

• 质控与标规 •

ISO15189 认可中尿沉渣质量性能评价体系的建立

黄梁镔,龙 欣,赵巧玉
(重庆南桐矿业公司总医院,重庆 400802)

摘 要:**目的** 按 ISO15189 要求,建立 LONGXIN7860 全自动尿沉渣仪质量性能评价体系。**方法** 采用新鲜小便标本,对 LONGXIN7860 尿沉渣仪的精密度、线性、准确性、稳定性、阴性过筛等性能进行验证。**结果** 高、中、低批内精密度红细胞为 4.31%、6.49%、4.87%;白细胞为 3.45%、5.27%、4.47%;红细胞在 79~2 300/ μL 线性范围内的相关系数为 0.997;白细胞在 65~1 710/ μL 线性范围内的相关系数为 0.997。携带污染率符合要求;与人工计数比较红细胞、白细胞相关系数分别为 0.997、0.995;尿红细胞、白细胞稳定性 2 h CV 分别为 1.2%、4.6%。**结论** LONGXIN7860 全自动尿沉渣仪性能质量能评价各项指标结果达到要求,在工作中对阳性标本要结合人工对图谱进行复查,定期进行各种性能检查,以保证仪器高速检测、结果可靠。

关键词:尿沉渣; 质量; 性能
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.08.044 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2013)08-1005-02

尿液有形成分的检验是尿液常规检查中的重要组成部分,尿液分析的准确程度是临床诊断和病程评估的重要依据。近年来尿沉渣分析仪不断进入实验室,其性能直接影响患者的检验结果及临床诊治。随着卫生部提出尿沉渣计数标准化及我国标准化委员会提出针对实验室的 ISO15189 中提出对新进设备要进行性能验证,并持续改进。也是医院等级达标的要求。现将本科质量评价的做法报道如下。

1 材料与方法

1.1 标本来源 本院门诊及健康体检的新鲜小便标本,从送达本科至完成小于 2 h。

1.2 仪器与试剂 杭州 LONGXIN7860 全自动尿沉渣分析仪及配套试剂。

1.3 方法

1.3.1 仪器精密度 由于尿沉渣质控品不易标准化,故用本科自己制作的标本进行批内精密度检测来进行评价,分别选取高值红细胞(RBC) 4 520/ μL 、白细胞(WBC) 1 659/ μL ;中值 RBC 2 139/ μL 、WBC 371/ μL ;低值 RBC 896/ μL 、WBC 179/ μL 标本各 1 份,并各自测定 20 次,进行统计。

1.3.2 仪器准确度 随机取 60 份标本,分别用尿沉渣仪及标准尿沉渣计数板计数进行比对。

1.3.3 仪器线性分析 分别用标本为红细胞 2 300/ μL 和白细胞 1 700/ μL ,按 1:2、1:4、1:8、1:16、1:32 进行稀释。

1.3.4 携带污染率 分别选取高和低值含 RBC、WBC 标本,先连续检测 3 次高值,然后连续检测 3 次低值。

1.3.5 阴性符合率 按 CLSI 推荐要求将尿液标本进行离心后,选取人工计数结果为阴性的尿液标本 30 份进行仪器的检测,计算阴性符合率。

1.3.6 稳定性实验 选取标本中 RBC 1 870/ μL 、WBC 458/ μL 的标本,在第 1 次数后的 10、20、30、60、120 min 分别

测定其 RBC、WBC 数据。

1.4 统计学处理 采用 SPSS19.0 进行统计学处理。

2 结 果

2.1 仪器精密度 见表 1。

2.2 仪器准确度 见表 2。

2.3 线性分析 见表 3。

2.4 携带污染率 红细胞的携带污染率为 0.15%,白细胞为 0.41%,均小于 1%。

表 1 LONGXIN7860 全自动尿沉渣分析仪批内精密度

标本类型	测定次数	红细胞		白细胞	
		$\bar{x}\pm s$ (/ μL)	CV(%)	$\bar{x}\pm s$ (/ μL)	CV(%)
高	20	4520 $\pm$ 195	4.31	1659 $\pm$ 57.2	3.45
中	20	2139 $\pm$ 139	6.49	371 $\pm$ 19.6	5.27
低	20	896 $\pm$ 43.7	4.87	179 $\pm$ 8.01	4.47

表 2 LONGXIN7860 全自动尿沉渣分析仪与尿沉渣计数板结果比对

项目	范围(/ μL)	斜率	截距	相关系数
红细胞	2~215	1.001	-0.68	0.997
白细胞	3~175	1.002	-0.37	0.995

表 3 LONGXIN7860 全自动尿沉渣分析仪线性结果

项目	范围(/ μL)	斜率	截距	相关系数
红细胞	79~2 300	1.020	-26.5	0.997
白细胞	65~1 710	1.026	31.06	0.995

2.5 阴性符合率 通过人工与仪器比对,仪器检测为阴性的标本与人工计数一致。符合达到 100%。

2.6 稳定性实验 见表 4。

表 4 LONGXIN7860 全自动尿沉渣分析仪稳定性实验结果(n)

项目	0 min	10 min	20 min	30 min	60 min	120 min	$\bar{x}\pm s$	CV(%)
红细胞	1 870	1 857	1 822	1 828	1 822	1 818	1 836 $\pm$ 21.8	1.2
白细胞	458	444	440	418	413	417	430 $\pm$ 19.9	4.6

3 讨 论

LONGXIN7860 全自动尿沉渣分析仪是目前国内新出产

的自动化、智能化较高的流水线尿沉渣、干化学分析仪。可以自行选择检验项目,双通道设计使检测速度更快,同时避免了

管道清洁冲洗与阳性标本的沉降耗时,采用内置相位差数码自动扫描显微平台,使细胞形态更便于识别;显微平台具有径向、轴向移动的自动控制、焦平面的自动调整和 10 倍镜、40 倍镜的自动切换,提高了尿沉渣有形成分多视野观察的测量精度。在实验中采用的都是细胞含量丰富的标本,每个标本的图像采集都达到了 30 幅。同时,在实验中感觉仪器线性很宽。5 000/ μ L 能轻松计数,不需要稀释。与仪器设计 10 000/ μ L 的性能是符合的。

红细胞、白细胞具有很好的可测定性,高值标本无需稀释就能直接测定,在计数板内沉降的速度很快,单个细胞分离好,即使在采用高浓度标本时,都以单个细胞为主。线性能达到要求。在仪器进行准确度分析时,由于采用的是高浓度标本,在进行白细胞计数时,仪器可能将两个或更多连在一起的红细胞自动认成白细胞。同样,随着检验时间的延长,红细胞背景变深,仪器会将部分红细胞自动认成白细胞,所以在通过尿沉渣镜检后的阳性标本,一定要查看仪器自行采集的图片,通过人工辅判予以识别,必要时人工镜检。携带污染率低,在临床检测时不必要对高值标本检测完成后进行反复冲洗。阴性过筛速度更快,打印的图谱也明显减少,这也是目前尿沉渣分析仪临床应用的一个主要方面。标本在 2 h 内检测结果变异系数虽然较低,但不管红细胞还是白细胞,单从数值值看还是呈现下降趋势。而且除了门诊的患者标本能够即时送达外,病房的标本从采集到送达的时间总是延后,加上上机后仪器自身处于待检标本的延迟时间在内,所以要获得更准确的结果,缩短标本从采集后送达检验科的时间以及仪器自身的检测速度都很重要。

传统尿沉渣显微镜检查简便易行,是临床医学检验工作中识别有形成分的“金标准”^[1-3]。但是其操作要求高,费时、重复性差,且不能定量报告结果,不利于临床动态观察^[4]。而在目前的医保政策下,标本增加迅速,每份标本均进行人工尿沉渣计数的工作量会十分巨大。随着国外的 UF 系列、国内的各个品牌的尿沉渣计数仪不断出现。同时,ISO15189 认可、参与国外的 CAP 认可以及医院等级达标或者达标后的复评要求也对尿沉渣的检查提出了更高的要求。事实上,任何型号的尿沉渣仪目前的技术条件下主要还是用于阴性过筛与减少镜检。而

• 质控与标规 •

各位同行保证质量的同时还要考虑成本的诉求。因此,建立对尿沉渣的质量性能评价是十分必要的。不要只满足于日常工作中单纯的用全自动尿沉渣仪做标本的快捷,更要定期对仪器的精密度、携带污染、线性进行复查。请厂家定期进行仪器的校准^[5],做好仪器的每日质控,参加有关的室间质评,及时综合了解仪器的性能才能避免如管道老化、计数板污染等带来的误差,才能及时进行有效的维护。从而达到尿沉渣分析仪带来的大大减少手工操作的工作量,提高效率的同时,辅助以必要的镜检,达到保证质量的目的^[6-10]。

参考文献

[1] 丛玉隆. 尿液沉渣检查标准化建议[J]. 中华检验医学杂志, 2002, 25(7): 249-250.

[2] 皮佑君, 钟万芬. 两种尿沉渣定量检测结果分析[J]. 中国误诊学杂志, 2007, 7(27): 6509-6510.

[3] 丛玉隆, 马骏龙, 张时民, 等. 尿液细胞成分定量分析方法学研究[J]. 中华检验医学杂志, 2006, 29(3): 211-214.

[4] 赵玉德, 张显达, 张文陆. 两种尿沉渣定量检测法结果差异原因分析[J]. 中华检验医学杂志, 2005, 28(7): 753-754.

[5] 张秀凤. 尿沉渣定量检测中假阳性干扰因素分析[J]. 临床合理用药杂志, 2009, 2(23): 69.

[6] Ottiger C, Regeniter A, Köchli HP, et al. Standardized counting of particles in the urine: a comparison between flow cytometry, cell chamber counting and traditional sediment analysis[J]. Praxis (Bern 1994), 2004, 93(1/2): 15-21.

[7] Chan RW, Szeto CC. Advances in the clinical laboratory assessment of urinary sediment[J]. Clin Chim Acta, 2004, 340(1/2): 67-78.

[8] 刘志昂, 黄丽, 黄强. 标本保存时间与温度对尿沉渣检测结果的影响[J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(22): 2790-2791.

[9] 李秀, 李艳. 尿沉渣分析仪临床应用价值评估[J]. 按摩与康复医学, 2012, 3(35): 146.

[10] 赵敏, 李新玲. 尿沉渣与尿常规在尿液检验中的相关性分析[J]. 中国实用医药, 2012, 7(34): 79-80.

(收稿日期: 2012-11-09)

血站酶免四项试验室内质控品的选择

程卫芳, 周学勇, 张 浩, 索小红

(安徽省血液中心检验科, 安徽合肥 230031)

摘要:目的 探讨新药颁布后,血站酶免 4 项试验适宜质控品的选择。方法 酶免试验每块板均加入一孔弱阳性室内质控品随常规标本一同检测,对室内质控结果进行统计、比较和分析,选择适合实验室使用的室内质控品。结果 0.2 IU/L 的 HB-sAg 质控血清、0.5 NCU/L 抗-HCV 质控血清、0.5 NCU/L(国产三代试剂)和 4 NCU/L(进口四代试剂)的抗-HIV 质控血清、6 mIU/L 抗-TP 质控血清基本适合该科室酶免四项试验。结论 该实验室选择的弱阳性质控品和室内质控方法基本适合该站血筛酶免四项试验的室内质量控制。

关键词:酶联免疫吸附测定; 室内质量控制; 质控品

DOI:10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2013. 08. 045

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)08-1006-02

室内质量控制是保证临床检验质量的基本措施,在血站酶免四项筛查试验(ELISA)中现一般均采用通用的 Levey-Jenings 质控图及 Westgard 质控规则进行室内质控。由于定性酶

联免疫吸附法测定试剂盒在不同的试剂生产厂家间或同一厂家不同批号间检测同一份样本的吸光度值或 S/CO 值常有较大差异,以及由于试剂有效期短,批号更换频繁,使得定性测定