

Multistix™ 10 SG试纸条与Combur 10 Test® M 试纸条临床应用结果比较

刘干辉 关达光 范锅耀 张晓坤 王志卿 许建邦

【摘要】 目的 比较Multistix™ 10 SG 与Combur 10 Test® M两种试纸条临床测定结果, 评价其应用价值。方法 按Clinitek-500 型及Meditron-M尿干化学分析仪及试纸条使用说明书上进行。结果 浓度接近两种试纸条同一量级比较, 完全符合率: >96%有GLU、BIL、KET、UBG、NIT 五项, 达到 91%有Pro一项, 达到 70%以上有BLO、LEU两项, 最低SG为 44.8%、PH为 42.6%。结论 两种试纸条各具特点, 质量稳定, 均适于临床应用。Multistix™ 10 SG试纸条各测试块检测化学成份浓度阳性程序的量级分配更加合理, 为尿干化学法首选试纸条。

【关键词】 尿干化学法 多联试纸条

Compare the Multistix™ 10 SG and Combur 10 Test® M by their clinical measurement results.

Liu Gan Hui, Guan Da Guang, Fan Guo Yao, Zhang Xiao kun, Wang Zi Qing, Xu Jian Bang.

【Abstract】 Objective To evaluate the applicability of two types of strips which are Multistix™ 10 SG and Combur 10 Test® M by comparison of their clinical measurement results.

Methods According to the operation instructions of urinary chemical analyzer which are Clinitek -500 and Meditron-M. **Results** compare with the chroma which it is adjacent to the same quantity of two types of test strips. Absolute coincidence rate: five items which are Glu; Bil, Ket, UBG and Nit are over 96%, Pro is reach 91%, Blo and Leu are over 70%, and SG which is lowest is 44.8%, Ph is 42.6%. **Conclusion** The two type of test strips have specialty severally, and their quality is steady. They could be used for clinical diagnosis. But the test modules of test strip which is Multistix™ 10SG in detecting the quantity assigning of positive chroma of chemical components is more in reason. Then it's the first choice of test strips for urinary chemical analyzer.

【Key Words】 Method of urinary chemical analyzer Multi-united test strip.

自 20 世纪 50 年代始, 在 Dr Alfred H. Free. Helen. Free 博士倡导下, 开创了“浸与读”(dip and read) 干化学检测尿化学成份的新纪元, 为尿液化学分析试纸条研制开拓了一条新路。目前国内最盛行的 Multistix™ 10 SG 和 Combur 10 Test® M 多联试纸条, 在临床工作中, 我们对上述两种试纸条结果进行比较, 以评价其应用价值。

材料和方法

一、材料

1. 仪器

- 1.1 Clinitek-500 尿干化学分析仪 (德国 Bayer 公司生产)
- 1.2 Meditron-M 尿干化学分析仪 (德国 Beobringer Mannbeim 公司生产)

2. 试纸条

- 2.1 Multistix™ 10 SG 试纸条 (原厂配套)。
- 2.2 Combur 10 Test® M 试纸条 (原厂配套)。
- 2.3 Chek-Stix® Positive Control Strips for Urinelysis

作者单位: 510170 广州市, 广州医学院荔湾医院 (刘干辉 关达光、范锅耀、张晓坤、王志卿); 510260 广州市, 广州医学院第二附属医院 (许建邦)

(原厂提供)。

3. 标本采集

按NCCLS Literature GP-16A^[1]和中华医学会检验分会血液学和体液学专家委员会通过的并经检验学会党委会讲座决定的《尿沉渣检查标准化建议》^[2]的要求随机采集门诊及住院病人中段尿 1235 例(其中男性 720 例, 女性 515 例), 年龄 2-85 岁。采集后 60 分钟内检查完毕。

二、方法

1. 严格按厂商提供说明书对仪器、试纸条使用的要求进行操作。同一标本分别作两种试纸条测定, 结果判断标准参照说明书标示范围确定其阴性及阳

性程度。

2. 检测前, 尿分析仪经校准和通过人工质控尿后方投入使用。

结 果

1. 两种不同试纸条量级及级内检测浓度比较。相同有 BIL、Nit、SG 三项; 量级相同但级内检测浓度不同有 UBG 一项; 量级不同但级内检测浓度接近有 Ket、BLO、Pro、Leu、PH 五项; 量级及级内检测浓度均不同有 Glu 一项(见表 1)

表 1 MultistixTM 10 SG试纸条与Combur 10 Test[®] M试纸条量级级内浓度比较

		BIL		Nit		SG		UBG		Ket	
		Mul	Com	Mul	Com	Mul	Com	Mul	Com	Mul	Com
		(mg/L)		(mg/L)		(mg/L)		(mg/L)		(mg/L)	
结 果 表 示	-	0	0	0~0.2	0~0.2	1.000	1.000	0	0	0	0
	±	—	—	—	—	1.005	1.005	3.2	—	0.5	—
	+	1.0	1.0	≥0.3	≥0.3	1.010	1.010	16	17	1.5	1.5
	++	3.0	3.0			1.015	1.015	32	70	4.0	4.0
	+++	6.0	6.0			1.020	1.020	64	140	8.0	8.0
	++++					1.025	1.025	128	200	16.0	—
						1.030	1.030				

		BLO		Pro		Leu		PH		Glu	
		Mul	Com	Mul	Com	Mul	Com	Mul	Com	Mul	Com
		(mg/L)		(mg/L)		(mg/L)		(mg/L)		(mg/L)	
结 果 表 示	-	0	0	0	0	0	0	5.0	5.0	0	0
	±	10	5~10	0.15	0.25	15	—	6.0	6.0	5	—
	+	25	25	0.30	0.30	70	10~25	6.5	—	15	2.8
	++	80	50	1.0	1.0	125	75	7.0	7.0	30	5.5
	+++	200	250	3.0	5.0	500	500	7.5	—	60	17
	++++	—	—	≥200	—			8.0	8.0	110	55
								8.5	9.0		

2. 同一标本用两种不同试纸条检测尿 10 项结果。(见表 2)

表 2 同一标本在MultistixTM 10 SG与Combur 10 Test[®] M试纸条检测结果 (n=1235)

	GLU	BIL	KET	SG	BLO	PH	PRO	UBG	NIT	LEU
完全相符	1193	1196	1194	554	880	526	1133	1187	1189	862
相差 I 量级	33	33	32	603	335	450	80	46	46	326
相差 II 量级	8	5	9	68	12	224	17	0	0	43
相差 III 量级	1	1	0	8	8	12	5	2	0	4
相差 IV 量级	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
相差 V 量级	0	0	0	2	0	2	0	0	0	0
符合率 (%)	96.6	96.8	96.7	44.8	71.2	42.6	91.7	96.1	96.3	69.8

讨 论

尿干化学试纸条的应用为尿液化学成份检查提供多项、简便、快捷的方法。由于干化学法检测受物理、化学、药物、生物诸因素干扰,出现较高假阳性、假阴性结果,影响其临床应用价值。以本文资料分析,同一量级符合率超过 96%有Glu、BIL、Ket、UBG、Nit五项,达到 91.7%有Pro一项,BLO、Leu两项完全符合率较接近,分别为 71.2%及 69.8%,最低是SG及PH,完全符合率仅为 44.8%及 42.6%,说明两种不同试纸条在检测临床标本灵敏度是有差异的。值得注意的是:即使有严格质量控制厂商生产的试纸条,也因其企业标准不同,导致其量级内检测浓度有所差别,同一量级其级内检测浓度相差达一倍以上甚至更高。Multistix™ 10 SG与Combur 10 Test® M比较,UBG:前者比后者低 0.46~0.64 倍;Glu:前者比后者

高 2.0~5.4 倍;Leu (+)、(++) 二级:前者比后者高 2.8 倍和 1.7 倍。提示在使用不同厂商生产试纸条判断结果时,注意其检测浓度范围和检测仪器的灵敏度。作者认为,同一膜块测定阳性结果同向相差一个量级是可以接受的。两种试纸条各具特点,质量稳定,均适于临床应用,惟Multistix™ 10 SG试纸条各测试块检测化学成份深度阳性程度的量级分配比例更加合理,为尿干化学法首先试纸条。

参 考 文 献

- 1 中国临床检验标准专业委员会,翻译. 尿液分析和尿液样本的收集、运输及储存;批准指南. 北京:CCCLS,2001.
- 2 丛玉隆. 尿液沉渣检查标准化的建议. 中华检验医学杂志,2002,4:249-250.