

• 质控与标规 •

UriSed 全自动尿液有形成分分析仪性能评价

祝丙华¹, 王会中¹, 高德禄¹, 王胜江²

(1. 中国人民解放军第三〇五医院检验科, 北京 100017; 2. 北京市倍肯恒业科技发展有限公司 100080)

摘要:目的 对朗迈 UriSed 尿液有形成分分析仪的准确度、精密度、线性、携带污染率等性能进行评价。方法 取符合要求中段尿液混匀, 进行验证实验; 并随机选取 600 例标本, 进行分析仪法与镜检法的比较。结果 高、中、低值标本批内精密度(CV)红细胞(RBC)分别为 2.88%、4.89%、11.40%; 白细胞(WBC)分别为 2.62%、4.90%、9.82%; 管型(CAST)分别为 5.28%、7.06%、14.57%; 上皮细胞(EPI)分别为 5.36%、7.45%、15.10%; 细菌(BAC)分别为 3.41%、4.08%、8.64%; 黏液丝(MUC)分别为 3.79%、6.05%、13.24%。批间精密度(CV)RBC、WBC、EPI、BAC、MUC 分别为 4.54%、5.56%、6.79%、3.58%、3.91%。携带污染率 RBC、WBC、CAST、EPI、BAC、MUC 分别 0%、0%、0%、0%、0.19%、0.10%。相关系数(*r*)分别为 0.998、0.998、0.976、0.997、0.965、0.982。分析仪法与镜检法 RBC、WBC、CAST、EPI、BAC、MUC 的符合率分别为 94.83%、93.33%、95.83%、96.50%、94.00%、91.67%。批内精密度、批间精密度、准确度、线性、携带污染率等均在仪器和行业标准范围内。结论 朗迈 UriSed 各项指标均表现良好, 可用于临床。

关键词:尿液有形成分; 性能评价; 准确度; 精密度; 携带污染率
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.14.030 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2012)14-1727-03

尿液中有形成分的检查在临床诊断、治疗检测及健康普查方面有重要作用。朗迈 UriSed 尿液有形成分分析仪采用显微镜拍照影像学检测技术和神经网络自适应共振理论专家控制技术对尿液中有形成分进行自动识别。该仪器具有操作简单、快速高效, 结果直观可控, 复检率低等优点。本文对该仪器的精密度、准确度、线性和携带污染率等方面进行了评价, 现报道如下。

1 材料与方法

1.1 样本来源 检测所需新鲜标本均来自本院住院和门诊患者, 标本检测在采集后 2 h 内完成。质控品为伯乐双水平尿液质控品, 批号分别为 62461 和 62462。

1.2 仪器 朗迈 UriSed 尿液有形成分分析仪及配套尿沉渣计数板(匈牙利 77 Elektronika 公司生产, 原装进口)由北京倍肯公司提供; OLYMPUS CH30 显微镜; 水平离心机。

1.3 方法

1.3.1 空白测定 取生理盐水连续检测 20 次, 观测是否有尿液有形成分被误认。

1.3.2 精密度

1.3.2.1 批内精密度 取高值、中值、低值(临界范围)浓度新鲜尿液标本各 10 mL, 连续检测 30 次(仪器每次吸取量为 0.2 mL), 计算平均值、标准差及变异系数。

1.3.2.2 批间精密度 即日间精密度, 采用伯乐阳性质控品连续检测 20 d, 每日 3 次, 取均值, 计算 20 d 平均值、标准差及变异系数。

1.3.3 线性分析 将高值新鲜混合尿液标本分别按 1:2、1:4、1:8、1:16、1:32、1:64、1:128、1:256 比例进行倍比稀释(生理盐水), 各 10 mL, 每个浓度检测 3 次, 取均值, 与理论值比较, 对红细胞(RBC)、白细胞(WBC)、管型(CAST)、上皮细胞(EPI)、细菌(BAC)、黏液丝(MUC)进行线性回归分析, 线性方程式: $Y=bX+a$ 。

1.3.4 携带污染率 选取正常、异常新鲜尿液标本各 1 例, 先连续检测异常标本 3 次(结果记录为 H1、H2、H3), 随后立即测定正常标本 3 次(结果记录为 L1、L2、L3), 携带污染率(%) = $(L1-L3)/(H3-L3) \times 100\%$ [1]。

1.3.5 准确性 用一次性塑料尿杯收集中段尿标本 600 例,

分别使用朗迈 UriSed 尿液分析仪和离心人工镜检(按照《全国临床检验操作规程》2006 版和《尿液沉渣检查标准化的建议》操作 [2]) 进行双盲检测。以显微镜镜检法作为金标准, 评价分析仪法的灵敏度、特异度、阳性预测值、阴性预测值和符合率。

2 结果

2.1 空白测定 各种有形成分检测结果均为 0, 本底好。
2.2 批内精密度 各种有形成分高、中、低浓度的批内精密度见表 1, CV 值在仪器要求的范围内, 且可以满足临床定性诊断的要求。

表 1 批内精密度检测结果(个/微升)				
项目		均值	标准差	CV(%)
RBC	高值	732.02	21.06	2.88
	中值	220.79	10.79	4.89
	低值	8.95	1.02	11.40
WBC	高值	812.45	21.32	2.62
	中值	378.65	18.56	49.0
	低值	15.88	1.36	9.82
CAST	高值	81.84	4.32	5.28
	中值	40.92	2.89	7.06
	低值	7.96	1.16	14.57
EPI	高值	78.74	4.22	5.36
	中值	36.53	2.72	7.45
	低值	6.82	1.03	15.10
BAC	高值	932.56	31.82	3.41
	中值	522.12	21.32	4.08
	低值	103.04	8.90	8.64
MUC	高值	845.53	32.02	3.79
	中值	498.11	30.12	6.05
	低值	200.57	26.55	13.24

2.3 批间精密度 各有形成分批间精密度见表 2, CV 值在仪

器要求的范围内。

表 2 批间精密度检测结果(个/微升)					
项目	RBC	WBC	EPI	BAC	MUC
均值	366.01	108.66	26.12	225.91	423.55
标准差	16.62	6.04	1.82	8.09	16.58
CV(%)	4.54	5.56	6.97	3.58	3.91

2.4 携带污染率 不同浓度标本间各有形成分互染率,见表 3。

表 3 携带污染率检测结果(个/微升)							
项目	H1	H2	H3	L1	L2	L3	互染率
RBC	399.96	365.58	404.58	0	0	0	0
WBC	1 071.84	1 180.74	1 186.02	1.32	0.66	1.32	0
CAST	81.84	80.52	85.14	0	0	0	0
EPI	160.60	163.68	169.84	0.66	0.66	0.66	0
BAC	901.56	890.34	967.56	2.64	1.98	0.66	0.19
MUC	1 150.38	1 262.58	1 264.56	1.98	2.64	0.66	0.10

2.5 线性分析 将各有形成分的实测值与理论值进行回归分

析,建立回归方程,并计算相关系数,结果见表 4。

表 4 线性分析检测结果(个/微升)				
项目	高值	低值	线性方程	r 值
RBC	284.72	3.96	$Y=1.08X+3.62$	0.998
WBC	568.26	7.26	$Y=2.34X-0.09$	0.998
CAST	40.92	1.98	$Y=1.26X+0.36$	0.976
EPI	51.48	3.30	$Y=0.65X+0.25$	0.997
BAC	1 108.46	66.66	$Y=0.76X+21.36$	0.965
MUC	1 721.86	102.96	$Y=1.42X+3.85$	0.982

2.6 准确性 对选取的共 600 例标本,分别用分析仪法和人工镜检法进行各有形成分的检测,根据朗迈厂家提供的参考范围,设定 RBC≥5 个/微升,WBC≥9 个/微升,CAST≥1.8 个/微升,EPI≥5 个/微升,BAC≥75 个/微升,MUC≥264 个/微升,为阳性;人工镜检按照《全国临床检验操作规程》3 版规定执行,结果见表 5。仪器各项目参数 RBC、WBC、CAST、EPI、BAC、MUC 符合率分别为 94.83%、93.33%、95.83%、96.50%、94.00%、91.67%;Kappa 一致性分别为 0.80、0.81、0.78、0.70、0.73、0.76。以人工镜检法为金标准,仪器各参数性能检测结果见表 6。

表 5 两种方法检测结果(n)

朗迈	人工镜检											
	RBC		WBC		CAST		EPI		BAC		MUC	
	阳性	阴性	阳性	阴性	阳性	阴性	阳性	阴性	阳性	阴性	阳性	阴性
阳性	75	17	104	32	17	18	82	19	78	32	114	51
阴性	12	496	8	456	6	558	12	486	15	475	8	427

表 6 朗迈仪器检测性能指标结果(%)

指标	RBC	WBC	CAST	EPI	BAC	MUC
灵敏度	86.21	92.86	73.91	87.23	83.87	93.44
特异性	96.69	93.44	96.88	96.24	93.69	89.33
阳性预测值	81.52	76.47	48.57	81.19	70.91	69.09
阴性预测值	97.64	98.28	98.94	97.59	96.94	98.16

3 讨 论

尿液有形成分的检验一直都依赖于人工镜检法,镜检法对操作者的要求高,而且费时、重复性差,不能满足临床高通量标本检查的要求。朗迈尿液分析工作站包括干化学分析仪 LabUMat 和尿沉渣分析仪 UriSed,是干化学尿沉渣一体机,在联机状态下可以自动连续工作检测,一体化流水作业,一键式操作,自动化程度高。UriSed 全自动尿液有形成分分析仪的应用原理为:采用自动显微镜成像技术和神经网络自适应共振理论专家控制技术,通过训练过的 ART 神经网络识别系统计算可能性的图谱,根据有形微粒的图谱,对结果进行评定,并进行计算和自动标记。

UriSed 全自动尿液有形成分分析仪的批内精密度采用高值、中值、低值(临界)标本混合尿液进行,覆盖常规检测过程高、中、低值。国内文献大多采用较高水平的高值(>1 000 个/微升)和低值(>50 个/微升)检测仪器批内精密度^[3-5],而本实

验低值采用临界范围标本,更能体现仪器重复性性能。批间精密度采用伯乐水平 2 质控品,保证检测物的稳定性,真正体现仪器精密度。结果证实,该仪器能达到国外同类产品的水平^[6-7],可满足临床检测需要。携带污染率国内外文献报道结果不一,一般都小于 2%,特别是采用自动镜检成像技术为原理的仪器,互染率更低。研究表明,该仪器红细胞、白细胞表现突出,互染率为 0,与国外文献报道一致,符合临床检验的要求。在线性分析方面,各参数 r 值均超过 0.95,说明低值(参考下限附近)到高值线性范围是适当的,仪器可在相当大的范围内对红细胞、白细胞、管型、上皮细胞、细菌、黏液丝等进行准确计数,作出定量报告,线性性能表现良好。准确度方面,丛玉隆等^[8]报道,人工镜检半定量结果与实际结果差异较大,故本文选取了住院及门诊各 300 例随机尿液样本,采用仪器检测结果与人工镜检定性进行比对,各参数指标符合率均较高(≥90%),Kappa 一致性均大于 0.7,高度一致。但尿液有形成分特别是管型和结晶,因为形态不规整、影响因素较多等影响了以显微成像技术为原理的尿有形成分分析仪。因此,管型的捕捉、识别能力较差,目前没有一款仪器能够完全正确识别,传统的人工镜检仍然很有必要,尤其是干化学法蛋白质阳性的尿样,均应镜检复核有无管型。对于大批量标本检测来说,本文选取的 600 例随机常规尿液标本中总阳性率并不高,其中红细胞、白细胞、管型阳性率分别为 15.00%、22.67%、4.83%,对于大批量标本仪器筛检可节省人力,缩短报告时间,对可疑标

本仍需进行人工镜检。

综上所述,朗迈 UriSed 尿液有形成分分析仪各参数性能良好,是一种高效率、高精度的仪器,可用于过筛和治疗监控,有较高的临床使用价值。

参考文献

[1] 金大鸣. UF-100 型尿沉渣全自动检测仪评价[J]. 中华医学检验杂志,1998,21(3):190-191.

[2] 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.

[3] 赖利华,邓济甦,彭楷,等. Sysmex UF-1000i 尿液有形成分分析仪的性能评价[J]. 重庆医学,2009,38(19):2404-2406.

• 质控与标规 •

尿沉渣人工显微镜镜检红细胞、白细胞与尿液干化学分析仪的结果比较分析

孙士欣,陈建魁[△],于 农,宋世平,尹秀云,左向华,金 欣,曾利军,王 森
(军事医学科学院附属医院检验科,北京 100071)

摘 要:目的 对尿液干化学法和尿沉渣镜检两种方法检测红细胞、白细胞进行比较。方法 尿干化学分析仪使用 Bayer CLINITEK500,尿沉渣镜检使用奥林巴斯显微镜,随机检测本院门诊患者新鲜尿液标本 600 份,对尿液红细胞、白细胞的检测结果进行比较分析。结果 尿液干化学法和尿沉渣镜检两种方法检测白细胞的符合率为:干化学阳性符合率 85.14%,阴性符合率 96.60%,假阳性率为 3.40%,假阴性率 14.86%。尿液干化学法和尿沉渣镜检两种方法检测红细胞的符合率为:干化学阳性符合率 92.78%,阴性符合率 91.13%,假阳性率 8.87%,假阴性率 7.22%。结论 干化学法检测尿液红细胞、白细胞快速、简便,适用于过筛,但此法假阳性和假阴性较高,不能完全取代尿沉渣人工镜检。

关键词:尿液干化学分析; 尿沉渣; 红细胞; 白细胞; 显微镜检查
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.14.031 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2012)14-1729-02

随着医疗水平的提高,用于检测尿液中白细胞、红细胞的方法逐渐增多,但目前最常用的方法是干化学法和人工显微镜检查。干化学法操作简便、快速,但受诸多因素影响,易产生假阴性和假阳性结果,只能作过筛实验^[1]。尿沉渣镜检是尿中红细胞、白细胞检查的“金标准”,但操作复杂,将两种方法综合运用则对提高尿液红细胞、白细胞检测效率和准确率意义重大。本文对尿液干化学法和尿沉渣镜检两种方法检测尿液红细胞、白细胞的一致性进行了比较,现报道如下。

1 材料与方 法

1.1 材料 2011 年 11 月来本院就诊患者的新鲜中段尿液标本 600 份,于 1 h 内完成检测。尿杯为一次性塑料尿杯。

1.2 方法 尿液干化学法:干化学法操作严格按照仪器说明(Bayer CLINITEK500 及配套试剂),全过程都用质控标本同时检测,以确保结果可靠性。显微镜尿沉渣检测:同时取混合后标本 10 mL,以 1 500 r/min 离心 5 min,弃去上清液,保留 0.2 mL 尿沉渣,轻轻混匀后,取 1 滴(大约 50 mL)置于洁净载玻片上,用 18 mm×18 mm 或 22 mm×22 mm 的盖玻片覆盖后(注意防止产生气泡)镜检。首先在低倍镜下观察尿沉渣分布的情况,再在高倍镜下连续计数 10 个视野中细胞数,并记录数据。

1.3 统计学处理 采用 SAS9.1.3 统计学软件进行统计分析。

2 结 果

2.1 人工镜检结果标准 白细胞 0~5 个/HP,红细胞 0~3

[4] 吴振勇,金鑫,冯海螺. IQ200 全自动尿沉渣显微镜分析仪的性能评价及应用价值[J]. 国际检验医学杂志,2010,31(4):375-376.

[5] 杨艳丽,任健康. AVE763 尿沉渣智能分析仪应用性能评价[J]. 国际检验医学杂志,2006,27(8):765-767.

[6] 夏邦世,吴金华. Kappa 一致性检验在检验医学研究中的应用[J]. 中华检验医学杂志,2006,29(1):83-84.

[7] 陆玉静,马骏龙,刘培培,等. 朗迈 UriSed 型全自动尿沉渣分析仪的应用评价[J]. 解放军医学杂志,2010,35(3):326-329.

[8] 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.

(收稿日期:2011-12-10)

个/HP。干化学法阳性标准:白细胞大于 15/ μ L,红细胞大于 15/ μ L(以试纸条测出一个或更多具有临床意义)。

表 1 尿干化学法和尿沉渣检测白细胞结果(n)

干化学法	镜 检		合 计
	阳 性	阴 性	
阳性	235	11	246
阴性	41	313	354
合计	276	324	

表 2 尿干化学法和尿沉渣检测红细胞结果(n)

干化学法	镜 检		合 计
	阳 性	阴 性	
阳性	180	36	216
阴性	14	370	384
合计	194	406	

2.2 通过用干化学法与尿沉渣镜检两种方法对 600 份尿液红细胞、白细胞进行检验,结果表明,尿液干化学法和尿沉渣镜检两种方法检测白细胞的符合率为:干化学阳性符合率85.14%,阴性符合率 96.60%,假阳性率 3.40%,假阴性率14.86%。尿液干化学法和尿沉渣镜检两种方法检测红细胞的符合率为:干

[△] 通讯作者,E-mail:Chenjiankui@hotmail.com。