

• 临床探讨 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2018.19.032

EU-8000 全自动尿液分析流水线性能验证

程瑞飞¹, 姜亚锋², 侯思南¹, 赵晓慧¹, 侯思南^{1△}

(1. 南京中医药大学连云港附属医院检验科, 江苏连云港 222000; 2. 江苏省连云港市第三人民医院 222000)

摘要:目的 对 EU-8000 全自动尿液分析流水线(简称 EU-8000)性能进行验证,以提高尿液分析结果的准确性。方法 对 EU-8000 干化学组成部分 UA-5800,按江苏省临床检验中心要求检测 10 个尿液干化学质评项目的携带污染率、精密度、准确性、阴性和阳性符合率;对 EU-8000 的尿液有形成分组成部分 EH-2080B,评价其测定的红细胞(RBC)、白细胞(WBC)的携带污染率、重复性、识别率、稳定性、决定系数(R^2)、检出限及 RBC 的可报告范围。结果 UA-5800 的携带污染率、精密度、准确性、阴阳性符合率均符合要求;EH-2080B 检测 RBC、WBC 的携带污染率均为 0;高、中、低水平 RBC 变异系数(CV)分别为 9.54%、11.08%、14.72%,高、中、低水平 WBC 的 CV 分别为 10.10%、11.79%、17.96%;仪器测定的 RBC、WBC、管型与镜检法的符合率分别为 95.7%、95.2%、98.0%,Kappa 值分别为 0.823、0.843、0.716。仪器稳定性试验结果 CV 为 11.78%;线性检测 RBC、WBC 的 R^2 分别为 0.999 1、0.998 3,仪器对 RBC、WBC 的检出限为 5 个/微升,RBC 的可报告范围为每微升 0~16 000 个。结论 EU-8000 操作简单,自动化程度高,具有较高的临床应用价值。

关键词: EU-8000 全自动尿液分析流水线; 精密度; 准确性; 符合率; 尿液; 性能验证**中图分类号:** R446.12**文献标志码:** A**文章编号:** 1672-9455(2018)19-2949-04

尿常规是检验科三大常规项目之一,在泌尿生殖系统疾病、肾脏疾病的诊断及疗效观察,职业病防护,健康体检中发挥极其重要的作用。良好的仪器性能和高质量的配套试纸条是尿液分析结果的重要保证^[1-3]。南京中医药大学连云港附属医院购进的迈瑞 EU-8000 全自动尿液分析流水线(简称 EU-8000)是迈瑞公司生产的第一款全自动尿液分析流水线,由干化学部分 UA-5800 尿液分析仪(简称 UA-5800)、尿液有形成分分析部分 EH-2080B(简称 EH-2080B)及连接桥组成。为验证 EU-8000 的可靠性,本文根据《干化学尿液分析仪》(YY/T0475-2011)、《尿液有形成分分析仪(数字成像自动识别)》(YY/T0996-2015)等行业标准^[4-5],对其进行性能验证。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集 2017 年 10 月 16 日至 11 月 30 日南京中医药大学连云港附属医院住院患者的新鲜尿液标本 1 988 份,用 EU-8000 在 2 h 内完成检测。

1.2 仪器与试剂 EU-8000 及其配套的试纸条,A 液和 B 液,Olympus CX-31 显微镜,优利特 URIT-1600 全自动尿液分析仪及其配套试纸条,上海伊华生产的多项目尿液化学分析质控品(批号为 16031205),江苏省临床检验中心 2017 年第 2 次尿液分析质评物,0.9%生理盐水(石家庄四药有限公司生产,批号 1706163203)。

1.3 UA-5800 验证方法

1.3.1 携带污染率 采用尿液干化学阳性质控品和蒸馏水评价 UA-5800 除 pH 值、尿比重(SG)以外的检验项目的携带污染率,用质控品连续检测 3 次之后再连续检测蒸馏水 3 次,观察空白测试被污染的

程度。

1.3.2 精密度 采用 UA-5800 连续重复检测阳性质控品 20 次,在 20 次检测结果中,以出现次数最多的结果为该项目的均值,计算出均值的结果个数所占检测总数的百分比,符合率 $\geq 90\%$ 为合格。

1.3.3 准确性 采用 UA-5800 测定江苏省临床检验中心 2017 年第 2 次尿液分析室间质评物,质评物共 5 个批号,分别为 171206、171207、171208、171209、171210;从低温冰箱中取出质评物,恢复至室温,每个批号检测 5 次,统计 5 个批号 10 个项目的能力比得分(PT)。PT 得分判断标准:测定结果与靶值相差一个量级,且阴性结果不可为阳性、阳性结果不可为阴性认定为合格,PT 得分大于 80 分为合格。

1.3.4 阴性和阳性符合率 收集住院患者的新鲜尿液标本 100 份,采集后 2 h 内用 UA-5800 完成检测,同时用优利特 URIT-1600 尿液分析仪检测干化学项目,以 URIT-1600 尿液分析仪为基准仪器(仪器运行良好,质控在控,多次参加省室间质评 PT 成绩 ≥ 95 分),将 UA-5800 结果与优利特 URIT-1600 检测结果比对。阴性结果测定为阳性,阳性结果测定为阴性或阳性结果相差一个量级以上时认定为不符合,计算阴性符合率、阳性符合率和总符合率,总符合率在 80%以上时符合要求。

1.4 EH-2080B 验证方法

1.4.1 携带污染率 采用 EH-2080B 检测红细胞(RBC)水平大于 10 000 个/微升的标本 3 次,检验结果为 H1、H2、H3,再连续 3 次检测蒸馏水,结果分别为 L1、L2、L3,根据携带污染率 $= (L1 - L3) / (H3 - L3) \times 100\%$,计算 RBC 的携带污染率;取高白细胞

△ 通信作者, E-mail: housinan0772666@163.com。

(WBC)水平(>5 000 个/微升)尿液标本,WBC 携带污染率检测方法同 RBC。携带污染率不大于0.05%为合格。

1.4.2 重复性 配制 pH 为 6.0 的含高、中、低水平 RBC 和 WBC 的标本各 3 份,每份标本混匀后测定 20 次,计算 RBC 和 WBC 的平均值和变异系数(CV);判断合格的标准是高、中水平处 CV≤15%,低水平处 CV≤25%。

1.4.3 识别率 收集 2017 年 10 月 16 日至 11 月 30 日住院患者的新鲜尿液标本 1 988 份,采集后 2 h 内用 EH-2080B 完成检测,每份标本同时用显微镜镜检,以镜检法为金标准^[6],以 SPSS17.0 统计软件计算镜检法与 EH-2080B 两种方法检测 RBC、WBC、管型的符合率和 Kappa 值。判断合格的标准:RBC 符合率≥70%、WBC 符合率≥80%、管型符合率≥50%。

1.4.4 稳定性 配置 RBC 水平均为 200 个/微升的尿液标本,在开机预热后 0、4、8 h 分别重复检测标本 10 次,计算 30 次的 CV;判断合格的标准为 CV≤15%。

1.4.5 线性 用少量全血加入 pH 值为 6.0 正常新鲜尿液,分别配制成 RBC 水平为 14 000 个/微升,WBC 水平为 10 000 个/微升的标本,充分混匀,各用 Sysmex XN-1000 血细胞分析仪体液模式检测 3 次,以 RBC、WBC 平均值为理论值,按 1:2、1:4、1:16、1:64、1:256 的比例稀释,稀释后以 EH-2080B 分别检测 3 次,计算 RBC、WBC 的均值,将理论值与检测均值做线性回归方程。

1.4.6 检出限 分别配置 RBC、WBC 水平为 5 个/微升的尿液标本 2 份,用 EH-2080B 各检测 20 次,如 18 次检测结果大于 0 个/微升,则符合行业标准要求。

1.4.7 可报告范围 配制极高水平的 RBC 标本,水平分别为 15 000、16 000、17 000 个/微升,同时利用阴性标本,用 EH-2080B 各检测 10 次,计算均值和 CV。

1.5 统计学处理 采用 SPSS17.0 统计软件进行统计分析。计数资料以率表示,组间比较采用 χ^2 检验。一致性检验采用 Kappa 检验;Kappa 值分级标准:0.00~0.40 为一致性不够理想;0.40~0.75 为中度一

致性;kappa 值大于 0.75 为高度一致性。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 UA-5800 相关指标结果

2.1.1 携带污染率 阳性质控物检测之后检测的蒸馏水结果均不为阳性,符合行业标准。见表 1。

2.1.2 精密度 UA-5800 检测的 10 个项目精密度符合率均≥90%,符合要求。见表 2。

2.1.3 准确性 UA-5800 参加江苏省临床检验中心 2017 年第 2 次尿液分析室间质评,5 个批次,每 1 个批次应做项目 10 个,按照江苏省临床检验中心尿液室间质评结果的判断标准统计,合格项目 10 个,PT 得分 100 分,具有较高的准确性。

表 1 UA-5800 携带污染率结果								
项目	RBC	WBC	PRO	GLU	KET	NIT	BIL	URO
高值	+++	+++	++	++	++	+	+++	+
	+++	+++	++	++	++	+	+++	+
	+++	+++	++	++	++	+	+++	+
低值	-	-	-	-	-	-	-	-

注:PRO 为尿蛋白;GLU 为尿糖;KET 为尿酮体;NIT 为亚硝酸盐;BIL 为胆红素;URO 为尿胆原

表 2 UA-5800 精密度统计			
项目	靶值	次数(n)	符合率(%)
RBC	+++	20	100
WBC	+++	19	95
PRO	++	20	100
GLU	++	18	90
KET	++	18	90
NIT	+	20	100
BIL	+++	18	90
URO	+	20	100
pH	6	20	100
SG	1.015	20	100

注:PRO 为尿蛋白;GLU 为尿糖;KET 为尿酮体;NIT 为亚硝酸盐;BIL 为胆红素;URO 为尿胆原

表 3 UA-5800 与 URIT-1600 的阴性和阳性符合率(%)										
项目	RBC	WBC	PRO	GLU	KET	NIT	BIL	URO	pH	SG
阴性符合率	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
阳性符合率	90.0	90.0	100.0	100.0	90.0	100.0	100.0	85.0	100.0	100.0
总符合率	95.0	95.0	100.0	100.0	95.0	100.0	100.0	92.5	100.0	100.0

注:PRO 为尿蛋白;GLU 为尿糖;KET 为尿酮体;NIT 为亚硝酸盐;BIL 为胆红素;URO 为尿胆原

2.1.4 阴性和阳性符合率 10 个项目总符合率均在 90%以上,符合要求。见表 3。

2.2 EH-2080B 相关指标结果

2.2.1 携带污染率 根据携带污染率公式计算,RBC、WBC 的携带污染率均为 0,小于 0.05%,符合

行业标准要求。

2.2.2 重复性 RBC 在高、中、低水平尿液标本中的 CV 分别是 9.54%、11.08%、14.72%,WBC 在高、中、低水平尿液标本中的 CV 分别是 10.10%、11.79%、17.96%,符合《尿液有形成分分析仪(数字成像自动

识别)》(YY/T0996-2015)行业标准的要求。见表 4。

表 4 EH-2080B 重复性结果

项目	RBC			WBC		
	高值	中值	低值	高值	中值	低值
检测值($\bar{x}\pm s$,个/微升)	1 803.50±172.11	205.24±22.75	49.44±7.28	1 025.3±103.55	192.43±22.68	51.17±9.19
CV(%)	9.54	11.08	14.72	10.10	11.79	17.96

2.2.3 识别率 通过与显微镜镜检结果进行比对,RBC、WBC、管型的符合率(分别为 95.7%、95.2%、98.0%)均符合要求,仪器测定的 RBC、WBC 与镜检的 Kappa 值(分别为 0.823、0.843)>0.75,具有高度一致性,两种方法测定的管型 Kappa 值为 0.716,具有中度一致性。见表 5。

表 5 EH-2080B 测定结果与显微镜镜检结果比对(n)

仪器测定	镜检 RBC		镜检 WBC		镜检管型	
	阳性	阴性	阳性	阴性	阳性	阴性
阳性	240	62	328	67	53	13
阴性	24	1 662	29	1 564	27	1 895

2.2.4 稳定性 计算 30 次检测结果的 CV 为 11.78%,符合要求。

2.2.5 线性 RBC 的线性回归方程为 $Y = 0.9627X - 14.1130, R^2 = 0.9991$,WBC 的线性回归方程为 $Y = 0.9655X + 41.5110, R^2 = 0.9983$ 。RBC、WBC 的斜率(b 值)在 1.00 ± 0.05 范围内, $R^2 \geq 0.95$,线性良好。

2.2.6 检出限 RBC、WBC 各检测 20 次,结果均大于 0,均值分别为 3.95、3.03 个/微升。EH-2080B 可以检测出水平为 5 个/微升 RBC、WBC 的标本,符合行业标准要求。

2.2.7 可报告范围 RBC 阴性标本重复测定,均值为 0,水平为 15 000、16 000 个/微升时,均值分别为 14 459、15 657 个/微升,CV 分别为 8.01%、8.75%,符合要求。在 RBC 水平为 17 000 个/微升时,检测均值为 15 928 个/微升,CV 为 17.5%,高于 15.0%的判断标准。仪器显微镜下拍摄的视野模糊,细胞有重叠,易被识别成真菌,重复性较差,故可认为 RBC 的可报告范围是 0~16 000 个/微升,对于严重血尿时,可用生理盐水对标本稀释后再检测。

3 讨 论

随着检验医学的发展,作为常规检查仪器的尿液分析仪种类越来越多。根据自己实验室的实际情况,选择适合的尿液分析仪并验证仪器的性能对实验室尤为重要,其性能的好坏直接关系到尿液分析结果的准确性,因此有必要对新引进的 EU-8000 进行性能验证。干化学部分 UA-5800 为定性及半定量检测仪器,在当前没有相对标准化的性能验证方案,根据《医学实验室质量和能力认可准则在体液学检验领域的

应用说明》^[7],干化学仪器至少需验证阴性和阳性符合率,尿沉渣至少验证携带污染率、精密度和可报告范围。本文验证了 UA-5800 的携带污染率、精密度、阴阳性符合率,以及与优利特 URIT-1600 尿液分析仪结果的一致性,同时验证了沉渣部分 EH-2080B 携带污染率、重复性、识别率、稳定性、线性、检出限及可报告范围。

UA-5800 采用传统的光反射原理,通过试纸条的颜色变化,计算出反射率,通过对反射率的处理将相应项目转化成定性或半定量结果。该仪器检测结果不受操作者手法及试纸条浸入尿液时间长短等因素的影响。由于住院患者尿液标本检验前周转时间较长,尿有形成分易沉淀,检测时需要手工混匀标本,建议增加自动搅拌功能,减少因操作者混匀操作的差异造成结果的偏差。UA-5800 的性能验证目前尚缺少相应的标准,本文的验证方法简单、操作性强。通过验证可知,UA-5800 的携带污染率、精密度、准确性、阴阳性符合率均符合要求。

EH-2080B 采用显微镜数字图像拍摄技术,通过软件的自动识别和分类,达到对尿液常见有形成分的检测。拥有国家发明专利 DIF 技术,不需要调焦液,仪器自动调焦,可节省检测成本。采用自主研发的高精注射器加样,持久耐用、无需更换,节省了维护成本。标本不需要离心处理,保持图像全程高清直观。特别是对于识别错误或误认的成分,可以进行人工审核确认,减少了大批量标本的人工涂片镜检。通过对 EH-2080B 尿沉渣部分进行验证,RBC、WBC 具有极低的携带污染率,提示仪器经过初始化冲洗后,管路几乎无残留细胞。该仪器具有良好的精密度,CV 在细胞低水平时大于中高水平。以镜检法为标准,通过比较,两种方法检测的 RBC、WBC 具有高度一致性,测定的管型 Kappa 值为 0.716,呈中度一致性,对管型的识别稍差一点,但也符合要求。这与管型形态种类多样,水平又极低有关,在背景复杂时极易识别错误,需要检验人员对具有管型形成条件的标本进行审核确认^[8]。在连续开机 4~8 h,具有较高的稳定性。RBC、WBC 具有极低的检出限和极宽的线性范围,可满足临床异常标本(如血尿、脓尿)检测的要求。

本文通过验证发现,EU-8000 操作较简单,无需离心处理标本,图像直观、清晰,检测结果准确、可靠,具有较高的临床应用价值,但需对仪器识别的阳性结

果进行人工确认^[9]。目前任何自动化的尿液分析仪均不能完全代替镜检^[10],在注重仪器检测的同时,仍需提高检验人员的形态学水平。

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] 郭变琴,吴立翔.UW2000 全自动尿液分析工作站性能评价[J].国际检验医学杂志,2016,37(2):180-182.
- [3] DIMECH W, RONEY K. Evaluation of an automated urinalysis system for testing urine chemistry, microscopy and culture[J]. Pathology, 2002, 34(2):170-177.
- [4] 中国食品药品监督管理总局.干化学尿液分析仪:YY/T0475-2011[S].北京:中国标准出版社,2013:3-7.
- [5] 中国食品药品监督管理总局.尿液有形成分分析仪(数字

成像自动识别):YY/T0996-2015 [S].北京:中国标准出版社,2015:2-10.

- [6] 尚红,王毓三,申子瑜.全国临床检验操作规程[M].4版.北京:人民卫生出版社,2015:175-177.
- [7] 中国合格评定国家认可委员会.医学实验室质量和能力认可准则在体液学检验领域的应用说明:CNAS-CL41 2012[S].北京:中国标准出版社,2014:2-6.
- [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] 陈雨,程闽,李薇,等.自动化尿液干化学和有形成分分析复检规则的制定和应用[J].中华检验医学杂志,2011,34(6):501-506.
- [10] 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:2018-02-02 修回日期:2018-04-05)

• 临床探讨 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2018.19.033

7 例艾滋病合并肺部恶性肿瘤的临床及 CT 表现分析

刘雪艳,吕圣秀[△],李春华

(重庆市公共卫生医疗救治中心 400036)

摘要:目的 探讨艾滋病合并肺部恶性肿瘤的临床及 CT 表现特征。方法 回顾性分析 7 例艾滋病合并肺部恶性肿瘤患者的临床资料及 CT 表现。结果 7 例艾滋病合并肺部恶性肿瘤的临床表现以呼吸系统症状首发 5 例,CD4⁺T 细胞平均值为 212 个/微升;6 例有吸烟史;组织学类型:肺癌 5 例,包括鳞癌 4 例、腺癌 1 例;肺部淋巴瘤 2 例,均为非霍奇金淋巴瘤。CT 表现:5 例肺癌患者中 1 例为中央型肺癌,表现为中央型肿块伴支气管截断及阻塞性炎症,呈不均匀强化;4 例为周围性肺癌,表现为周围型孤立软组织肿块,呈分叶改变,呈不均匀强化,伴毛刺及胸膜凹陷征 1 例,伴空泡征 1 例,伴纵隔、肺门淋巴结肿大 3 例,伴患侧少量胸腔积液 2 例,伴肺内及患侧肩胛骨、肱骨转移 1 例。2 例肺部淋巴瘤患者中,1 例表现为双肺多发结节,边界清晰,呈不均匀强化,伴肺门淋巴结肿大;1 例表现为右肺下叶及右肺门肿块影,右肺下叶病灶呈分叶改变,其内见充气支气管征象,呈均匀强化,伴右肺下叶部分阻塞性肺不张。结论 艾滋病合并肺部恶性肿瘤临床表现不典型,CT 表现具有一定特征性,有助于临床诊断。

关键词:艾滋病; 非霍奇金淋巴瘤; 肺癌; CT

中图法分类号:R512.91

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2018)19-2952-04

人类感染获得性免疫缺陷病毒(HIV)后,导致机体免疫功能损伤,肿瘤的发病率增加。近年来,随着高效抗反转录病毒疗法的推广,艾滋病患者的 HIV 病毒载量得以下降,免疫功能得到重建,存活率大大提高,但恶性肿瘤已成为艾滋病死亡的重要原因^[1],故艾滋病合并恶性肿瘤的早期诊断至关重要。肺部是艾滋病恶性肿瘤的常见累及部位,目前相关研究较少,本文收集 2014 年 1 月至 2016 年 1 月本院经临床病理证实的 7 例艾滋病合并肺部恶性肿瘤患者的临床及 CT 资料,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集 2014 年 1 月至 2016 年 1 月本院收治的经当地疾病预防控制中心确诊为 HIV 感染

并经临床病理证实的艾滋病合并肺部恶性肿瘤患者 7 例,均为男性,年龄 46~62 岁,中位年龄为 55 岁。7 例患者均行胸部 CT 平扫及增强扫描。

1.2 诊断依据 所有患者均经蛋白印迹法确证实验确证 HIV 抗体阳性,符合《艾滋病诊疗指南(2011 版)》中对艾滋病的诊断标准^[2]。恶性肿瘤检测:所有患者均进行病理组织细胞学和(或)免疫组织化学检测证实为肺部恶性肿瘤。

1.3 方法 CT 检查采用东芝 Aquilion 16 排螺旋 CT 机,管电压 200 kV,管电流自动感应,患者仰卧位,胸部扫描范围从肺尖至肋膈角平面,常规层厚 5 mm,层间距 5 mm,螺距为 1。CT 增强扫描:经肘静脉注入非离子型对比剂碘海醇(300 mgI/mL),剂量

[△] 通信作者,E-mail:598341390@qq.com。