

# 全自动尿沉渣分析仪 Sysmex UF-1000i 的性能评价

方雯丹,甘志忠,黄晓荣,许玉珍(解放军第一七五医院/厦门大学附属东南医院检验科,福建漳州 363000)

**【摘要】** 目的 评价 Sysmex UF-1000i 全自动尿沉渣分析仪(简称 Sysmex UF-1000i)的性能,以探讨其是否符合临床要求。**方法** 按照实验室 ISO15189 要求,检测白细胞(WBC)计数、红细胞(RBC)计数、上皮细胞(EC)计数、管型(CAST)计数及细菌(BACT)计数 5 项指标的批内精密度、批间精密度、携带污染率、线性范围、准确度并验证生物参考区间。**结果** Sysmex UF-1000i 对白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、上皮细胞(EC)、管型(CAST)、细菌(BACT)的低值质控批内精密度、高值质控批内精密度、低值质控批间精密度、高值质控批间精密度、低值质控准确度、高值质控准确度,以及 RBC、BACT 的携带污染率(分别为 0.02% 和 0.00%)均符合厂家要求。WBC、RBC、BACT 的线性相关系数  $r^2$  分别为 0.999 4, 0.999 8, 0.999 8,  $r^2$  均不低于 0.95, 线性良好。**结论** UF-1000i 各项性能均符合 ISO15189 对性能评价的要求,可应用于临床尿液沉渣的检验。

**【关键词】** UF-1000i 全自动尿沉渣分析仪; 性能评价; 精密度; 准确度; 携带污染率; 线性范围; 生物参考区间

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2015.06.020 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2015)06-0770-03

**Performance evaluation of fully automatic urine sediment analyzer Sysmex UF-1000i** FANG Wen-dan, GAN Zhi-zhong, HUANG Xiao-rong, XU Yu-zhen (Department of Clinical Laboratory, 175 Hospital of PLA / Affiliated Southeast Hospital of Xiamen University, Zhangzhou, Fujian 363000, China)

**【Abstract】** **Objective** To evaluate the performance of fully automatic urine sediment analyzer Sysmex UF-1000i in order to discuss whether its performance meets the clinical requirements. **Methods** The evaluation was performed according to the guidelines established by the accreditation of the laboratory ISO15189. The within-batch and inter-batch precision, carry-over contamination rate, linear range and accuracy of WBC count, RBC count, epithelial cell(EC) count, CAST count and bacterial(BACT) count were analyzed and the biological reference interval was verified. **Results** The low level control within-batch precisions, high level control within-batch precisions, low level control inter-batch precisions, high level control inter-batch precisions, low level control accuracy, high level control accuracy of WBC, RBC, EC, CAST and BACT and the carryover contamination rates of RBC (0.02%) and BACT (0.00%) were conforming the requirements of the manufacturer. The linear correlation coefficients( $r^2$ ) of WBC, RBC and BACT were 0.999 4, 0.999 8 and 0.999 8 respectively, which was more than or equal to 0.95 with good linearity. **Conclusion** The various properties of the UF-1000i meet the demand of ISO15189, which could be used in clinical urine sediment detection.

**【Key words】** UF-1000i fully automatic urine sediment analyzer; performance evaluation; precision; accuracy; carry-over contamination rate; linearity range; biological reference interval

尿沉渣有形成分检测对尿路感染、肾小球性血尿、非肾小球性血尿与混合性血尿等泌尿系统疾病的临床诊断与鉴别诊断至关重要<sup>[1-2]</sup>。目前尿沉渣有形成分的检测主要包括显微镜镜检和尿沉渣分析仪两大类。虽然显微镜镜检是尿沉渣检测的金标准,但由于离心过程中会造成细胞破坏,并且离心不充分使部分细胞仍悬浮于上层尿液,会很大程度地影响对尿液有形成分的检测<sup>[3-4]</sup>。此外,该法操作要求高、费时费力、主观性强、误差大、重复性差、不能定量报告结果,且不利于疾病的动态观察。若所有标本都进行尿沉渣镜检,将影响患者的诊疗时间。随着医疗检验水平的不断提高, Sysmex UF-1000i 全自动尿沉渣分析仪的应用弥补了显微镜镜检所存在的上述缺陷,不仅可以实现高通量快速检测,还提高了分析的精确度和准确度,实现了高效率的检验工作<sup>[5]</sup>。为了满足临床工作的需要,本科室于 2014 年 2 月引进了该仪器。由于仪器性能会直接影响检验结果及患者的临床诊治,并且根据实验室 ISO15189 认可标准中临床体液分析细则要求,尿液有形成分分析仪在进行

临床标本检测前必须进行仪器性能验证<sup>[6]</sup>。本文对该仪器的精密度、携带污染率、线性范围、准确度及生物参考区间等方面进行了验证,现报道如下。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 所有标本均来源于 2014 年 3~4 月本院门诊、住院患者及健康体检者,均留取 10 mL 以上新鲜清洁中段尿,并于 2 h 内完成检测。其中用于参考区间验证的标本来自本院健康体检者,男、女各 20 例,年龄 25~65 岁。

**1.2 仪器与试剂** Sysmex UF-1000i 型全自动尿沉渣分析仪(以下简称 Sysmex UF-1000i)及其配套试剂与质控品 UFII PACK-SED(批号 A3037)、UFII PACK-BAC(批号 A3028)、UFII SHEATH(批号 A3010)、UFII SEARCH-SED(批号 A3026)、UFII SEARCH-BAC(批号 A3024)、UFII CONTROL(批号 Ys3036)均购自日本 Sysmex 公司。对仪器进行日常保养与常规维护,以保证仪器运行状态良好。工程师根据 Sysmex UF-1000i 校准要求及标准操作规程对仪器进行校准。每

日采用高、低两个水平进行质控测定,并根据质控规则 13S、22S、R4S 进行判断及处理。

**1.3 方法**

**1.3.1 批内精密度** 使用 UFII CONTROL 高、低两个水平,按照说明书要求混匀后各连续测定 11 次,去除第 1 个检测结果,取后 10 次检测结果,分别计算白细胞(WBC)计数、红细胞(RBC)计数、上皮细胞(EC)计数、管型(CAST)计数及细菌(BACT)计数各参数的均值( $\bar{x}$ )、标准差( $s$ )和变异系数(CV)。判断标准依据仪器说明书要求的 CV 值:WBC  $\leq 10.0\%$ 、RBC  $\leq 10.0\%$ 、EC  $\leq 30.0\%$ 、CAST  $\leq 40.0\%$ 、BACT  $\leq 20.0\%$ 。

**1.3.2 批间精密度** 使用 UFII CONTROL 高、低两个水平,按照说明书要求混匀后,重复测定 20 d,分别计算 WBC、RBC、EC、CAST、BACT 计数的  $\bar{x}$ 、 $s$  和 CV。判断标准依据仪器说明书要求的 CV 值:WBC  $\leq 10.0\%$ 、RBC  $\leq 10.0\%$ 、EC  $\leq 30.0\%$ 、CAST  $\leq 40.0\%$ 、BACT  $\leq 20.0\%$ 。

**1.3.3 携带污染率** 即评价仪器测定高值标本后,对后续低值标本检测结果的污染影响。取高浓度尿标本(厂家说明书要求 WBC 计数小于 5 000/ $\mu\text{L}$ 、RBC 计数小于 5 000/ $\mu\text{L}$ 、BACT 计数大于 5 000/ $\mu\text{L}$ )和低浓度尿标本(生理盐水)各 1 份进行试验。先取高浓度标本混匀后连续检测 3 次,结果为 H1、H2、H3;然后立即对低浓度标本连续检测 3 次,结果为 L1、L2、L3,按下列公式计算携带污染率[携带污染率 = (L1 - L3)/(H3 - L3)  $\times 100\%$ ]。判断标准:RBC 携带污染率不超过 0.1%,BACT 携带污染率不超过 0.05%,WBC、EC、CAST 厂家未给予限定。

**1.3.4 线性范围** 选取高浓度新鲜尿液标本。要求高值尿液标本各指标水平接近仪器厂家说明书提供的线性范围上限(RBC 计数约 5 000/ $\mu\text{L}$ 、WBC 计数约 5 000/ $\mu\text{L}$ 、BACT 计数为

10 000/ $\mu\text{L}$ ),以鞘液作 1 : 2、1 : 4、1 : 16、1 : 64、1 : 256 的系列稀释,每份标本均检测 2 次,取均值作为各稀释尿样的实测值;按照稀释关系计算出各标本内所含分析物的浓度作为标本的理论值,将各稀释比例尿液标本的实测值与理论值进行回归统计,计算公式:Y = aX + b。判断标准:线性标准要求 a 在 (1  $\pm$  0.05) 范围内,相关系数  $r^2 \geq 0.95$ ,则线性良好。

**1.3.5 准确性验证** 使用 UFII CONTROL 按照说明书要求混匀后连续进行 5 次测定,将其平均值与靶值相比较,计算偏差值。判断标准依据说明书对低值与高值偏差的要求。

**1.3.6 生物参考区间验证** 收集并分析符合健康人群要求的 40 份新鲜尿液标本,若落于参考范围之外的检测结果不超过 2 个,则认为该参考范围可接受。Sysmex 公司提供的参考范围:男性 RBC 为 0 ~ 11/ $\mu\text{L}$ ,WBC 为 0 ~ 11/ $\mu\text{L}$ ,EC 为 0 ~ 6/ $\mu\text{L}$ ,CAST 为 0 ~ 2/ $\mu\text{L}$ ,BACT 为 0 ~ 26.4/ $\mu\text{L}$ ;女性 RBC 为 0 ~ 25/ $\mu\text{L}$ ,WBC 为 0 ~ 25/ $\mu\text{L}$ ,EC 为 0 ~ 20/ $\mu\text{L}$ ,CAST 为 0 ~ 2/ $\mu\text{L}$ ,BACT 为 0 ~ 130.7/ $\mu\text{L}$ 。

**1.4 统计学处理** 采用 SPSS17.0 统计学软件进行数据处理与统计学分析,计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示,计数资料以百分率表示;相关分析和线性回归分析;以  $\alpha = 0.05$  为检验水准,  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

**2 结 果**

**2.1 室内控制分析** 评价期间 Sysmex UF-1000i 高、低 2 个质控水平的测定结果均在控,各项目均无失控情况。

**2.2 批内精密度** WBC、RBC、EC、CAST 及 BACT 计数的测定结果均符合厂家要求,见表 1。

**2.3 批间精密度** WBC、RBC、EC、CAST 及 BACT 计数的测定结果均符合厂家要求,见表 2。

表 1 Sysmex UF-1000i 各参数定量分析批内精密度

检测项目	低值		高值		厂家要求 CV(%)	评价结论
	( $\bar{x} \pm s$ ,/ $\mu\text{L}$ )	CV(%)	( $\bar{x} \pm s$ ,/ $\mu\text{L}$ )	CV(%)		
WBC	41.89 $\pm$ 2.54	6.07	816.78 $\pm$ 14.42	1.77	10.0	合格
RBC	41.79 $\pm$ 2.22	5.31	197.82 $\pm$ 7.36	3.72	10.0	合格
EC	9.83 $\pm$ 1.28	13.04	72.14 $\pm$ 3.55	4.92	30.0	合格
CAST	4.31 $\pm$ 0.51	11.92	17.29 $\pm$ 0.99	5.75	40.0	合格
BACT	192.37 $\pm$ 16.20	8.42	759.38 $\pm$ 30.66	4.04	20.0	合格

表 2 Sysmex UF-1000i 各参数定量分析批间精密度

检测项目	低值		高值		厂家要求 CV(%)	评价结论
	( $\bar{x} \pm s$ ,/ $\mu\text{L}$ )	CV(%)	( $\bar{x} \pm s$ ,/ $\mu\text{L}$ )	CV(%)		
WBC	42.08 $\pm$ 3.10	7.36	806.84 $\pm$ 19.50	2.42	10.0	合格
RBC	41.87 $\pm$ 1.93	4.60	202.57 $\pm$ 5.82	2.87	10.0	合格
EC	9.74 $\pm$ 1.24	12.71	70.20 $\pm$ 3.83	5.45	30.0	合格
CAST	4.13 $\pm$ 0.74	17.83	16.66 $\pm$ 1.31	7.83	40.0	合格
BACT	193.67 $\pm$ 16.51	8.53	765.16 $\pm$ 27.28	3.57	20.0	合格

**2.4 携带污染率** WBC、EC、CAST 未限定携带污染率,RBC 及 BACT 的携带污染率分别为 0.02%、0.00%,均符合厂家要求。

**2.5 线性范围** WBC、RBC 及 BACT 计数的回归公式分别为 Y = 1.002 9X + 31.503 ( $r^2 = 0.999 4$ ), Y = 1.004 4X + 3.1236 ( $r^2 = 0.999 8$ ), Y = 1.002 6X + 112.24 ( $r^2 = 0.999 8$ ), a 均在 (1  $\pm$  0.05) 范围内,均  $r^2 \geq 0.95$ ,线性良好。

**2.6 准确性验证** WBC、RBC、EC、CAST 及 BACT 计数的低

值与高值均在参考范围内,均符合厂家要求。见表 3。

表 3 准确性检测结果( $\mu\text{L}$ )

项目	检测均值	偏差	参考范围( $\bar{x} \pm s$ )	评价结论
WBC	低值 46.48	7.48	39.00 $\pm$ 19.5	合格
	高值 804.46	27.96	776.50 $\pm$ 155.3	合格
RBC	低值 41.38	2.48	38.90 $\pm$ 19.5	合格
	高值 194.48	5.98	188.50 $\pm$ 37.7	合格
EC	低值 10.48	0.38	10.48 $\pm$ 6.1	合格

续表3 准确性检测结果( $/\mu\text{L}$ )

项目	检测均值	偏差	参考范围( $\bar{x}\pm s$ )	评价结论	
CAST	高值	64.49	-6.91	71.40 $\pm$ 35.7	合格
	低值	4.85	-0.47	5.32 $\pm$ 4.26	合格
BACT	高值	17.13	-2.92	20.05 $\pm$ 10.03	合格
	低值	192.18	-6.02	198.20 $\pm$ 59.5	合格
	高值	742.14	-59.16	801.30 $\pm$ 200.3	合格

2.7 生物参考区间验证 20例健康男性和20例健康女性尿液标本RBC、WBC、EC、CAST及BACT计数的检测结果均在参考范围内,故该参考范围可接受。

### 3 讨论

Sysmex UF-1000i是一套较为先进的全自动尿液有形成分检测系统,利用流式细胞计数法和特异核酸荧光染色法对各种有形成分的细胞膜、细胞质、细胞核进行特异性的核酸荧光染色,可反映量化的细胞表面和细胞质内的性状,以及细胞核的性质(核糖核酸和脱氧核糖核酸的数量),快速提供WBC、RBC、EC、CAST和BACT等参数的定量报告。并且该仪器具有独立的沉渣和细菌双检测通道,大大地提高了仪器对尿液有形成分和细菌定量计数的检测性能<sup>[7-8]</sup>。此外,该仪器还可以将结晶、类酵母细胞、小圆上皮细胞、病理管型、黏液丝、精子等作为标记参数,将这些标记信息输出,具有简便快捷、精密性好、准确度高、易于质量控制等特点<sup>[9]</sup>。

精密度是指在规定的测试条件下对同一个均匀标本进行多次检测所得结果的接近程度,是仪器性能评价的重要指标<sup>[10]</sup>。本研究选用UFII CONTROL高、低2个水平作为分析标本,其稳定性好,降低了检测标本对精密度评价的影响。本研究中批内精密度的评价采用了11次连续测定,并去掉第1次检测结果,可有效地降低携带污染率。结果显示,各参数的低值水平及高值水平的批内CV与批间CV均符合要求,说明该仪器具有良好的精密度。然而,潘莹等<sup>[11]</sup>研究发现, Sysmex UF-1000i的上述5项检测项目的低值批内精密度不符合要求,可能是由于待测有形成分浓度过低、稳定性差,检测结果稍有波动即造成精密度的较大变化,但是检测结果的差值仍在可接受范围内。

携带污染率是评价仪器测定时前一高值标本对后续低值标本检测结果的影响,是仪器性能评价中不可缺少的指标,尤其在泌尿系统疾病患者的尿液标本检测中,携带污染率已是测定结果的主要影响因素之一。本研究RBC与BACT的携带污染率分别为0.02%、0.00%,均符合要求。虽然厂家说明书对WBC、EC、CAST的携带污染率未给出限定,但结果显示其携带污染率均为0,说明检测高值标本后仪器对管道的冲洗充分,降低了对后续标本检测结果的影响。

此外,本研究对WBC、RBC、BACT的线性范围进行了评价,结果显示三者的a值均在(1 $\pm$ 0.05)范围内,均 $r^2\geq 0.95$ ,表明均具有良好的线性范围,符合仪器的线性要求。对于超过线性范围的高浓度尿液标本,按要求需用鞘液稀释后再进行测定。但张崇唯等<sup>[12]</sup>研究表明,在临床诊治过程中稀释后的高值标本其检测意义不大,因此无需进行稀释、可直接报告。由于对准确性的评价国内尚无统一标准,本研究根据连续5次测定UFII CONTROL所得均值与靶值进行比较并计算偏差。结果显示,5项检测项目的低值与高值水平质控均在偏差要求的参考范围内,说明检测结果的准确性高、可靠性强。生物参考区间涉及临床诊治,是仪器性能评价的另一项重要指标。本

研究结果显示所有测定结果均在拟检验的区间内,表明该参考区间适用于本实验室。

综上所述, Sysmex UF-1000i尿沉渣分析系统的各项指标均达到检测要求,具有良好的重复性、稳定性和线性范围,且其携带污染率低,可应用于临床。但是,由于 Sysmex UF-1000i是基于有形成分的大小及荧光强度的检测来进行非形态学研究,其干扰因素较多,且不能对异常形态细胞(如形态异常的红细胞、肾小管上皮细胞、肿瘤细胞等)进行识别与计数。另外, Sysmex UF-1000i无法区分病理管型和生理管型,且计数结果往往偏高,因此检测结果需同干化学及显微镜检查相结合进行综合分析<sup>[13]</sup>。此外,在实际工作中必须定期评价仪器性能,并对仪器做定期校准,充分了解仪器的性能,避免管道老化等因素造成的误差,提高检验效率;并且,需制订符合本实验室的镜检复检规则,以保证为临床提供准确可靠的检测结果,更好地服务于临床。

### 参考文献

- [1] 贺霄羽,龙爱玲,林玲.尿沉渣分析仪结果在筛检尿路感染诊断中的应用[J].实验与检验医学,2013,31(1):83-84.
- [2] 朱云凤,唐燕.血尿的实验室检验及临床应用探讨[J].检验医学与临床,2013,10(7):842-843.
- [3] Fogazzi GB, Garigali G. The clinical art and science of urine microscopy[J]. Curr Opin Nephrol Hypertens, 2003, 12(6):625-632.
- [4] 丛玉隆,马骏龙,张时民.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.
- [5] Manoni F, Tinello A, Fornasiero L, et al. Urine particle evaluation: a comparison between the UF1000i and quantitative microscopy[J]. Clin Chem Lab Med, 2010, 48(8): 1107-1111.
- [6] ISO15189. 医学实验室质量和能力的专用要求[S].日内瓦:国际标准化组织,2003.
- [7] 刘贵建,程实.尿路感染的实验室诊断进展[J].中华检验医学杂志,2009,32(6):616-620.
- [8] 丛玉隆,马骏龙.尿液有形成分镜检与自动化检测方法利弊和互补分析[J].中华检验医学杂志,2009,32(6):609-611.
- [9] 何巍巍,梁晓君,潘斌,等. Sysmex UF-1000i全自动尿沉渣分析仪的性能评价分析[J].实验与检验医学,2013,31(4):405-407.
- [10] 王治国.临床检验质量控制技术[M].2版.北京:人民卫生出版社,2010:41-46.
- [11] 潘莹,田瑶. Sysmex UF-1000i在尿液检测中的性能评价[J].现代检验医学杂志,2011,26(6):130-133.
- [12] 张崇唯,朱文彬,金咏梅,等.全自动尿沉渣分析仪 UF-1000i性能评价[J].现代预防医学,2013,40(1):127-129.
- [13] 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.