

• 临床探讨 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2021.16.026

Mejer-1800 尿有形成分分析仪性能评估*

罗佳佳¹, 曹丽坤², 杨柳³, 谢珍⁴, 谢乃亮⁵, 彭契六^{1△}

广西国际壮医院检验科, 广西南宁 530201

摘要:目的 依据 ISO 15189 及相关行业标准, 对 Mejer-1800 尿有形成分分析仪进行性能验证, 评价其是否符合临床应用要求。方法 分别对 Mejer-1800 尿有形成分分析仪的检出限、稳定性、精密度、假阴性率、携带污染率、线性范围及生物参考区间等进行验证, 并将仪器检测结果与人工显微镜镜检结果的符合率进行比较。结果 Mejer-1800 尿有形成分分析仪的检出限、稳定性、精密度、假阴性率、携带污染率、线性范围及生物参考区间等均在仪器要求范围内。Mejer-1800 尿有形成分分析仪与人工显微镜镜检结果比较, 红细胞(RBC)和白细胞(WBC)及尿管型(CAST)检测结果符合率分别为 89.3%、86.7%及 93.9%, RBC、WBC 及 CAST 假阴性率分别为 2.5%、1.0%及 1.0%。结论 Mejer-1800 尿有形成分分析仪各项性能评价均符合 ISO 15189 及相关行业标准, 可应用于临床尿液有形成分分析检测, 但仍需结合人工显微镜镜检以确保结果的准确性。

关键词:全自动尿液分析仪; 尿有形成分分析; 尿液检测

中图分类号:R-33

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2021)16-2398-03

尿有形成分分析作为临床实验室常规检测项目, 常用于泌尿系统疾病及肾脏疾病的辅助诊断、鉴别诊断、药物疗效及预后判断等, 对健康人群的筛查也起到一定的作用^[1]。传统尿有形成分检测手段操作繁杂、耗时长、工作效率低、误差大, 不易于室内质量控制。随着科学技术的发展, 尿有形成分分析仪相继进入医院实验室, 尿液的检测分析实现了自动化、快速化、标准化。ISO 15189 规定了尿有形成分分析仪性能验证内容包括精密度、携带污染率及临床可报告范围^[2]。仪器的性能验证及质量监督控制是实验室认证的重点^[3-4], 为了确保报告的准确性, 更好地服务于临床, 本文按照 ISO 15189 及相关行业标准, 对 Mejer-1800 尿有形成分分析仪的检出限、稳定性、精密度、符合率、假阴性率、携带污染率、线性范围、生物参考区间等进行验证, 进而评价本实验室 Mejer-1800 尿有形成分分析仪是否适用于临床。

1 材料与方法

1.1 材料 本次实验所用标本均取自 2020 年 2—5 月本院门诊和住院及体检健康者随机尿液标本, 标本性状均符合相应实验要求。

1.2 仪器及试剂 实验仪器为深圳美侨医疗科技有限公司生产的 Mejer-1800 尿有形成分分析仪, 质量控制品由美国伯乐试剂公司提供。

1.3 方法

1.3.1 检出限 选取 5 个/微升的红细胞(RBC)和白细胞(WBC)标本, 重复检测 20 次, 如果 90%及以上的检测结果大于 0 个/微升, 则认为验证通过。

1.3.2 稳定性 将阳性质控配制成水平约为 200 个/微升的标本, 混匀后采取手动进样模式分别在开机预热后、4 h、8 h 重复检测 10 次, 计算 3 个不同时间段的变异系数(CV), $CV \leq 15\%$ 即可认为验证通过。

1.3.3 精密度 批内精密度: 将伯乐阳性质控品进行稀释, 得到细胞水平接近 50 个/微升和 200 个/微升, 混匀后采用手动进样模式, 对 RBC 和 WBC 2 个水平各自重复检测 20 次, 计算 CV。 $CV \leq 25\%$ (中值 50 个/微升)、 $CV \leq 15\%$ (高值 200 个/微升) 即可认为验证通过。日间精密度: 将伯乐阳性质控品稀释为 2 个水平 (高值 500~700 个/微升, 低值 0~20 个/微升), 充分混匀后在 Mejer-1800 尿有形成分分析仪上连续检测 20 d, 统计所有检测结果的均值($\bar{x}$)、标准差(s)和 CV 值。

1.3.4 符合率 单项结果与人工显微镜镜检结果的符合率。选取 150 份临床尿液标本, 分别进行 Mejer-1800 尿有形成分分析仪检测和人工显微镜镜检, 其中 RBC 病理标本量不得低于 90 份, WBC 病理标本量不得低于 90 份, 管型(CAST)病理标本量不得低于 30 份, 根据公式 $C = (t_1 + t_2) / t_{\text{总}} \times 100\%$ 计算符合率, C 为各有形成分符合率, 人工显微镜镜检结果和 Mejer-1800 尿有形成分分析仪检测均为阳性的标本数记为 t_1 , 人工显微镜镜检结果和 Mejer-1800 尿有形成分分析仪检测结果均为阴性的标本数记为 t_2 , 总标本数为 $t_{\text{总}}$ 。人工显微镜镜检结果阴性、阳性判定标准为红细胞 3 个/HPF、白细胞 5 个/HPF、管型 1 个/LPF。

1.3.5 假阴性率 对至少 200 份随机选取的临床尿

* 基金项目: 广西壮族自治区卫生和计划生育委员会自筹经费科研课题(Z20170039)。

△ 通信作者, E-mail: Pengql45@163.com。

本文引用格式: 罗佳佳, 曹丽坤, 杨柳, 等. Mejer-1800 尿有形成分分析仪性能评估[J]. 检验医学与临床, 2021, 18(16): 2398-2400.

液标本进行 Mejer-1800 尿有形成分检测及人工显微镜镜检,以人工显微镜镜检结果为“金标准”,根据公式 $F=t_0/t_{\text{总}}\times 100\%$ 计算 RBC、WBC 和 CAST 的假阴性率,假阴性率记为 F,RBC、WBC 和 CAST Mejer-1800 尿有形成分分析仪检测结果为阴性但人工显微镜镜检结果为阳性的标本数量记为 t_0 ,总标本量记为 $t_{\text{总}}$,假阴性率 $\leq 3\%$ 即可认为验证符合要求。

1.3.6 携带污染率 取临床高浓度尿液标本(RBC $\geq 5\,000$ 个/微升、WBC $\geq 5\,000$ 个/微升),混匀后在 Mejer-1800 尿有形成分分析仪上采用手动进样模式连续检查 3 次,测定值分别为 i_1 、 i_2 、 i_3 ;再取低浓度尿液样本(生理盐水)采用手动进样模式连续测定 3 次,测定值分别为 j_1 、 j_2 、 j_3 ,根据公式计算携带污染率 $T=(i_1-i_3)/(i_3-j_3)\times 100\%$,携带污染率 $\leq 0.05\%$ 即可认为验证通过。

1.3.7 生物参考区间验证 本实验室以美国临床实验室标准化协会认可的《室内确定、建立、验证生物参考区间:EP28-A3C》^[4] 文件进行生物参考区间验证。选取 20 份参考个体的新鲜尿液标本进行仪器检测,将检测结果与本实验室现用的参考区间作比较。评价标准:测定值至少 90%落在参考区间,验证通过。

1.3.8 线性范围 选取高浓度临床新鲜尿液标本,要求细胞水平接近分析仪的检测范围上限(WBC 接近 3 000 个/微升,RBC 接近 5 000 个/微升),两份尿液标本按一定比例量(原尿液:生理盐水)作 1:4、1:16、1:32、1:128、1:256 的倍比稀释,充分混匀后每个稀释度重复测定 3 次,计算均值,即为各稀释比例尿液标本的实测值,理论值为原尿除以稀释倍数,将各稀释比例尿液标本的实测值与理论值进行比较,计算 $Y=aX+b$ 。评价标准: $0.95<a<1.05$,相关系数(r) ≥ 0.975 。

1.4 统计学处理 实验数据采用 Excel2007 进行统计描述和直线回归分析。

2 结 果

2.1 检出限 稀释后的 RBC 和 WBC 标本 20 次检测中 19 次(95%)检测结果均大于 0 个/微升,验证通过。

2.2 稳定性 在开机预热后、4 h、8 h 将配制成功的标本重复检测 10 次,计算所有数据均数为 184.7,标准差为 25.42,CV 为 13.76%,按照 CV $\leq 15\%$ 为评价标准,Mejer-1800 尿有形成分分析仪稳定性验证通过。

2.3 精密度 RBC 和 WBC 的批内精密度均通过验证,见表 1。日间精密度符合评价标准,见表 2。

2.4 符合率 RBC、WBC 和 CAST 的符合率验证结果见表 3。

2.5 假阴性率 RBC、WBC 和 CAST 的假阴性率验证结果见表 4。

2.6 携带污染率 RBC 和 WBC 的携带污染率验证结果见表 5。

2.7 生物参考区间验证 20 份参考个体的尿液标本 RBC 检测结果有 18 份(90%)落在参考区间内,20 份参考个体的尿液标本 WBC 检测结果有 19 份(95%)落在参考区间内,表明该参考区间适用于本实验室。

表 1 Mejer-1800 各参数批内精密度验证结果

参数	数值	批间精密度		评价标准 (%)	结果
		$\bar{x}\pm s$ (个/微升)	CV(%)		
RBC	中值	56.25 $\pm$ 9.07	16.12	≤ 25	通过
	高值	182.20 $\pm$ 17.26	9.52	≤ 15	通过
WBC	中值	63.40 $\pm$ 8.93	8.93	≤ 25	通过
	高值	182.00 $\pm$ 14.09	10.01	≤ 15	通过

表 2 Mejer-1800 日间精密度验证结果

日间精密度	$\bar{x}\pm s$ (个/微升)	CV (%)	评价标准 (%)	结果
低值	4.10 $\pm$ 2.00	48.72	≤ 100	通过
高值	621.67 $\pm$ 49.46	7.96	≤ 10	通过

表 3 Mejer-1800 各参数符合率验证结果

参数	t_1+t_2	$t_{\text{总}}$	C(%)	评价标准(%)	结果
RBC	134	150	89.3	≤ 70	通过
WBC	130	150	86.7	≤ 80	通过
CAST	140	150	93.9	≤ 50	通过

表 4 Mejer-1800 各参数假阴性率验证结果

参数	t_0	$t_{\text{总}}$	F(%)	评价标准(%)	结果
RBC	5	200	2.5	≤ 3	通过
WBC	2	200	1.0	≤ 3	通过
CAST	2	200	1.0	≤ 3	通过

表 5 Mejer-1800 各参数携带污染率验证结果

参数	高浓度			低浓度			携带污染率 (%)	评价标准 (%)	结果
	i_1	i_2	i_3	j_1	j_2	j_3			
RBC	5 375	7 613	5 256	1	0	0	0.02	0.05	通过
WBC	4 645	4 679	4 467	2	0	0	0.04	0.05	通过

2.8 线性范围 将倍比稀释标本连续检测 3 次,均值与理论值比较,得出 RBC 线性回归方程为 $Y=0.964\,7X+94.371\,0$,见图 1。

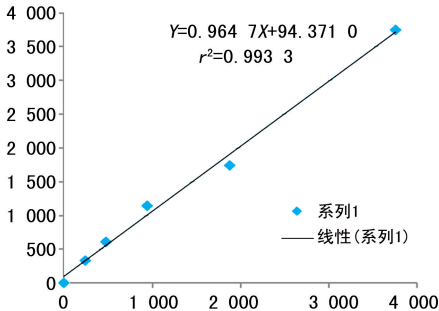


图 1 线性范围

3 讨 论

实验室尿有形成分分析主要依靠人工显微镜检查,人工显微镜检查耗时长且无法进行大批量尿液标本的检测^[5]。近年来,尿有形成分的检测手段随科技发展不断更新,尿有形成分分析仪已普遍应用于临床实验室中,其分析速度快,多项目参数同时检测,标准化操作易于进行室内质量控制^[6-7]。尿有形成分是尿液分析的重要组成部分,其分析仪的性能验证就显得尤为重要。本实验按照 ISO 15189 的要求,同时结合相关行业标准,对本实验室中 Mejer-1800 尿有形成分分析仪的检出限、稳定性、精密度、符合率、假阴性率、携带污染率及临床可报告范围等指标进行验证。并确认其生物参考区间是否适用于本实验室。

Mejer-1800 尿有形成分分析仪检出限验证中, RBC 和 WBC 标本 20 次检测中 19 次结果均大于 0 个/微升,验证通过,和厂家给出的检出限范围一致。开机预热后,4 h、8 h 对配制的标本重复检测 10 次,计算所有数后得出 CV 为 13.76%,按照 $CV \leq 15\%$ 为评价标准,Mejer-1800 尿有形成分分析仪稳定性验证通过,提示仪器长时间运行对稳定性有一定的影响,为保证结果的准确性,Mejer-1800 尿有形成分分析仪每日应关机并定期保养。Mejer-1800 尿有形成分分析仪 RBC 和 WBC 的精密度性能良好,因采用的伯乐质控品只有 WBC、RBC 2 种有形成分,所以本研究只验证了 WBC 和 RBC 2 项参数,研究显示该分析仪精密度符合厂家要求,且检测系统重复性较好。本研究中携带污染率、线性范围也符合 Mejer-1800 尿有形成分分析仪的仪器要求。生物参考区间的验证研究中,20 份参考个体的尿液标本检测结果中,RBC 有 18 份落在参考区间内,WBC 检测结果有 19 份落在参考区间内,表明该生物参考区间适用于本实验室。按照相关行业标准需要对待测仪器的识别率验证,本研究对单项参数(RBC、WBC、CAST)与人工显微镜镜检进行比较,结果表明各项参数符合率均验证合格;RBC 假阴性率为 2.5%,WBC 假阴性率为 1.0%,CAST 假阴性率为 1.0%,各参数假阴性率验证合格,表明 Mejer-1800 尿有形成分分析仪识别率符合要求。

另外,有文献指出,伯乐质控品影响精密度的检测^[8],由于伯乐质控品包含 RBC、WBC 及结晶等多种成分,在高浓度水平检测分析时,仪器会把部分 RBC 归入 WBC 栏或者未能识别分类, CV 过大,需要人工修正,主观因素导致验证过程中不确定度的增加,进而影响精密度的检测。另外由于质控品的局限性,在后续研究中可加入其他参数如 CAST 的精密度验证。此外,Mejer-1800 尿有形成分分析仪是依据尿液中细胞体积、核染色及颗粒大小进行形态识别,干扰因素不可避免。在实际工作中,Mejer-1800 尿有形成分分

析仪易把酵母菌识别成 RBC,同时也存在把黏液丝、上皮细胞等误认为透明管型的现象;另外,当尿液中磷酸盐结晶增多时,RBC 检测会出现假阴性的情况,并且仪器常会把附着有磷酸盐结晶的黏液丝误认为是颗粒管型;其次,Mejer-1800 尿有形成分分析仪结晶图谱尚未完善,目前只能识别草酸钙结晶,对临床常出现的尿酸结晶等暂无识别能力。因此,每个实验室应根据实际情况严格制订尿有形成分分析仪的复检规则,将分析仪检测和人工显微镜镜检相结合,提高复检率,降低假阴性率,确保尿液结果的准确性^[9]。

综上所述,本研究中 Mejer-1800 尿有形成分分析仪的检出限、稳定性、精密度、携带污染率、线性范围及生物参考区间等符合质量标准要求,必要时将尿有形成分分析仪和人工显微镜镜检结合,可以为临床提供更好的服务。

参考文献

- [1] PREVITALI G, RAVASIO R, SEGHEZZI M. Performance evaluation of the new fully automated urine particle analyser UF-5000 compared to the reference method of the Fuchs-Rosenthal chamber[J]. Clin Chim Acta, 2017, 472(1):123-130.
- [2] 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领域的应用说明: CNAS-CL4—2012 [EB/OL]. [2020-05-06]. <https://max.book118.com/html/2019/1129/5232134000002204.shtm>.
- [3] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 3 版. 北京: 人民卫生出版社, 2010:41-46.
- [4] Clinical and Laboratory Standards Institute. Defining, establishing, and verifying reference intervals in the clinical laboratory; approved guidelines: EP28-A3C[S]. Wayne, PA, USA: CLSI, 2010.
- [5] 丛玉隆, 马骏, 邓新立. 尿液常规分析质量控制及临床应用研究体会[J]. 临床检验杂志 2001, 19(4):241-243.
- [6] CHO E J, KO D H, LEE W, et al. The efficient workflow to decrease the manual microscopic examination of urine sediment using on-screen review of images[J]. Clin Bio Chem, 2018, 56(1):70-74.
- [7] 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.
- [8] 梁涵瑜, 任真, 王宏, 等. ISO15189 尿液有形成分分析仪性能验证方案的建立与应用[J]. 检验医学与临床, 2019, 16(15):2151-2153.
- [9] INCE F D, ELLIDAG H Y, KOSEOGLU M, et al. The comparison of automated urine analyzers with manual microscopic examination for urinalysis automated urine analyzers and manual urinalysis[J]. Pract Lab Med, 2016, 5(1):14-20.