

两台 Sysmex UF-1000i 全自动尿沉渣分析仪检测结果的对研究

熊志刚¹, 黄小天¹, 余 洋², 曾瑾忱² (1. 四川省医学科学院/四川省人民医院检验科, 成都 610072; 2. 川北医学院检验系 2007 级, 四川南充 637000)

【摘要】 目的 探讨实验室内不同全自动尿沉渣分析仪检测结果之间的差异是否在允许范围之内, 以提高检验结果的准确性、一致性、可比性。**方法** 以 Sysmex UF-1000i 全自动尿沉渣分析仪(LJ-25)作为标准仪器, 在两台全自动尿沉渣分析仪均处于正常状态下, 双份检测新鲜尿液, 获取红细胞计数(RBC/ μL)、白细胞计数(WBC/ μL)、上皮细胞计数(EC/ μL)、管型计数(CAST/ μL)及细菌计数(BACT/ μL), 将检测结果进行通过率计算及比对试验, 并参照 Sysmex 公司的仪器说明书提供的标准作为各参数的允许范围进行评估。**结果** 两仪器检测结果显示, RBC、WBC、EC、CAST 及 BACT 比对通过率 88.09%、88.09%、92.86%、52.38%、35.71%; 线性相关系数(r)为 0.998、0.997、0.993、0.417、0.971, CAST、BACT 结果比较差异无统计学意义($P>0.05$), RBC、WBC、EC 结果比较差异有统计学意义($P<0.05$)。**结论** 临床实验室应加强对所有检测项目结果的可靠性进行验证, 做好尿沉渣分析仪室内质控的同时定期进行仪器比对试验, 以保证不同仪器上的检测结果具有可比性、准确性、一致性、持续性的质量保证。

【关键词】 UF-1000i 全自动尿沉渣分析仪; 比对试验; 红细胞; 白细胞; 管型

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2013.01.009 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2013)01-0021-02

Comparative analysis of two Sysmex UF-1000i automated urinary sediment analyzers XIONG Zhi-gang¹, HUANG Xiao-tian¹, YU Yang², ZENG Jin-chen² (1. Department of Clinical Laboratory, Sichuan Academy of Medical Sciences & Sichuan Provincial People's Hospital, Chengdu, Sichuan 610072, China; 2. Medical Laboratory Sciences of North Sichuan Medical College, Nanchong, Sichuan 637000, China)

【Abstract】 Objective To compare the test results from the different Sysmex UF-1000i automated urinary sediment analyzers, and to explore whether the variance of the results were within the permitted range for improving the accuracy and consistency. **Methods** Under the condition that two urinary sediment analyzers were normal, two fresh urine samples were examined in duplicate, and the test data of RBC/ μL , WBC/ μL , EC/ μL , CAST/ μL and BACT/ μL were compared with the results determined by traceable urinary sediment analyzer, and regression equations were established, then the passing rate was counted and test results were evaluated with the reference provided by SYSMEX company. **Results** The verification analyzers and the reference analyzer showed that RBC, WBC, EC, CAST and BACT passing rates were 88.09%, 88.09%, 92.86%, 52.38%, 35.71%, coefficients of correlation(r) exceeded 0.998, 0.997, 0.993, 0.417, 0.971, and there was no statistical significance of CAST and BACT between two analyzers ($P>0.05$), but statistical differences of RBC, WBC and EC were observed ($P<0.05$). **Conclusion** Clinical laboratory should strengthen the reliability of all project detection results for verification, regular comparison test and complete the urinary sediment analyzers interior quality control for ensuring test results of different instruments comparable, accuracy and consistency.

【Key words】 Sysmex UF-1000i automated urinary sediment analyzers; verification test red blood cell; red blood cell; white blood cell; tube type

UF-1000i 全自动尿沉渣分析仪采用红色半导体激光技术、DNA/RNA 染色技术、流式细胞仪技术及独立通道和独特的核酸荧光染色技术, 已广泛运用于临床, 并逐步取代传统的手工方法。它是目前惟一的尿沉渣全自动分析仪, 操作简单, 结果准确, 精密度高, 每小时可检测 100 份尿液标本, 尿液无需预处理, 能够快速处理大量标本, 是实验室过筛的理想工具。但同一实验室拥有同一型号的多台仪器的情况较为普遍, 同一科室不同仪器测定结果出现偏差, 给临床结果解释、诊断、治疗、动态观察带来困难。本研究通过对本科室两台 UF-1000i 全自动尿沉渣分析仪进行比对试验, 找出仪器间的误差及误差所在, 进而进行有效的控制, 以达到不同仪器间检测结果的准确性和一致性, 确保为临床提供准确、可比的尿沉渣检验数据。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 确定 UF-1000i 全自动尿沉渣分析仪(LJ-25)为参比仪器, UF-1000i 全自动尿沉渣分析仪(LJ-26)为测试仪器, 两台仪器均由日本 Sysmex 公司生产。试剂均为仪器配套试剂, 所有试剂均在有效期内使用。质控物均为原配套质控物高值和低值。

1.2 标本 无菌容器送检新鲜尿液标本, 并于 30 min 内完成检测。

1.3 方法

1.3.1 参比仪器的确定 以 UF-1000i 全自动尿沉渣分析仪(LJ-25)为参比仪器, 以此仪器测定结果作为靶值, UF-1000i 全自动尿沉渣分析仪(LJ-26)为测试仪器, 测定结果为测试值。

1.3.2 测定仪器与参比仪器对比 每周选取临床不同范围的尿常规标本 3 份,同时在两台仪器上进行检测(均为手动测定),30 min 内完成测试,连续 1 年,并记录红细胞(RBC)、白细胞(WBC)、上皮细胞(EC)、管型(CAST)、细菌(BACT)的结果。

1.4 统计学方法 将所有数据采用 SPSS13.0 软件对测定仪器与参比仪器做回归和相关性分析,求其相关系数(r)和回归方程 $Y=bX+a$ 。 $r \geq 0.950$ 则为范围合适,直线回归统计的斜率和截距可靠。并用配对 t 检验计算 P 值, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

将每次所测的数据输入表格计算尿液分析仪比对偏差,其比对偏差(%)=(仪器测试值-靶值)/靶值 $\times 100\%$,接受标准:2/3 样本测定结果偏差低于偏差标准。判断标准为:WBC $< 17.6/\mu\text{L}$,比对偏差在 $3.0/\mu\text{L}$ 内;WBC $17.6 \sim 50/\mu\text{L}$,比对偏差小于 40% ; $51 \sim 100/\mu\text{L}$,比对偏差小于 20% ;WBC $> 100/\mu\text{L}$,比对偏差小于 15% 。RBC 计数小于 $17.6/\mu\text{L}$,比对偏差在 $3.0/\mu\text{L}$ 内;RBC $17.6 \sim 50.0/\mu\text{L}$,比对偏差小于 40% ; $51 \sim 100/\mu\text{L}$,比对偏差小于 20% ;RBC $> 100/\mu\text{L}$,比对偏差小于 15% 。EC $< 8.7/\mu\text{L}$,比对偏差在 $3.0/\mu\text{L}$ 内;EC $8.7 \sim 50.0/\mu\text{L}$,比对偏差小于 40% ;EC $51 \sim 100/\mu\text{L}$,比对偏差小于 20% ;EC $> 100/\mu\text{L}$,比对偏差小于 15% 。CAST 计数:正常参考值范围内,比对偏差在 $0.3/\mu\text{L}$ 内;超出正常参考值范围,比对偏差在 $1.1/\mu\text{L}$ 内。BACT $1.0 \sim 3\ 000.0/\mu\text{L}$,比对偏差小于 45% ;BACT $3\ 001 \sim 8\ 000/\mu\text{L}$ 比对偏差小于 55% ;BACT $> 8\ 000/\mu\text{L}$,比对偏差小于 65% 。将全年(2011 年 1~12 月)比对数据统计,共计 129 例,用统计软件计算出相关系数和通过百分率。其结果见表 1。

表 1 UF-1000i(LJ-26)与 UF-1000i(LJ-25)相关性比较

项目	回归方程	r	P	通过率(%)
RBC	$Y=0.955\ 3X+2.325\ 5$	0.998	< 0.05	88.09
WBC	$Y=1.110\ 9X-3.039\ 4$	0.997	< 0.05	88.09
EC	$Y=0.744\ 6X+1.584\ 6$	0.993	< 0.05	92.86
CAST	$Y=0.096\ 4X+1.976\ 9$	0.417	> 0.05	52.38
BACT	$Y=0.875\ 6X+80.82\ 8$	0.971	> 0.05	35.71

3 讨 论

UF-1000i 是利用流式细胞术、电阻抗、荧光染色及双检测通道(沉渣和细菌)技术,采用红色半导体激光束照射经过核酸荧光染色后在鞘流贯流分析池中形成的鞘流样本,通过对从各粒子产生的前向散色光、侧向散色光以及侧向荧光信号转换成的电信号进行分析,对各有形成分进行识别,同时提供 RBC、WBC、EC、结晶、管型等成分的定量检测数据,快速筛选正常与异常的标本^[1]。而随着检验医学的发展,大医院实验室的分析仪器趋向于规模化,实验室往往是同一个检验项目,拥有多台分析系统,担负着常规和急诊的标本检测。同一实验室的不同仪器之间所存在的差别,常常被人们所忽略,从而导致检验结果的不确定性,常会给临床带来混乱。如何使不同的检测系统相统一,使检测结果相一致,已成为当今临床医学检验实验室标准化和规范化必须解决的问题,也是临床检验标准化对检验仪器的要求^[2],所以必须重视这种系统间的差别,并设法尽可能减少这种差别。

本研究对两台 UF-1000i 全自动尿沉渣分析仪(LJ-25 和 LJ-26)的质量保证进行研究(对两台尿沉渣分析仪每天进行高、低质控分析;每周进行小比对;每个季度进行大比对;每年进行性能评估,确保其性能良好)。比对项目为 RBC、WBC、EC、CAST、BACT。两种仪器之间 BACT 具有良好的相关性和一致性($r > 0.95$,且 $P > 0.05$);RBC、WBC、EC 相关性较好($r > 0.95$, $P < 0.05$),可能存在系统偏差^[3-5];CAST 相关性较差($r < 0.95$, $P > 0.05$),比对通过率 RBC 88.09%、WBC 88.09%、EC 92.86% 均较好,而 CAST 52.38%、BACT 35.71% 较差,这是由于尿液中含有多种有形成分,形态各异,且稳定性、均一性差,以至产生与管型相似的前向散射光脉冲和荧光脉冲宽度,被仪器误认为管型而产生假阳性结果。大部分黏液丝黏附细菌或细胞等而被荧光染色后,发出强的前向散射光脉冲,在大小和外形上接近病理管型而被仪器误认;当部分上皮细胞粘连成一体时,其分布宽度和散射宽度均增大,被仪器误认为病理管型;成团的脓细胞在鞘液中易形成串珠排列,使前向散射光宽度和荧光脉冲宽度均增强,而被仪器误认;磷酸盐结晶外形与管型相似而被误认;尿液中的真菌和其他杂质也可被误认为管型^[6]。而尿沉渣分析的常规尿液标本并非无菌留尿,在尿液留取过程中容易受到杂菌污染,产生假阳性结果^[7-8],或是标本留置过久易使细菌生长,出现假阳性。

临床实验室应加强对所有检测项目结果的可靠性进行验证,在做好尿沉渣分析仪室内质控的同时定期进行比对试验,使仪器间的相对偏差处于可接受的范围是非常必要的,它是对尿常规检测室内质控一个良好的补充。若未能达到比对要求,需要查找并分析原因,将仪器调试到较好的工作状态,这样才能有效地控制实验误差,使检验结果更加可靠,更好地服务于临床,达到持续性质量改进的目的。

参考文献

- [1] 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.
- [2] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 北京:人民卫生出版社,2004:271-285.
- [3] 刘艳,王贞,许朝晖,等. 两台 UF-100 全自动尿沉渣分析仪质量保证及结果一致性探讨[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(9):955-956.
- [4] 潘莹,田瑶. Sysmex UF-1000i 在尿液检测中的性能评价[J]. 现代检验医学杂志,2011,26(6):130-133.
- [5] 刘常军,刘婷,董矜,等. UF-1000i 尿沉渣分析仪假阳性结果分析[J]. 首都医科大学学报,2012,33(2):158-160.
- [6] 彭瑛,万红,王开正,等. UF-50 全自动尿沉渣分析仪检测管型结果的分析[J]. 泸州医学院学报,2009,32(9):527-529.
- [7] 孙世忠,孙丽丽,刘丽文. UF-1000i 尿沉渣分析仪细菌检测结果的临床应用价值[J]. 国际检验医学杂志,2010,31(3):284-285.
- [8] 邵俊国,周振东,宋巧云,等. UF-1000i 全自动尿流式细胞分析仪的质量控制[J]. 河北医药,2011,33(23):3651-3652.