

· 论 著 · DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2018.18.013

两种尿液干化学分析仪的稳定性和检测结果的一致性评价*

孙京花, 陈昊, 邸平, 徐菡, 何赏, 马骏龙, 王成彬[△]

(中国人民解放军总医院临床检验科, 北京 100853)

摘要:目的 对两种尿液干化学分析仪的稳定性和检测结果一致性比较。方法 使用 AX-4280 和 Hipee S2 两台尿检仪分别测定 625 例尿液常规标本, 比较检测结果的阳性率和符合率。随机选取 200 例样本, 通过尿沉渣显微镜复核潜血红细胞(RBC)和白细胞(WBC)两项检测结果。结果 两台仪器室内质控符合率均达 100%。临床样本测试结果显示 pH 值差异百分率均值 < 10%, 比重(SG)差异百分率均值 < 1%, 其余 8 项指标一般符合率都大于 90%。AX-4280 和 Hipee S2 的 RBC 测试结果与尿沉渣显微镜计数结果的符合率分别达 81.0%、84.0%, WBC 结果符合率分别达 72.0% 和 77.5%。结论 AX-4280 和 Hipee S2 检测结果一致性良好, 但尿液干化学分析仪在 RBC 和 WBC 两项检测时, 还应结合显微镜尿沉渣计数的结果进行临床判断。

关键词:尿液干化学分析; 稳定性; 一致性; 尿沉渣显微镜

中图分类号: R446.1

文献标志码: A

文章编号: 1672-9455(2018)18-2729-04

Comparison on the consistency between the two kinds of urine dry chemistry analyzers*SUN Jinghua, CHEN Hao, DI Ping, XU Han, HE Shang, MA Junlong, WANG Chengbin[△]

(Department of Clinical Laboratory, General Hospital of PLA, Beijing 100853, China)

Abstract: Objective To compare the stability and consistency of AIKELAI AX-4280 and FRUITECH Hipee S2 urine dry chemistry analyzers. **Methods** A total of 625 cases of urine specimens were detected on AX-4280 and Hipee S2 urine analyzers in parallel. The detection results were compared by the positive rates and coincidence rates. A total of 200 samples were randomly selected for reviewing RBC and WBC by urinary sediment microscopy. **Results** The indoor quality control coincidence rate of two analyzers reached 100%. The mean difference percentage of pH value between the two analyzers was lower than 10%, the mean difference percentage of specific gravity (SG) was lower than 1%, and the general consistency rates of other 8 projects were higher than 90%. The consistency rates of AX-4280 and Hipee S2 were 81.0% and 84.0% with urine sediment microscopy on RBC, and 72.0% and 77.5% on WBC respectively. **Conclusion** The results of AX-4280 and Hipee S2 are in good agreement, but the results of RBC and WBC should also be combined with microscopic urine sediment count results for clinical judgment.

Key words: urine dry-chemistry analysis; stability; consistency; urine sediment microscopy

尿液干化学分析因其快速、简单、方便等特点成为各级医院最常用的筛查项目之一, 对相关疾病的诊断、疗效和预后观察具有重要的临床价值。随着医学检验技术的进步, 即时、快速和标准化的尿液分析系统不断进入各医院检验室, 不同厂家及型号的产品各项参数的一致性, 对临床结果判断有重要意义^[1-8]。本检验室目前使用京都 AX-4280 尿液干化学分析仪, 该设备具有样品处理方便、校准周期长、试剂简单、设备稳定等优点, 可以满足临床需要^[9-10]。但由于日渐增加的临床即时检验的需求, 本检验室拟引进便携式尿液分析仪 Hipee S2。为评估两台尿检仪检测参数的一致性, 减小不同仪器使用对临床结果判读产生的影响, 本研究对日本京都 AX-4280 和天津果实科技

Hipee S2 各项参数进行了比较, 包括比重(SG)、酸碱度(pH)、白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、亚硝酸盐(Nit)、蛋白质(Pro)、葡萄糖(Glu)、酮体(Ket)、尿胆原(Uro)和尿胆红素(Bil)10 个检测指标, 同时对 AX-4280 和 Hipee S2 的 RBC、WBC 结果与尿沉渣显微镜计数结果进行比对。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 (1) AX4280 及配套试剂(日本京都, 批号 OEA4C22); (2) Hipee S2 及配套试剂(天津果实科技有限公司, 批号 161209); (3) Olympus 显微镜 CX-31 型; (4) 尿沉渣一次性定量计数板(Uric-SCP); (5) 迪瑞尿液阴性质控液(201608)和阳性质控液(201608)。

* 基金项目: 企事业单位横向课题(YQ2015-MQLXMZ)。

作者简介: 孙京花, 女, 技师, 主要从事临床诊断学研究。 △ 通信作者, E-mail: wangcb301@126.com。

1.2 方法

1.2.1 标本采集 收集本院住院和门诊患者新鲜尿液标本 625 份,尿液标本留取标准参考《临床检验操作规程》第 4 版,样本采集后 2 h 内完成检测^[11]。

1.2.2 检测方法 检测前对尿液分析仪进行清洗,并进行高、低两个水平室内质量控制,确定在控后,按实验室标准操作规程进行平行检测。所收集的 625 份尿液标本充分混匀后,分别在 AX-4280 和 Hipee S2 上平行测定,2 h 内完成检测。

通过尿沉渣显微镜计数对 RBC、WBC 两项进行复核。收集 200 份尿液采用尿沉渣显微镜计数 RBC、WBC,以镜检结果为判断标准,分别评价 AX-4280 和 Hipee S2 对 RBC、WBC 两项的检测性能。

1.3 统计学处理

1.3.1 SG 和 pH 的统计分析 对 SG、pH 进行均值和成对差异百分率(d)计算,SG 差异百分率均值小于 1%为符合,pH 差异百分率均值小于 10%为符合^[12]。计算公式: $d=100\% \times |(X_2 - X_1) / X_1|$

1.3.2 计算 2 台尿液分析仪检测指标(除 SG 和 pH 值)的阳性率 采用 SPSS 17.0 软件计算 χ^2 值, $P <$

0.05 为差异有统计学意义。

1.3.3 非 SG、pH 其他指标的统计学处理 AX-4280 和 Hipee S2 各项指标(不包括 SG、pH)设置的阴阳性等级标准见表 1,按其对应标准进行统计学分析。

计算两台尿液分析仪各检测项目的符合率即一般符合率(阴性和阳性结果不能跨级比较,阳性结果允许有相邻 1 个数量级的差异 pH 值以 ± 0.5 为 1 个等级,计算满足以上条件的符合率);各检测项目的完全符合率(两台尿液干化学分析仪检测结果完全相同的样本数占总样本数的百分比),进行一致性检验,并应用 SAS 9.2 统计软件计算 Kappa 值(最佳 Kappa 值应 > 0.9 ,最低 Kappa 值应 > 0.7)^[13]。Kappa 的计算公式为: $Kappa = (\text{实际观察的一致率} - \text{期望观察的一致率}) / (1 - \text{期望观察的一致率})$

2 结 果

2.1 两种尿液分析仪的稳定性评价 在 AX-4280 和 Hipee S2 两台尿液分析仪上使用室内质控品连续测定 40 d,结果显示两种仪器的符合率,均达到 100%,见表 2、3。

表 1 AX-4280 和 Hipee S2 等级标准

Pro/Glu/Ket		RBC		WBC		Nit		Uro/Bil	
AX	Hipee	AX	Hipee	AX	Hipee	AX	Hipee	AX	Hipee
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
±	±	/	±	±	±	+	+	1+	1+
1+	1+	1+	1+	1+	1+	/	/	2+	2+
2+	2+	2+	2+	2+	2+	/	/	3+	3+
3+	3+	3+	3+	3+	3+	/	/	4+	4+
4+	4+	/	/	/	/	/	/	/	/

注:室内质评允许误差,靶值 \pm 为 1 个量级;pH ± 0.5 为 1 个量级;SG ± 0.005 为 1 个量级;/为未测检;-为该项无数据

表 2 两种尿液分析仪 10 种检测项目低值质控结果符合率比较

项目	靶值	AX-4280			Hipee S2		
		结果	符合次数(n)	符合率(%)	结果	符合次数(n)	符合率(%)
Pro	-	-	40	100	-	40	100
Glu	-	-	40	100	-	40	100
Ket	-	-	40	100	-	40	100
RBC	-	-	40	100	-	40	100
WBC	-	-	40	100	-	40	100
Bil	-	-	40	100	-	40	100
Nit	-	-	40	100	-	40	100
Uro	-	-	40	100	-	40	100
pH	6.0~7.0	6.0~7.0	40	100	6.0~7.0	40	100
SG	1.005~1.015	1.005~1.015	40	100	1.005~1.015	40	100

注:-为该项无数据

2.2 SG 和 pH 结果 用 AX-4280 和 Hipee S2 检测 pH,其结果均值分别为 6.03 和 6.08,差异百分率均

值 d 为 3.57%, $< 10\%$ 。结果分布情况见图 1,AX-4280 和 Hipee S2 尿 pH 差异百分率分布。AX-4280

和 Hipee S2 的 SG 检测均值分别为 1.014 和 1.012, 分布, 见图 2。
 差异百分率均值为 0.24%, <1%。SG 差异百分率分

表 3 两种尿液分析仪 10 种检测项目高值质控结果符合率比较

项目	靶值	AX-4280			Hipee S2		
		结果	符合次数(n)	符合率(%)	结果	符合次数(n)	符合率(%)
Pro	2+~4+	3+~4+	40	100	3+~4+	40	100
Glu	2+~4+	3+~4+	40	100	3+~4+	40	100
Ket	2+~4+	2+~3+	40	100	2+~3+	40	100
RBC	1+~3+	2+~3+	40	100	2+~3+	40	100
WBC	1+~3+	2+~3+	40	100	2+~3+	40	100
Bil	2+~4+	3+~4+	40	100	3+~4+	40	100
Nit	+	+	40	100	+	40	100
Uro	1+~3+	2+~3+	40	100	2+~3+	40	100
pH	5.5~7.5	6.5~7.5	40	100	6.5~7.5	40	100
SG	1.005~1.025	1.015~1.025	40	100	1.015~1.025	40	100

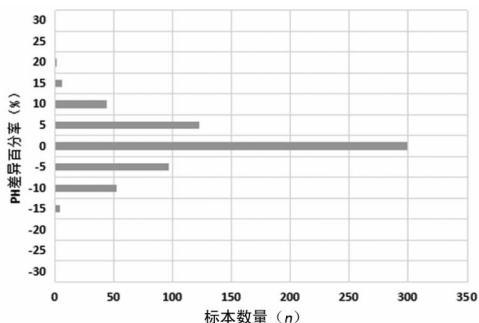


图 1 AX-4280 和 Hipee S2 尿 pH 差异百分率分布

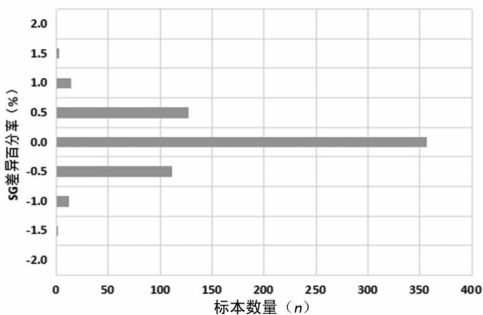


图 2 AX-4280 和 Hipee S2 尿 SG 差异百分率分布

表 4 AX-4280 和 Hipee S2 两种仪器除 SG、pH 外指标阳性检出率 (%)

指标	AX-4280	Hipee S2	χ^2	P
Pro	36.20	35.40	0.045	>0.05
Glu	11.40	12.00	0.033	>0.05
Ket	12.80	12.50	0.117	>0.05
RBC	58.00	53.00	2.520	>0.05
WBC	44.60	46.20	0.280	>0.05
Bil	21.00	19.00	0.007	>0.05
Nit	18.60	18.20	0.027	>0.05
Uro	24.80	23.40	0.234	>0.05

表 5 AX-4280 和 Hipee S2 两种仪器除 SG、pH 外符合率

指标	AX-4280(%)	Hipee S2(%)	加权 Kappa 值
Pro	92.2	96.1	0.833
Glu	94.7	98.2	0.837
Ket	91.1	92.8	0.891
RBC	84.5	83.6	0.865
WBC	91.6	95.2	0.836
Bil	95.4	97.3	0.825
Nit	98.1	99.0	0.930
Uro	94.2	97.5	0.861

表 6 AX-4280 和 Hipee S2 两种尿液分析仪与尿沉渣显微镜结果(n)

仪器		尿沉渣显微镜计数			
		RBC+	RBC-	WBC+	WBC-
AX-4280	+	135	30	113	22
	-	8	27	34	31
Hipee S2	+	137	20	121	17
	-	12	31	18	44

注:尿沉渣显微镜计数 RBC>10 个/ μ L, WBC>20 个/ μ L 为阳性标准

表 7 AX-4280 和 Hipee S2 两种尿液分析仪与尿沉渣显微镜结果汇总 (%)

指标	符合率	假阳性率	假阴性率
AX-4280 RBC	81.0	15.0	4.0
Hipee S2 RBC	84.0	10.0	6.0
AX-4280 WBC	72.0	11.0	17.0
Hipee S2 WBC	77.5	8.5	14.0

2.3 AX-4280 和 Hipee S2 两种仪器除 SG、pH 外指

标阳性检出率比较 见表4。

2.4 AX-4280和Hipec S2两种仪器(除SG、pH指标外)符合率评价 见表5。

2.5 AX-4280和Hipec S2两台尿检仪RBC、WBC项目与尿沉渣显微镜计数结果比较 见表6、7。

3 讨 论

尿液干化学分析为尿液多项化学成分同时检查的快速简单方法,我国各级医院检验科均比较普及,甚至同一家医院会有多个厂家或型号的尿液干化学分析仪器。尿液干化学试纸以滤纸作为化学反应载体,尿干化学分析设备通过试纸块反射光电比较进行化学成分定性或半定量分析。使用不同仪器进行临床标本分析时,由于仪器和试纸灵敏度、稳定性的差异,会造成部分项目检测结果不一致的现象,给医生的诊断造成较大的误解。因此保证临床标本在不同尿液干化学分析仪上检测结果的一致性,才能确保患者检测结果的可比性和连续性。AX-4280和Hipec S2两种尿检仪检测性能比较接近,SG检测范围为1.000~1.050。pH值为5.0~9.0,其间每相差0.5为1个量级。其余8项依据实际检测浓度,进行两台仪器不同等级的统计处理设置,见表1。

室内质控不仅能够评估尿液分析设备的工作状态,还可以分析尿液试纸条的可靠性,本试验采用迪瑞阴性和阳性两种质控液进行质控分析。两台尿检仪连续40 d室内质控结果显示(表2、3),结果符合率均达100%,具有较高的测试稳定性,能够满足临床样本分析的需求。

AX-4280和Hipec S2各项目检测结果具有较高的一致性。本研究采用差异百分率均值比较两台设备pH值和比重的检测结果,显示结果差异无统计学意义($P>0.05$)。图1可以看出两台设备pH结果均值分别为6.03和6.08,差异绝对值 $<1\%$,差异百分率均值 $<10\%$ 。AX-4280和Hipec S2的SG检测均值分别为1.014和1.012,差异绝对值都 $<1\%$,差异百分率均值 $<1\%$ (图2)。由表4和表5可以看出Pro、Glu、Ket、RBC、WBC、Bil、Nit、Uro各项的阳性检出率和结果符合率均无明显差异,结果一致性良好^[11-13]。

AX-4280和Hipec S2对RBC、WBC两项的检测结果通过尿沉渣显微镜计数进行复核。由表6和表7得知,AX-4280和Hipec S2检测RBC的结果与尿沉渣显微镜计数的一致性符合率分别为81.0%和84.0%,WBC检测结果的一致性符合率分别为72.0%和77.5%,两台尿液分析设备的检测结果差异无统计学意义($P>0.05$)。但AX-4280和Hipec S2

的RBC检测结果具有较高的假阳性率,分别为15.0%和10.0%,可能是由于尿液试纸不仅可以检测完整的RBC,还能检测RBC裂解释放的血红蛋白,但镜检只能检测完整的RBC;AX-4280和Hipec S2的WBC检测结果具有较高的假阴性率,分别达到17.0%和14.0%,可能是由于尿液试纸无法检测淋巴细胞,只针对中性粒细胞。

综上所述,尿液干化学试带检测是一种快速可靠的筛查手段,AX-4280和Hipec S2比对结果显示多数检测结果两台仪器之间无明显差异,并且均具有较高的稳定性,能够满足临床诊断、疗效和预后观察的需要。在RBC、WBC两项分析中,尿液干化学分析为一种过筛手段,还应结合患者的症状和病情进行尿沉渣显微镜镜检,防止漏检或误检,以确保检测结果的可靠性。

参考文献

- [1] 茅蔚,林海,熊立凡.同一实验室URISYS 1800和Mejer 600尿液分析仪测定结果比较[J].实验与检验医学,2009,27(4):388-390.
- [2] 陈小玲.临床尿常规检验的影响因素探讨[J].临床合理用药杂志,2014,7(10):39-40.
- [3] 周丽丽,李晶.尿常规检验结果的影响因素简要分析[J].中国医药指南,2016,14(13):39-40.
- [4] 臧义英.临床尿常规检验的影响因素及应对策略[J].当代医学,2016,22(25):39-40.
- [5] 王利华.尿常规检验的影响因素分析[J].中国现代药物应用,2015,9(19):39-40.
- [6] 高玉娥.探讨影响尿常规检测结果准确度的因素[J].世界最新医学信息文摘,2015,15(32):39-40.
- [7] 文流勇,赵果园,崔森森,等.临床尿常规检验的影响因素探讨[J].中国保健营养,2017,27(4):39-40.
- [8] 唐君香.分析临床尿常规检验的影响因素[J].医学信息,2015(z2):39-40.
- [9] 吴桂玲,王丽.尿液干化学分析仪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.
- [10] 李桂英.尿液干化学检验不同检测仪结果的对比与评价[J].黑龙江医药,2013,26(5):881-882.
- [11] 尚红,王毓三,申子瑜.全国临床检验操作规程[M].4版.人民卫生出版社,2014:160-161.
- [12] 方积乾.卫生统计学[M].7版.北京:人民卫生出版社,2012:162-164.
- [13] 夏邦世,吴金华.Kappa一致性检验在检验医学研究中的应用[J].中华检验医学杂志,2006,29(1):83-84.

(收稿日期:2018-01-30 修回日期:2018-04-16)