанд оролцогчдын 23.3% (n=35) нь эрэгтэй, 76.6% (n=115) нь эмэгтэй байв. Шинжилсэн 3 үзүүлэлтийн мэдрэг чанар, өвөрмөц чанар, эерэг таамаглагдсан утга, сөрөг таамаглагдсан утга үзүүлэлт тус бүрд харгалзан RBC-71%/88.9%/40%/96.8%, WBC-95.7%/88.3%/78.9%/97.8%, RTEC-98.6%/15.4%/51.8%/92.3% гэж үнэлэгдэв. Харин каппа коэффициент RBC параметрт 0.43 (дунд зэрэг нийцэлтэй), WBC параметрт 0.79 (дундаас дээш нийцэлтэй), RTEC параметрт 0.14 (үл мэдэг нийцэлтэй) тус тус тодорхойлогдлоо. **Дүгнэлт:** UF-5000 анализаторын гүйцэтгэлийг референс микроскопын үр дүнтэй харьцуулсан шинжилгээний үр дүн RBC параметрт дунд зэрэг, WBC параметрт дундаас дээш, RTEC параметрт үл мэдэг нийцэлтэй тус тус тодорхойлогдлоо.

Үндэслэл: Шээсний шинжилгээ нь эмнэлзүйн лабораторид хамгийн өргөн захиалагддаг, үр дүн нь бөөр, шээсний замын өвчнийг оношлоход чухал мэдээлэл өгөхүйц эмнэлзүйн шинжилгээ юм. Шээсний тунадсыг микроскопоор шинжлэх нь цаг хугацаа шаарддаг, зөв байдал, давтал чанарын хэлбэлзэл ихтэй, үр дүнд шинжилгээ хийж буй мэргэжилтний ур чадварын харилцан адилгүй байдал хүчтэй нөлөөлдөг[1]. Харин шээсний тунадасны шинжилгээг автоматчилах нь шээс шинжлэх ажилбарыг хөнгөвчлөх, оношилгооны гүйцэтгэлийг сайжруулах ач холбогдолтой юм. Эмнэлзүйн практикт шээсний тунадсыг микроскопид шинжлэхдээ натив (шингэн тогтолцоонд будаггүй харах) аргачлалыг ашигласаар ирсэн[2]. Харин шээсний тунадасны SM (Sternheimer-Malbin stain) будаг нь шээсний тунадасны элемент тус бүрийг өвөрмөцөөр буддаг учир нарийвчлалтайгаар ялгах боломж олгодог ач холбогдолтой[3].

Зорилго: Шээсний тунадасны бүрэн автомат анализатороор шинжилсэн зарим параметрын дүнг SM будгаар будаж, Фукс-Розенталийн торонд тоолсон дүнтэй харьцуулж үнэлэх.

Арга аргачлал: Судалгааг МЯЭ-ийн Эмнэлзүйн төв лабораторийг түшиглэж агшингийн загвараар хийж гүйцэтгэв. Санамсаргүй түүврийн аргаар сонгож авсан 150 оролцогчоос стандарт аргачлалын дагуу шээсний сорьц цуглуулсан. Сорьцыг 2 цагийн дотор дараах аргачлалуудаар шинжилсэн. Үүнд:

1. Шээсний сорьцоос 10 мл-ийг нэг удаагийн хуванцар хуруу шилэнд таслан авч UF-5000 шээсний тунадасны бүрэн автомат анализаторт уншуулсан.
2. Центрифугт хурилдуулаагүй шээсний сорьцыг SM будаг ашиглан 10:1 харьцаагаар будсан. Гэрлийн микроскопын 400х өсгөлтөнд шээсний улаан эс (RBC), цагаан эс (WBC), бөөрний сувганцрын хучуур эс (RTEC)-ийг Фукс-Розенталийн торны 5 том дөрвөлжинд тоолж эсийн концентрацийг тооцоолсон.

Шинжилгээний аргын мэдрэг чанар, өвөрмөц чанар, эерэг болон сөрөг таамагласан утгыг "2х2" хүснэгтийн аргаар, анализаторын уншилт болон микроскопид тоолсон үр дүнгийн нийцлийг каппа индексээр тодорхойлов.

Үр дүн: Судалгаанд нийт 150 хүн хамрагдсан бөгөөд дундаж нас 44.3±11.6, хүйсийн бүтцийн хувьд 23.3% (n=35) нь эрэгтэй, 76.6% (n=115) нь эмэгтэй байв. Тус эмнэлгийн эмнэлзүйн лабораторид мөрдөж буй лавлах хязгаарын дагуу улаан эс (RBC) <23 эс/мкл, цагаан эс (WBC) <25 эс/мкл, бөөрний хучуур эс (RTEC) <3 эс/мкл тохиолдолд хэвийн гэж үнэлсэн.

UF-5000 анализаторт хэмжсэн үр дүнгээс улаан эс нийт сорьцын 16.7% (25)-д лавлах хязгаараас их, 83.3% (125)-д лавлах хязгаар дотор, цагаан эс нийт сорьцын 68.7% (103)-д лавлах хязгаараас их, 41.3% (47)-д лавлах хязгаар дотор, бөөрний хучуур эс нийт сорьцын 52% (78)-д лавлах хязгаараас их, 48% (72)-д лавлах хязгаар дотор тус тус тоологдсон. Харин SM будгаар будсан сорьцоос Фукс-Розенталийн торонд улаан эс тоолоход нийт сорьцын 9.3% (14)-д лавлах хязгаараас их, 90.7% (136)-д лавлах хязгаар дотор, цагаан эс 62% (93)-д лавлах хязгаараас их, 38% (57)-д лавлах хязгаар дотор, бөөрний хучуур эс 8.7% (13)-д лавлах хязгаараас их, 91.3% (137)-д лавлах хязгаар дотор тус тус тоологдсон (Хүснэгт 1).

Хүснэгт 1. Анализаторын болон микроскопын аргаар хэмжсэн үр дүн

	Тоон ангилал (зэрэг)	UF-5000 сорьц % (n)	Микроскоп сорьц % (n)
RBC үр дүн	<23 эс/мкл (хэвийн)	83.3% (125)	90.7% (136)
	≥23 эс/мкл (гематури)	16.7% (25)	9.3% (14)
WBC үр дүн	<25 эс/мкл (хэвийн)	41.3% (47)	38% (57)
	≥25 эс/мкл (лейкоцитури)	68.7% (103)	62% (93)
RTEC үр дүн	<3 эс/мкл (хэвийн)	48% (72)	91.3% (137)
	≥3 эс/мкл (эпителури)	52% (78)	8.7% (13)

Анализаторын гүйцэтгэлийг Фукс-Розенталийн торонд тоолох референс аргын үр дүнтэй харьцуулан үнэлэхэд мэдрэг чанар бөөрний хучуур эс болон цагаан эсийн үзүүлэлт дээр өндөр (>95%) байсан боловч улаан эс тоолох мэдрэг чанар 71% буюу харьцангуй бага үнэлэгдэв. Өвөрмөц чанар нь улаан эс (88.9%) болон цагаан эсийн (88.3%) тухайд ойролцоо өндөр боловч бөөрний хучуур эсийн хувьд 15.4% үнэлэгдэв. Улаан эс, цагаан эс, бөөрний хучуур эсүүдийн сөрөг таамагласан утга бүгд 90%-аас дээш байсан бол цагаан эсийн эерэг таамагласан утга хамгийн өндөр (78.9%), улаан эсийн эерэг таамагласан утга хамгийн бага (40.0%) үнэлэгдлээ (Хүснэгт 2).

Хүснэгт 2. Анализаторын гүйцэтгэлийг референс аргын үр дүнтэй харьцуулсан үнэлгээ

Parameters	Sen%	Spe%	PPV%	NPV%	Acc	k coef
RBC (n =150)	71.0	88.9	40.0	96.8	87.3	0.43 (дунд зэрэг нийцэл)
WBC (n =150)	95.7	88.3	78.9	97.8	90.6	0.79 (дундаас дээш нийцэлтэй)
RTEC (n =150)	98.6	15.4	51.8	92.3	55.3	0.14 (үл мэдэг нийцэлтэй)

Тайлбар: Sen-мэдрэг чанар, Spe-өвөрмөц чанар, PPV-эерэг таамагласан утга, NPV-сөрөг таамагласан утга, Acc-зөв байдал (accuracy), k coef-каппа коэффициент

Хэлцэмж: Шээсний тунадасны UF-5000 анализатор нь флюресцент урсгал эс тоолох аргачлалд суурилсан. Эгц сарнисан гэрэл, хажуугийн сарнисан гэрэл, хажуугийн флюресцент гэрлийн тусламжтайгаар эсийн хэлбэр, хэмжээ, гадаргуугийн байдлаар нь эсийг танин ялгадаг[4].

Bakan, E., Bayraktutan, Z., Baygutalp, N. K., Gul, M. A., Umudum, F. Z., & Bakan, N. нарын Cobas 6500 болон Sysmex UN цуврал анализаторуудын гүйцэтгэлийг гэрлийн микроскопоор тоолсон дүнтэй харьцуулсан судалгаагаар Cobas 6500 анализаторын мэдрэг чанар, өвөрмөц чанар, эерэг таамаглагдсан утга, сөрөг таамаглагдсан утга үзүүлэлт тус бүрд харгалзан RBC-45.3%/95.2%/81.0%/79.5%, WBC-86.1%/91.8%/86.8%/91.5%, Sysmex UN цувралын мэдрэг чанар, өвөрмөц чанар, эерэг таамаглагдсан утга, сөрөг таамаглагдсан утга үзүүлэлт тус бүрд харгалзан RBC-99.2%/94.9%/89.7%/99.6%, WBC-

98.2%/98.2%/98.2%/99.6% үнэлэгджээ. Судалгааны үр дүнд Sysmex UF-5000 болон микроскоп шинжилгээний үр дүн бүрэн нийцэлтэй байв. Гэсэн хэдий ч анализаторуудын гүйцэтгэлээс эмгэг үр дүнг гэрлийн микроскоп шинжилгээгээр баталгаажуулах шаардлагатай гэж дүгнэсэн байна[5].

Lee W, Ha JS, Ryoo NH. нарын шээсний тунадасыг cobas u 701, UF-1000i анализаторын гүйцэтгэлийг гэрлийн микроскопоор тоолсон үр дүнтэй харьцуулсан судалгаагаар cobas u 701 анализаторын нийцэл улаан эсийн хувьд 86.0%, цагаан эсийн хувьд 88.7%, UF-1000i анализаторын нийцэл улаан эсийн хувьд 83.7%, цагаан эсийн хувьд 93.8%, cobas u 701 болон UF-1000i анализаторуудын нийцэл улаан эсийн хувьд 78.6%, цагаан эсийн хувьд 92.2% үнэлэгдсэн. Гэсэн хэдий ч эмгэг цилиндр, талст гэх мэт бусад хэсгүүдийн хувьд автомат анализаторын гүйцэтгэлийг микроскопоор шинжилж баталгаажуулах шаардлага хэвээр байна[6].

Бидний судалгаагаар Sysmex UF-5000 анализаторын уншилтын үр дүнг SM будгаар будаж гэрлийн микроскопоор тоолсон аргатай харьцуулан дүгнэхэд мэдрэг чанар, өвөрмөц чанар, эерэг таамаглагдсан утга, сөрөг таамаглагдсан утга үзүүлэлт тус бүрд харгалзан RBC-71%/88.9%/40%/96.8%, WBC-95.7%/88.3%/78.9%/97.8%, RTEC-98.6%/15.4%/51.8%/92.3% гэж үнэлэгдэв. Шээсний pH, хувийн жин ихтэй, эсвэл багатай шээс эсийн морфологид нөлөөлөх, хэлбэр хэмжээ ойролцоо эсүүдийг буруу таних, бусад эсийн болон эсийн бус элемент агуулсан шээс, шээсний сорьц гадна бэлэг эрхтний агууламжаар бохирлогдсон байх зэрэг олон шалтгааны улмаас шээсний тунадасны автомат анализаторын уншилтын үр дүнд зөрүү гардаг. Иймээс микроскоп шинжилгээгээр баталгаажуулах шаардлага ач холбогдлоо алдаагүй хэвээр байгааг бидний судалгааны үр дүн ч мөн адил харуулж байна.

Дүгнэлт: UF-5000 анализаторын гүйцэтгэлийг референс микроскопын үр дүнтэй харьцуулсан шинжилгээний үр дүн RBC параметрт дунд зэрэг, WBC параметрт дундаас дээш, RTEC параметрт үл мэдэг нийцэлтэй тус тус тодорхойлогдлоо.

Ном зүй:

1. *National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Urinalysis and collection, transportation and preservation of urine specimens - Approved guideline. NCCLS document GP16-A. Villanova, PA: NCCLS, 1995.*
2. *Rabinovich A AL, Curcio K, Dougherty B, AbdelBaset H. Urinalysis approved guidelines, 3rd ed. CLSI GP16-A3 2009;29:1–33.*
3. *Sternheimer R. Urinary sediment stain (1765 East 55th St., Chicago, IL, 60615). 1976.*
4. *Previtali, G., Ravasio, R., Seghezzi, M., Buoro, S., & Alessio, M. G. (2017). Performance evaluation of the new fully automated urine particle analyser UF-5000 compared to the reference method of the Fuchs-Rosenthal chamber. Clinica Chimica Acta, 472, 123–130.*
5. *Bakan E, Bayraktutan Z, Baygutalp NK, Gul MA, Umudum FZ, Bakan N. Evaluation of the analytical performances of Cobas 6500 and Sysmex UN series automated urinalysis systems with manual microscopic particle counting. Biochemia medica. 2018;28(2):020712.*
6. *Lee W, Ha JS, Ryoo NH. Comparison of the Automated cobas u 701 Urine Microscopy and UF-1000i Flow Cytometry Systems and Manual Microscopy in the Examination of Urine Sediments. Journal of clinical laboratory analysis. 2016;30(5):663-671.*

Performance evaluation of the fully automated urine particle analyzer UF-5000 compared to the reference method of the Fuchs-Rosenthal chamber.

M.Tsatsralgerel[1], E.Delgertsetseg[1], E.Sunderiya[2], N.Batchimeg[3], D.GantulgaЩ

[1]Department of Central Clinical Hospital, Mongolia-Japanese Hospital
[2]IT Laboratory
[3]Department of Clinical Laboratory, Mongolian National University of Medical Science
Email: tsatskanaa94@gmail.com, Tel: 99711898, 99760287

Background: Recently, Many companies have developed new generation automated systems based on different technologies to automate urinalysis. The UF-5000 is fully automated urine analyzer, which has been developed by Sysmex and is currently being used in our laboratory. The aim of this study was to evaluate the diagnostic performance of the new platform Sysmex UN series and manual microscopic examination.
Methods: 150 people who served the MJH of the MNUMS received permission to participate in this research. The fresh, first morning, clean catch mid-stream urine samples were collected in accordance to standard operating instructions for urinalysis. Urine samples were stained with Sternheimer-Malbin and counted by red blood cells (RBC), white blood cells (WBC) and renal tubular epithelial cells (RTEC) under a microscope using a Fuchs-Rosenthal chamber.
Results: A total of 150 samples were collected and analyzed in this study. The average age was 44.3±11.6 and gender by 23.3% (n=35) were male and 76.6% (n=115) were female. The sensitivity, specificity, positive predictive value and negative predictive value of sediment analysis compared to the manual microscopy are substantial agreement and RTEC parameter kappa value was slight agreement.
Conclusion: The performance of the UF-5000 analyzer was compared with the performance of the reference microscope, and the RBC parameters were moderate, the WBC parameters were above average, and the RTEC parameters were faintly consistent.

Keywords: Red blood cell (RBC), White blood cell (WBC), Renal tubular epithelial cells (RTEC), SM stain