

LX-8000 全自动尿液分析仪在尿液有形成分检测中的性能评价

陈曼妮, 陈 波, 康嘉乐, 李雪燕, 周 强[△] (广州医科大学附属第二医院检验科, 广州 510260)

【摘要】 目的 对龙鑫 LX-8000 全自动尿液分析仪(一体机)尿液有形成分、检测性能进行评价, 并对检测结果的可信度进行验证。**方法** 根据《尿液有形成分分析仪标准》的要求, 选取临床 451 份尿液标本, 执行 7 个参数的性能评价: 检出限、重复性、识别率、稳定性、携带污染率、线性回归分析、可报告线性范围。**结果** LX-8000 对红细胞(RBC)浓度 5 个/微升的样品检出率为 90%; 重复性: 对 RBC 浓度 50 个/微升的样品进行检测其变异系数(CV)为 24%, 对 200 个/微升的样品进行检测其 CV 为 11%; 识别率: 对 RBC、白细胞(WBC)、管型的检测其符合率分别为 82.4%、80%、10.5%; 假阴性率为 4%; 稳定性: 开机 8 h 内, 对 RBC(浓度 200 个/微升)进行重复性测定其 CV<15%; RBC、WBC 携带污染率分别为 0.015%、0.026%; RBC、WBC 相关系数(r^2)分别为 0.998 8、0.998 9; 可报告线性范围为 2~15 000 个/微升。**结论** LX-8000 尿液分析仪在尿液有形成分检测中性能良好, 主要指标检测的结果符合行业标准, 可用于临床尿液分析的初筛, 但必要时需进行人工镜检复核, 以保证检测结果的准确性。

【关键词】 尿液分析仪; 有形成分; 性能评价

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2014.07.014 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2014)07-0893-03

Performance evaluation of LX-8000 automated urine analyzer for detecting urinary formed elements CHEN Man-ni, CHEN Bo, KANG Jia-le, LI Xue-yan, ZHOU Qiang[△] (Clinical Laboratory, the Second Affiliated Hospital of Guangzhou Medical University, Guangzhou, Guangdong 510260, China)

【Abstract】 Objective To evaluate the detection performances of LX-8000 automated urine analyzer (LX-8000 analyzer) for detecting urinary formed elements. **Methods** A total of 451 urine specimens were collected and detected according to the requirement of the Standard of Urine Tangible Composition Analyzer, and 7 parameters of performance evaluation, including detection limit, repeatability, recognition rate, stability, residual contamination rate, linear regression and the linear range of reports were analyzed. **Results** For the detection of red blood cells with a concentration of 5/ μ L, the detection rate was 90%. The coefficient of variability for the detection of red blood cells with concentration of 50/ μ L and 200/ μ L were 24% and 11% respectively. The compliance rates for red blood cells, white blood cells and casts were 82.4%, 80.0% and 10.5% respectively. The false negative rate was 4%. The coefficient of variability for the detection of red blood cell (concentration of 200/ μ L) was less than 15% within 8 h since boot operation. The residual contamination rates of red blood cell and white blood cell were 0.015% and 0.026% respectively. Linear correlation coefficients (r^2) of red blood cell and white blood cell were 0.998 8 and 0.998 9. The linear range of report was 2-15000/ μ L. **Conclusion** LX-8000 analyzer might be applicable for the screening of clinical urine analysis with fine performance in detecting urinary formed elements, and the test results of the main indexes could be accord with industry standards. But artificial microscopy review might be performed, when being needed, to ensure the accuracy of test results.

【Key words】 urine analyzer; urinary formed elements; performance evaluation

尿液常规检查是临床检验的重要内容之一, 其中尿液有形成分的检测在临床诊断泌尿生殖系统疾病及全身相关疾病方面具有极其重要的作用。1983 年以前, 有关尿液有形成分检查一直停留在人工显微镜水平上^[1]。随着科学技术的日益发展, 近年各种尿液分析仪应运而生, 其仪器性能及配套试剂质量是实验室检测结果的可靠保证。因此, 如何选择、评价仪器性能对实验室尤为重要^[2-5]。作者参照中华人民共和国医药行业标准(工作组讨论稿)、国家食品药品监督管理局发布的《尿液有形成分分析仪标准》(以下简称标准), 对本科室新引进的龙鑫 LX-8000 全自动尿液分析仪(一体机)尿液有形成分的检测性能进行测试评价, 现报道如下。

1 材料与方法

1.1 标本来源 2013 年 8 月本院门诊及住院患者的随机尿液样品, 根据不同检测指标选取对应的标本, 检测均在 2 h 内完成。

1.2 仪器与试剂 杭州龙鑫科技有限公司生产的 LX-8000 全自动尿液分析仪(一体机, 仪器编号 HW130301), 上海伊华科技有形公司生产的尿液质控(批号 20120522), 随机配套的尿 11 项试带及稀释液、清洗液和清洁液; Neubauer 计数板; Olympus 公司 CX-21FS1 型显微镜。

1.3 方法

1.3.1 Neubauer 计数板法 参照《全国临床检验操作规程》

尿沉渣定量法操作^[6]。

1.3.2 仪器评价方法

1.3.2.1 检出限(敏感性) 仪器分别对红细胞(RBC)浓度 20、10、5 个/微升的标本各检测 20 次。

1.3.2.2 重复性(精密度) 用 pH6.5 的新鲜尿液配制高、中、低值尿标本各 5 份:RBC 1 000、200、50 个/微升和白细胞(WBC) 1 950、220、60 个/微升,倒入烧杯中用玻璃棒混匀后分装 5 支尿管,每份标本测定 4 次,共收集 20 份数据。

1.3.2.3 识别率(准确度) 标本要求:对 150 份临床尿液标本(至少 90 份为 RBC 病理标本)、150 份临床尿液标本[至少 90 份为 WBC 病理标本]、150 份临床尿液标本(至少 30 份为管型(CAST)病理标本)进行检测,分别计算符合率。单项结果与镜检结果符合率=(t₁+t₂/t_总)×100%。t₁为镜检阳性结果同时仪器测试阳性结果的标本数量,t₂为镜检阴性同时仪器检测阴性结果的标本数量,t_总为总标本数量。多项标本检测的判断标准:假阴性率=t₁+t₂+t₃/t_总×100%,t₁为 RBC 镜检阳性、仪器检测阴性的标本数量;t₂为 WBC 镜检阳性、仪器检测阴性的标本数量;t₃为 CAST 镜检阳性、仪器检测阴性的标本数量。

1.3.2.4 稳定性 要求开机预热后及开机 4、8 h,分别对红细胞浓度 200 个/微升的标本进行重复测试 10 次。

1.3.2.5 携带污染率 连续 3 次检测 RBC 浓度大于 5 000 个/微升的尿液标本,检测结果为 H1、H2、H3,再连续 3 次检测生理盐水,结果为 L1、L2、L3。WBC 检测同上。

1.3.2.6 线性分析 取 pH6.5 新鲜无异常尿液标本上清液加入全血,配制浓度为 RBC 1 000 个/微升的尿液标本,充分混匀后仪器连续检测 3 次,计算平均值为理论值,然后将标本作 5%、10%、25%、50%、75%的稀释;取 WBC 浓度 3 900 个/微升的标本,仪器连续检测 3 次,计算平均值为理论值,然后将标本作 1:2、1:4、1:16、1:32、1:64 倍稀释,同上操作。每个稀释度各测 3 次,计算平均值为检测值,将检测值与理论值作比较,进行线性回归分析。

1.3.2.7 可报告线性范围 配制 RBC 高值浓度为 10 000、

12 000、15 000、16 000 个/微升,低值为 5、4、2 个/微升的标本,各测定 10 次,计算变异系数(CV)。

1.4 统计学处理 Excel 2007 进行数据处理。

2 结 果

2.1 检出限 RBC 3 个低值浓度(20、10、5 个/微升)各测定 20 次,检出率分别为 100%、90%、90%。判断标准:仪器对 RBC 5 个/微升的检出率大于或等于 90%。

2.2 重复性 RBC、WBC 高、中、低值各测定 20 次,分别计算平均值、标准差和 CV。判断标准:检测 RBC 浓度 200 个/微升的 CV≤15%;检测 50 个/微升的 CV≤25%。见表 1。

表 1 精密度测试

RBC 浓度 (个/微升)				WBC 浓度 (个/微升)			
	<i>n</i>	$\bar{x}\pm s$	CV(%)		<i>n</i>	$\bar{x}\pm s$	CV(%)
1 000	20	977.8±79.2	8.1%	1 950	20	1 957.0±197	10.1
200	20	198.3±21.26	11%	220	20	229.0±28.8	12.6
50	20	53.7±13.16	24%	60	20	55.0±4.5	8.2

2.3 识别率 单项结果与镜检结果符合率判断标准:RBC 符合率大于 70%、WBC 符合率大于 80%、CAST 符合率大于 50%。多项标本检测的符合率判断标准:假阴性率小于或等于 3%。镜检阳性标准:RBC 大于 2 个/微升,WBC 大于 3 个/微升,CAST 大于 1 个/微升。见表 2。

2.4 稳定性 计算 RBC 浓度 200 个/微升(开机预热后及开机 4、8 h)3 次检测结果(*n*=10)的变异系数 CV,分别为 10.2%、14.3%、12.5%,判断标准 CV≤15%。

2.5 携带污染率 携带污染率=(L1-L3/H3-L3)×100%,RBC、WBC 携带污染率为 0.015%、0.026%,判断标准小于 0.05%。

2.6 线性分析 公式:Y=bX+a。RBC 的回归方程为 Y=1.020 4X+2.259 5,*r*²=0.998 8。WBC 的回归方程为 Y=1.021 7X+25.473 7,*r*²=0.998 9。判断标准 *b* 值在(1.00±0.05)范围内,*r*²≥0.95,线性良好。

2.7 RBC 可报告线性范围 见表 3。

表 2 仪器与显微镜法对比分析

仪器法	RBC					WBC					CAST				
	+	-	符合率	漏诊率	误诊率	+	-	符合率	漏诊率	误诊率	+	-	符合率	漏诊率	误诊率
	(<i>n</i>)	(<i>n</i>)	(%)	(%)	(%)	(<i>n</i>)	(<i>n</i>)	(%)	(%)	(%)	(<i>n</i>)	(<i>n</i>)	(%)	(%)	(%)
+	151	35	82.4	10.6	24.6	136	45	80.0	10.5	30.2	2	0	92.4	89.5	0.0
-	18	97				16	106				17	204			

注:十表示阳性,一表示阴性。两种方法均阳性为真阳性(a),镜检阴性,干化学阳性、为假阳性(b),镜检阳性干化学阴性为假阴性(c),两种方法阴性为真阴性(d)。按公式计算出漏诊率(假阴性率)和误诊率(假阳性率):漏诊率=c/(a+c)×100%,误诊率=b/(b+d)×100%;假阴性率=4.0%。

表 3 RBC 可报告线性范围(*n*=10)

RBC 浓度	$\bar{x}$	CV%
2 个/微升	1.0	55
4 个/微升	3.2	25
5 个/微升	4.8	15
10 000 个/微升	10 036	0.9
12 000 个/微升	12 012	0.9
15 000 个/微升	14 594	2.1
16 000 个/微升	未检测	—

注:—表示无数据。

3 讨 论

龙鑫 LX-8000 全自动尿液分析仪(一体机)是使用显微镜技术和专业识别系统相结合的全自动尿液有形成分分析仪器,采用国际领先的医学图像信息扫描技术与智能分析系统结合自动识别分类计数,应用于尿液有形成分检测。其检测原理为:由计算机控制可调吸样器、电脑刻划标准流动计数池及自动进样系统组合而成,根据动力管道产生吸力的原理,通过蠕动泵的工作,自动将尿沉渣悬浮并自吸管中吸取 200 μL 注入流动计数池中。其特点是以经典的显微镜镜检为基础,使用了

高清晰的数码显微成像系统^[7]；其中的相差装置使显微镜视野中明暗反差大,可观察到尿液标本中有形成分的最佳形态。视野计数量为 5 μL , 沉渣厚度为 0.127 mm, 每一小格容积为 0.01 μL , 报告方式以个/微升。每次充池都是定量的, 有形成分的分布较为均匀, 具有背景清晰, 准确性好、精密度高的优点, 计数完毕可自动冲洗。

从实验结果可知, 仪器的检出率大于或等于 90%, 符合标准; 精密度(RBC 浓度)200 个/微升检测的 $CV < 15\%$ 、50 个/微升检测的 $CV < 25\%$, 亦符合标准, 可见仪器对 RBC、WBC 等主要参数的敏感性、重复性较好, CV 较小。RBC、WBC 识别率分别为 82.4% 和 80.0%, 符合 70.0% 和 80.0% 的标准, 但 CAST 的识别率较低, 仅为 10.5%, 低于 50.0% 的标准, 以上三者同时存在漏诊率和误诊率, 与流式尿沉渣分析仪不尽相同, 需要人工复核校准^[8]。仪器的假阴性率 4.0%, 稍高于要求的 3%。

仪器的稳定性好, 开机预热后及 4 h 和 8 h 的检测结果其 CV 值均小于 15%, 达到标准; RBC、WBC 携带污染率分别为 0.015% 和 0.026%, 均小于 0.05% 的标准, 但在细菌检测方面本仪器不敏感, 要注意此类标本, 需人工去校准。

仪器具有良好的线性关系: RBC、WBC 的相关系数(r^2)分别为 0.998 8、0.998 9, 符合大于或等于 0.95 的行业规定要求; 本仪器可报告线性范围(表 3)为 2~15 000 个/微升, 故遇到严重血尿标本时, 最好先稀释标本再进行细胞计数。

仪器介绍书称这类分析仪进行沉渣分析时, 具有无需离心, 检测速度快, 病理成分检测敏感性及重复性好, 每份尿液标本检测步骤模式一致, 利于质量控制和标准化。事实上由于尿液中有形成分多达 45 种以上, 且大小、成分、形态会因疾病的种类、程度不同而不同, 还因保存条件和不同因素的影响而出现较多的改变, 因此在识别上带来不少困难^[9]。几乎所有的尿沉渣分析仪都具有假阳性率和假阴性率过高的缺陷^[7]。最好的解决方法是与干化学试带联合应用, 通过计算机处理观察二者间的符合程度, 对可疑标本再进行人工显微镜检测, 而这需要有经验的检验技术人员来校准结果^[8]。

仪器的不足之处: 不能检测出细菌、滴虫、脂肪滴及一些药物结晶, 不能识别管型及各种管型分类。尿液标本中的精子、结晶、真菌等物质会影响结果的准确性。另仪器虽有自动冲洗功能, 但对一些蛋白质多、黏性大及白细胞多、糖量高的标本则需多次冲洗, 真菌多亦不易洗去, 应注意其携带污染的发生^[10]。必要时可用 10 g/L 次氯酸钠溶液浸泡。故住院部的尿液标本应在 2 h 内检测, 标本放置过长会因细胞形态改变而影响细胞计数。

综上所述, LX-8000 尿液尿沉渣分析仪具有自动化、标准化、速度快、操作简单等优点, 由自动识别功能对阴性、阳性标本进行快速过筛, 对阴性标本快速检测, 对阳性标本进行识别与人工辅助判别相结合, 可缩短审核报告的时间。本仪器可应用于临床上尿液有形成分的检测。

值得一提的是, 针对不同原理和不同仪器建立恰当的尿沉渣复检规则, 需要专业技术人员在实践中不断去建立和完善^[11-12]。至于本仪器是否经得起长期大批量标本的冲击, 有待以后使用观察。亦期待不断有更完善的尿液分析仪出现, 从而实现尿液形态学分析真正的自动化和标准化。

参考文献

- [1] 张时民. 尿有形成分检查自动化进展和质量保证[J]. 中国医疗器械信息, 2012, 18(4): 13-22.
- [2] 丛玉隆. 尿沉渣检查标准化建议[J]. 中华检验医学杂志, 2002, 25(7): 249-250.
- [3] 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.
- [4] 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.
- [5] 黄平, 周云丽. 尿有形成分检验的现状与发展趋势[J]. 国际检验医学杂志, 2009, 30(11): 1095-1096.
- [6] 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: 293-294.
- [7] 斯健. 尿沉渣分析仪的发展和应用简述[J]. 现代医学仪器与应用, 2007, 19(5): 33-37.
- [8] 周强, 罗森珊, 文燕. 流式尿沉渣分析仪、尿干化学分析仪检测尿红、白细胞的分析研究[J]. 国外医学: 临床生物化学与检验学分册, 2005, 26(9): 592-593.
- [9] 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.
- [10] 陶树高. 龙鑫 LX-3000 全自动尿沉渣分析仪的临床应用评价[J]. 临床检验杂志, 2006, 24(1): 71-72.
- [11] 马晓露, 刘艳, 李艳莲. 尿液有形成分显微镜检查复检标准的探讨[J]. 大连医科大学学报, 2010, 32(3): 339-342.
- [12] 杨学敏, 李光迪, 赵有利. 不同原理尿液分析仪检测尿有形成分结果比较及显微镜复检规则探讨[J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(3): 671-672.

(收稿日期: 2013-09-20 修回日期: 2013-11-20)

(上接第 892 页)

- 及改进方案[J]. 中华检验医学杂志, 2008, 31(7): 758-762.
- [8] 丛玉隆, 乐家新. Sysmex XE-2100 自动血细胞分析和白细胞分类的复检规则探讨[J]. 中华检验医学杂志, 2008, 31(7): 752-757.
- [9] Zhu Y, Cao X, Xu D. Detection of morphologic changes in peripheral mononuclear cells in hepatitis B virus infection

using the beckman coulter LH 750[J]. Lab Hematol, 2011, 17(3): 22-26.

- [10] 唐劲光, 郭谊, 李世生, 等. LH750 血细胞分析仪白细胞分类失败的原因及对策[J]. 检验医学与临床, 2013, 10(8): 1050-1051.

(收稿日期: 2013-08-25 修回日期: 2013-12-18)