

3.1 仪器精密度和重复性良好 通过对 AFP、CA125、CA153 实验结果统计分析,批内精密度 CV 分别为 3.15%、2.58%、1.92%,均小于 1/4CLIA'88TEa 能力验证分析质量要求,批间精密度 CV 分别为 4.29%、3.65%、2.4%,均小于 1/3 CLIA'88TEa 能力验证分析质量要求,满足性能评价要求。

3.2 仪器准确度良好 AFP、CA125、CA153 检测的相对偏差分别为 3.45%、2.66%、-2.61%,均小于 1/4CLIA'88TEa 能力验证分析质量要求。

3.3 线性良好 通过线性范围评价实验,发现 DXI-800 化学发光免疫分析仪的各项项目相关系数线性良好, $r^2 > 0.99$,满足性能评价要求。

3.4 携带污染率小 实验结果显示 AFP、CA125、CA153 检测的携带污染率均小于 2%,在临床检测中可有效降低高、低值样本之间交叉污染,检测结果更准确。

3.5 其他 DXI-800 化学发光免疫分析仪还具有以下特点^[4]:(1)分析速度快,急诊项目分析时间不超过 15 min,120 个样品位;(2)孵育盘样品位容量为 258 个,具备预分杯功能,提高进样速度,便于分样后样品退出用于其他系统检测,节省操作流程;(3)运行过程中可随时连续加载、更换试剂、消耗品和缓冲液;(4)信息化、自动化程度高,具有双向条码传输系统,可自动读取每个标本条码信息,自动完成检测,性能优越,有较

• 检验仪器与试剂评价 •

好的临床应用前景。

综上所述,对于 DXI-800 化学发光免疫分析仪在使用过程中应按厂家建议制定和执行维护保养,定期对分析系统的性能进行验证,该分析仪对 AFP、CA125、CA153 定量检测的相对偏差、总不精密度均在允许范围内,在一定的范围内有良好的线性关系,携带污染率较低,稳定性很好,能满足临床常规检测和科研需求。

参考文献

- [1] 王瑜敏,张文辉,丁鸿燕,等.应用 EP10-A 初步评价 DXI800 发光分析仪性能[J].中国卫生检验杂志,2010,20(9):2329-2330,2369.
- [2] 麦爱芬,罗氏 e601 型电化学发光分析仪测定癌胚抗原的方法学性能评价[J].医学检验与临床,2012,23(5):13-15.
- [3] 黄湘宁,郑春芬. Roche cobas e411 全自动化学发光分析仪性能评价[J].检验医学与临床,2011,8(16):2028-2029.
- [4] 王佳,蔡新. UniCel DXI800 全自动微粒子化学发光免疫分析系统性能评价[J].临床检验杂志,2008,26(2):157-158.

(收稿日期:2013-06-02)

尿液干化学分析仪的性能验证和评价

高原,杨剑敏,王欢,马展,张泓

(上海市儿童医院/上海交通大学医学院附属儿童医院检验科,上海 200040)

摘要:目的 对 Roche Cobas u 411 尿液分析仪和配套试纸进行性能评价。方法 根据尿液化学分析仪通用技术条件(YY/T0475-2004)和干化学尿液分析试纸条通用技术条件(YY/T0478-2004)的行业标准,对仪器的精密度、试纸的精密度、仪器携带污染率和各项目不同量级的参考溶液进行准确性验证,同时采用 Roche Cobas u 411 尿液分析仪检测 100 份尿液标本白细胞酯酶、隐血,并将检测结果与显微镜检测结果比较,计算敏感性和特异性;比重、pH 结果与 Sartorius PB-10 酸度计、MATER-SUR-NM 折射比重计比较;其余 8 项检测项目与 Clinitek Advantus™ 尿液分析仪上做平行实验,采用 χ^2 检验比较各项检出的阳性率,计算各项的完全符合率和一般符合率,用 Kappa 值评估与 Clinitek Advantus™ 尿液分析仪的符合一致性。结果 仪器精密度、试纸精密度、携带污染率和准确性验证均符合行业标准,白细胞酯酶、隐血的尿液分析仪检测结果与显微镜检测比较,敏感性分别为 77.7%(28/36)、89.5%(43/48),特异性分别为 84.3%(54/64)、80.7%(42/52);与比重计和酸度计比较,比重和 pH 无显著性差异($P > 0.05$);其余 8 项指标阳性率的差异无统计学意义($P > 0.05$),一致性结果检验完全符合率大于 70%,一般符合率大于 85%,Kappa 值均大于 0.40。结论 Roche Cobas u 411 尿液分析仪和配套试纸能满足临床需求。

关键词:尿液化学分析; 携带污染率; 精密度; 性能评价

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.23.054

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)23-3218-03

尿常规是三大常规项目之一,是判断肾脏疾病和功能的重要指标,尿液干化学分析仪由于标本用量少,操作简单,检测速度快等特点在各级医院被广泛使用,仪器性能和配套试纸条是检测结果的重要保证^[1],根据尿液化学分析仪通用技术条件(YY/T0475-2004)和干化学尿液分析试纸条通用技术条件(YY/T0478-2004)的行业标准,对 Roche Cobas u 411 半自动尿液分析仪进行性能验证和评价,已证实仪器能够满足临床工作需求。

1 材料与方 法

1.1 材料 用专用 10 mL 刻度的塑料尖底离心管收集门诊新鲜尿液 100 份,在采集完 2 h 内完成干化学检测。

1.2 仪器与试剂 仪器:Roche Cobas u 411 尿液分析仪(罗氏诊断产品有限公司)及 Combur 10 配套试纸, Clinitek Advan-

ntus™ 尿液分析仪(西门子医学诊断产品有限公司)及 Multi-stix10 SG 配套试纸,日立 7180 型全自动生化仪(日立公司),其他包括 Olympus 显微镜、Sartorius PB-10 酸度计、MATER-SUR-NM 折射比重计、BS124S Sartorius 电子天平、一次性尿沉渣计数板。试剂:多项目尿液化学分析控制品复溶液(上海伊华医学科技有限公司)、尿胆原(北京西美杰科技有限公司)、清蛋白(杰特贝林生物制品)、校准条(罗氏诊断产品有限公司),其他包括 AR 级磷酸二氢钾、磷酸氢二钠、亚硝酸钠、Alfa-A17522 胆红素、乙酰乙酸锂、葡萄糖等,均由国药集团提供。

1.3 基础尿液 正常儿童尿液经 Clinitek Advantus™ 尿液分析仪检测,白细胞酯酶、亚硝酸盐、蛋白、葡萄糖、酮体、尿胆原、胆红素和隐血等均为阴性,比重和 pH 值在正常参考范围的混合尿液作为基础尿液。

1.4 方法

1.4.1 仪器校准 按仪器制造商规定要求,调整仪器使其处于最佳工作状态,包括位置、环境温度和湿度、打印显示功能等是否在规定范围内;检查仪器检测系统,用校准条对仪器进行校准,观察结果是否在可接受范围。

1.4.2 仪器的精密性 取阳性质控品在 Roche Cobas u 411 尿液分析仪上连续重复测定 20 次,在各项目检测的 20 个结果中,以出现频率最多的结果作为该项目的均值,计算均值的结果个数占检测总数的百分比,符合率不小于 90%,同时用校准试纸条重复测试 10 次,要求反射率的变异系数不超过 1%。

1.4.3 试纸的精密性 (1)批内:随机抽取同一批号 20 筒试纸条,每筒抽取 1 条,对同一份阳性质控品进行测试,计算各检测项目结果量级的差异。(2)批间:选取 3 个不同批号的试纸条,每个批号取 4 筒,每筒抽取 5 条,对同一份阳性质控品进行测试,计算各检测项目结果量级的差异。

1.4.4 准确性 按照 Roche Cobas u 411 尿液分析仪操作说明书上不同量级浓度的标示范围自制参考溶液,每份参考溶液重复测试 20 次,计算各检测项目与不同量级参考溶液结果的符合率,要求与相应的参考溶液的标示值相差同向不超过一个量级。各项目参考品准确性定值为,(1)比重:用比重 1.050 g/mL 的磷酸二氢钾加入基础尿液中,用折射比重仪测试,配制成交量级为 1.000、1.005、1.010、1.015、1.020、1.025、1.030 g/mL 的尿液。(2)pH:将 0.01 mol/L 磷酸二氢钾和 0.01 mol/L 磷酸氢二钠混合后加入基础尿液,分别配制 pH 为 5.5、6.2、6.8、7.5、8.5、9.2 的尿液,相当于量级为 5.0、6.0、6.5、7.0、8.0、9.0。(3)白细胞酯酶:留取门诊新鲜尿路感染的尿液标本,1 500 r/min 离心取沉淀物,用生理盐水反复冲洗 3 次,显微镜下进行计数,然后依据计数后数量用基础尿液稀释成浓度为 42/ μ L、150/ μ L、630/ μ L 的尿液,相当于量级为 25~100/ μ L(1+),100~500/ μ L(2+),大于 500/ μ L(3+)。(4)亚硝酸盐:100 mL 基础尿液中加入 0.08 mg 亚硝酸盐,相当于亚硝酸盐的阳性尿液。(5)蛋白:用 10 g/L 清蛋白加入基础尿液,配制 280、800、1 700、6 000 mg/L 的尿液,相当于量级为 250~700 mg/L(1+),700~1 500 mg/L(2+),1 500~5 000 mg/L(3+),>5 000 mg/L(4+)。(6)葡萄糖:用 20 g/dL 葡萄糖浓缩液加入基础尿液,配制浓度分别为 3.2、6.4、17.5、57.2 mmol/L 的尿液,相当于量级为 3~6 mmol/L(1+),6~17 mmol/L(2+),17~56 mmol/L(3+),>56 mmol/L(4+)。(7)酮体:用 10 g/L 乙酰乙酸锂加入基础尿液配制 6、18、60、180 mg/dL 的尿液,相当于量级为 5~15 mg/dL(1+),15~50 mg/dL(2+),50~150 mg/dL(3+),>150 mg/dL(4+)。(8)尿胆原:用 25 mg/dL 尿胆原加入基础尿液配,制成 1.2、5.0、9.0、14.0 mg/dL 的尿液,相当于量级为 1~4 mg/dL(1+),4~8 mg/dL(2+),8~12 mg/dL(3+),>12 mg/dL(4+)。(9)胆红素:用 1 mg/dL 胆红素加入基础尿液,配制浓度分别为 18.2、55.2、108 μ mol/L 的尿液,相当于量级为 17~50 μ mol/L(1+),50~100 μ mol/L(2+),>100 μ mol/L(3+)。(10)隐血:选用肝素抗凝全血,离心沉淀取红细胞,用基础尿液稀释在显微镜下计数配制 15/ μ L、40/ μ L、65/ μ L、200/ μ L 的尿液,相当于量级为 10~25/ μ L(1+),25~50/ μ L(2+),50~150/ μ L(3+),>150/ μ L(4+)。

1.4.5 携带污染率 除 pH 和比重外的检测项目,用阳性质控品作为阳性标本连续测定 2 次,用蒸馏水作为阴性标本测定 1 次,循环 3 次,观察空白测试受污染的程度。

1.4.6 一致性检验 100 份尿液标本在 Roche Cobas u 411

尿液分析仪上进行测试,白细胞酯酶、隐血结果与规范化的尿沉渣显微镜计数^[2]结果比较,以显微镜结果为金标准^[3],计算敏感性和特异性;比重、pH 结果与 Sartorius PB-10 酸度计、MATER-SUR-NM 折射比重计上的结果比较;其余 8 项检测项目与 Clinitek AdvantusTM尿液分析仪上做平行实验,所得的阳性结果无论其阳性程度如何,均界定为阳性。

1.5 统计学处理 采用 SPSS17.0 软件进行统计学分析,各项指标的阳性率的比较采用 χ^2 检验。比重和 pH 的比较采用方差分析。以 Combur 10 试纸为横坐标, Multistix10 SG 试纸为纵坐标,进行方阵图比较,用完全符合对角线上的例数计算完全符合率;用对角线上下、左右各一量级例数之和计算一般符合率;用 Kappa 值评估与 Clinitek AdvantusTM尿液分析仪符合的一致程度,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 仪器精密性 19 次比重检测结果为 1.015,1 次为 1.020;20 次 pH 检测结果均为 6.0;19 次白细胞酯酶检测结果为 3+,1 次为 2+;20 次亚硝酸盐检测结果均为阳性;18 次蛋白检测结果为 3+,2 次为 2+;20 次葡萄糖检测结果为 4+;18 次酮体检测结果为 4+,2 次为 3+;18 次尿胆原检测结果为 3+,2 次为 2+;19 次胆红素检测结果为 2+,1 次为 3+;19 次隐血检测结果为 4+,1 次为 3+;各项目的重复性符合率均大于 90%。尿液标准灰度试纸条的反射比测试结果的变异系数为 0.56%,变异系数小于 1%。

2.2 试纸条精密性 批内和批间重复性测试的检测结果同方向不超过 2 个量级,符合率大于 90%。

2.3 准确性 各检测项目不同量级的检测结果与配制的参考溶液的标示值之间比较,同向不超过 1 个量级。参照卫生部室间质评要求,符合率大于 80%为合格。

2.4 携带污染率 检测结果符合阴性结果不为阳性,阳性结果不为阴性,见表 1。

表 1 携带污染率的检测结果

检测项目	测试数 (n)	白细胞酯酶	亚硝酸盐	蛋白	葡萄糖	酮体	尿胆原	胆红素	隐血
阳性标本	1	3+	+	3+	4+	3+	4+	1+	4+
	2	3+	+	3+	4+	3+	4+	1+	4+
阴性标本	1	-	-	-	-	-	-	-	-

2.5 一致性检验 Roche Cobas u 411 尿液分析仪检测白细胞酯酶、隐血结果与显微镜检查比较,敏感性分别为 77.7% (28/36)、89.5% (43/48),特异性分别为 84.3% (54/64)、80.7% (42/52);比重和 pH 利用方差分析统计,差异无统计学意义 ($P > 0.05$);其他 8 项检测项目的阳性率与 Clinitek AdvantusTM尿液分析仪进行比较,无显著性差异 ($P > 0.05$),一致性检验完全符合率大于 70%,一般符合率大于 85%,Kappa 值均大于 0.40。

3 讨论

尿液干化学检查是尿液分析的重要组成部分,其性能和配套试纸质量的好坏直接关系到实验结果的准确性,对于化学分析仪主要性能需要进行验证或确认,证实其能达到所要求的性能标准。干化学分析仪结果属于定性和半定量仪器,不能用常见的分析参数(如偏倚和标准差)来进行描述,如何合理选择、系统设计方法学验证方案和实验方法,国内报道不多,在此,笔者结合实验室条件,探讨 Roche Cobas u 411 尿液分析仪测定

尿常规的方法学性能,主要包括仪器精密度、试纸条精密度、仪器携带污染率、结果的准确性和一致性检验等,以期对医学实验室对尿液干化学分析仪性能评估提供适当的参考。

建立准确性参考溶液,比重、pH 准确性评估和一致性检验的参考方法分别是折射仪和全自动酸度计,是中国临床检验标准委员会推荐的参考方法,隐血、白细胞酯酶准确性评估和一致性检验是规范化尿有形成分计数,尿沉渣的显微镜检查是识别有形成分的金标准;蛋白、葡萄糖和胆红素准确性评估在日立 7180 型全自动生化仪上测定,仪器和项目按 15189 实验室质量管理体系所要求按期定标、质控和维护保养等,室内质评结果合格;酮体、尿胆原和亚硝酸盐准确性评估不能在生化仪上测定,采用试剂直接称量法对准确性评估,尿试纸条检测项目的结果与相应参考溶液标示值相差同向不超过一个量级,符合率大于 80%,阳性结果不为阴性,阴性结果不为阳性。

100 份尿液标本在 Roche Cobas u 411 尿液分析仪和 Clinitek Advantus™ 尿液分析仪同时测定,将隐血、白细胞酯酶、亚硝酸盐、蛋白、葡萄糖、酮体、尿胆原、胆红素等项目阳性率进行比较,差异无统计学意义,但在临床实际工作中仅用阳性率比较还不够完善,因此,进一步应用完全符合率、一般符合率和 Kappa 值进行统计评估,当 Kappa 值为 0.00~0.20,表示一致性强度轻;>0.20~0.40 时,表示一致性强度尚可;>0.40~0.60 时,表示一致性良好^[1]; >0.60 时,表示 2 种结果高度一致。上述分析指标中,完全符合率大于 70%,一般符合率大于

85%;Kappa 值均大于 0.40,其中 6 项大于 0.60,胆红素和尿胆原的一致性偏低,Kappa 值分别为 0.521 和 0.463,因此,综合 3 项评价指标表明 2 种尿液分析仪测定的隐血、白细胞酯酶、亚硝酸盐、蛋白、葡萄糖、酮体、尿胆原、胆红素结果符合率及一致性程度较高。

白细胞酯酶的尿液分析仪检测与显微镜检测比较,敏感性为 77.7%(28/36),特异性为 84.3%(54/64),隐血的尿液分析仪检测与显微镜检测比较,敏感性为 89.5%(43/48),特异性为 80.7%(42/52)。由于干化学法在检测原理上受到的影响比较多,对检测结果准确性有一定影响,引起“假阳性”和“假阴性”,干化学检测白细胞和红细胞作为过筛检测,需结合临床排除假阴性因素,必要时联合沉渣显微镜检测。

参考文献

- [1] Dimech W, Roney K. Evaluation of an automated urinalysis system for testing urine chemistry, microscopy and culture[J]. Pathology, 2002, 34(2): 170-177.
- [2] 丛玉隆,马骏龙. 尿液有形成分镜检与自动化检测方法学利弊和互补分析[J]. 中华检验医学杂志, 2009, 32(6): 609-611.
- [3] 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.

(收稿日期:2013-06-30)

· 检验仪器与试剂评价 ·

需氧血培养细菌种类及仪器报警时间分析

周友全,马俊超,郭凤丽,杨丽,胡黎娅

(昆明医科大学第三附属医院/云南省肿瘤医院检验科,云南昆明 650118)

摘要:目的 分析血培养阳性病原菌种类及仪器报警时间对快速鉴定病原菌的作用。方法 收集 BacT/Alert 3D 120 全自动血培养系统对 2 473 份血液培养的结果,分析血液标本在需氧瓶中生长细菌的种类及仪器报警时间。结果 2 473 份血液标本中仪器报警阳性为 226 份(9.1%);分离出细菌和真菌共 232 株,其中有 6 份阳性标本每份分离出 2 株细菌。革兰阳性细菌 91 株(39.2%);革兰阴性细菌 127 株(54.8%);念珠菌 14 株(6.0%)。仪器在 24、48 和 72 h 内阳性报警率分别为 73.9%、95.3% 和 97.6%。最快阳性检出病原菌为大肠埃希菌,时间为 4.1 h。肠杆菌科细菌、革兰阳性球菌、非发酵菌与念珠菌的阳性报警时间中位数分别为 11.8、20.6、19.7 与 33.1 h。肠杆菌科细菌组与非发酵菌组、革兰阳性球菌组、念珠菌组比较,差异有统计学意义($P < 0.05$),非发酵菌组与革兰阳性球菌组无统计学差异($P > 0.05$)。结论 不同菌属细菌的阳性报警时间有差异,仪器能在 4 d 内对血液感染的常见细菌和念珠菌报警。

关键词:血液培养; 细菌; 报警时间

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.23.055

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)23-3220-02

由于现代医学的飞速发展,各种高效抗菌药的广泛应用,耐药菌株的不断产生及肿瘤化疗患者的增加,血培养已成为诊断血液感染和监测危重患者病情的重要手段^[1]。目前血培养的有关研究多集中在其病原菌分布与耐药性、仪器的临床应用价值等方面,而对仪器阳性报警时间的研究较少。本文通过对云南省肿瘤医院 2007 年 1 月至 2011 年 3 月使用 BacT/Alert 3D 120 全自动血培养系统检测的 2 473 份血培养结果进行回顾性分析,探讨不同种类病原菌的阳性报警时间是否存在差异,以求增加快速鉴定病原菌的辅助手段。

1 材料与与方法

1.1 标本 收集 2007 年 1 月 1 日至 2011 年 3 月 31 日云南省肿瘤医院各科室送检的 2 473 份血培养标本。采集方法为:在患者使用抗菌药前,于无菌条件下采集成人静脉血 10 mL,

采集后立即注入需氧瓶中,尽快送检。

1.2 主要仪器与试剂 法国生物梅里埃公司生产的 BacT/Alert 3D 120 全自动血培养系统与配套 BacT/Alert SA 标准需氧瓶。

1.3 阳性培养瓶的处理 仪器报警提示阳性时,从菜单扩展功能项观察生长曲线状态,记录阳性报警时间,并及时转种血平板、巧克力平板、麦康凯平板、沙保罗平板,同时涂片革兰染色显微镜检查。血平板、巧克力平板放置到 5% CO₂ 孵箱,麦康凯平板、沙保罗平板放置到普通孵箱, (35±2)℃ 培养 24~48 h。

1.4 结果判定 仪器阳性报警且涂片有菌、转种培养有菌生长者为阳性;仪器阳性报警后涂片无菌、转种无菌生长者为假阳性;仪器培养 5 d 为阴性,转种培养 48 h,无菌生长者为