

· 论 著 · DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2021.10.017

Sysmex UF-4000 尿液有形成分分析仪的性能评价

张志明,肖改娥[△],马莹,刘琳,姜小建

陕西省西安市中心医院检验科,陕西西安 710003

摘要:目的 评价 Sysmex UF-4000 尿液有形成分分析仪的性能。方法 依据 CNAS-CL02-A001:2018《医学实验室质量和能力认可准则》相关要求,对 Sysmex UF-4000 尿液有形成分分析仪进行相关的性能验证。结果 UF-4000 尿液有形成分分析仪仪器状态记录、批内精密度、携带污染率、线性与临床可报告范围、批间精密度、参考区间验证等符合要求。结论 结果符合仪器说明书相关要求,满足临床需求。

关键词: Sysmex UF-4000 尿液有形成分分析仪; 性能评价; 尿液

中图分类号: R446.1

文献标志码: A

文章编号: 1672-9455(2021)10-1407-03

Performance evaluation of Sysmex UF-4000 urine analyzer

ZHANG Zhiming, XIAO Gaie[△], MA Ying, LIU Lin, JIANG Xiaojian

Department of Clinical Laboratory, Xi'an Central Hospital, Xi'an, Shaanxi 710003, China

Abstract: Objective To evaluate the performance of Sysmex UF-4000 urine analyzer. **Methods** According to the relevant requirements of CNAS-CL02-A001:2018: Accreditation Criteria for Quality and Ability of Medical Laboratories, the performance of Sysmex UF-4000 urine analyzer was validated. **Results** The status record, in-batch precision, contamination rate, linear and clinically reportable range, inter-batch precision, reference interval validation of Sysmex UF-4000 urine analyzer met the requirements. **Conclusion** The validation results meet the relevant requirements of the instrument instructions and meet the clinical needs.

Key words: Sysmex UF-4000 urine analyzer; performance evaluation; urine

尿液有形成分分析一般指尿液中的红细胞(RBC)、白细胞(WBC)、上皮细胞(EC)、管型(CAST)、细菌(BACT)等各种病理成分通过专用尿液有形成分分析仪或离心后人工用显微镜进行检查和识别,对泌尿系统疾病、肾脏疾病、糖尿病等一些全身性病变的诊断、判断预后具有不可替代的作用^[1-3]。UF-4000 尿液有形成分分析仪作为 Sysmex 的第 4 代产品,采用流式法检测原理检测尿液中的有形成分,该仪器检测项目较多,并且可拓展为模块化流水线,可提高工作效率,缩短测定周期^[4]。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明确规定:尿液有形成分分析仪性能验证的内容至少应包括精密度、携带污染率和可报告范围^[5]。为此,本研究对 UF-4000 尿液有形成分分析仪中 RBC、WBC、EC、CAST、BACT 5 项主要指标进行精密度、携带污染率、线性与临床可报告范围、参考区间进行验证,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 仪器状态评价方案 测试前分析装置按照说明书的要求进行正常保养清洗,对实验环境(温度、湿度及电源电压进行检测)和试剂信息进行验证,判断空白结果是否符合厂家提供的标准。

1.2 携带污染率评价方案 取高浓度尿液标本(建议 RBC/WBC 约 10 000 个/ μ L, BACT 约 10 000 个/ μ L),混合均匀后连续测定 3 次,测定值分别为 H1、H2、H3;再取低浓度尿液标本,连续测定 3 次,测定值分别为 L1、L2、L3;按公式[携带污染率(%)=(L1-L3)/(H3-L3)×100%]计算携带污染率。判定标准:RBC 携带污染率 \leq 0.1%、BACT 携带污染率 \leq 0.05%(参照厂家提供的携带污染率标准)^[6-7]。

1.3 精密度评价方案 采用 UF-4000 尿液有形成分分析仪配套质控物[批号(UK0066)]混匀后采取手动进样模式连续测定 11 次,计算第 2~11 次共 10 次的批内精密度。批间精密度通过计算 20 d 的室内质控数据的变异系数(CV)值获得。判定标准:符合厂家提供的精密度标准。

1.4 线性与临床可报告范围评价方案 取富含对应项目的高值尿液标本(RBC、WBC、细菌数约 10 000 个/ μ L),以生理盐水进行 1:2、1:4、1:16、1:64、1:128 的系列等比稀释,以稀释计算值作为理论值,各稀释尿液标本的实测值与理论值进行回归统计,判定标准: $r \geq 0.975$ 或 $r^2 \geq 0.950$

1.5 生物参考区间验证 依照美国临床和实验室标

作者简介:张志明,男,主任技师,主要从事临床检验诊断学方面的研究。 [△] 通信作者, E-mail: 3497987025@qq.com。

本文引用格式:张志明,肖改娥,马莹,等. Sysmex UF-4000 尿液有形成分分析仪的性能评价[J]. 检验医学与临床, 2021, 18(10): 1407-1409.

准协会 EP28-A3C 文件^[8]要求进行。选取体检合格的健康个体男、女各 20 例,年龄 15~53 岁,按仪器说明书要求进行尿液检测。判断标准:将每个测定值与需验证的参考区间比较,若 40 例受试者中落在参考区间外的测定值不超过 4 个($R \geq 90\%$, $R = \text{落在参考区间例数/实测例数}$),则说明该生物参考区间有效^[9]。

1.6 统计学处理 采用 SPSS22.0 统计软件对数据进行分析处理。

2 结果

2.1 仪器状态验证结果 实验室环境:环境温度(18℃)、湿度(35%)、电源(220V),试剂量检查通过,

检测项目空白值见表 1。

表 1 检测项目空白值(个/ μL)

项目	空白	判定标准	结论
RBC	0.1	≤ 1	合格
WBC	0.0	≤ 1	合格
EC	0.1	≤ 1	合格
CAST	0.0	≤ 1	合格
BACT	0.0	≤ 5	合格

2.2 检测项目携带污染率验证结果 UF-4000 尿液有形成分分析仪检测项目携带污染率见表 2。

表 2 检测项目携带污染率验证结果

项目	H1	H2	H3	L1	L2	L3	携带污染率(%)	判断标准(%)	结论
RBC	9 721.9	9 576.9	9 580.2	10.3	11.2	12.3	-0.02	≤ 0.05	合格
BACT	7 712.7	7 240.5	5 752.1	1.1	0.0	0.0	0.02	≤ 0.05	合格
WBC	10 059.4	10 416.2	9 568.4	0.0	0.1	0.1	0.00	≤ 0.05	合格

2.3 精密度验证结果

2.3.1 批内精密度验证结果 见表 3。

表 3 批内精密度验证结果

项目	CV(%)	CV 判定标准(%)	结论
RBC	2.10	≤ 10	合格
WBC	1.80	≤ 10	合格
EC	18.90	≤ 30	合格
CAST	24.80	≤ 40	合格
BACT	4.20	≤ 20	合格

2.3.2 批间精密度验证结果 见表 4。

表 4 批间精密度验证结果

项目	CV(%)	CV 判定标准(%)	结论
RBC	2.79	≤ 10	合格
WBC	2.86	≤ 10	合格
EC	12.81	≤ 30	合格
CAST	14.09	≤ 40	合格
BACT	4.12	≤ 20	合格

2.4 线性与临床可报告范围验证结果 见表 5。

表 5 线性与临床可报告范围验证结果

项目	斜率	r^2	最适稀释 倍数	可报告范围 (个/ μL)	厂家范围 (个/ μL)
RBC	1.038 8	1.000 0	32	0.0~9 488.0	0~10 000
WBC	1.002 6	1.000 0	16	0.0~10 410.4	0~10 000
BACT	1.628 5	0.994 1	4	0.0~7 488.0	0~10 000

2.5 检测项目的生物参考区间验证结果 见表 6。

表 6 检测项目的生物参考区间验证结果

项目	参考区间(个/ μL)	符合数量(n)	r	结论
RBC	0~23	20	1	合格
WBC	0~25	20	1	合格
EC	0~31	20	1	合格
CAST	0~1 200	20	1	合格
BACT	0~1	20	1	合格

3 讨论

目前,尿液有形成分分析仪已成为许多临床实验室的必备设备之一,UF-4000 尿液有形成分分析仪是 Sysmex 公司最新推出的第 4 代产品,每小时检测速度可达 80 份标本;另外所检测项目较多,虽然其检测仍是筛选,但通过该仪器提供的多种临床有用参数,检测标本不用进行细菌培养就可快速区分尿路感染致病菌(革兰阴性菌或革兰阳性菌),提高了临床合理使用抗菌药物的能力^[10-11]。

UF-4000 尿液有形成分分析仪作为定量检测仪器,按照《医疗机构临床实验室管理办法》在临床体液部分细则要求临床实验室应对检测系统性能进行验证)及 CNAS-CL02-A001:2018 要求对设备、方法和系统进行性能验证,一般在新仪器安装时或仪器设备发生了较大的性能改变,比如更换了设备关键部件、进行了大的维护和维修时均需做性能验证,该仪器在科室 2018 年 8 月新装机后在临床标本检测前进行该仪器的性能验证,验证项目包括了 RBC、WBC、EC、CAST、BACT 5 项主要指标,分别进行了仪器状态评

价、携带污染率、批内精密度和批间精密度、线性与临床可报告范围、生物参考区间的验证。首先,在性能验证前通过对实验室环境,如环境温度(18 ℃)、湿度(35%)、电源(220V),试剂量的检查及项目空白值的检测是保证仪器正常运行的前提;其次,验证了 RBC、BACT、WBC 的携带污染率分别为 RBC(-0.02%)、BACT(0.02%)、WBC(0.00%)均小于对应的 0.05%,因 UF-4000 尿液有形成分分析仪说明书中未对 EC 和 CAST 做具体要求,因此没做这 2 个项目的验证,再次通过批内精密度验证,RBC(2.10%)、WBC(1.80%)、EC(18.90%)、CAST(24.80%)和 BACT(4.20%),以及批间精密度验证 RBC(2.79%)、WBC(2.86%)、EC(12.81%)、CAST(14.19%)和 BACT(4.12%)均符合仪器要求范围。另外,还进行了线性与临床可报告范围验证,RBC(斜率=1.038 8, $r^2=1.000 0$,可报告范围为 0.0~948 8.0 个/ μL)、WBC(斜率=1.002 6, $r^2=1.000 0$,可报告范围为 0.0~10 410.4 个/ μL)、BACT(斜率=1.628 5, $r^2=0.994 1$,可报告范围为 0.0~7 488.0 个/ μL)的范围线性好,检测参数均符合 Sysmex 仪器说明书。最后对生物参考区间进行了验证,验证的 20 份标本结果均在生物参考区间内。自 UF-4000 尿液有形成分分析仪装机应用以来,仪器的稳定性能为临床诊断和治疗提供了重要的参考依据,但在应用实践中有以下 3 点需要注意:(1)如果遇到标本外观十分清亮,尤其是一些患者为了憋尿进行 B 超检查,刚饮用了大量的水造成尿液稀释,有些项目无法检测,在标本接收时需与患者做好沟通,建议患者间隔一段时间后再留取标本进行检测;(2)如果遇到标本外观十分浑浊的可疑菌尿感染高值患者标本时,标本需要稀释后检测,并且标本检测后要及时进行管道的清洗维护,以免影响后续标本结果的准确性;(3)目前,自动化仪器还不能完全替代显微镜镜检,各个实验室应根据各自的实际情况制订尿液有形成分的显微镜复检程序并进行确认。

综上所述,本研究通过对科室新购置的 Sysmex

UF-4000 尿液有形成分分析仪性能进行验证,发现各项性能均符合该仪器所要求,该仪器可用于临床尿液有形成分的分析。

参考文献

- [1] 方欢英,杨术生,董争华,等. 尿路感染信息及细菌信息在尿路感染筛查中的应用评价[J]. 中华检验医学杂志, 2017,40(9):724-726.
- [2] 郑向萍. 全自动尿沉渣分析仪结合尿干化学分析法诊断肾小球性血尿[J]. 中国实用医刊, 2018,45(16):30-32.
- [3] 赵雅楠. 多仪器联合分析尿液的应用价值分析[J]. 中国医疗器械信息, 2019,25(14):97-98.
- [4] 张喜钦,龚彩平,王蔚莎,等. 快速尿道感染检测的临床应用[J]. 中华检验医学杂志, 2019,42(5):375-380.
- [5] 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-CL02-A001:2018[S]. 北京:中国计量出版社, 2018.
- [6] 李春芸,陈春燕,陈彬,等. 全自动尿沉渣分析仪计数体液细胞的性能评价[J]. 中国医学装备, 2019,16(4):45-48.
- [7] 肖春海,梁爽,黄敏洁,等. 罗氏 U701 和希森美康 UF-1000i 两种尿沉渣分析仪不同分析原理检测细菌结果差异性比较[J]. 现代检验医学杂志, 2019,34(4):132-134.
- [8] Clinical and Laboratory Standards Institute. Defining, establishing, and verifying reference intervals in the clinical laboratory; approved guideline, third edition: EP28A3C [J]. Wayne, PA, USA: CLSI, 2010.
- [9] 段敏,赵海建,王薇,等. 临床检验项目参考区间验证的建议[J]. 临床检验杂志, 2018,36(3):204-206.
- [10] RITA D R, SHAMANTA G, GIADA L, et al. Evaluation of the new Sysmex UF-5000 fluorescence flow cytometry analyser for ruling out bacterial urinary tract infection and for prediction of Gram negative bacteria in urine cultures [J]. Clin Chim Acta, 2018,11(484):171-178.
- [11] 殷贤斌,朱晓丽,黄小玲,等. 尿液有形成分分析仪及其在尿常规自动化分析中的应用进展[J]. 医疗卫生装备, 2019,40(5):96-102.

(收稿日期:2020-07-21 修回日期:2021-01-13)

(上接第 1406 页)

interest and pitfalls of automated immunohistochemical detection of TFE3 protein[J]. Pathol Res Pract, 2013, 209(2):83-89.

- [11] NEMES K, FRÜHWALD M C. Emerging therapeutic targets for the treatment of malignant rhabdoid tumors [J]. Expert Opin Ther Targets, 2018,22(4):365-379.
- [12] 张树栋,马璐. EAU 2016 肾肿瘤研究进展[J]. 中华泌尿外科杂志, 2016,37(10):401-402.
- [13] 立华,张娟,张谦,等. 儿童恶性肾横纹肌样瘤临床病理特

征及诊治分析[J]. 中华小儿外科杂志, 2015,36(10):787-790.

- [14] CHUN H, LIM E L, HERAVI-MOUSSAVI A A, et al. Genome-wide profiles of extra-cranial malignant rhabdoid tumors reveal heterogeneity and dysregulated developmental pathways[J]. Cancer Cell, 2016,29(3):394-406.
- [15] 赖日权,郜红艺,王风华,等. 儿童肿瘤病理学诊断图谱 [M]. 北京:科学出版社, 2016:283-285.

(收稿日期:2020-08-04 修回日期:2020-12-11)