

• 检验仪器与试剂评价 •

Sysmex UF500i 全自动尿有形成分分析仪的临床应用性能评价

彭致平, 黄明兰

(广东东莞康华医院检验科 523002)

摘要:目的 对 Sysmex UF500i 全自动尿有形成分分析仪的性能评估。方法 检测 RBC、WBC、BACT、EC、CAST 的批内精密度、准确度、线性范围和携带污染率。结果 UF500i 对 RBC、WBC、BACT、EC、CAST 批内精密度变异系数均小于 10%;准确度在仪器要求范围内;线性范围检测结果显示,相关系数(r)均大于 0.990 0;RBC 携带污染率小于 0.1%,BACT 携带污染率小于 0.05%。结论 UF500i 各项性能精确,是目前理想的尿液沉渣分析仪。

关键词:实验室技术和方法; 尿分析; 性能评估

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2014.01.036

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2014)01-0088-02

Evaluation the clinical application performance of Sysmex UF500i automatic urine sediment analyzer

Peng Zhiping, Huang Minglan

(Department of Clinical Laboratory, Dongguan Kanghua Hospital, Dongguan, Guangdong 523002, China)

Abstract: Objective To evaluate the clinical application performance of Sysmex UF500i automatic urine sediment analyzer.

Methods The precision, accuracy, linear range, contamination rate. **Results** The precision CV coefficient value was less than 10%, accuracy was in the allowable range, linear range was $r > 0.990$, and RBC contamination rate was $< 0.1\%$. BACT contamination rate was $< 0.005\%$. **Conclusion** The performance of the Sysmex UF500i Urine Sediment Analyzer is satisfied.

Key words: laboratory techniques and procedures; urinalysis; performance evaluation

尿液中有形成分的检查对临床诊治泌尿疾病及全身相关疾病具有极其重要的作用,目前尿液常规检验中对尿液有形成分的鉴别以直接涂片人工显微镜检验为主^[1]。但手工镜检法存在着费时费力、重复性差、不同检验人员之间的差异大、实验室间结果不具有可比性和难以标准化等缺点。随着现代医学的发展,全自动尿沉渣分析仪越来越多地应用于临床,UF500i 尿有形成分分析仪为 Sysmex 公司近两年新推出的全自动尿沉渣分析仪^[2],它能快速检测(60 份/小时)并筛选异常样本,并对红细胞、白细胞、上皮细胞、管型、细菌等主要参数进行定量报告,可将结晶、类酵母菌、小圆细胞、病理管型、黏液、精子等作为标记参数,输出标记信息。为了解该仪器的性能状态,本科室对 Sysmex UF500i 全自动尿有形成分分析仪的性能进行了评估,现报道如下。

1 材料与方法

1.1 仪器 Sysmex UF500i 全自动尿有形成分分析仪,配套的原装试剂和质控物。

1.2 样本采集 当日不超过 7 h EDTA 健康人混合抗凝血、Sysmex 配套高、低值质控液,当日不超过 2 h 尿液标本一批。

1.3 评估方法

1.3.1 批内精密度检查 取配套的高、低值质控液,颠倒混匀 20 次后每个浓度连续检测 11 次,去除第 1 次结果进行统计,要求符合精密度标准。

1.3.2 准确度检查 取新鲜尿标本经干化分析仪检测各项指标正常,离心取上清液用新鲜血液标本配制红细胞,将其稀释为 800、400、200、100、50、25、10 个/微升共 7 个数量级单位,分别用于 UF500i 检测和 Neubauer 板镜检,重复 2 次,取均值。

1.3.3 携带污染率 (1)取当日不超过 2 h 尿液标本做细菌检测,筛选出细菌数大于 5 000 个/微升,且小于 10 000 个/微升的尿液标本;(2)取当日不超过 7 h EDTA 抗凝血标本,将已筛选出细菌数大于 5 000 个/微升,且 $< 10 000$ 个/微升的尿液

标本调成 $RBC < 5 000/\mu\text{L}$,且细菌数大于 5 000 个/微升,且小于 10 000 个/微升的尿液标本(此标本定为 S);(3)将 S 标本进行 3 次检测,结果定为 S_1 、 S_2 、 S_3 ,当做完第 3 次 S 标本检测后,马上进行生理盐水的检测,3 次结果定为 B_1 、 B_2 、 B_3 ,按公式求携带污染率。

1.3.4 线性测定 用生理盐水和新鲜血液标本配制,或使用浓缩的高值配套质控品来配制高水平标本,按比例进行稀释,每个稀释度重复测试 2 次,计算均值(\bar{x})。以稀释浓度为横坐标(X),测定值为纵坐标(Y),绘制曲线($Y = aX + b$),观察 RBC、WBC、BACT、EC、CAST 等 5 个指标的线性范围。

2 结 果

2.1 批内精密度 见表 1。

2.2 准确度 见表 2。

表 1 批内精密度

项目	\bar{x}_1	\bar{x}_2	S_1	S_2	$CV_1(\%)$	$CV_2(\%)$
RBC	43.62	190.7	1.34	1.94	3.09	1.02
WBC	44.08	756.1	2.32	11.60	5.27	1.53
BACT	205.5	810.1	9.78	40.75	4.76	5.03
CAST	3.14	12.40	0.09	0.95	3.14	7.65
EC	9.48	66.36	0.51	3.06	5.35	4.62

表 2 准确度(个/微升)

方法	800	400	200	100	50	25	10	准确度(%)
UF500i	798	399	198	98	48	24	9	96.93
Neubauer 板	804	403	201	101	52	26	11	103.00

2.3 携带污染率 见表 3。

2.4 线性范围测定

2.4.1 RBC、WBC、BACT、EC、CAST 检测样本稀释度 为 0%、20%、40%、60%、80%、100%。线性测定结果分别见图

1~5, 横轴代表理论值(个/微升), 纵轴代表实测值(个/微升)。

表 3 携带污染率

项目	RBC	BACT
S ₁	2 976.7	8 111.1
S ₂	2 982.9	8 801.1
S ₃	2 966.5	9 034.1
B ₁	2.3	5.9
B ₂	2.4	2.9
B ₃	0.6	1.9
携带污染率(%)	0.057	0.044

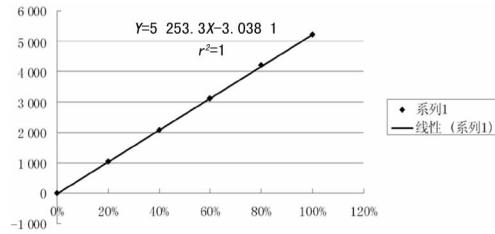


图 1 RBC 线性范围测定结果

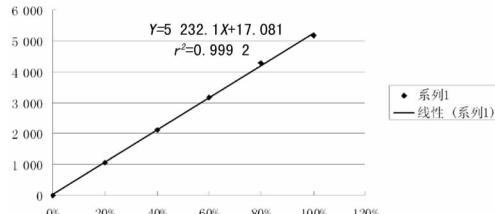


图 2 WBC 线性范围测定结果

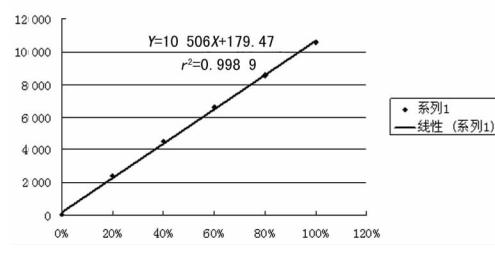


图 3 BACT 线性范围结果

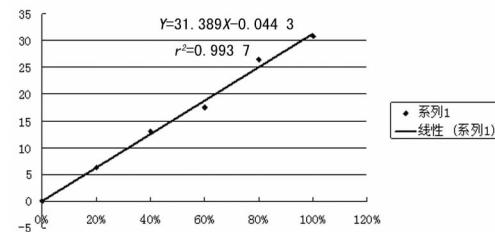


图 4 CAST 线性范围结果

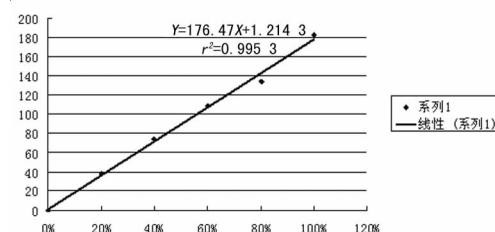


图 5 EC 线性范围结果

身性疾病也可提供相关信息, 所以被认为是重要的常规检查项目之一^[3]。以前很多医院的检验科都是采用尿干化学试纸条法结合镜检来报告尿常规的检验结果, 这种方法在标本量少的检验科是可行的。但是如果标本数量过多, 那么检测结果的质量和速度就会受到影响^[4]。

近年来, 随着科学技术的进步, 用于尿液有形成分检查的方法和手段不断更新, 由全人工检查到半自动、全自动检测^[5], 并引入流式细胞术用于尿液检查, 尿沉渣分析仪现已成为临床实验室不可缺少的仪器之一。Sysmex UF500i 全自动尿液有形成分分析仪的检测原理为: 用红色半导体激光束照射经过核酸荧光染色后再鞘流贯流分析池中形成的鞘流样本, 并通过对从各粒子产生的前向散射光、侧向散射光和侧向荧光信号转换成的光电信号进行分析, 从而对各个粒子进行识别^[6]。

美国临床和实验室标准化协会(CLSI)为检测系统的不同分析性能提供了各种评价验证方案, EP15-A2 是 CLSI 系列标准化文件之一, 主要用于评价和验证临床实验室定量分析方法的精密度和准确度, 适用于单个医学实验室的验证评价^[7]。根据第三版操作规程^[8], 本科室对该仪器进行了批内精密度、准确度、携带污染率和线性范围的验证。

精密度是仪器性能评价重要指标, 本次评价选取高、低两水平质控品作为分析材料, 检测结果涵盖正常和病理范围, 5 项分析参数的批内精密度 CV 值均符合厂家要求, 达到评价目的。

对于准确度的验证方法, 目前很多实验室对于准确度的验证, 都是选用 CAP 的能力比对(PT)标本作为参考材料已经得到了国家实验室认可委员会和 CAP 的认同^[9]。而本次评价选用的是手工配置 7 个数量级的红细胞, 同时用 UF500i 和 Neubauer 板镜检的方法, 结果显示 UF500i 的准确度符合要求, 达到了评价目的。

携带污染率检测结果显示, 标本间交叉污染小, RBC 携带污染率低于 0.1%, BACT 携带污染率低于 0.05%。

在线性范围的评价中, 本研究用线性试验对 RBC、WBC、BACT、EC、CAST 线性范围进行了测定, 测定结果显示, 相关系数(r)均大于 0.9900, 显示其线性良好。从本研究可以得出, UF500i 全自动尿液有形成分分析仪具有检测方法简便、快速、可靠, 可成为目前尿有形成分检查的理想工具。

参考文献

- [1] 邓庆英, 石敦康. 尿液有形成分检查[J]. 检验医学与临床, 2010, 7(15): 1649-1650.
- [2] 冯仁丰. 临床检验质量管理技术基础[M]. 2 版. 上海: 上海科技文献出版社, 2004: 136.
- [3] 尹俊清, 段玉蚕. 全自动尿沉渣分析仪临床应用探讨[J]. 基层医学论坛, 2012, 3(16): 1042-1043.
- [4] 从玉隆, 马骏龙. 尿液有形成分镜检与自动化检测方法利弊和互补分析[J]. 中华检验医学杂志, 2009, 32(6): 609-611.
- [5] 潘莹, 田瑶. Sysmex UF1000i 在尿液检测中的性能评价[J]. 现代检验医学杂志, 2011, 26(6): 130-133.
- [6] 田亮, 李连武. SYSMEX 尿沉渣分析仪技术特点简介[J]. 影像技术, 2012, 24(1): 48-48.
- [7] 张莉, 吴炯, 郭玮, 等. 医学检验检测系统应用前的性能评价[J]. 检验医学, 2006, 2(6): 560-563.
- [8] 叶应妩, 王毓三, 申子瑜. 全国临床操作规程[M]. 3 版. 南京: 东南大学出版社, 2006: 58.
- [9] 李贵星, 高宝秀, 胥劲, 等. 评价尿液生化指标的分析性能验证[J]. 检验医学, 2008, 23(2): 145-148.

3 讨 论

尿液分析不仅能反映泌尿生殖系统的病变, 而且对许多全

(收稿日期: 2013-10-03)