

• 仪器使用与排障 •

UF-1000i 尿液有形成分分析仪的性能评价

张娟安, 肖秀林, 孙光辉

(华中科技大学同济医学院附属荆州医院医学检验部, 湖北荆州 434020)

摘要:目的 评价 Sysmex UF-1000i 尿液有形成分分析仪的性能。方法 检测各项主要参数的精密度、准确度、线性范围及携带污染率。结果 批内及批间精密度、准确度、线性及携带污染率等均在仪器要求范围内。结论 Sysmex UF-1000i 尿液有形成分分析仪各项性能均符合仪器要求范围, 适用于大中型医院。

关键词:尿分析; 性能评价; 精密度; 准确度; 携带污染率

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.03.048

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2011)03-0386-02

尿液中有形成分的检查在临床诊治泌尿生殖系统疾病及全身相关疾病方面具有极其重要的作用。UF-1000i 是日本 Sysmex 公司最新型号的尿液有形成分分析仪^[1], 本组通过分析红细胞(RBC)、白细胞(WBC)、上皮细胞(EC)、管型(CAST)、细菌(BACT)、电导率(Cond.)等主要参数的精密度、准确度、线性范围、携带污染率, 对 Sysmex UF-1000i 尿液有形成分分析仪进行性能评价。

1 材料与方 法

1.1 仪器及试剂 Sysmex UF-1000i 尿液有形成分分析仪, 配套原装试剂和质控品(批号 YS9022)。

1.2 方 法

1.2.1 批内精密度 取新鲜尿液标本连续作 20 次测定, 计算主要参数的批内精密度, 与厂商提供的性能参数相比较, 判断其符合性。

1.2.2 批间精密度 用高、低值 2 个水平质控品, 连续测定 20 d, 计算主要参数的批间精密度, 与厂商提供的性能参数相比较, 判断其符合性。

1.2.3 准确度 用高、低值 2 个水平质控品, 连续测定 30 d, 计算均值, 与质控品的靶值比较。

1.2.4 携带污染率 取新鲜尿液高值和低值标本, 分别连续测定 3 次, 计算主要参数的携带污染率, 与厂商提供的性能参数相比较, 判断其符合性。

$$\text{携带污染率}(\%) = (\text{低}_1 - \text{低}_3) / (\text{高}_1 - \text{高}_3) \times 100$$

1.2.5 线性范围 选取新鲜尿液高值标本, 用鞘液分别稀释 2、4、16、64、256 倍, 用于 RBC、WBC、EC、BACT 的线性范围分析; 用鞘液分别稀释 2、4、8、16 倍, 用于 CAST 的线性分析。每个稀释度测定 3 次, 取均值为检测值, 对检测值与期望值进行线性回归相关分析。与厂商提供的性能参数相比较, 判断其符合性。

1.3 统计学处理 采用 SPSS 软件进行回归、线性分析、t 检验。

2 结 果

2.1 批内精密度 见表 1, 主要参数的批内精密度均符合要求。

表 1 主要参数的批内精密度 (n=20)

项目	RBC(/ μ L)	WBC(/ μ L)	EC(/ μ L)	CAST(/ μ L)	BACT(/ μ L)	Cond. (mS/cm)
测定均值(\bar{x})	437.2	210.7	31.7	15.78	1684.3	25.2
CV(%)	4.76	2.85	7.50	9.81	2.89	1.26
厂商性能参数	≤ 10.0	≤ 10.0	≤ 30.0	≤ 40.0	≤ 20.0	未规定

2.2 批间精密度 见表 2, 主要参数的批间精密度均符合要求。

表 2 主要参数的批间精密度 (n=20)

项目	RBC	WBC	EC	CAST	BACT	Cond.
高值 CV(%)	3.14	1.75	4.78	13.22	4.78	1.99
低值 CV(%)	5.54	6.03	14.08	17.17	6.64	5.29
要求范围	≤ 10.0	≤ 10.0	≤ 30.0	≤ 40.0	≤ 20.0	未规定

2.3 准确度 见表 3, 各项主要参数的高、低值质控品测定值与质控品靶值间的差异均无统计学意义 ($P > 0.05$), 准确度符合要求。

2.4 携带污染率 见表 4, RBC、WBC、EC、CAST、BACT 的携带污染率均符合要求。

2.5 线性范围 RBC、WBC、EC、CAST、BACT 的线性范围分别为 55.7~4 459.1、8.7~4 185.3、1.2~88.3、0.1~30.2、39.0~9 976.1/ μ L, 对应的相关系数(r)分别为 0.999、0.995、

0.812、0.998、0.998。

表 3 主要参数的准确度 (n=30)

项目		测定值($\bar{x} \pm s$)	靶值($\bar{x} \pm s$)
RBC(/ μ L)	高值	190.6 \pm 7.8	182.1 \pm 18.2
	低值	40.3 \pm 2.4	37.8 \pm 9.5
WBC(/ μ L)	高值	758.9 \pm 13.0	725.8 \pm 72.6
	低值	42.4 \pm 2.2	39.3 \pm 9.8
EC(/ μ L)	高值	89.3 \pm 5.1	79.6 \pm 19.9
	低值	11.5 \pm 1.1	10.0 \pm 3.0
CAST(/ μ L)	高值	19.2 \pm 1.7	18.5 \pm 4.6
	低值	4.5 \pm 0.8	4.7 \pm 1.9
Cond. (mS/cm)	高值	39.0 \pm 0.6	37.7 \pm 1.9
	低值	10.6 \pm 0.3	10.0 \pm 1.0
BACT(/ μ L)	高值	745.4 \pm 29.6	811.4 \pm 101.4
	低值	197.4 \pm 12.1	193.6 \pm 29.0

表 4 主要参数的携带污染率

项目	RBC	WBC	EC	CAST	BACT
低 ₁ (/μL)	6.9	2.3	0.7	0.78	5.2
低 ₃ (/μL)	6.0	3.6	0.7	0.78	7.8
高 ₃ (/μL)	461.8	207.5	30.8	13.05	1735.0
携带污染率	0.2%或0.9/μL	0.64%或1.3/μL	0%或0.0/μL	0%或0.00/μL	0.15%或1.4/μL
要求范围	≤0.1%或≤5.0/μL	未规定	未规定	未规定	≤0.05%或≤5.0/μL

3 讨 论

根据 ISO15189 和《医疗机构临床实验室管理办法》要求, 尿液有形成分分析仪在进行临床样本检测前, 必须进行仪器性能验证。本次性能验证结果表明, UF-1000i 尿液有形成分分析仪的几项主要参数的批内精密性、批间精密性、携带污染率均在厂家允许的范围之内, 线性良好。其中 EC 线性较差, 原因可能是成片脱落的 EC 在反复混匀、稀释的过程中易分散成单个细胞, 和/或由于其胞体最大、沉降最快, 导致随机误差增大。

通过试验及一段时间使用, 笔者认为 UF-1000i 尿液有形成分分析仪具有分析模式灵活、检测速度快、自动化程度高、分析方法规范、可报告多项参数等特点。但由于其基本原理仍是根据有形成分的大小及核酸量的多寡进行非形态分析, 其结果只能供筛选之用^[2-3]。实验室应结合干化学、UF-1000i 尿液有形成分分析、显微镜镜检诸方法的优缺点, 确立与细化尿液整体化分析的规则^[4]。总之, Sysmex UF-1000i 尿液有形成分

析仪各项性能均符合仪器要求范围, 适于大中型医院用于尿液有形成分的筛选。

参考文献

[1] 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(5): 609.
 [2] 顾可梁. 重视尿液有形成分检查[J]. 国际检验医学杂志, 2008, 29(1): 1-3, 7.
 [3] 顾可梁. 尿有形成分的识别与检查方法的选择[J]. 中华检验医学杂志, 2005, 28(5): 572.
 [4] 顾可梁. 尿液有形成分检查的难点与疑点[J]. 中华检验医学杂志, 2009, 32(6): 605-608.

(收稿日期: 2010-03-09)

RSP 200/8 全自动加样器校验结果分析

孟宪军, 史志旭, 谢长胜, 祝凯捷
 (江苏省徐州市红十字血液中心 221006)

摘要:目的 评价 RSP 200/8 全自动加样器的准确度、精密性。方法 应用电子分析天平称量加样针吸取蒸馏水的质量来进行校验。结果 RSP 200/8 全自动加样器使用 5 年, 每年校验 1 次, 8 根加样针加样量为 10 μL(10 mg), CV≤3.5%; 加样量为 100 μL(100 mg), CV≤0.75%。结论 5 次校验结果符合预期要求, 能满足加样的需求, 但随着使用年限的延长, 要加强校验工作, 确保自动加样器的准确性、可靠性。

关键词:实验室; 全自动加样器; 校验; 准确度; 精密性

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2011.03.049

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2011)03-0387-02

为确保检测质量, 需要对 RSP 20/8 全自动加样器进行定期校验, 以确保加样量和测定结果的准确性^[1-2]。现将近 5 年来采用称量法校验加样针加样量准确度、精密性的结果报道如下。

1 材料与与方法

1.1 主要仪器 RSP 200/8 全自动加样器(Tecan Genesis, 瑞士), 产品序列号 7841; 配套 Tecan 测试软件; AL204 型电子分析天平(梅特勒-托利多有限公司), 产品序列号 1228380878, 精确度 0.1 mg。

1.2 校验方法 2005~2009 年每间隔 12 个月对 RSP200/8

全自动加样器校验 1 次, 采用称量法, 使用加样器配置软件程序对 10 μL 和 100 μL 加样量进行校验, 吸取过夜蒸馏水, Tip1~8 针每根吸取过夜蒸馏水 15 次, 校验过程中维持室温(22±2)℃, 湿度 40%~70%。校验标准: 10 μL(10 mg)校验, CV≤3.50%; 100 μL(100 mg)校验, CV≤0.75%。

1.3 评估指标^[3] 包括真值、靶值、平均值(\bar{x})、准确度(Acc)、精密性。

2 结 果

2005~2009 年 RSP 200/8 全自动加样器校验结果 见表 1~2。

表 1 RSP 200/8 全自动加样器 10 μL(10 mg)校验结果(n=15)

项目	年度	Tip1	Tip2	Tip3	Tip4	Tip5	Tip6	Tip7	Tip8	合计
\bar{x} mg(μL)	2005	10.215	10.128	9.999	10.419	10.320	10.007	10.327	9.965	10.172
	2006	9.920	10.054	9.947	9.872	10.093	9.922	9.762	9.902	9.934
	2007	9.832	9.997	9.922	10.002	9.793	9.879	9.897	9.892	9.899