

RBC 检测。(2)UF-500i 误将脂肪球、细菌团块、脱落的真菌孢子等形态接近 RBC 的有形成分判为 RBC。在实际操作中,应联合使用干化学和尿沉渣分析仪进行尿 RBC 检测,并对细菌阳性标本进行镜检,可有效排除假阳性结果,提高 RBC 检测灵敏度和特异性。

导致 UF-500i 检测 WBC 假阳性结果的原因主要是将小圆上皮细胞、裸核上皮细胞、盐类结晶、精子、滴虫等均误判为 WBC。干化学分析仪检测 WBC 假阴性的原因在于其检测 WBC 的原理是通过试纸带上的吡啶酚酯与粒细胞内的二酯酶作用后产生颜色变化,而淋巴细胞、嗜酸细胞、单核细胞等无二酯酶,导致无法检出后述细胞。因此,干化学分析仪与尿沉渣分析仪 WBC 检测结果不一致时,应以镜检结果为准。

聚集的上皮细胞、黏液丝、成团的脓细胞、大量细菌、结晶、假管型、类管型物质均可导致 UF-500i 分析仪检测管型假阳性结果。女性尿标本易受含有较多脱落上皮细胞的阴道分泌物污染,更易出现假阳性结果。本研究中,临产孕妇尿标本管型检测假阳性率高达 78.8%,低于类似研究报道的健康者尿标本检测假阳性率<sup>[6-8]</sup>。对于尿沉渣分析仪检测尿管型阳性的孕妇标本,应进行干化学分析仪及显微镜检测以排除假阳性。

UF-500i 分析仪检测细菌的结果易受细菌种类、菌体大小、标本放置时间等因素影响。健康者尿标本 UF-500i 分析仪检测假阳性率较高(29.7%<sup>[9]</sup>、24.5%<sup>[10]</sup>)。本研究中,临产孕妇假阳性率高达 91.6%,具体原因有待进一步分析。

综上所述,因受限于检测原理,UF-500i 分析仪检测结果影响因素较多,标本采集、处理等因素均影响尿标本检测结果。UF-500i 分析仪与干化学分析仪检测结果不相符,尤其前者检测临产孕妇尿标本显示管型阳性时,应以镜检结果为准;当出现大量细菌时,应综合考虑 WBC、亚硝酸盐检测结果及患者临

床症状后,再决定是否进行细菌培养。总之,联合采用干化学分析仪、尿沉渣分析仪及镜检法是尿常规检测的最好方法;对临产孕妇的检测结果更应综合分析,以确保母婴安全。

## 参考文献

- [1] 李焱鑫,钟亚玲. UF-100 尿沉渣分析仪不能取代镜检[J]. 临床检验杂志,2005,23(2):156.
- [2] Wah DT, Wisnes PK, Butch AW. Analytic performance of the IQ200 automated urine microscopy analyzer and comparison with manual counts using Fuchs-Rosenthal cell chambers [J]. AM J Clin Pathol, 2005, 123(2):290-296.
- [3] 韩小磊. UF-500i 全自动尿沉渣分析仪的使用及探讨[J]. 检验医学与临床, 2011, 8(23):2909.
- [4] 李继婉,郑雪兰. UF-500i 尿沉渣分析仪与显微镜镜检结果不符的原因分析[J]. 中国现代医生, 2011, 49(19):104.
- [5] 从玉隆,马骏龙. 当代尿液分析技术与临床[M]. 北京:国际科学技术出版社,1998:85-105.
- [6] 吴凤,王丽娜. UF-1000i 全自动尿液有形成分分析仪管型报告与镜检结果的差异[J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(10):1253.
- [7] 鲍淑银. Sysmex UF-500i 尿沉渣分析仪使用体会[J]. 河北医学, 2011, 17(6):845.
- [8] 李继婉,郑雪兰. UF-500i 尿沉渣分析仪与显微镜镜检结果不符的原因分析[J]. 中国现代医生, 2011, 49(19):104.
- [9] 张广波,周丽杰. UF-1000i 尿沉渣分析仪和尿干化学分析仪与显微镜检查在尿路感染中应用评价[J]. 医学综述, 2011, 17(20):3192.
- [10] 李元国,徐晓蓉. UF-500i 尿沉渣分析仪在尿路感染早期诊断中的筛查[J]. 海南医学, 2011, 22(8):123.

(收稿日期:2012-10-01)

## • 检验仪器与试剂评价 •

# 医学实验室电化学发光分析系统测量不确定度评价

谢华斌, 盛楠, 林永志, 叶辉铭, 张忠英<sup>△</sup>

(厦门大学附属中山医院临检中心, 福建厦门 361004)

**摘要:**目的 对医学实验室电化学发光检验项目的测量不确定度进行评价。方法 确定并简化罗氏公司 Modular E170 全自动电化学发光免疫分析仪的测量不确定度来源,采用不确定度 A 类及 B 类评价方法,量化各不确定度分量,确定合成不确定度与测量不确定度。结果 测量不确定度的来源主要包括批内重复性不确定度(UW)、批间重复性不确定度(UB)、校准品不确定度(UCal)、方法偏倚不确定度(UBias);UW、UB、UCal、UBias 与测量不确定度的相关系数分别为 0.94、0.92、0.95、1.00,所占比重分别为 9%、9%、22%、60%。在相同测量条件下,各检测项目高低浓度水平标本测量不确定度差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。结论 正确评价测量不确定度,分析不同因素对测量结果的影响程度,对临床检验工作的质量保证、结果解释、满足医学实验室认可要求及不同实验室间结果互认都有重要意义。

**关键词:**测量不确定度; 电化学; 实验室技术和方法

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.01.041

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)01-0085-03

根据《ISO15189 医学实验室质量和能力认可准则》的要求,适用且可能时,实验室应确定检验结果的不确定度<sup>[1]</sup>。目前,多数实验室采用室内质控和室间质评结果计算批内、批间及偏倚的测量不确定度。随着检验医学领域参考测量体系的建立,部分重要临床检验项目已由厂商提供校准品溯源与赋值校准品的不确定度。本研究参考欧洲诊断试剂厂家协会(EDMA)发布的医学实验室测量不确定度评估方法<sup>[2]</sup>,对电化学发光检验项目的测量不确定进行了评价。

## 1 材料与方法

**1.1 仪器与试剂** Modular E170 全自动电化学发光免疫分析仪(简称 E170 分析仪)及配套 AFP、CEA、CA125、CA153、CA199、PSA、f-PSA、FER、 $\beta$ -HCG、IgE、TSH、T3、T4、FT3、FT4、INS、C 肽、E2、FSH、LH、PRL、PROG、TESTO 检测试剂和个项目校准品 CalSet。质控品 Tumor Marker Plus Control (批号 54501/2)、Immunoassay Plus Control (批号 40231/2)购自美国 BIO-RAD 公司。

1.2 方法

1.2.1 测量不确定度评价程序 分析 E170 分析仪测量过程,确定并简化测量不确定度的来源。利用实验室方法性能验证中的批内精密度和日常室内质控数据统计的批间精密度作为不确定度 A 类评价;利用卫生部临检中心室间质评结果和厂家提供的校准品不确定度数据作为不确定度 B 类评价。采用以上方法量化各不确定度分量,根据各不确定度分量方差和的正平方根计算合成不确定度。

1.2.2 不确定度 A 类评价 (1)批内重复性不确定度:以两个不同浓度水平质控品为标本,依据 EP15-A2 进行批内精密度评价<sup>[3]</sup>。计算两个浓度水平检测结果的批内标准差( $S_w$ )及批内重复性引起的不确定度  $U_w = S_w / \sqrt{n}$ 。(2)批间重复性不确定度:分别计算近 1 个月内两个不同浓度水平质控品检测结果的批间标准差( $S_B$ )及由批间重复性引起的不确定度  $U_B = S_B / \sqrt{n}$ 。

1.2.3 不确定度 B 类评价 (1)方法偏倚不确定度:统计 2009~2010 年本实验室参加卫生部临检中心室间质评的结果。根据比对结果,统计每项结果与靶值的差值( $d_n$ ),计算差值的平均值( $d_m$ )、标准差( $S_{dr}$ )及由方法偏倚引起的不确定度  $U_{Bias} = \sqrt{(d_m/2)^2 + S_{dr}^2}$ <sup>[4]</sup>。(2)校准品不确定度:引用厂家提供的校准品不确定度,由校准溯源导致的不确定度以  $U_{Cal}$  表示。

1.2.4 合成不确定度和测量不确定度的确定 合成不确定度 =  $\sqrt{U_w^2 + U_B^2 + U_{Bias}^2 + U_{Cal}^2}$ ;测量不确定度 = 合成不确定度 × 包含因子 k, k=2。

1.3 统计学处理 采用 SPSS12.0 统计学软件分析数据;各项目不同浓度水平标本的测量不确定度比较采用单因素方差分析,显著性检验水准为  $\alpha=0.05$ 。

2 结 果

2.1  $U_w$ 、 $U_B$ 、 $U_{Cal}$  和  $U_{Bias}$  是构成测量不确定度的主要来源,即测量不确定度分量,各检测项目的测量不确定度分量及合成不确定度见表 1。在相同测量条件下,各项目高低浓度水平对应的测量不确定度差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。

表 1 各项目不确定度分量和测量不确定度

检测项目	浓度水平	$U_w$	$U_B$	$U_{Cal}$	$U_{Bias}$	合成不确定度	测量不确定度
AFP	9.40	0.10	0.12	0.24	0.47	0.55	1.09
	90.62	0.90	0.43	2.25	4.53	5.16	10.31
CEA	5.79	0.03	0.03	0.07	0.23	0.25	0.49
	49.14	0.31	0.28	0.67	1.97	2.12	4.24
CA125	34.58	0.17	0.12	0.52	0.69	0.89	1.78
	93.83	0.51	0.83	1.28	1.88	2.47	4.94
CA153	18.04	0.11	0.15	0.27	0.90	0.96	1.92
	97.80	0.49	0.61	1.24	4.89	5.10	10.21
CA199	21.87	0.25	0.17	0.33	1.31	1.39	2.77
	87.50	0.40	1.08	1.15	5.25	5.50	10.99
PSA	3.66	0.02	0.02	0.13	0.11	0.17	0.34
	37.75	0.17	0.12	1.34	1.13	1.77	3.54
f-PSA	0.08	0.00	0.00	0.00	0.00	0.01	0.01
	7.36	0.03	0.05	0.04	0.44	0.45	0.90
FER	32.11	0.19	0.17	0.48	0.64	0.84	1.69
	195.69	1.05	1.68	2.56	3.91	5.08	10.16
$\beta$ -HCG	9.18	0.04	0.06	0.05	0.18	0.20	0.40
	36.70	0.22	0.17	0.26	0.73	0.83	1.65
IgE	320.96	2.35	0.74	3.22	12.84	13.46	26.93
	903.36	3.41	3.51	9.03	36.13	37.56	75.12

续表 1 各项目不确定度分量和测量不确定度

检测项目	浓度水平	$U_w$	$U_B$	$U_{Cal}$	$U_{Bias}$	合成不确定度	测量不确定度
TSH	1.60	0.01	0.00	0.01	0.06	0.07	0.13
	8.74	0.06	0.04	0.05	0.35	0.36	0.72
T3	2.30	0.01	0.01	0.04	0.09	0.10	0.20
	5.37	0.02	0.05	0.08	0.21	0.23	0.47
T4	86.33	0.59	0.55	2.16	2.59	3.47	6.93
	164.08	1.39	0.97	4.42	4.92	6.83	13.66
FT3	5.92	0.04	0.04	0.06	0.18	0.20	0.39
	23.83	0.13	0.17	0.21	0.71	0.78	1.55
FT4	14.58	0.05	0.10	0.20	0.58	0.63	1.26
	49.85	0.30	0.39	0.76	1.99	2.19	4.38
INS	18.99	0.03	0.22	0.09	0.57	0.62	1.23
	99.47	0.22	0.65	0.74	2.98	3.15	6.30
C 肽	1.25	0.00	0.01	0.01	0.05	0.05	0.10
	4.98	0.01	0.03	0.06	0.20	0.21	0.42
E2	96.34	0.64	0.87	0.96	2.89	3.23	6.46
	512.72	2.38	2.52	5.12	15.38	16.58	33.16
FSH	14.24	0.11	0.02	0.21	0.57	0.62	1.24
	42.92	0.31	0.24	0.58	1.72	1.85	3.71
LH	10.15	0.07	0.11	0.15	0.20	0.29	0.57
	51.08	0.32	0.27	0.82	1.02	1.37	2.74
PRL	11.94	0.08	0.03	0.12	0.36	0.39	0.77
	40.15	0.23	0.30	0.35	1.20	1.31	2.62
PROG	7.66	0.04	0.05	0.15	0.31	0.35	0.70
	17.05	0.10	0.19	0.33	0.68	0.79	1.58
TESTO	2.44	0.02	0.02	0.04	0.12	0.13	0.26
	6.10	0.03	0.04	0.08	0.31	0.32	0.64

2.2 各测量不确定度分量与测量不确定度的相关性及其所占比重见表 2,4 个测量不确定度分量与测量不确定度均具有相关性,其中  $U_{Bias}$  与测量不确定度相关性最强,所占比重最大。

表 2 各测量不确定度分量与测量不确定度的相关性及其所占比重

统计学指标	$U_w$	$U_B$	$U_{Cal}$	$U_{Bias}$
相关系数	0.94	0.92	0.95	1.00
平均比重(%)	9	9	22	60

3 讨 论

测量不确定度是与测量结果相关联的参数,用于表征合理赋予被测量之值的分散性,是定量说明测量结果质量的参数,也是保证检测质量的重要因素。ISO15189 要求对检验结果的不确定度进行评价时,应考虑所有重要的不确定度分量。不确定度来源包括采样、样品制备、样品的选择、校准品、参考物质、输入量、设备、环境条件、样品状态和操作人员变更等。

电化学发光免疫分析系统是由试剂、仪器和校准品组成的密不可分的完整系统。本研究中对评价电化学发光检验项目测量不确定度时引入了 4 个重要的分量,即  $U_w$ 、 $U_B$ 、 $U_{Cal}$  和  $U_{Bias}$ 。

可溯源的校准品可定量评估由校准引入的系统误差。目前,校准实验室已经使用并在逐步完善测量不确定度的评价,但医学实验室目前尚未普遍接受以不确定度来表述测量质量,这与误差理论已使用多年,多数实验室工作人员以经验评价测量误差,且无法获得用于评价临床实验室测量不确定度的关键因素校准品的不确定度有关。随着欧洲主要国家开始执行体外诊断试剂法令,多数国外厂家和少部分国内厂家已能提供校准品的不确定度。陈文祥等<sup>[5]</sup>也指出不确定度可用的信息包

括厂家提供的校准物定值溯源性和不确定度报告、室内质控和室间质评数据、方法验证实验结果、文献报道的分析前变异及干扰或特异性实验结果等。本研究中,  $U_{Cal}$  与测量不确定度的相关系数及其所占比重分别为 0.95 和 22%, 与其他 3 个分量比较, 相关性和比重都不能忽略, 说明应使用可溯源的校准品以尽量减少仪器检测的系统误差, 降低测量不确定度。

批内和批间重复性数据可用于评价不确定度。临床检验室内质控工作作为评价不确定度带来很大的方便。不确定度是指在统计控制状态下赋予被测量之值的分散性, 而室内质控工作要达到的目的正是使整个临床标本测量工作处于统计控制状态下, 因而室内质控所得出的分散性可代表临床标本在统计控制状态下的分散性<sup>[6]</sup>。使用室内质控数据评价不确定度, 不仅考虑了仪器在测量中的不确定度, 而且也包括了测量相关的其他因素(如样品状态、环境条件、操作人员变更等)。

本研究中结果显示,  $U_B$ 、 $U_W$ 、 $U_{Cal}$ 、 $U_{Bias}$  均是医学实验室检测项目测量不确定度的要素。其中,  $U_{Bias}$  与测量不确定度的相关性最强, 所占比重最大, 说明医学实验室应严格做好室内质控工作, 并定期参加室质评活动, 有效监测实验室检测质量, 为实验室制定质量保证计划提供有效依据<sup>[7-10]</sup>。

不确定度大小和待测样品浓度相关。相同测量条件下, 高低浓度样品测量不确定度差异显著。测量不确定度是与某一特定报告数值相关联的参数, 不同测量数值的不确定度是不同的, 因此医学实验室应在给定浓度下评估项目的测量不确定度。

一般认为, 测量不确定度是经典误差理论发展的产物。误差是测量结果和真值之差, 由于真值往往是不可知的, 故误差仅为理想的概念, 不可能被确切地知道。但不确定度能够以一个区间的形式表示, 当对一个分析过程和所规定样品类型进行评价时, 可适用于其所描述的所有测量值。相对于误差而言, 不确定度在用词、意义、评价原理等方面更具合理性, 应用范围

• 检验仪器与试剂评价 •

也更加广泛<sup>[5]</sup>。

综上所述, 正确评价医学实验室测量不确定, 分析不同因素对测量结果的影响程度, 对临床检验工作的质量保证、结果解释、满足医学实验室认可要求及不同实验室间结果互认都有重要意义。

参考文献

- [1] 中国合格评定国家认可委员会. ISO15189 医学实验室质量和能力认可准则[S]. 北京: 中国合格评定国家认可委员会, 2007.
- [2] European Diagnostic Manufacturers Association. Estimation of uncertainty of measurement in medical laboratories[M]. Brussels, Belgium: EDMA, 2006.
- [3] NCCLS. EP15-A2 User demonstration of performance for precision and accuracy. Approved guideline[S]. Wayne, PA, USA: NCCLS, 2006.
- [4] 陈孝红, 杨红英, 邵文琳, 等. 利用室内质控和室间质评资料计算不确定度[J]. 国际检验医学杂志, 2009, 30(2): 194-195.
- [5] 陈文祥, 申子瑜, 杨振华. 临床检验中的测量不确定度[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(9): 967-971.
- [6] 张雯艳, 孙庆霞, 丁家华. 测量不确定度及其在临床检验中的应用[J]. 中华检验医学杂志, 2006, 29(7): 590-592.
- [7] 徐国宾. 也谈临床检验测量的不确定度[J]. 临床检验杂志, 2011, 29(9): 641-642.
- [8] 肖静, 高月霞, 杨梅, 等. 检验医学中测量不确定度评定的统计学剖析[J]. 中国卫生统计, 2011, 28(4): 470-473.
- [9] 朱美财, 王红, 马红雨, 等. 关于医学实验室不确定度的评估[J]. 医疗卫生装备, 2010, 31(2): 90-92, 94.
- [10] 王治国, 王薇, 李小鹏. 测量不确定度及其在临床检验中应用[J]. 中国卫生统计, 2005, 22(2): 85-86.

(收稿日期: 2012-09-01)

## AutolumiS2000 分析系统精密性及交叉污染率性能验证

苗晋华, 杜叶平, 武春梅

(中国人民解放军第二六四医院检验科, 山西太原 030001)

**摘要:**目的 对 AutolumiS2000 超顺磁微粒子化学发光免疫分析系统(简称 AutolumiS2000 分析系统)进行精密性及交叉污染率验证。方法 通过与 ARCHITECT i2000 分析系统进行重复性实验比对, 分析批内变异系数以判断其精密性。同时分析 AutolumiS2000 分析系统加样针交叉污染率。结果 AutolumiS2000 分析系统精密性和交叉污染率均符合厂家规定的性能指标。结论 AutolumiS2000 分析系统装置状态良好, 能够达到厂家所标示的性能标准, 并能满足实验室检测所需条件。

**关键词:** AutolumiS2000; 精密性; 污染率

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2013.01.042

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2013)01-0087-03

根据美国病理家协会(CAP)要求及《ISO15189: 医学实验室认可标准》的要求, 在新引入仪器设备时或开展新项目时, 需对实验数据进行方法学验证<sup>[1]</sup>。现将 AutolumiS2000 超顺磁微粒子化学发光免疫分析系统(简称 AutolumiS2000 分析系统)精密性、交叉污染率验证实验结果报道如下。

### 1 材料与与方法

**1.1 仪器与试剂** AutolumiS2000 分析系统(威海威高)、ARCHITECT i2000 分析系统(美国雅培)及配套试剂、校准品及质控品。

### 1.2 方法

**1.2.1 精密性实验** 以变异系数(CV)反映分析系统的精密

度, CV 越小精密性越好, 反之越差。以 AutolumiS2000 和 ARCHITECT i2000 分析系统对高、低浓度 CA153 标本进行重复性检测。

**1.2.2 加样针交叉污染实验** 以 AutolumiS2000 分析系统检测人绒毛膜促性腺激素(HCG)、乙型肝炎表面抗原(HBsAg)高、低浓度标本, 按表 1~2 实施加样方案。通过暗计数(以手工加样代替加样针自动加样, 排除加样针可能存在的干扰因素及测量室内因非加样针因素导致的光污染), 测量高、低值光液, 加样方案见表 3。按如下公式计算加样针交叉污染率: 加样针交叉污染率 = 整体交叉污染率 - 测量室交叉污染率。

**1.3 统计学处理** 采用 ExcelSPSS11.5 记录实验数据, 并计