

[文章编号] 1000-2200(2015)06-094-04

· 检验医学 ·

新鲜尿液和定值质控品用于 UF-1000i 型尿沉渣分析仪的主要性能评价研究

刘伟平¹, 陈小玲², 殷明刚¹

[摘要] 目的:评价 UF-1000i 型尿沉渣分析仪的主要性能指标。方法:采用新鲜尿液和定值质控品对 UF-1000i 型主要分析指标精密度、携带污染率、线性范围、不确定度进行分析。结果:UF-1000i 型检测白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、细菌(BACT)、上皮细胞(EC)、管型(CAST)的批内精密度分别为 4.0% ~ 7.6%、4.4% ~ 6.6%、5.9% ~ 8.9%、5.7% ~ 10.7%、7.0% ~ 13.5%。UF-1000i 型检测 WBC、RBC、BACT、EC、CAST 的日间精密度分别为 2.1% ~ 6.3%、4.8% ~ 5.3%、7.2% ~ 9.7%、8.0% ~ 15.0%、9.5% ~ 14.1%。检测新鲜尿液标本 WBC、RBC、BACT、EC、CAST 的携带污染率分别为 0.120%、0.039%、0.084%、0.700%、1.640%。尿液 WBC、RBC、BACT、EC、CAST 分别在 1.4 ~ 5 097/ μl 、1.2 ~ 4 885/ μl 、8 ~ 16 540/ μl 、2.9 ~ 204/ μl 、1.2 ~ 19.4/ μl 浓度范围内,具有良好的线性。UF-1000i 型测定 WBC、RBC、EC、CAST、BACT 的相对偏差分别为 2.4% ~ 9.0%、0.9% ~ 9.8%、-18.2% ~ -18.0%、-13.5% ~ 5.1%、-3.7% ~ 6.8%。结论:UF-1000i 型的主要性能指标合格,可用于尿液有形成分分析。

[关键词] 尿液;定值质控品;UF-1000i 型尿沉渣分析仪;性能

[中图分类号] R 446.1

[文献标志码] A

DOI:10.13898/j.cnki.issn.1000-2200.2015.06.032

The performance evaluation of UF-1000i urinary sediment analyzer in detecting the fresh urine and constant quality control product

LIU Wei-ping¹, CHEN Xiao-ling², YIN Ming-gang¹

(1. Department of Clinical Laboratory, The First People's Hospital of Zigong, Zigong Sichuan 643000;

2. Department of Clinical Laboratory, Shuitu Center Health Hospital of Beibei District, Beibei Chongqing 400714, China)

[Abstract] **Objective:** To evaluate the main performance index of UF-1000i urinary sediment analyzer. **Methods:** The precision, contaminative rate, linear range and uncertainty of the UF-1000i were analyzed by detecting fresh urine and constant quality control product. **Results:** The within-run precisions (CV) of UF-1000i in detecting WBC, RBC, BACT, EC, CAST were 4.0% - 7.6%, 4.4% - 6.6%, 5.9% - 8.9%, 5.7% - 10.7% and 7.0% - 13.5%, respectively. The inter-day precisions of UF-1000i in detecting WBC, RBC, BACT, EC, CAST were 2.1% - 6.3%, 4.8% - 5.3%, 7.2% - 9.7%, 8.0% - 15.0%, 9.5% - 14.1%, respectively. The contaminative rates of UF-1000i in detecting WBC, RBC, BACT, EC, CAST in fresh urinary were 0.120%, 0.039%, 0.084%, 0.700% and 1.640%, respectively. The levels of WBC, RBC, BACT, EC and CAST in urinary were 1.4 - 5 097/ μl , 1.2 - 4 885/ μl , 8 - 16 540/ μl , 2.9 - 204/ μl and 1.2 - 19.4/ μl , respectively, which was good linear correlation. The relative deviations of UF-1000i in detecting WBC, RBC, BACT, EC and CAST were 2.4% - 9.0%, 0.9% - 9.8%, -18.2% - -18.0%, -13.5% - -5.1% and -3.7% - -6.8%, respectively. **Conclusions:** The main performance index of UF-1000i is qualified, which can be used to analyze the formed elements of urinary.

[Key words] urine; constant quality control product; UF-1000i urinary sediment analyzer; performance

[收稿日期] 2014-08-31

[作者单位] 1. 四川省自贡市第一人民医院 检验科, 643000; 2. 重庆市北碚区水土镇中心卫生院 检验科, 400714

[作者简介] 刘伟平(1980-), 男, 硕士, 主管检验技师。

尿液分析主要有离心显微镜法、尿干化学法、尿沉渣分析仪法等检测方法。离心显微镜法操作繁琐、费时费力,是尿液有形成分检测的金标准,但在离心过程中会出现细胞破坏、细胞未完全沉淀到试

[6] Zhang DW, Fu M, Gao SH, et al. Curcumin and diabetes: a systematic review [J]. Evid Based Complement Alternat Med, 2013, 2013:636053.

[7] Cotter AP, Durant N, Agne AA, et al. Internet interventions to support lifestyle modification for diabetes management: a systematic review of the evidence [J]. J Diabetes Complications, 2014, 28 (2):243 - 251.

[8] Yang W, Lu J, Weng J, et al. Prevalence of diabetes among men and women in China [J]. N Engl J Med, 2010, 362 (12):1090 - 1101.

[9] Shi Z. Prevalence of diabetes among men and women in China [J]. N Engl J Med, 2010, 362 (25):2425 - 2426.

(本文编辑 刘畅)

管底部等,对尿液有形成分的检查影响较大,重复性较差^[1]。UF-1000i 型全自动尿沉渣分析仪是目前最先进的尿液有形成分分析仪之一,采用流式细胞术和细胞化学染色技术,可定量检测尿液中包括红细胞(RBC)、白细胞(WBC)、上皮细胞(EC)、管型(CAST)和细菌(BACT)等有形成分,快速筛选正常与异常的标本^[2]。参考 2008 年 ISO15189 医学实验室认可标准和 2006 年美国临床实验室标准化协会发布的 H56-A 文件的基本要求,实验室检验工作者对新投入使用的仪器必须进行性能评价^[3-4]。尿沉渣仪器性能的好坏直接影响结果的准确性,如何对仪器性能进行评价,持续改进质量是值得检验工作者探讨的课题^[5]。本研究采用新鲜尿液和定值质控品对 UF-1000i 型尿沉渣分析仪的精密度、携带污染率、线性范围进行评价,同时对检测不确定度进行了分析。现作报道。

1 材料与方法

1.1 标本来源 选择四川省自贡市第一人民医院住院和门诊患者的尿液标本,均为首次晨尿。

1.2 仪器及试剂 UF-1000i 型全自动尿沉渣分析仪购自 Sysmex 公司;所有试剂包括鞘液、稀释液、染色液、质控品、校准品均为厂家原装配套试剂。

1.3 方法 进行所有项目的性能评价前,对仪器进行日常维护保养,确保仪器状态正常。

1.3.1 精密度 批内精密度采用低值和高值新鲜尿液标本,日间精密度采用原装定值质控品,混匀后用手动模式连续测定 11 次,去除第 1 次结果,计算第 2~11 次的平均值(\bar{x})、标准差(s)和变异系数(CV)。

1.3.2 携带污染率 分别取 RBC、WBC、BACT 高值和低值尿样各 1 份进行试验,先取高值样本连续检测 3 次,结果为 H1、H2、H3;然后立即对低值样本连续检测 3 次,结果为 L1、L2、L3,按下列式计算携带污染率:携带污染率 = $(L1 - L3)/(H3 - L3) \times 100\%$ 。

1.3.3 线性范围 取仪器厂家提供的线性上限浓度附近的新鲜尿液标本,按原倍、1/2、1/4、1/8、1/16、1/32、1/64、1/128、1/256、1/512、1/1 024,做倍比稀释(根据原始浓度调整稀释度),最终以理论值为横坐标,以实测值为纵坐标,制作线性曲线,计算回归方程($\hat{Y} = aX + b$)和相关系数 r 。

1.3.4 不准确度 用高值和低值厂家原装定值质

控品连续测定 5 次,与厂家定值进行比较,计算偏差及相对偏差/%。

1.4 统计学方法 采用直线相关与回归分析。

2 结果

2.1 精密度 (1)批内精密度:UF-1000i 型尿沉渣分析仪批内精密度分析结果显示,WBC、RBC、BACT、EC、CAST 的 CV 值在允许的范围内(见表 1)。(2)日间精密度:UF-1000i 型尿沉渣分析仪测定室内质控品的日间精密度结果显示,WBC、RBC、BACT、EC、CAST 的 CV 值在允许的范围内(见表 2)。

2.2 携带污染率 结果显示,UF-1000i 型尿沉渣分析仪检测新鲜尿液标本 WBC、RBC、BACT、EC、CAST 的携带污染率分别为 0.120%、0.039%、0.084%、0.700%、1.640%(见表 3)。

表 1 UF-1000i 型尿沉渣分析仪测定新鲜尿液标本的批内精密度

项目	低值			高值		
	\bar{x}	s	$CV/\%$	\bar{x}	s	$CV/\%$
WBC	20.4	1.5	7.6	420.2	16.7	4.0
RBC	40.8	2.7	6.6	349.3	15.2	4.4
BACT	101.7	9.0	8.9	4 345.7	256.8	5.9
EC	24.3	2.6	10.7	124.1	7.1	5.7
CAST	3.3	0.4	13.5	16.0	1.1	7.0

表 2 UF-1000i 型尿沉渣分析仪测定室内质控品的日间精密度

项目	低值			高值		
	\bar{x}	s	$CV/\%$	\bar{x}	s	$CV/\%$
WBC	41.9	2.6	6.3	800.7	17.0	2.1
RBC	43.0	2.1	4.8	192.3	10.2	5.3
BACT	200.3	19.4	9.7	718.0	52.0	7.2
EC	9.2	1.4	15.0	64.3	5.2	8.0
CAST	4.7	0.7	14.1	16.6	1.6	9.5

表 3 UF-1000i 型尿沉渣分析仪检测新鲜尿液标本的携带污染率

项目	H1	H2	H3	L1	L2	L3	携带污染率/%
WBC	5 132.1	5 048.9	5 235.2	8.7	2.0	2.4	0.120
RBC	5 319.3	5 236.3	5 390.0	2.5	0.9	0.4	0.039
BACT	12 881.0	12 993.7	13 287.2	17.6	8.3	6.5	0.084
EC	110.6	111.4	117.6	3.7	2.8	2.9	0.700
CAST	17.4	17.5	17.3	0.5	1.2	0.8	1.640

2.3 线性评价结果

2.3.1 尿液 WBC 线性评价 结果显示,尿液 WBC 的线性良好,将尿液 WBC 为 5 097/ μl 的高值样品进行倍比稀释,所得理论值与实测值之间直线相关系数为 $r=0.999\ 5$,直线回归方程为 $\hat{Y}=1.008X+2.827$ (见图 1)。

2.3.2 尿液 RBC 线性评价 结果显示,尿液 RBC

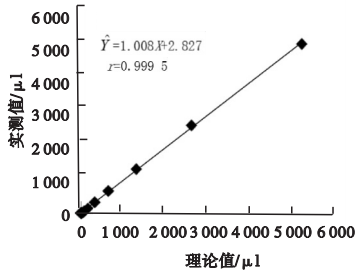


图1 尿液WBC线性测定结果

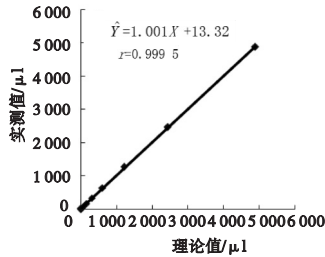


图2 尿液RBC线性测定结果

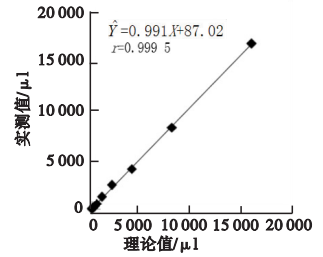


图3 尿液BACT线性测定结果

的高值样品进行倍比稀释,所得理论值与实测值之间直线相关系数为 $r=0.999\ 5$,直线回归方程为 $\hat{Y}=0.991X+87.02$ (见图 3)。

2.3.4 尿液 EC 线性评价 将尿液 EC 为 204/ μl 的高值样品进行倍比稀释,所得理论值与实测值之间直线相关系数为 $r=0.999\ 5$,直线回归方程为 $\hat{Y}=0.994X-0.387$,尿液 EC 具有良好的线性关系。

2.3.5 尿液 CAST 线性评价 将尿液 CAST 为 19.4/ μl 的高值样品进行倍比稀释,所得理论值与实测值之间直线相关系数为 $r=0.997\ 0$,直线回归方程为 $\hat{Y}=0.998X-0.141$,尿液 CAST 具有良好的线性关系。

2.4 不确定度分析 低值不确定度分析结果见表 4,高值不确定度分析结果见表 5。

表 4 低值不确定度分析结果

参数名称	WBC	RBC	EC	CAST	BACT
1	45.2	41.7	9.9	3.76	206.9
2	44.1	44.8	6.7	4.03	249.9
3	46.2	47.5	7.5	6.58	202.8
4	41.9	38.2	8.7	5.37	193.7
5	42.8	42.0	8.9	6.17	216.0
测定均值	44.0	42.8	8.3	5.18	213.9
靶值	40.4	39.0	10.2	4.93	200.3
偏差	3.64	3.84	-1.86	0.252	13.56
相对偏差/%	9.0	9.8	-18.2	5.1	6.8
判断标准(相对偏差 \leq)/%	10.0	10.0	30.0	40.0	10.0
结论	合格	合格	合格	合格	合格

的线性良好,将尿液 RBC 为 4 885/ μl 的高值样品进行倍比稀释,所得理论值与实测值之间直线相关系数为 $r=0.999\ 5$,直线回归方程为 $\hat{Y}=1.001X+13.32$ (见图 2)。

2.3.3 尿液 BACT 线性评价 结果显示,尿液 BACT 具有良好的线性,将尿液 BACT 为 16 540/ μl

表 5 高值不确定度分析结果

参数名称	WBC	RBC	EC	CAST	BACT
1	809.2	201.6	63.9	19.34	780.0
2	841.8	188.8	67.3	18.40	781.0
3	824.7	197.2	61.8	18.80	762.6
4	829.7	198.7	66.5	17.19	767.6
5	805.6	195.4	66.0	17.02	781.7
测定均值	822.2	196.3	65.1	18.15	774.6
靶值	803.1	194.5	79.4	20.98	804.5
偏差	19.10	1.84	-14.30	-2.83	-29.92
相对偏差/%	2.4	0.9	-18.0	-13.5	-3.7
判断标准(相对偏差 \leq)/%	10.0	10.0	30.0	40.0	10.0
结论	合格	合格	合格	合格	合格

3 讨论

随着医学检验技术的发展和进步,尿液有形成分分析仪在临床上得到了越来越广泛的应用。尿沉渣分析仪同尿干化学分析仪联用,为临床尿液检验提供了快速、简便的筛查手段。UF-1000i 型具有沉渣检测和细菌检测 2 种通道,可同时对尿液 WBC、RBC、CAST、EC、BACT 等常用 5 种成分进行定量分析。文献^[6-7]报道了 UF-1000i 型具有精密度好、线性范围广、准确度高、携带污染率低等优点,可应用于临床。由于不同实验室环境和仪器设备的机型不同,为保证尿沉渣分析仪的检测结果的准确性和有效性,有必要对其进行精密度、携带污染率、线性和不确定度进行全面评价。

本研究中 UF-1000i 型精密度分析结果显示,

WBC、RBC、BACT、EC、CAST 批内精密度的 CV 值在厂家允许的范围内,其中 WBC 的 CV 值在 4.0% ~ 7.6% 范围内,RBC 的 CV 值在 4.4% ~ 6.6% 范围内,BACT 的 CV 值在 5.9% ~ 8.9% 范围内,EC 的 CV 值在 5.7% ~ 10.7% 范围内,CAST 的 CV 值在 7.0% ~ 13.5% 范围内。日间精密度的 CV 值也在厂家允许的范围内,其中 WBC 的 CV 值在 2.1% ~ 6.3% 范围内,RBC 的 CV 值在 4.8% ~ 5.3% 范围内,BACT 的 CV 值在 7.2% ~ 9.7% 范围内,EC 的 CV 值在 8.0% ~ 15.0% 范围内,CAST 的 CV 值在 9.5% ~ 14.1% 范围内。这说明 UF-1000i 型日内精密度还是日间精密度良好。

本试验在关闭自动冲洗通道的情况下对 UF-1000i 型尿沉渣分析仪携带污染率进行评估,结果显示,检测新鲜尿液标本 WBC、RBC、BACT、EC、CAST 的携带污染率分别为 0.120%、0.039%、0.084%、0.700%、1.640%,说明 UF-1000i 型具有携带污染率低的特点。

本研究通过新鲜尿液稀释线性试验表明,尿液 WBC 在 1.4 ~ 5 097/ μl 范围内具有良好的线性,厂家给定的线性范围为 1 ~ 5 000/ μl ;RBC 在 1.2 ~ 4 885/ μl 范围内具有良好的线性,厂家给定的线性范围为 1 ~ 5 000/ μl ;尿液 BACT 在 8 ~ 16 540/ μl 范围内具有良好的线性,厂家给定的线性范围为 5 ~ 10 000/ μl ;尿液 EC 在 2.9 ~ 204/ μl 范围内具有良好的线性,厂家给定的线性范围为 1 ~ 200/ μl ;CAST 在 1.2 ~ 19.4/ μl 范围内具有良好的线性,厂家给定的线性范围为 1 ~ 30/ μl 。这说明 UF-1000i 型测定 WBC、RBC、EC 三项指标的线性范围与厂家给定线性范围基本相符。本试验所得 BACT 的实际线性范围上限高于厂家给定的线性范围上限,这说明 BACT 线性范围比厂家给定的线性范围还更宽。而 CAST 线性范围上限低于厂家给定的线性范围上限,原因在于进行 CAST 的线性实验时,由于未找到 CAST 高于 19.4/ μl 的尿液标本,因此测得的线性范围上限远低于厂家给定的线性范围上限。

本研究通过测定厂家原装定值质控品,对 UF-1000i 型测定 WBC、RBC、EC、CAST、BACT 5 项指标

的不确定度进行评价,相对偏差分别为 2.4% ~ 9.0%、0.9% ~ 9.8%、-18.2% ~ -18.0%、-13.5% ~ -5.1%、-3.7% ~ 6.8%。由此可知,EC 和 CAST 的相对偏差大于 WBC、RBC 和 BACT,主要是由于 EC 和 CAST 形态各异,均一性较差,检测过程中容易受到干扰,尤其对 CAST 的检测影响因素更多^[8]。但均在厂家规定的允许偏差范围内,这说明 UF-1000i 型测定这 5 项指标具有较高的准确度。

由本研究结果可知,UF-1000i 型具有重复性好、携带污染率低、线性范围宽、准确度高等特点,可用于尿液有形成分的定量分析。值得注意的是,由于存在肉眼血尿^[9]、混浊尿液^[10]等尿液标本中复杂成分的干扰,对 UF-1000i 型筛查结果为阳性的标本,应采用显微镜检法进行确认。

[参 考 文 献]

- [1] 丛玉隆. 加强检验科与临床交流合作促进检验科与临床结合 [J]. 中华医学检验杂志, 2006, 29(1): 2-5.
- [2] 杭建峰, 孙朝晖, 石玉玲, 等. Sysmex UF-1000i 全自动尿沉渣分析仪的性能分析及临床应用 [J]. 检验医学, 2011, 26(2): 108-110.
- [3] 中国合格评定国家认可委员会. 医学实验室质量和能力认可准则在体液学检验领域的指南 [S]. CNAS - GL20, CNAS, 2008.
- [4] Clinical and Laboratory Standards Institute. body fluid analysis for cellular composition; Approved guideline [S]. H56-A, CLSI, 2006.
- [5] 张崇唯, 朱文彬, 金咏梅, 等. 实验室认证中尿沉渣分析仪质量保证体系的建立及应用 [J]. 现代预防医学, 2010, 37(21): 4127-4128.
- [6] 黄福达, 杨志钊, 张秀明, 等. UF-1000i 全自动尿液有形成分分析仪性能评价 [J]. 检验医学, 2011, 26(8): 560-563.
- [7] 陈丽, 张坤, 李月强, 等. 全自动尿沉渣分析仪的基础性能评估 [J]. 现代检验医学杂志, 2011, 26(1): 94-95.
- [8] 熊志刚, 黄小天, 余洋, 等. 两台 Sysmex UF-1000i 全自动尿沉渣分析仪检测结果的比对研究 [J]. 检验医学与临床, 2013, 10(1): 21-22.
- [9] 乔雪峰, 崔巍. 肉眼血尿对流式尿沉渣仪红细胞检测的干扰及对策 [J]. 中国医药导刊, 2013, 15(4): 564.
- [10] 郑爱洁, 尤湘潭. 混浊尿液标本对 UF-1000i 尿沉渣分析仪检测结果的影响 [J]. 检验医学与临床, 2013, 10(9): 1162-1163.

(本文编辑 刘畅)