

· 论 著 ·

UW2000 全自动尿液分析工作站性能评价*

郭变琴, 吴立翔[△], 陆芸瑶, 黄学梅

(重庆市肿瘤研究所检验科, 重庆 400032)

摘要:目的 评价重庆市天海公司生产的 UW2000 全自动尿液工作站性能。方法 采用 UW2000 全自动尿液工作站对尿液有形成分[红细胞(RBC)、白细胞(WBC)]的批内、批间精密度, 线性, 携带污染率, 准确度进行评价; 同时对尿液干化学成分批内、批间精密度, 准确度进行评价。结果 尿液有形成分高、中、低值新鲜标本批内精密度 RBC 为 15.6%、6.8%、20.3%, WBC 为 16.4%、10.5%、24.6%, 中、低值质控批间精密度 RBC 为 12.8%、13.2%, WBC 为 15.3%、22.8%; RBC 线性范围为 88~19 513 个/ μL , 相关系数为 0.991, WBC 线性范围为 7~8 254 个/ μL , 相关系数为 0.997; RBC 及 WBC 携带污染率分别为 0.00%、0.06%; RBC、WBC 仪器检测与手工检测相关系数分别为 0.992、0.995。尿液干化学成分高、低质控品批内、批间精密度符合率, 准确度基本均在仪器要求范围内。结论 UW2000 全自动尿液分析仪工作站大大节约了人力, 降低了检测成本, 提高了检测速度, 经验证的项目结果可靠, 能满足一般医院的工作需求, 具有较高的临床应用价值。

关键词:自动分析/仪器和设备; 尿分析/仪器和设备; 尿分析/方法; 评价研究; 全自动尿液分析工作站

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2016.02.016

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2016)02-0180-03

The performance evaluation of UW2000 automatic urine system*

Guo Bianqin, Wu Lixiang[△], Lu Yunyao, Huang Xuemei

(Department of Clinical Laboratory, Chongqing Cancer Institute, Chongqing 400032, China)

Abstract: Objective To evaluate the performance of UW2000 automatic urine system. Methods Using UW2000 automatic urine system, to evaluate intra, inter batch precision, linear, carryover, and the accuracy of the urine visible components(RBC, WBC); at the same time intra, inter batch precision and accuracy of of urine dry chemistry component. Results The within-run coefficients of variation(CV%) of RBC in high, middle and low-value samples were 15.6%, 6.8%, 20.3%, WBC were 16.4%, 10.5%, 24.6%, respectively. Inter-run precision of variation(CV%) of RBC in middle and low-value were 12.8%, 13.2%, WBC were 15.3%, 22.8%, respectively. The correlation coefficient of RBC was 0.991 and the linear range was 88—19 513/ μL . The correlation coefficient of WBC was 0.997 and the linear range was 7—8 254/ μL . And carryover rate was 0.00% for RBC and 0.06% for WBC; The coefficient of UW2000 and microscopy on RBC and WBC were 0.992, 0.995. Within-run precision, inter-run precision and accuracy for urine dry chemical composition of high, low controls were all within the requirements of standards. Conclusion UW2000 automatic urine analyzer workstation was not only save manpower, but also with high detection speed and save cost. Importantly, the results are reliability. In addition, it could meet the working requirement in the general hospital, and has great application value.

Key words: autoanalysis/instrumentation; urinalysis/instrumentation; urinalysis/methods; evaluation studies; automatic urine analysis workstation

尿液检查包括尿液中有形成分检测[如尿红细胞(RBC)、白细胞(WBC)等]和尿液中化学成分的检测(如蛋白、葡萄糖、隐血、白细胞酯酶等)。尿液检查对临床诊断、判断疗效和预后具有十分重要的价值, 因此, 尿液分析常作为医院常规检查项目, 其在医院检验科所占的标本比例高, 为此, 检验科对尿液分析仪器的自动化程度、检测速度等均提出了更高的要求。重庆市天海公司生产的 UW2000 全自动尿液分析工作站是将干化学和尿液有形成分检测合二为一的一体机, 可对尿液干化学和有形成分同步进行检测。该一体机的问世, 大大减少了人力, 提高了检测速度, 同时也减少检验工作者对体液的直接接触, 避免职业暴露。为评价其对临床标本检测结果的可靠性, 有必要对尿液有形成分和尿液干化学成分检测的精密度、线性、携带污染及准确性等进行性能评价^[1-4], 现报道如下。

1 材料与方

1.1 标本来源 新鲜尿标本均来自重庆市肿瘤研究所, 在 2 h

内检测完毕。

1.2 仪器与试剂 重庆天海公司生产的 UW2000 全自动尿液分析工作站(以下简称 UW2000), 试纸条(辽宁泰科医学科学有限公司), 尿干化阳性质控品(重庆市临床检验中心), 尿干化阴性质控(自制), 尿有形成分质控(重庆市天海公司)。

1.3 方法

1.3.1 尿液有形成分评价方案

1.3.1.1 批内精密度 手工计数, 将多个 RBC 或 WBC 数值相近的新鲜尿标本混匀后分装于 20 个试管中, RBC: 高值为 2 432 个/ μL , 中值为 579 个/ μL , 低值为 203 个/ μL ; WBC: 高值为 1 325 个/ μL , 中值为 636 个/ μL , 低值为 157 个/ μL 。按常规方法进行检测, 计算变异系数(CV), 判定标准: ≥ 300 个/ μL 时 $CV < 20\%$, < 300 个/ μL 时 $CV < 30\%$ 。

1.3.1.2 批间精密度 取中值(55~556 个/ μL)、低值(27~350 个/ μL)质控品, 恢复至室温、混匀后上机检测, 连续 20 d,

* 基金项目:重庆市科技惠民计划项目(cstc2015jcsf10002-17)。

作者简介:郭变琴,女,博士研究生,主要从事临床检验研究。△ 通讯

计算 CV, 判定标准: ≥ 300 个/ μL 时 $CV < 20\%$, < 300 个/ μL 时 $CV < 30\%$ 。

1.3.1.3 线性 分别选取含 WBC 接近 5 000 个/ μL 、RBC 接近 10 000 个/ μL 的新鲜尿样本各 1 份, 用正常尿液经 3 000 r/min 离心 10 min 后取上清液分别按 1 : 2、1 : 4、1 : 16、1 : 64、1 : 256 的比例稀释, 每个稀释度测定 3 次, 取均值, 将实测值与理论值进行比较, 计算 $Y = bX + a$ (a 为截距, b 为斜率), 验证线性范围。判定标准: b 值为 1.00 ± 0.05 , 相关系数 (r) ≥ 0.975 , $R^2 \geq 0.95$ 。

1.3.1.4 互染 仪器质控合格后取正常值和高值尿液, 连续测定高值标本 3 次, 分别以 H1、H2、H3 记录, 紧接着连续测定正常值标本 3 次, 分别以 L1、L2、L3 记录。携带污染率计算公式: $100 \times |(L1 - L3)| / (H3 - L3)$ 。

1.3.1.5 准确性与比对试验 随机选取新鲜尿液标本 10 份, 每份标本分 2 份, 1 份在 UW2000 上检测; 1 份按不离心中心标本显微镜检查法要求^[5]进行人工计数。

1.3.2 尿液干化学成分评价方案

1.3.2.1 批内重复性 将 UW2000 调整为干化学模式, 将阳性、阴性质控液分别混匀后各上机连续进行 20 次测定, 计算 20 次结果的符合率。判定标准: 凡结果在上下一个级别者作为相互符合, 符合率大于或等于 95% 为可接受。

1.3.2.2 批间重复性 使用 UW2000 尿液分析阳性、阴性质控液连续检测 20 d, 观察 20 个数据, 计算 20 次结果的符合率。判定标准: 凡结果在上下一个级别者作为相互符合, 符合率大于或等于 95% 为可接受。

1.3.2.3 准确度 以参加卫生和计划生育委员会室间质量评价的 H-500 为基准进行新鲜尿标本的比对共 20 个样品, 计算阳性符合率、阴性符合率和总符合率, 其中阴性结果测定为“±”时判定为不符合。判定标准: 总符合率大于或等于 80% 或 $Kappa$ 值均大于 0.75 项目准确度验证为可接受^[6]。

2 结 果

2.1 批内精密度 批内精密度评价结果见表 1。

表 1 批内精密度评价结果

项目	检测次数	高值		中值		低值	
		均值($\bar{x} \pm s$)	CV(%)	均值($\bar{x} \pm s$)	CV(%)	均值($\bar{x} \pm s$)	CV(%)
RBC	20	2 105.6 ± 329.2	15.6	533.1 ± 36.1	6.8	89.0 ± 18.1	20.3
WBC	20	1 036.6 ± 170.0	16.4	588.5 ± 61.8	10.5	74.7 ± 18.4	24.6

2.2 批间精密度 批间精密度评价结果见表 2。

表 2 批间精密度评价结果

项目	检测数	中值		低值	
		均值($\bar{x} \pm s$)	CV(%)	均值($\bar{x} \pm s$)	CV(%)
RBC	20	532.8 ± 68.1	12.8	172.7 ± 22.8	13.2
WBC	20	444.5 ± 68.0	15.3	131.3 ± 29.9	22.8

2.3 线性 线性评价结果见表 3。

表 3 线性评价结果

项目	范围(个/ μL)	b	a	r
RBC	88~19 513	0.95	-416.36	0.991
WBC	7~8 254	1.01	-8.20	0.997

2.4 携带污染率 携带污染率评价结果见表 4。

表 4 携带污染率评价结果

项目	L1 (个/ μL)	L3 (个/ μL)	H3 (个/ μL)	携带污染率 (%)
RBC	3	3	10 025	0.00
WBC	2	1	1 664	0.06

2.5 准确性与比对试验 准确性与比对试验评价结果见表 5。

表 5 准确性与对比试验评价结果

项目	范围(个/ μL)	b	a	r
RBC	0~352	1.254	10.691	0.992
WBC	0~297	1.125	9.014	0.995

2.6 尿液 pH、比重(SG)及化学成分重复性 依据判定标准, 批内重复性结果显示, 阳性质控液 pH、SG 及化学成分[白细胞(LEU)、亚硝酸盐(NIT)、蛋白质(PRO)、葡萄糖(GLU)、酮体(KET)、隐血(ERY)、胆原(UBG)、胆红素(BIL)]符合率, 除隐血符合率为 90% 外(有 2 次测定为-), 其余各项目符合率均为 100%。阴性质控液除 PRO 符合率为 90% (有 2 次测定为±)、LEU 符合率为 90% 外(有 2 次测定为±), 其余各项目符合率均为 100%。批间重复性结果提示, 阳性质控液除 BLD 符合率为 90% 外(有 2 次测定为-), pH、SG 及化学成分(LEU、NIT、PRO、GLU、KET、UBG、BIL)符合率均为 100%; 阴性质控液除 PRO(有 2 次测定为±)、LEU(有 2 次测定为±)符合率为 90% 外, 其余各项目符合率均为 100%。

2.7 尿液 pH、比重及化学成分准确度 以参加卫生和计划生育委员会室间质量评价的 H-500(室间质评项目成绩均为 100 分)为基准, 进行新鲜尿标本的比对计算出阳性符合率、阴性符合率和有效率和总符合率, 结果见表 6。

表 6 新鲜尿样本在 H-500 与 UW2000 比对结果(%)

项目	阳性符合率	阴性符合率	总符合率
pH	100	100	100.0
SG	100	100	100.0
LEU	100	90	95.0
KET	95	100	97.5
PRO	90	85	87.5
GLU	100	100	100.0
ERY	85	100	92.5
UBG	85	100	92.5
BIL	95	100	97.5
NIT	90	100	95.0

3 讨 论

目前,我国各大医院检验科室的主要仪器设备、相应配套试剂及校准物(标准品)大多依赖进口,大大增加了检验项目的检测成本,导致看病的化验费用居高不下,患者医疗成本不断攀升。作者认为,国产仪器及试剂在各项性能指标均能达到相应标准的前提下,应倡导引进各大医院检验科,国产仪器的广泛应用在未来将可能降低检验项目的检测成本。本科目前引进 1 台由重庆市天海公司生产的 UW2000 全自动尿液联合分析工作站,该仪器尿干化学检测采用传统仪器的光反射原理,测定试纸带上的颜色变化,对试纸中央呈色最均匀的部分进行数字分析、得出反射率,通过反射率对干化学成分进行定性;尿液有形成分采用光镜的形态学检测法,在系统控制下,吸入尿液标本到计数池,通过显微装置、摄像系统,能在显示器上得到放大的清晰的镜下图像,每幅图像对应准确的尿液微升数,从而确定每微升的细胞个数。为了保证该检测系统对临床标本检测的可行性,本研究对该仪器的有形成分检测系统和尿液干化学系统的精密度、线性、准确性及携带污染率等进行了评价,对于在性能评价中发现的问题,积极反馈给厂家,以期国产仪器能不断改进,使检测结果更加可靠,与进口仪器具有可比性。

通过对 UW2000 的性能进行评价,作者发现,高值、中值的批内重复性好,RBC 的 CV 分别为 15.6%、6.8%,WBC 的 CV 分别为 16.4%、10.5%,提示高值和中值标本所受影响因素较小,有形成分能在计数池中均匀分布,同时发现当细胞数在低于 100 个/ μL 时批内重复性稍低一些,RBC 的 CV 为 20.3%,WBC 的 CV 为 24.6%,但还是达到了相关性能评价要求,该性能评价要求由天海公司提供。相关研究也表明,在其他型号尿沉渣仪器也存在低值标本批内精密度低于高值和中值标本的情况^[7]。分析低值标本精密度低的原因很可能是由于细胞在液体中密度低,而仪器采集的尿液量仅为 1 μL ,因而每次采到的细胞数变化较大,从而导致低值标本的批内重复性降低;RBC 和 WBC 线性范围较宽,标本无需浓缩和稀释,新鲜尿液混匀后即可进行检测,此外,RBC 和 WBC 携带污染率均小于 2%,该结果提示经仪器自动清洗后,管路系统及计数池几乎无残留细胞存在。进一步对 20 例临床尿液标本进行仪器检测与人工检测的比对分析发现,相关性好,RBC 与 WBC 相关系数分别为 0.992、0.995。干化学检测系统评价结果显示,干化学各个成分批内、批间精密度均符合评价标准;此外,与参加室间质评的 H-500 仪器比较,2 台仪器对干化学项目检测符合率均达到相关要求。

通过对该仪器的性能评价,作者发现目前存在的一些问题,UW2000 在开机后测定前面几份标本时尿液有形成分结果的重复性稍差,待仪器检测约 5 份标本后尿液有形成分结果趋于稳定,本次性能评价精密度是待仪器稳定后所得的数值。此外,作者发现有形成分在细胞计数板中常常并不处于同一层

面,因而检测当前标本聚好焦后,可能下一份标本由于细胞分布的层次不同,需要重新聚焦后计算机显示的图片才会更清晰,因而若仪器能够自动聚焦或通过加速细胞下沉技术使其处于同一液面,对于图像的清晰度方面可能会有更大的提高;同时也发现当尿液标本存在 WBC 聚集或大量黏液丝时 UW2000 容易将黏液丝或细胞聚集为条状者误认为是管型,此外,由于尿液有形成分的计数池容量仅为 1 μL ,而管型在尿液中的数量常常并不是很多,较容易漏检。因此,对于使用该仪器的用户在具有管型形成条件(如干化学蛋白定性为阳性等)的标本^[8]必须进行显微镜检测;作者在对尿液化学成分进行性能评价时发现尿蛋白定性模块对于阴性质控液检测时有时出现弱阳性,已将性能评价中发现的问题向厂家反馈,以期仪器及配套试剂的质量不断改进。

总之,任何自动化尿液分析仪器均不能完全替代显微镜检测^[9]。总体来说,UW2000 自动化程度高,对尿液有形成分和化学成分可以进行同步检测,具有自动混匀功能、检测速度较快,大大减少了工作强度及工作人员对尿液标本的接触;此外,标本无需离心,图像显示清晰、直观,对于仪器不能识别或误判的成分可辅以人工识别,这样较好地解决了其识别准确性问题及仪器误认的细胞形态,避免了对大量样品进行人工涂片;在仪器维护、保养正确的情况下尿液有形成分和化学成分结果较为可靠,具有较高的临床实用价值。

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(6):609-611.
- [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.
- [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(6):572-575.
- [4] 叶应妩,王毓三,申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京:东南大学出版社,2006:58-76.
- [5] 王梅,吴燕,夏云. AX-4280 全自动尿液分析仪性能评价[J]. 重庆医学,2012,41(3):262-263.
- [6] 丛玉隆,马骏龙,李云莲,等. 尿沉渣测定四种方法的参考值范围调查[J]. 中华医学检验杂志,1997,20(4):229-231.
- [7] 杨艳丽,任健康. AVE-763 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):765-766.
- [8] 罗春丽. 临床检验基础[M]. 3 版. 北京:人民卫生出版社,2010:187.
- [9] 吴立冬,吴志斌,吴建华. 尿干化学分析与尿沉渣镜检的对比分析[J]. 中国医药指南,2014,12(11):116-117.

(收稿日期:2015-08-21)

(上接第 179 页)

- 的影响[J]. 中国微生态学杂志,2013,25(1):29-30,33.
- [7] 陈森,张红璇,詹伟峰,等. 胸腺肽 $\alpha 1$ 对 AECOPD 患者的免疫调节作用[J]. 临床肺科杂志,2012,17(10):1787-1788.
 - [8] 王平,习翠玲,蒋怡芳,等. 慢性阻塞性肺病合并肺部真菌感染的危险因素研究[J]. 现代预防医学,2012,39(24):6385-6387.
 - [9] 徐忠敏,沈伟珍,徐文静,等. 社区慢性阻塞性肺病患者健康教育

需求调查[J]. 现代预防医学,2008,35(19):3715-3716.

- [10] 梁世廉. 从生态自然观的角度探讨抗生素的应用与细菌耐药性的预防[J]. 临床误诊误治,2008,21(7):66-67.
- [11] 王金凤. 老年慢性阻塞性肺病细菌耐药性和药物敏感性研究[J]. 现代诊断与治疗,2013,24(9):2065-2066.

(收稿日期:2015-08-19)