

AVE-764B 尿液有形成分分析仪的性能评价及临床应用价值

张志英, 朱丽萍, 戴燕, 万海英(上海市同济医院检验科, 上海 200065)

【摘要】 目的 对 AVE-764B 尿液有形成分分析仪的性能进行评价, 评估其是否能用于尿液有形成分检测。**方法** 对仪器的精密度、分析测量范围、携带污染、阳性检出符合率、干扰试验及 315 份临床尿液标本红细胞、白细胞参数与人工镜检法结果比对, 对五大性能指标进行验证和评价。**结果** 仪器的批内精密度高、中、低值分别为 6.93%、8.95%、12.33%; 批间精密度高、中、低值分别为 7.64%、9.72%、12.48%; 红细胞在 (0~18 812) 个/微升线性范围相关系数(r)为 0.987, 白细胞在 (0~2 020) 个/微升线性范围 r 为 0.972; 红细胞、白细胞阳性检出符合率分别为 100%、90%; 红细胞、白细胞携带污染率分别为 0.06%、0.01%; 干扰试验: 草酸钙结晶不干扰仪器红细胞的检测结果; 315 份临床尿液标本采用 Kappa 一致性检验进行仪器与人工镜检法结果比较, 红细胞: $U=8.95, P<0.05$; 白细胞: $U=41.49, P<0.05$, 显示两种检测方法结果一致。但在本研究的 315 例尿液标本中, AVE-764B 尿液有形成分分析仪对环形红细胞容易漏检, 经厂家技术人员多次调整参数后, 又对 54 例镜下血尿标本用上述两种方法进行检测比较, 红细胞: $U=5.09, P<0.05$, 两种检测方法具有一定的一致性。**结论** AVE-764B 尿液有形成分分析仪可用于尿液有形成分检测, 但必须把仪器的参数调节在最佳状态, 使用前用含环形红细胞的血尿标本进行验证, 确保仪器能拍摄到环形红细胞, 以免漏检环形红细胞, 并定期验证, 以避免计数池变质而漏检。

【关键词】 尿液有形成分分析仪; 尿; 环形红细胞; 不离心定量计数板镜检法

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2013.06.020 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2013)06-0682-03

Performance evaluation and clinical application of AVE-764B urine formed elements analyzer ZHANG Zhi-ying, ZHU Li-pin, DAI Yan, WAN Hai-ying (Department of Clinical Laboratory, Tongji Hospital Affiliated to Tongji University, Shanghai 200065, China)

【Abstract】 Objective To evaluate the performance and clinical application of the AVE-764B urine formed elements analyzer, and to assess whether it can be used to detect urine formed elements. **Methods** The measurement of precision, analytical measurement range, contamination, positive coincidence rate, and interference test were evaluated by the AVE-764B. A total of 315 urine samples underwent the measurement of red blood cells(RBC) and white blood cells(WBC) using AVE-764B and subsequent manual microscopic examination, and their results were verified and assessed. **Results** The high, medium, low values of the intra-assay precision and the inter-assay precision of the instrument were 6.93%, 8.95%, 12.33% and 7.64%, 9.72%, 12.48% respectively; the correlation coefficient of RBC is 0.987 within 0—18 812/ μ L. The correlation coefficient of WBC is 0.972 within 0-2 020/ μ L. The positive consistent rates of RBC and WBC were 100% and 90% respectively. The contamination rates of RBC and WBC were 0.06% and 0.01% respectively. The crystallization of calcium oxalate did not interfere the detection of RBC as shown in the interference test. The RBC and WBC results of 315 urine samples between AVE-764B and microscopic examination were compared by Kappa consistency test and the result indicated that this two measurement methods were consistent ($U=8.95, P<0.05$ and $U=41.49, P<0.05$ respectively). However, we found that annular red blood cells were easily omitted in the AVE-764B analyzer in 315 cases of urine specimens. After several times parameter adjustment, we compared these two methods by testing other 54 microscopic hematuria cases, and the results suggested that these two measurement methods have some consistency (red blood cell: $U=5.09, P<0.05$). **Conclusion** The AVE-764B is suitable for analysis of urine formed elements, but the parameters of the analyzer must be adjusted to the best condition. Before the application of AVE-764B, hematuria specimens containing annular red blood cells must be validated to ensure that the equipment can screen annular red blood cells. Thus it can avoid the omission of annular red blood cells, also the analyzer should be verified regularly to avoid the omission due to dirty counting chambers.

【Key words】 urine formed elements analyzer; urine; annular red blood cells; not centrifugal quantitative counting board microscopy

AVE-764B 尿液有形成分分析仪是一款通过显微镜数码相机技术和计算机智能识别技术结合为一体的尿液有形成分定量分析仪器, 它在不离心的尿液标本进行定量分析。仪器自动混匀标本后冲入流动式计数板, 沉淀后用低倍镜扫描多个视野, 将低倍视野中的目标转换成高倍视野自动定位拍摄后, 通过计算机内的智能识别软件先初步判断结果, 再经过检验人员辅助判别和确认后得到最终检测结果。该仪器分析速度快, 可

大大减轻劳动强度, 提高工作效率。为了证实其可靠性, 作者从精密度、分析测量范围、携带污染、阳性检出符合率、干扰试验及与不离心定量计数板镜检法比对等方面对仪器进行评价, 介绍如下。

1 材料与方法

1.1 材料

1.1.1 标本来源 取 315 份尿液标本, 其中 50 份来自健康体

检者,265 份来自本院门诊泌尿科患者和肾内科患者。

1.1.2 仪器与试剂 AVE-764B 尿液有形成分分析仪,湖南长沙爱威科技实业有限公司产品,使用配套试剂及质控品;Biosigma FAST-READ 102 尿沉渣定量计数板。

1.2 方法

1.2.1 AVE-764B 尿液有形成分分析仪每天开机时作好仪器的清洁,调焦,质控工作。FAST-READ 102 尿沉渣定量计数板操作方法按《全国临床检验操作规程》第 3 版的要求执行^[1-3]。所有实验均在取样后 2 h 内完成。

1.2.2 精密度实验 批间精密度:用仪器配套高、中、低值 3 个水平红细胞阳性质控品,每天测定 1 次,连续测定 20 d,计算 CV%。批内精密度:用仪器配套高、中、低值 3 个水平红细胞阳性质控品,重复测定 20 次,计算 CV%。

1.2.3 分析测量范围实验 取富含细胞的患者尿标本,高浓度(H)红细胞数为 18 812 个/微升、白细胞数为 2 020 个/微升;低浓度(L)红细胞数为 3 个/微升、白细胞数为 2 个/微升,分别按 H、4H+L、3H+2L、2H+3L、H+4L、L 的比例关系配置系列浓度,各浓度样本重复测定 3 次,计算线性回归方程,统计相关系数 r 。

1.2.4 携带污染率实验 收集患者高值(H)样本和低值(L)样本,按下列顺序上机测定:L1、L2、L3、H1、H2、H3、L4、L5、L6、H4、H5、H6、L7、L8、L9、H7、H8、H9、L10,然后按下列公式计算红细胞、白细胞携带污染率(K)。K<10%为可接受携带污染率, $K = [\text{Mean}(L4, L7, L10) - \text{Mean}(L3, L6, L9)] / [\text{Mean}(H3, H6, H9) - \text{Mean}(L3, L6, L9)]$ 。

1.2.5 阳性检出符合率 使用 FAST-READ 尿沉渣定量计数板以人工计数红细胞 0~7 个/微升为阴性,>7 个/微升为阳性;白细胞 0~14 个/微升为阴性,>14 个/微升为阳性为金标准^[4],将标本在 AVE-764B 尿液有形成分分析仪上重复检测 10 次,统计仪器检出符合率,厂商要求大于或等于 90%为符合。

1.2.6 干扰 取 50 份人工镜检查见草酸钙结晶的标本(结果显示 24 个阳性),用 AVE-764B 尿液有形成分分析仪计数红细胞。以人工镜检结果为金标准,红细胞数小于或等于 7 个/微升定义为阴性结果;红细胞数大于 7 个/微升定义为阳性结果^[4],统计两种方法相关性(采用 Kappa 一致性检验评价),以评价 AVE-764B 尿液有形成分分析仪判读红细胞的性能。

1.2.7 比对 取 315 份尿液标本用 AVE-764B 尿液有形成分分析仪检测,同时每份标本用 FAST-READ 计数板人工镜检,先用低倍镜观察细胞分布情况,再用高倍镜计数 32 个方格(体积 1 μL)内红细胞和白细胞个数,以人工镜检结果为金标准,统计两种方法相关性(采用 Kappa 一致性检验评价)。

2 结 果

2.1 高、中、低 3 个水平质控品的批内、批间精密度见表 1。

表 1 红细胞精密度结果($\bar{x} \pm s$)

组别	高值		中值		低值	
	$\bar{x} \pm s$	CV(%)	$\bar{x} \pm s$	CV(%)	$\bar{x} \pm s$	CV(%)
批内	1 781±123.3	6.93	777±69.5	8.95	167±20.6	12.33
批间	1 690±129.0	7.64	771±75.0	9.72	163±20.4	12.48

2.2 分析测量范围 选取红细胞浓度为(0~18 812)个/微升、白细胞浓度为(0~2 020)个/微升的新鲜尿液标本各一份,按一定比例稀释检测后得红细胞线性回归方程 $Y = 1.038X + 234.1, r^2 = 0.987, b = 1.038$,显示其在(0~18 812)个/微升呈良好的线性关系,见图 1;白细胞回归方程 $Y = 0.954X +$

109.0, $R^2 = 0.972, b = 0.954$,显示其在(0~2 020)个/微升呈良好的线性关系,见图 2。

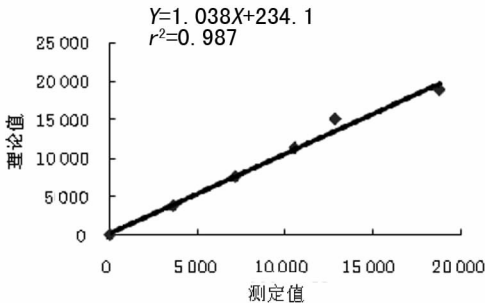


图 1 红细胞测定线性曲线

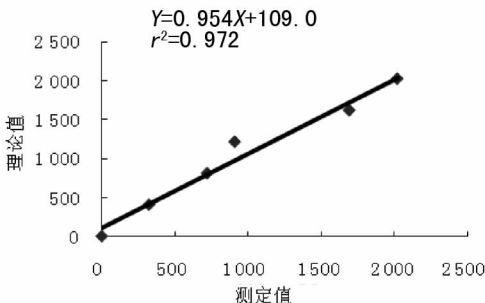


图 2 白细胞测定线性曲线

2.3 携带污染率 白细胞的携带污染率为 0.01%,红细胞为 0.06%。

2.4 阳性检出符合率 重复检测 10 次白细胞阳性检出符合率为 90%,红细胞阳性检出符合率为 100%。

2.5 干扰试验 采用 Kappa 一致性检验评价两种方法的检测结果, $U = 3.65, P < 0.05$,其分析结果见表 2,两种检测方法具有一致性,草酸钙结晶不影响 AVE-764B 尿液有形成分分析仪对红细胞的结果判断。

表 2 764B 尿液分析仪与人工镜检含有草酸钙结晶标本的检测结果

尿液分析仪	人工镜检法结果(个/微升)		合计	频率
	+	-		
+	22	10	32	0.64
-	2	16	18	0.36
合计	24	26	50	/
频率	0.48	0.52	$K = 0.525, U = 3.65$	

注: + 表示阳性, - 表示阴性, / 表示无数据。

2.6 315 份尿液标本使用 AVE-764B 尿液有形成分分析仪与人工镜检法两种方法结果比较。

2.6.1 采用 Kappa 一致性检验评价,其统计结果为红细胞: $U = 8.95, P < 0.05$,两种检测方法具有一致性,见表 3;白细胞: $U = 41.49, P < 0.05$,两种检测方法具有良好的一致性,见表 4。

2.6.2 本研究的 315 份尿液标本中有 51 份 AVE-764B 的红细胞检测结果为阴性,而不离心镜检法为阳性或强阳性,有 11 份 AVE-764B 检测为弱阳性,而不离心镜检法为强阳性,镜检发现这 62 份标本均含有较多肾小球性的环形红细胞,而 AVE-764B 仪拍摄的图像均没有环形红细胞。

2.6.3 针对上述情况,厂家技术人员对仪器的参数进行了多次调整,再用含环形红细胞的血尿标本进行验证,确保仪器能拍摄到环形红细胞后,又对 54 份来源于本院门诊肾内科患者

的镜下血尿标本用上述两种方法检测红细胞,采用 Kappa 一致性检验评价,其统计结果为 $U=5.093, P<0.05$,两种检测方法具有一定的一致性,见表 5。

表 3 315 份尿标本使用尿液分析仪与人工镜检法红细胞比较结果

尿液分析仪 分组(个/微升)	人工镜检法分组(个/微升)					合计	频率
	>200	81~200	21~80	9~20	0~8		
>200	20	2	3	0	0	25	0.080
81~200	8	9	5	2	1	25	0.080
21~80	3	6	20	14	18	61	0.194
8~20	0	1	10	12	13	36	0.114
0~7	1	2	21	27	117	168	0.533
合计	32	20	59	55	149	315	—
频率	0.102	0.063	0.187	0.175	0.473	K=0.489,U=8.950	

注:—表示无数据。

表 4 315 份尿标本使用尿液分析仪与人工镜检法白细胞比较结果

尿液分析仪 分组(个/微升)	人工镜检法分组(个/微升)					合计	频率
	>200	86~200	26~85	16~25	0~15		
>200	25	2	1	1	1	30	0.095
86~200	6	10	2	0	4	22	0.070
26~85	0	8	26	9	14	57	0.181
15~25	1	0	3	3	7	14	0.044
0~14	0	2	9	15	166	192	0.610
合计	32	22	41	28	192	315	—
频率	0.102	0.070	0.130	0.089	0.610	K=0.610,U=41.490	

注:—表示无数据。

表 5 54 份尿标本使用仪器和定量计数板红细胞结果比较

尿液分析仪分 组(个/微升)	人工镜检法分组(个/微升)				合计	频率
	>41	21~40	9~20	0~8		
>41	3	1	0	1	5	0.09
21~40	1	2	3	0	6	0.11
9~20	0	5	9	4	18	0.33
0~8	1	0	2	22	25	0.46
合计	5	8	14	27	54	—
频率	0.09	0.15	0.26	0.50	K=0.495,U=5.093	

注:—表示无数据。

3 讨 论

尿液中各种有形成分分析是尿液分析中不可缺少的重要组成部分,对于泌尿系统等疾病的诊断、鉴别、预后判断、药物治疗监测及健康人群筛选等具有重要意义。AVE-764B 尿液有形成分分析仪利用“机器视觉”技术,自动识别镜下影像。仪器自动的先用低倍镜头对尿液标本中各种有形成分进行扫描,准确定位后,再用高倍镜头对所采集到的有形成分用摄像头拍摄成图像,并与已建立的有形成分模型库进行对比分析,通过公式计算后得出定量结果。该仪器配备“人工辅判”功能,通过检验人员直接审核图像来纠正错误结果。

本文对 AVE-764B 尿液有形成分分析仪的性能进行了全面的评估,结果显示仪器批内、批间重复性较好(表 1)。白细

胞和红细胞计数分析测量范围较宽,标本无须浓缩或稀释,标本混匀后即可进行检测。携带污染率小于 1%,说明高值标本对低值标本几乎无影响,反映仪器自动清洗功能可靠、有效。白细胞阳性检出符合率 90%,红细胞阳性检出符合率 100%,符合厂商大于或等于 90%的要求。本研究还显示:对 AVE-764B 尿液分析仪和人工镜检法检测 50 份草酸钙结晶阳性标本的检测结果作 Kappa 一致性比较, $U=4.414, P<0.05$,说明草酸钙结晶对仪器判断红细胞的检测结果无影响。使用 Kappa 检验对 315 份标本使用尿液分析仪与人工镜检红、白细胞计数结果比较后发现,红细胞: $U=8.95, P<0.05$;白细胞: $U=41.49, P<0.05$,说明 AVE-764B 尿液分析仪检测尿红细胞与人工镜检结果呈一定的相关、白细胞与人工镜检结果呈高度相关。但是,依据红细胞数小于或等于 7 个/微升定义为阴性^[4],作者发现 315 份标本中有 51 份 AVE-764B 的红细胞检测结果为阴性,而不离心镜检法为阳性或强阳性(表 3),另有 11 份 AVE-764B 为弱阳性,而不离心镜检法为强阳性(表 3),显微镜镜检发现这 62 份标本均有较多的环形红细胞,而 AVE-764B 尿液分析仪显示低倍镜下有异常,但高倍镜下无环形红细胞。厂家技术人员分析可能由于底板太亮,造成拍摄不到高倍镜下的环形红细胞,经过多次调整仪器参数,并用含有环形红细胞的尿液标本验证后,又取 54 份镜下血尿标本仪器法和人工镜检法进行比对,经 Kappa 检验,两种检测方法具有一定的一致性(表 5)。经过调整,AVE-764B 尿液分析仪能够捕捉到环形红细胞。

该自动化仪器能够进行尿液有形成分的筛查^[5-7],但应该用含环形红细胞的尿液本来帮助调节仪器的参数,使其处于最佳状态,并定期验证,以避免计数池变脏而漏检环形红细胞,造成假阴性。较多的肾小球源性血尿标本大多为含有环形红细胞的镜下血尿,所以一定要重视对 AVE-764B 尿液分析仪的验证。

参考文献

[1] 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,2006:293-296.
[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] 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.
[4] 丛玉隆,马骏龙,岳秀玲,等.中国健康人尿液显微镜检测法有形成分结果调查[J].临床检验杂志,2006,24(2):81-84.
[5] 柯庆喜,余红岚,谭益,等.2 种检测方法用于尿液红细胞和白细胞检查的比较[J].检验医学与临床,2012,9(16):2059-2060.
[6] 刘小花,刘亚萍.AEV-764B 型尿液有形成分分析仪的使用与保养[J].中国社区医师:医学专业,2012,14(25):270.
[7] 洪展桐,文海军.尿液分析仪检测尿液白细胞的探讨[J].临床医学工程,2012,19(7):1048-1049.