

Miditron[®] Junior II 尿液干化学分析仪性能评价及比对方法探讨

段学光, 丁程伟, 韩 静, 郭金华(北京中医药大学东方医院检验科, 北京 100078)

【摘要】 目的 根据 ISO15189 实验室认可的要求对 Miditron[®] Junior II 尿液干化学分析仪的精密度、阴/阳性符合率进行性能评价及比对。**方法** 用新鲜尿液验证批内精密度; 用配套质控品验证批间精密度与日间精密度; 用室间质评结果验证阴/阳性符合率; 用新鲜尿液对 3 台仪器进行比对。**结果** 验证结果均符合要求。**结论** Miditron[®] Junior II 尿液干化学分析仪符合本科室制定的性能验证规则的要求。

【关键词】 实验室认可; Miditron[®] Junior II 尿液干化学分析仪; 精密度; 阴/阳性符合率; 比对试验

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2015.10.018 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2015)10-1380-03

Evaluation and comparison method of Miditron[®] Junior II urine dry chemistry analyzer DUAN Xue-guang, DING Cheng-wei, HAN Jing, GUO Jin-hua (Department of Clinical Laboratory, Dongfang Hospital of Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100078, China)

【Abstract】 Objective To evaluate the negative, positive coincidence rate and precision of Miditron[®] Junior II urine dry chemistry analyzer according to the requirement of the ISO15189 laboratory accreditation. **Methods** Fresh urine was used to verify within-run precision. Precision of inter-batch and inter-day were verified by the quality control material. The negative and positive coincidence rate was verified with external quality assessment results. Three instruments were compared with fresh urine. **Results** Verification results all conformed to the requirements. **Conclusion** Miditron[®] Junior II urine dry chemistry analyzer meets the requirement of the performance validation that our laboratory formulated.

【Key words】 laboratory accreditation; Miditron[®] Junior II urine dry chemistry analyzer; precision; negative and positive coincidence rate; the comparison test

以全过程质量控制为主要特征的 ISO15189 认可标准, 是医院临床实验室在质量管理与技术管理方面达到国际认可的标准, 也是医院临床实验室与国际接轨的主要规范和最新标杆, 其内涵为“医学实验室质量和能力的专项要求”, 范围覆盖了检验前、中、后全过程。认可准则中明确规定“设备应显示出能够达到规定的性能标准, 并且符合相关检验所要求的规格”^[1]。因此, 按照实验室认可准则要求, 对本院检验科体液室 Miditron[®] Junior II 尿液干化学分析仪的 10 项参数: 比重(SG)、酸碱度(PH)、白细胞酯酶(LEU)、亚硝酸盐(NIT)、蛋白质(PRO)、葡萄糖(GLU)、酮体(KET)、尿胆原(UBG)、胆红素(BIL)、隐血(ERY)进行精密度、阴/阳性符合率验证, 并对检验科使用的三台同型号尿干化学分析仪进行比对。现报道如下。

1 材料与方法

1.1 标本来源 收集 2013 年 3~4 月本院住院患者及健康体检者的尿液标本; 本科室 2011~2012 年参加卫生部尿液干化学分析的室间质评数据。

1.2 仪器与试剂 罗氏公司生产的 Miditron[®] Junior II 尿液干化学分析仪及其配套试剂; 质控品为伯乐公司生产的尿液质控品, 批号为 61451(正常水平)/61452(病理水平)。

1.3 方法

1.3.1 批内精密度 收集新鲜尿液标本, 各参数浓度尽量覆盖正常及异常各个量级浓度, 测定 11 次, 整个测试过程在 2 h

内完成, 去除第 1 个数据, 取后 10 次结果, 计算一致率^[2]。在各项目测定 10 个结果中, 以出现频率最多的结果为该参数的靶值, 完全一致率=该靶值的结果个数占总检测次数($n=10$)的百分率; 一般一致率=与检测项目靶值相差在一个量级之内(参照卫生部尿液干化学分析室间质评标准)的结果个数占该项总检测次数($n=10$)的百分率^[3]。

1.3.2 批间精密度 每天测定质控品各 4 次, 连续检测 5 d, 统计 20 个不同项目的批间质控数据, 一致率计算方法同 1.3.1。

1.3.3 日间精密度 每天测定质控品 1 次, 连续检测 20 d, 统计 20 个不同项目的日间质控数据, 一致率计算方法同 1.3.1。

1.3.4 阴/阳性符合率 选取本室 2011~2012 年参加卫生部尿液干化学分析的室间质评数据, 总结各项目阴性和阳性结果与靶值的符合率。完全符合率=本室上报的室间质评数据与正确结果靶值一致的结果例数占总例数的百分率; 一般符合率=本室上报的室间质评数据在正确结果范围内的结果例数占总例数的百分率。

1.3.5 仪器比对 选择各参数新鲜尿标本各 40 份, 浓度覆盖高、中、低值, 分别用放置在不同地点(病房体液室、门诊化验室、急诊化验室)的 3 台 Miditron[®] Junior II 尿液干化学分析仪进行测定。比对标准: 比对仪器的结果与基准仪器的结果相差在一个量级, 且阴性不可为阳性, 阳性不可为阴性为合格。计算每台比对仪器各项的符合率。实验均由同一人按照本室

的标准作业指导书完成操作。

2 结 果

2.1 批内精密度、批间精密度、日间精密度的验证结果 见表 1。

2.2 阴/阳性符合率验证结果 本科室参加 2011~2012 年卫生部尿液干化学分析的室间质评数据共 20 例,其中 LEU 阴性结果 8 例、阳性结果 12 例;NIT 阴性结果 12 例、阳性结果 8

例;PRO 阴性结果 8 例、阳性结果 12 例;GLU 阴性结果 8 例、阳性结果 12 例;KET 阴性结果 4 例、阳性结果 16 例;UBG 阴性结果 8 例、阳性结果 12 例;BIL 阴性结果 8 例、阳性结果 12 例;ERY 阴性结果 8 例、阳性结果 12 例,均符合卫生部临检中心公布的结果,即阴性为阴性,阳性为阳性;并对十项参数结果的一致率进行了统计,结果见表 2。

表 1 Miditron® Junior II 尿液干化学分析仪精密度验证结果(%)

项目	批内精密度		批间精密度				日间精密度			
	完全一致率 一般一致率		完全一致率		一般一致率		完全一致率		一般一致率	
			水平 1	水平 2	水平 1	水平 2	水平 1	水平 2	水平 1	水平 2
SG	60	90	70	70	95	90	70	70	100	90
PH	60	90	85	80	95	95	85	80	95	100
LEU	80	100	100	90	100	100	100	100	100	100
NIT	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
PRO	70	100	100	90	100	100	100	100	100	100
GLU	90	100	100	95	100	100	100	100	100	100
KET	80	100	100	95	100	100	100	100	100	100
UBG	90	100	100	90	100	100	100	95	100	100
BIL	90	100	100	90	100	100	100	100	100	100
ERY	90	100	100	95	100	100	100	100	100	100

表 2 Miditron® Junior II 尿液干化学分析仪阴/阳性符合率验证结果(%)

项目	完全符合率	一般符合率
SG	90	100
PH	85	100
LEU	—	100
NIT	100	100
PRO	—	90
GLU	—	100
KET	—	100
UBG	—	100
BIL	—	100
ERY	—	100

注:—表示未计算。

表 3 Miditron® Junior II 尿液干化学分析仪仪器间比对结果(%)

项目	1 号仪器与基准仪器比对符合率	2 号仪器与基准仪器比对符合率	2 号仪器与 1 号仪器比对符合率
SG	90	80	90
PH	85	90	80
LEU	90	90	90
NIT	100	100	100
PRO	80	85	85

续表 3 Miditron® Junior II 尿液干化学分析仪仪器间比对结果(%)

项目	1 号仪器与基准仪器比对符合率	2 号仪器与基准仪器比对符合率	2 号仪器与 1 号仪器比对符合率
GLU	90	90	90
KET	90	90	90
UBG	80	80	90
BIL	85	90	80
ERY	90	90	90

2.3 仪器间比对结果 因型号相同,以放置在病房体液室的尿液干化学分析仪作为基准仪器,放置在门诊化验室的尿液干化学分析仪编号为 1 号,放置在急诊化验室的尿液干化学分析仪编号为 2 号,分别与基准仪器进行比对,且将 2 号仪器与 1 号仪器进行了比对,结果见表 3。

3 讨 论

本研究对 Miditron® Junior II 尿液干化学分析仪的阴/阳性符合率验证方法采用了定量项目的准确度验证方法,即将卫生部室间质评统计的正确结果作为真值,将本科室上报的测定值与真值进行比较,判断符合程度。SG、PH 的正确结果中给出了靶值,NIT 属性性项目,符合完全符合率计算要求;其余七项的正确结果为 2~3 个量级,以检测结果在量级范围内即为合格,因此本文对该七项只计算了一般符合率。根据卫生部室间质评的要求,正确度的判定标准为一般符合率应大于或等于 80%为合格。因此,本科室 Miditron® Junior II 尿液干化学分析仪的阴/阳性符合率符合要求。

ISO15189 体液学检验领域的应用说明中明确规定了:尿液干化学分析仪性能验证的内容至少应包括阴/阳性符合率^[4]。本研究不仅验证了阴/阳性符合率,对精密度也进行了验证。批内精密度验证方法参照血液分析仪验证方法选取标本,参照万腊根和邵小林^[3]报道进行计算。本科室 Miditron® Junior II 尿液干化学分析仪批内精密度结果显示:完全一致率中除 SG(60%)、PH(60%)及 PRO(70%)以外,其他项目均大于等于 80%,一般一致率 SG、PH 为 90%,其余项目均为 100%;批间精密度结果显示:完全一致率除两个水平的 SG 为 70%,其他项目水平 1 均为 100%、水平 2 均大于等于 90%,一般一致率除水平 1 的 SG(95%)、PH(95%),水平 2 的 SG(90%)、PH(95%)外,其他项目均为 100%;日间精密度结果显示:完全一致率除水平 1 的 SG(70%)、PH(85%)、水平 2 的 SG(70%)、PH(80%)、PRO(95%)外,其他项目均为 100%,一般一致率除水平 1 的 PH(95%)、水平 2 的 SG(90%)外,其他项目均为 100%。目前,对于此仪器精密度的判定尚无统一标准,本科室采用了卫生部室间质评的判断标准:测定结果与靶值相差一个量级,且阴性不可为阳性,阳性不可为阴性为合格,合格率(即一般一致率)达到 80%为达到要求。本实验结果表明:本科室尿液干化学分析仪的精密度良好,符合要求。

根据 ISO15189 体液学检验的规定,对不同仪器同一项目的检测应至少每进行 6 个月的结果比对^[4]。本研究中,以在卫生部及北京市的室间质评中成绩优秀的病房体液室尿液干化学分析仪作为基准仪器,将 1 号、2 号仪器与基准仪器进行比对,另将 1 号与 2 号仪器进行了比对,结果表明 3 台仪器比对符合率达到要求,其中 LEU、NIT、GLU、KET、ERY 的符合率均达到了 90%,说明一致程度很高,可同时向临床出具检验报告。此仪器为半自动,在实际工作中发现,操作者的手法、试带浸入尿液时间等差异均会影响尿液干化学的检测结果,因此需要制定详细的作业指导书,并培训每一位工作人员,使操作规范化,以实现每台仪器出具的检验结果具备真正的一致性。

Miditron® Junior II 尿液干化学分析仪是利用尿多联试带浸入尿液后,尿液中的化学成分使多联试带上相应的试剂模块发生颜色变化,颜色深浅与尿液中相应化学成分的浓度成正比;且各模块受到仪器光源照射后产生不同的反射光,仪器接收不同强度的光信号后将其转换为相应的电讯号,再经微处理器计算出各测试项目的反射率,得到尿液中各化学成分的定性或半定量的检测结果^[5]。此型号仪器在本院应用已有十余年,经过验证表明其精密度、阴阳性符合率及仪器间比对结果均符合 ISO15189 实验室认可应用准则的要求,仍可继续应用于本院,并按照认可应用准则要求定期对其验证结果进行确认。

目前,尿液常规检测多数采用尿液干化学分析仪与尿沉渣分析仪进行联合检测,尿沉渣分析仪的性能验证方法已经很成熟,可进行精密度、携带污染率、可报告范围等参数的验证^[6-9]。而尿液干化学分析仪属于定性和半定量仪器,不能用变异系数、偏倚等进行验证和评价,虽然尿液干化学分析仪在临床应用已有很久的历史,但尚无相应标准的性能验证方法,国内对于此仪器的性能评价报道不多,且方法不一^[3,10-12]。本文中所采用的方法简单易行,在工作中有很强的可操作性,但本方法的设定、样本数量及判断标准是否合理,尚有待进一步探讨。

参考文献

[1] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL02 医学实验室质量和能力认可准则(ISO15189:2007)[S]. 2008.

[2] 中华人民共和国卫生部. 临床血液学检验常规项目分析质量要求(WS/T406-2012)[S]. 2012.

[3] 万腊根,吕小林. 尿液干化学检测系统主要性能评价的探讨[J]. 实验与检验医学,2008,26(6):680.

[4] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL41 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[S]. 2012.

[5] 刘成玉,罗春丽. 临床检验基础[M]. 北京:科学技术文献出版社,2005:185.

[6] 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.

[7] 黄福达,杨志钊,张秀明,等. UF-1000i 全自动尿液有形成分分析仪性能评价[J]. 检验医学,2011,26(8):560-563.

[8] 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.

[9] 丁志祥,吴琳,李娟,等. Sysmex UF-1000i 尿有形成分分析仪的性能评价[J]. 中国卫生检验杂志,2013,23(1):176-178.

[10] 陈炜钢,魏勇越,张露,等. 用 EP-9 方案对两台尿液干化学分析仪进行比对及评价[J]. 现代生物医学进展,2012,12(35):6878-6880.

[11] 隆维东,刘万彬,李坚. GEB-600 尿干化学分析仪准确度与精密度的评价[J]. 海南医学,2012,23(16):115-116.

[12] 高原,杨剑敏,王欢,等. 尿液干化学分析仪的性能验证和评价[J]. 国际检验医学杂志,2013,34(23):3218-3220.

(收稿日期:2014-10-09 修回日期:2015-01-16)

(上接第 1379 页)

[J]. Cardiovasc Imaging,2010,3(4):450-455.

[10] 王丽萍. 斑点追踪成像技术及实时三维超声心动图评价冠心病患者 PCI 或 CABG 术前后左室心功能变化[D]. 重庆:第三军医大学,2012.

[11] 房建海. 实时三维超声心动图评价冠心病患者左室重构及其与冠状动脉病变程度的关系[D]. 合肥:安徽医科大学,2012.

[12] 张婧姝. 超声斑点追踪技术评价慢性心力衰竭患者左室收缩的不同步性[D]. 合肥:安徽医科大学,2012.

[13] 战金营. 实时三维超声心动图对不同方法治疗心力衰竭患者左室收缩功能的研究[D]. 济南:山东中医药大学,2012.

[14] 药华. 实时三维超声心动图左心室收缩功能检测分析与应用[D]. 太原:山西医科大学,2012.

[15] 张学洪. 实时三维超声心动图评价冠心病室壁运动幅度及舒张功能[D]. 南昌:南昌大学,2012.

(收稿日期:2014-09-21 修回日期:2015-01-15)