

## · 临床研究 ·

## AX-4280 全自动尿液分析仪性能评价

王梅, 吴燕, 夏云

(重庆医科大学第一附属医院检验科 400016)

**摘要:**目的 评价 AX-4280 全自动尿液分析仪的性能。方法 采用 AX-4280 全自动尿液分析仪, 分别检测各项参数的精密度、准确度、携带污染率等。结果 高、低质控品精密度 SD% 值(0.001~0.943, 0~0.832)、携带污染率(0.8%~10.0%)、准确度等均在仪器要求范围内。结论 AX-4280 全自动尿液分析仪各项性能均符合仪器要求范围, 可用于临床尿液干化学分析检测。

**关键词:**尿液分析仪; 性能评价; 精密度; 准确度; 携带污染率

doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2012.03.020

文献标识码: A

文章编号: 1671-8348(2012)03-0262-02

## To evaluate the performance of AX-4280 automatic urine dry chemistry analyzer

Wang Mei, Wu Yan, Xia Yun

(Department of Clinical Laboratory, the First Affiliated Hospital, Chongqing Medical University, Chongqing 400016, China)

**Abstract:** Objective To evaluate the performance of the AX-4280, which is the fully automated urine dry chemistry analyzer. **Methods** The AX-4280 automatic urine dry chemistry analyzer was used to detect the precision, accuracy and carryover rates of all parameters. **Results** The SD values of the high-control and low-control precisions(0.001-0.943, 0-0.832), the contamination rate((0.8%-10.0%)) and accuracy were all within the requirements of the instrument. **Conclusion** The performance could meet the requirements of the AX-4280 analyzer, which can be used for dry chemical analysis of clinical urine testing.

**Key words:** urine analyzer; performance evaluation; precision; accuracy; contamination rate

尿液化学检验是尿液分析的重要组成部分<sup>[1]</sup>。目前, 国内大部分实验室采用干化学检测, 其仪器性能及配套试剂质量是实验室检测结果的可靠保证<sup>[2]</sup>。因此, 如何选择、评价仪器性能和试纸质量尤为重要。作者对本科新引进的 AX-4280 全自动尿液分析仪的性能进行测试评价, 现报道如下。

## 1 材料与方 法

**1.1 仪器与试剂** ARKRAY 公司生产的 AX-4280 全自动尿液分析仪(以下简称 AX-4280), 配套的原装试剂和 BIO-RAD 质控品。

## 1.2 方 法

**1.2.1 精密度实验方案** 根据 YZB ARKRAY 002-2006《医疗器械注册产品标准——尿液分析试纸条》, 对尿高、低 2 种质控品同时检测 20 次, 记录反射率, 计算平均偏差是否符合仪器项目要求。判断依据与标准见表 1。

表 1 AX-4280 仪器标定的尿高、低 2 种质控品 SD、CV 范围(%)

参数	GLU	PRO	BIL	URO	pH	SG	BLD	KET	NIT	LEU
低 SD≤	3	3	2	2	2	2	3	2	2	2
高 SD≤	3	2	3	3	3	2	3	3	2	4

**1.2.2 准确度实验方案** 以参加卫生部室间质量评价的 H-500 为基准, 进行新鲜尿样本的比对, 共 20 个样本。判定依据和标准: 分别统计各个项目的真阳性、假阳性、真阴性和假阴性, 计算出阳性符合率、阴性符合率和有效率(总符合率)≥80% 或 Kappa 值均大于 0.75 表示该项目准确度验证为可接受。

**1.2.3 携带污染实验方案** 根据 YZB ARKRAY 002-2006《医疗器械注册产品标准——尿液分析试纸条》, 取质控品高、低 2 个水平, 先对低水平进行 3 次测试(结果为 L<sub>1</sub>、L<sub>2</sub>、L<sub>3</sub>), 再对高水平做 3 次测试(结果为 H<sub>1</sub>、H<sub>2</sub>、H<sub>3</sub>), 然后按公式计算, 携带污染率(%)=(L<sub>1</sub>-L<sub>3</sub>)/(H<sub>3</sub>-L<sub>3</sub>)×100%。判断依据与标准: GLU、PRO、BIL、URO、pH、SG、BLD、KET、NIT、LEU 的携带污染率要求均为小于或等于 10.0%。

**1.3 统计学处理** 采用 SPSS13.0 软件进行分析。

## 2 结 果

**2.1 精密度** 根据 YZB ARKRAY 002-2006《医疗器械注册产品标准——尿液分析试纸条》, 对尿高、低 2 种质控品同时检测 20 次, 记录反射率, 计算平均偏差, 测定结果见表 2、3。

表 2 尿质控低值反射率测定结果(%)

参数	GLU	PRO	BIL	URO	pH	SG	BLD	KET	NIT	LEU
MEAN	93.65	83.18	97.91	93.40	67.41	1.016	82.09	91.49	97.90	91.76
SD	0.179	0.566	0.170	0.447	0.544	0.000	0.832	0.281	0.244	0.302
标 SD≤	3	3	2	2	2	2	3	2	2	2

表 3 尿质控高值反射率测定结果(%)

参数	GLU	PRO	BIL	URO	pH	SG	BLD	KET	NIT	LEU
MEAN	23.81	35.07	39.86	61.39	42.43	1.022	2.93	34.64	58.66	59.81
SD	0.772	0.753	0.522	0.629	0.844	0.001	0.218	0.755	0.943	1.752
标 SD≤	3	2	3	3	3	2	3	3	2	14

表 4 AX-4280 与 H-500 新鲜尿样本的比对结果

项目	总标本数(n)	符合(n)	总符合率(%)
比重	20	20	100
白细胞			
阳性	9	8	88.9
阴性	11	11	100
亚硝酸盐			
阳性	2	2	100
阴性	18	18	100
蛋白			
阳性	10	10	100
阴性	10	8	80.0
葡萄糖			
阳性	4	4	100
阴性	16	16	100
pH	20	20	100

续表 4 AX-4280 与 H-500 新鲜尿样本的比对结果

项目	总标本数(n)	符合(n)	总符合率(%)
酮体			
阳性	4	4	100
阴性	16	16	100
红细胞			
阳性	8	8	100
阴性	12	11	91.7
尿胆原			
阳性	3	3	100
阴性	17	16	94.1
胆红素			
阳性	1	1	100
阴性	19	17	89.5

2.2 准确度 以参加卫生部室间质量评价的 H-500( XYTY-005 门诊)为基准,进行新鲜尿样本的比对,计算出阳性符合率、阴性符合率和有效率(总符合率),测定结果见表 4。

2.3 携带污染率 根据 YZB ARKRAY 002-2006《医疗器械注册产品标准——尿液分析试纸条》,取质控品高、低 2 个水平,先对低水平进行 3 次测试(结果为 L<sub>1</sub>、L<sub>2</sub>、L<sub>3</sub>),再对高水平进行 3 次测试(结果为 H<sub>1</sub>、H<sub>2</sub>、H<sub>3</sub>),然后按公式计算,则携带污染率(%)=(L<sub>1</sub>-L<sub>3</sub>)/(H<sub>3</sub>-L<sub>3</sub>)×100%。H 代表高值,L 代表低值,结果见表 5。

表 5 携带污染率检测结果(%)

参数	GLU	PRO	BIL	URO	pH	SG	BLD	KET	NIT	LEU
携带污染率	0.80	4.40	0.60	1.20	4.10	10.0	1.7	1.2	1.3	3.9
要求	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0

### 3 讨论

近年来随着科学技术的进步,尿液干化学分析由人工检查发展到半自动、全自动快速检测。多种全自动尿液分析仪目前已运用于临床。因此,对选择的尿液分析仪进行性能评价是实验室需解决的问题<sup>[3-6]</sup>。

AX-4280 是最新型号的全自动尿干化学分析仪<sup>[7]</sup>。它拥有多种分析功能,如颜色分析功能、浊度分析功能、非正常色调检测功能全自动分析等。如全定量比重,采用穿透型折射率光学测定,其结果为定量。浊度测定通过散射光比浊技术,结果真实可靠。同时还具有高效温度补偿功能,可以排除由于环境温度在 10~30℃ 内变化而引起的误差。该仪器操作简单,连续自动进样提高了效率,每小时可检测 225 份尿液。点试加样,准确定量吸取尿液点加在各个试纸垫上,只需 2 mL 尿液,可防止因尿液过剩造成各项目间的交叉干扰,确保结果准确。而且在吸样前自动搅拌尿液,可以消除因有形成分沉淀引起的误差。另外还设一个 STAT 位置方便 STAT 样本处理。

作者通过用高、低 2 种浓度质控物对 AX-4280 的精密度

进行评价。该仪器低值质控物 10 个指标反射率 SD(%)为 0~0.832,小于仪器要求 SD(%)的 2~3;高值质控物 10 个指标反射率 SD(%)为 0.001~0.943,小于仪器要求 SD(%)的 2~4。准确度试验以参加卫生部室间质量评价的 H-500 为基准,进行新鲜尿样本的比对,阳性符合率、阴性符合率和有效率(总符合率)大于或等于 80%。10 个指标携带污染率为 0.8%~10.0%,小于仪器要求的 10.0%。由此可见,该仪器准确度、精密性、携带污染率均在仪器和试带要求的范围内<sup>[8]</sup>。故作者认为 AX-4280 全自动尿液分析仪是一台性能优良的尿液分析仪<sup>[9-14]</sup>,适用于大、中型医院尿液干化学分析。

### 参考文献:

- [1] 吴桂玲,王丽.尿液干化学分析临床应用影响因素及方法学评价[J].检验医学与临床,2010,7(19):2171-2172.
- [2] 全国卫生专业技术资格考试专家委员会.临床医学检验与技术:中级[M].北京:人民卫生出版社,2008:113-117.
- [3] 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(5):609-612.
- [4] 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.
- [5] 顾可梁.尿有形成分的识别与检查方法的选择[J].中华检验医学杂志,2005,28(5):572-574.
- [6] 叶应妩,王毓三,申子瑜.全国临床操作规程[M].3版.南京:东南大学出版社,2006:58-76.
- [7] 周强,罗森珊,文燕.流式尿沉渣分析仪、尿干化学分析仪检测尿红、白细胞的分析研究[J].国外医学临床生物化学与检验学分册,2005,9(6):592-596.
- [8] 孙长华,周晓龙.尿液分析仪在临床应用中需要注意的若干问题[J].中外医疗,2010,24(2):176-176.
- [9] 孙建华.加强尿液分析质量 发挥医学检验在临床中的作用[J].中国保健营养,2010,9(2):269-270.
- [10] 柳宁,钱厚明.AX-4280 尿液干化学法与 iQ200 尿沉渣分析仪检测白细胞的比较[J].临床误诊杂志,2010,12(10):1174-1175.
- [11] 周强.AX-4280 全自动尿液分析仪性能评价[J].中国煤炭工业医学杂志,2007,10(11):1267-1268.
- [12] 谢恒,曾婷婷,张崇唯.URISYS-2400 和京都 AX-4280 尿干化学分析仪器的比较[J].现代预防医学,2011,17(23):3542-3543.
- [13] 马晓露,刘艳,李艳莲.尿液有形成分显微镜检查复检标准的探讨[J].大连医科大学学报,2010,35(3):339-342.
- [14] 顾可梁.尿液有形成分检查的难点与疑点[J].中华医学检验杂志,2009,32(6):731-734.

(收稿日期:2011-08-09 修回日期:2011-10-22)

(上接第 261 页)

patients[J]. Intensive Care Med,2009,35(3):471-479.

- [14] Upadhyay P, Tripathi VN, Singh RP, et al. Role of hypertonic saline and mannitol in the management of raised intracranial pressure in children: A randomized comparative study[J]. J Pediatr Neurosci,2010,5(1):18-21.

- [15] Perez RS, Praqt E, Geurta J, et al. Treatment of patients with complex regional pain syndrome type I with mannitol: a prospective, randomized, placebo-controlled, double-blinded study[J]. J Pain,2008,9(8):678-686.

(收稿日期:2011-07-30 修回日期:2011-08-15)