

• 仪器使用与排障 •

US-2025A 尿沉渣分析仪临床应用的评价

齐振普,张 敏,路爱丽,牛 琰

(河南省新乡市第一人民医院检验科 453000)

摘 要:**目的** 为了解 US-2025A 尿沉渣分析仪的临床应用性能,对仪器基本性能进行评价。**方法** 参考国际血液学标准化委员会(ICSH)对血细胞分析仪的评价方案与美国临床实验室与标准协会(CLSI)对仪器与方法的评价文件要求,对仪器精密度、携带污染率、线性以及与人工镜检的可比性 4 个方面进行评价。**结果** 测定红细胞精密度(低值: $n=20,\bar{x}=327$,批内 $CV=43.4\%$,批间 $CV=51.8\%$;中值: $n=20,\bar{x}=1320$,批内 $CV=13.5\%$,批间 $CV=14.3\%$;高值: $n=20,\bar{x}=7706$,批内 $CV=11.3\%$,批间 $CV=11.2\%$);携带污染率 $=0.3\%$;线性范围(红细胞数量在 135~9 000 个/微升之间线性良好,回归方程: $Y=70.5006+92.5203X,r=1.000,r^2=0.9997$);与人工镜检相比,仪器识别红细胞、白细胞的灵敏度(90.0%,87.5%)和特异性(81.9%,89.5%)较高,假阳性率(18.1%,10.0%)和假阴性率(10.0%,12.5%)较低。对结晶、管型、真菌、异形细胞等成分识别较差,需人工审核识别。**结论** US-2025A 尿沉渣分析仪对尿中的红细胞和白细胞有较好的识别性能,对结晶、管型、真菌、异形细胞等难以自动识别的成分,可利用仪器的审核功能进行人工协助识别。必要时,人工涂片镜检把关,为临床提供可靠的检验报告。

关键词:研究; US-2025A 尿沉渣分析仪; 自动分析; 仪器评价

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.17.047 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2011)17-2014-02

尿沉渣检查已有 100 多年历史,传统尿沉渣涂片显微镜检查具有操作简便的特点,但这种方法对尿中有形成分检查的精密密度很差,不同的实验室或同一实验室在不同的时间检查的结果缺乏可比性。全自动尿沉渣分析仪(流式或影像捕获分析技术)可以实现快速和定量计数尿液中大量有形成分,使尿沉渣检查实现定量和规范,为临床提供更加准确可靠的检验报告。鉴于尿沉渣有形成分的复杂性和变异性,尿沉渣分析仪检测原理和识别能力有较大差别。为了解 US-2025A 尿沉渣分析仪的检测性能,是否符合临床需要和要求,参考国际血液学标准化委员会(ICSH)对血细胞分析仪的评价方案^[1-2],以及美国临床实验室与标准化协会(CLSI)对仪器与方法的评价文件要求^[3-4],对仪器精密度、携带污染率、线性以及与人工镜检的可比性 4 个方面进行了评价,现报道如下。

1 材料与方法

1.1 材料 随机收集本院住院患者的新鲜尿标本,根据实验各个步骤要求选取尿液用量。

1.2 主要仪器 采用重庆天海公司,US-2025A 型全自动尿沉渣分析仪。

1.3 方法

1.3.1 精密度检测 在一份约 100 mL 的混合尿液中加入抗凝全血 1 滴,混匀使成明显肉眼血尿,分成 10 管,每管约 10 mL。使用 US-2025A 型全自动尿沉渣分析仪在及时和 1 h 后分别进行检测。

1.3.2 携带污染率检测 将一份含抗凝全血 500 μL 的混合尿液作为红细胞高值样本(H),另一份含抗凝全血 2 μL 的混合尿液作为低值标本(L)。先测定高值标本 3 次,再测定低值标本 3 次,采用公式:携带污染率($\%$) $=(L1-L3)/(H3-L3)\times 100$,记录结果。

1.3.3 线性检测 (1)将一份约 50 mL 的混合尿液加入抗凝全血 250 μL ,混匀,为第 4 管(④),浓度 100%;(2)取第 4 管(④)20 mL+混合尿液 20 mL,为第 3 管(③),浓度 50%;(3)取第 3 管(③)5 mL+混合尿液 25 mL,为第 2 管(②),浓度 10%;(4)取第 2 管(②)5 mL+混合尿液 50 mL,为第 1 管,浓度 1%;(6)混合尿液 50 mL,抗凝全血 0.5 mL,上机测定超限,

不能报告结果。取 7.5 mL 和混合尿液 5 mL,为第 5 管,浓度 125%。上机测定结果不好,第 5 管不用。将上述不同浓度标本,各取两管,上机测定,记录数据。

1.3.4 仪器识别与人工镜检的比较 选取 290 份新鲜尿标本,每份约 30 mL。对上述尿液标本,进行人工镜检,同时选取尿液约 5 mL 上机测定,用双盲法获得人工镜检和仪器测定结果。判断根据文献,尿沉渣计数的参考区间,男:红细胞 0~4/ μL ,白细胞 0~5/ μL ;女:红细胞 0~5/ μL ,白细胞 0~10/ μL ^[5]。取红细胞 0~4/ μL ,白细胞 0~5/ μL 为仪器报告的参考区间,并以此标准进行仪器与人工结果比对分析。

1.4 统计学处理 采用 SPSS 10.0 统计软件进行分析。

2 结 果

2.1 精密度检测结果 见表 1。

表 1 US-2025A 尿沉渣分析仪测定精密度(红细胞数)						
编号	2 μL (低值)		100 μL (中值)		500 μL (高值)	
	第 1 次	1 h 后	第 1 次	1 h 后	第 1 次	1 h 后
1	270	513	1 593	1 485	7 614	7 371
2	297	513	1 107	1 269	7 857	9 126
3	189	378	1 053	1 161	7 020	7 884
4	112	405	1 485	1 458	7 911	9 180
5	405	297	1 242	1 269	7 884	8 802
6	243	621	1 134	1 350	7 452	7 857
7	432	432	1 269	1 701	7 425	6 696
8	27	243	1 458	1 188	7 695	9 288
9	81	378	1 134	1 512	7 209	6 588
10	486	216	1 120	1 404	7 236	6 021
n	20		20		20	
平均值	327		1 320		7 706	
批内 $CV\%$	43.4		13.5		11.3	
批间 $CV\%$	51.8		14.3		11.2	

2.2 携带污染率检测结果 携带污染率: $(L1-L3)/(H3-$

$L3) \times 100 = (189 - 162) / (9018 - 162) \times 100\% = 0.3\%$, 见表 2。

表 2 US-2025A 尿沉渣分析仪测定红细胞的携带污染率

编号	红细胞
1	7 830
2	7 128
3	9 018
4	189
5	54
6	162

2.3 线性检测结果 测定红细胞线性良好, $Y = 70.5006 + 92.5203X$, $r = 1.000$, $r^2 = 0.9997$, 见表 3 和图 1。

表 3 US-2025A 尿沉渣分析仪测定红细胞的线性

浓度(%)	红细胞	白细胞	上皮细胞	其他细胞	移行上皮
1	135	0	0	1 269	0
1	189	0	0	1 404	0
10	999	0	162	1 053	27
10	918	108	0	1 242	27
50	4 806	216	0	2 025	108
50	4 725	297	0	1 269	54
100	9 261	351	0	2 592	270
100	7 803	432	27	3 807	189

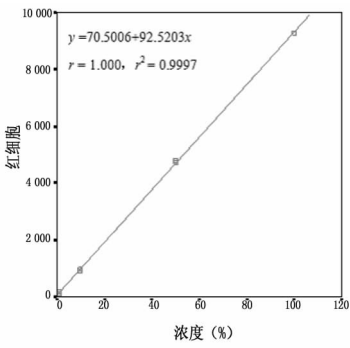


图 1 US-2025A 尿沉渣分析仪测定红细胞的线性

2.4 仪器识别与人工镜检比较结果, 见表 4。

表 4 仪器结果与人工镜检结果比较

仪器结果	人工结果			
	RBC		WBC	
	阳性	阴性	阳性	阴性
阳性(n)	18	49	70	22
阴性(n)	2	221	10	188
总计(n)	20	270	80	210
灵敏度(%)	90.0		87.5	
特异性(%)	81.9		89.5	
假阳性率(%)	18.1		10.0	
假阴性率(%)	10.0		12.5	

3 讨 论

尿沉渣检查规范化报告对相关疾病的正确诊断、疗效观察

和预后判断具有重要意义。传统的人工涂片显微镜检查的方法, 由于涂片面积、厚薄不易控制, 检验人员的经验和技术能力不同, 报告结果的精密度和可比性差, 不利于临床诊断、疗效观察和预后判断。中华医学会检验学会推荐采用标准化方法检查和报告结果^[6]。

重庆天海公司生产的 US-2025A 尿沉渣分析仪采用静态计数池镜检方式对尿沉渣有形成分进行检查。由以上检测结果可知, 它对尿中的红细胞和白细胞检测有较好的精密密度、准确性和较宽的线性范围, 携带污染率低; 与人工镜检有较好的一致性。仪器识别红细胞、白细胞的灵敏度(90.0%, 87.5%)和特异性(81.9%, 89.5%)均较高; 假阳性率(18.1%, 10.0%)和假阴性率(10.0%, 12.5%)较低; 对尿中的结晶、管型、真菌、异形细胞等成分需人工协助识别。US-2025A 尿沉渣分析仪可满足临床应用的基本要求, 但不能完全替代人工镜检。

在微机控制下, 自动吸入尿液标本到计数池, 自然沉淀后, 通过显微装置和摄像系统, 在显示器上得到放大之后的镜下图像, 与图库中存储的图像信息比较后自动判断识别图像类别。由于计数池内容积固定, 能准确获得各种成分的定量结果, 以“* * 个/毫升”方式报告, 实现了规范化检查和报告结果^[7]。

综合评价认为, 该仪器能较好的识别尿液中的红细胞和白细胞, 这两种细胞是尿液中的主要病理细胞, 所以基本可满足临床应用的要求。但对结晶、管型、真菌、异形细胞等成分识别功能较差, 故不能完全代替人工镜检。实验室在使用过程中, 应利用仪器的审核功能, 对仪器不能识别的结晶、管型、真菌、异形细胞等成分, 进行人工协助识别, 必要时涂片显微镜检查, 以排除假阳性或假阴性结果, 为临床提供更为可靠的高质量的检验报告。这与文献报道的进口或国产尿沉渣分析仪目前所能达到的性能观点一致^[8-9]。

参考文献

[1] 张林, 刘延龄. 现代实用临床检验质量控制学[M]. 陕西: 天则出版社, 1990: 121-126.

[2] 熊力凡, 李树仁, 丁磊, 等. 临床检验基础[M]. 3 版. 北京: 人民卫生出版社, 2003: 62-65.

[3] Clinical Laboratory and Standards Institute. EP5-A Precision performance of clinical chemistry devices second edition[S]. Wayne, PA: CLSI, 1999.

[4] 齐振普, 孙政敏, 路爱丽, 等. 对 MEK-6318K 型血细胞分析仪的评价及白细胞人工复检的必要性[J]. 国际检验医学杂志, 2006, 27(9): 774-776.

[5] 中华人民共和国卫生部医政司. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京: 东南大学出版社, 2006: 293-300.

[6] 丛玉隆. 尿液沉渣检查标准化的建议[J]. 中华检验医学杂志, 2002, 25(4): 249-250.

[7] 杨艳丽, 任健康. AVF-763 尿沉渣智能分析仪应用性能评价[J]. 国际检验医学杂志, 2006, 27(8): 765-766.

[8] 李燕平, 李伟, 朱瑾宏. UF-100 全自动尿沉渣分析仪红细胞检测结果的分析[J]. 国际检验医学杂志, 2006, 27(9): F4.

(收稿日期: 2011-05-20)