

• 临床检验研究 •

两台 UF-100 全自动尿沉渣分析仪质量保证及结果一致性探讨

刘 艳,王 贞,许朝晖,韩晓丹,朱 鸿
(大连医科大学附属第一医院检验科,辽宁 116011)

摘 要:目的 探讨实验室内不同全自动尿沉渣分析仪结果质量保证的方法。方法 将两台仪器分别进行保养,包括空白、精密度、携带污染率测试,用配套质控品每天监控,定期进行比对试验。比对项目为 RBC、WBC、上皮细胞(EC)和电导率(CON)。结果 两仪器检测显示,RBC、WBC 结果比较差异无统计学意义($P>0.05$),EC、CON 结果比较差异有统计学意义($P<0.05$)。偏差分析显示,两台仪器 RBC、WBC、EC、CON 结果一致性较好。结论 室内质量控制可保证检测结果的稳定性;定期对检测项目相同的不同仪器进行比对,对保证检测结果的一致性是非常必要的。

关键词:质量控制; 结果比对; 全自动尿沉渣分析仪
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.09.015 文献标识码:A 文章编号:1673-4130(2011)09-0955-02

Investigation on quality assurance and results consistency of two UF-100 automatic urine sediment analyzers

Liu Yan, Wang Zhen, Xu Zhaohui, Han Xiaodan, Zhu Hong

(Department of Clinical Laboratory, the First Affiliated Hospital of Dalian Medical University, Liaoning 116011, China)

Abstract: **Objective** To investigate quality assurance of different automatic urine sediment analyzers in the same laboratory. **Methods** After ordinary maintenance was completed, blank test, precision and carry over rate detection were performed on two analyzers. Quality control was detected everyday to monitor the analyzers and comparative tests were performed periodically on red blood cells (RBC), white blood cells(WBC), epithelial cells(EC) and conductivity(CON). **Results** There was no statistical significance of RBC and WBC between two analyzers($P>0.05$), but statistical significance of EC and CON was observed($P<0.05$). Deviation analysis showed there was fine consistency of RBC, WBC, EC and CON between two analyzers. **Conclusion** The constancy of detected results could be ensured by internal quality control. It might be necessary to perform comparative tests between analyzers periodically to confirm the consistency of detected results.

Key words: quality control; results comparability; automatic urine sediments analyzer

随着全自动尿沉渣分析仪的广泛应用,使尿液有形成分的检验工作效率有了很大的提高,对正常样本的筛查作用尤为显著。由于各仪器都有其独立的检测系统,其测试结果存在一定的差异,本研究对应用全自动尿沉渣分析仪的质量保证进行探讨,现报道如下。

1 材料与方法

1.1 材料

1.1.1 仪器 确定 UF-100i 为比对仪器,UF-100 为实验仪器,两台仪器均由 Sysmex 公司生产。

1.1.2 试剂 由 Sysmex 公司提供专用配套稀释液(lot R8006)、鞘液(lot G9004)、染液(lot R28013)。

1.1.3 质控品 质控品(lot 8008)由 Sysmex 公司提供专用配套质控品。

1.1.4 标本 收集本院门诊患者新鲜尿液标本各 10 mL。

1.2 方法

1.2.1 每日室内质量控制监测状态 取正常、异常两个水平

质控品,每天随标本进行检测,采用 L-J 质控图、Westgard 质控规则进行监控,结果均需在允许范围之内。

1.2.2 定期仪器评价 (1)仪器校准由厂家工程师完成。(2)精密度测试、携带污染率的检测。

1.2.3 定期仪器间结果比对 每天选用正常和异常新鲜尿标本 10 份,编号顺序为 1、2、3、4、5、6、7、8、9、10 和 10、9、8、7、6、5、4、3、2、1,分别在两台仪器上进行检测,1 h 内完成。连续测定 7 d。选择 RBC、WBC、上皮细胞(epithelial cells, EC)、电导率(conductivity, CON)4 个项目进行比对分析。

1.3 统计学处理 采用 SPSS 软件进行相关回归等分析,按照 EP9-A 文件进行结果比对^[1]。

2 结 果

2.1 两台仪器精密度、携带污染率的检测 见表 1。

2.2 测定数据 收集 70 份样本在两台仪器上双份测定的数据进行统计学处理,见表 2、3。

表 1 比对仪器精密度、携带污染率测定结果

项目	比对仪器				实验仪器			
	RBC(个/微升)	WBC(个/微升)	EC(个/微升)	CON(mS/cm)	RBC(个/微升)	WBC(个/微升)	EC(个/微升)	CON(mS/cm)
<i>x</i>	146.70	596.70	72.2	12.7	25.5	320.7	71.9	18.1
<i>s</i>	16.4	12.99	4.67	0.36	2.6	19.2	4.7	0.4
CV	0.11	0.022	0.065	0.028	0.13	0.059	0.065	0.022
测定高值	170.8	615.7	79.5	13.1	27.9	334.9	79.5	18.9
测定低值	121.9	578	65.4	11.8	21.7	314.1	66.3	16.8
携带污染率	0.06	0.07	0.03	0.01	0.06	0.05	0.03	0.01
仪器许可	<0.2	<0.2	<0.3	<0.1	<0.2	<0.2	<0.3	<0.1

表 2 比对仪器与实验仪器检测结果比较

项目	<i>n</i>	比对仪器	实验仪器	<i>r</i>	<i>P</i>	斜率	截距	残差标准误
RBC(个/微升)	58	52.48±107.21	48.24±96.78	0.996	>0.05	1.104	−0.761	0.912
WBC(个/微升)	70	91.52±211.8	86.91±191.1	0.998	>0.05	1.106	−4.635	1.125
EC(个/微升)	70	34.16±47.74	31.19±44.76	0.991	<0.05	1.064	−0.967	0.002
CON(mS/cm)	70	14.93±7.14	16.44±6.66	0.993	<0.05	1.064	−2.567	0.001

表 3 检测样本比对数据取值范围

项目	比对仪器			实验仪器		
	最小值	最大值	均值	最小值	最大值	均值
RBC(个/微升)	1.8	687	52.5	2.4	629	48.2
WBC(个/微升)	0.3	1 447	91.5	0.6	1 389	86.9

续表 3 检测样本比对数据取值范围

项目	比对仪器			实验仪器		
	最小值	最大值	均值	最小值	最大值	均值
EC(个/微升)	0.5	245.2	34.2	0.1	232.5	31.2
CON(mS/cm)	3.7	31	14.9	5.9	31.1	16.4

表 4 比对仪器与实验仪器偏差分析

项目	绝对差值			相对差值			离群点	总例数
	可接受限	限内例数	偏倚例数	可接受限	限内例数	偏倚例数		
RBC(个/微升)	40.36	56	2	2.04	57	1	0	58
WBC(个/微升)	33.69	69	1	0.79	70	0	0	70
EC(个/微升)	17.99	70	0	0.83	70	0	0	70
CON(mS/cm)	6.27	70	0	0.66	70	0	0	70

2.3 方法间的离群点检查 没有同时超出离群点的样本,两仪器结果一致性较好;根据 EP9-A 规定,两方法之间同时超出绝对差值限和相对差值限的为离群点^[2],见表 4。

3 讨 论

本研究对全自动尿沉渣分析仪的质量保证进行研究。两台检测尿沉渣分析仪进行比对,选择比对的项目为 RBC、WBC、EC、CON,分析结果显示,两仪器之间 RBC 和 WBC 结果具有良好的相关性和一致性;EC 和 CON 相关性良好($r=0.991$ 、 $r=0.993$),可能还存在系统偏差。偏倚分析提示,组间绝对偏差超限 RBC 2 例、WBC 1 例;相对偏差超限 RBC 1 例,没有离群点的样本,两组的差异在可接受范围内。

尿液标本所含成分较为复杂,多种因素对尿沉渣检测结果会有一定的影响^[3-4],如浑浊尿标本对分析仪检测 RBC 有较大影响^[5]。草酸钙结晶对 UF-100 尿沉渣分析仪测定红细胞也有一定的影响^[6]。因此,RBC 异常时,须结合显微镜复检。参加比对的标本应选择新鲜且外观清澈透明尿液,尽量在短时间内完成测试,一般不超过 1 h,以保证尿液成分的稳定。

UF-100 尿沉渣分析仪是用流式细胞技术和电阻抗原理对尿有成分进行分析,通过荧光染色的方法,以激光散射强度、散射波幅度、荧光强度和荧光波幅度技术,能识别和计数尿中 RBC、WBC、EC、管型、细菌、结晶体、精子及酵母菌等^[7-8]。UF-100 系列全自动尿沉渣分析仪可以定量计数,检测的精确性和重复性好^[9],灵敏性较高,但亦有较高的假阳性率,因此可以用于筛查阳性样本,对于可疑标本应用显微镜排除假阳性,使检测结果更灵敏、更精确^[10-13]。有研究报道,在鉴别血尿来源方面,尿沉渣分析仪检查的敏感性高于相差显微镜;而相差显微镜的特异性高于尿沉渣分析仪^[14],显微镜检查是确定检测结果准确性的必要手段。加强室内质量管理,定期进行设备监控,才能保证检验结果的准确性。而对多台仪器的检测结果定期进行比对,是实验室内检测结果一致性的必要保证。

参考文献

[1] Clinical and Laboratory Standards Institute. EP-9A Method of

Comparison and bias estimation using patient samples [S]. Wayne,PA:CLSI,2010.

[2] 张传宝,张克坚.方法对比及偏差评估的方法——介绍 NCCLS 文件 EP9-A[J].江西医学检验,2000,18(2):108-109.

[3] 润袁敏.UF-100 尿沉渣分析仪与干化学红细胞检测一致性探讨[J].国际检验医学杂志,2009,30(10):1035.

[4] 秦桂娥,靳岩.UF-100 尿沉渣分析仪影响因素探讨[J].国际检验医学杂志,2006,27(10):935,937.

[5] 王新元,何海明,梁芸,等.浑浊尿标本对全自动尿沉渣分析仪红细胞白细胞检测的影响[J].武警医学,2010,21(7):602-603.

[6] 武蓉珍,刘胜勇,徐丽珍,等.草酸钙结晶对 UF-100 尿沉渣分析仪测定红细胞的影响[J].临床检验杂志,2002,20(4):222-223.

[7] 熊立凡.临床检验基础[M].3 版.北京:人民卫生出版社,2004:164-226.

[8] 崔翔.UF-100 尿沉渣分析仪的临床应用分析[J].检验医学与临床,2008,5(1):40-41.

[9] 史灵灵.1 010 份尿样全自动尿沉渣分析仪检查分析[J].中国实用医药,2010,5(10):76-77.

[10] 温洁新,顾可梁,陈巧林,等.尿液有形成分三种检测方法的对比分析[J].江西医学检验,2005,23(2):125-126.

[11] 马正辉.UF-100 全白动尿沉渣分析仪各检测项目假阳结果的分析[J].临床检验杂志,2004,22(1):67-68.

[12] 李军民,赵花,全建荣.自动尿沉渣分析中致红细胞假阳性因素的探讨[J].武警医学,2008,19(7):655-655.

[13] 胡正强,邹盛杰.上皮细胞对尿沉渣自动化分析仪白细胞检测的影响[J].江西医学检验,2004,22(5):431-432.

[14] 李宏科,闫红娟.UF-1000i 尿沉渣分析仪与相差显微镜对 65 例小儿血尿来源结果分析[J].医学检验与临床,2009,20(6):84-85.

(收稿日期:2011-01-07)