

• 论 著 •

# 两种尿液干化学分析仪一致性的评价

杨 平<sup>1</sup>, 张刘丽<sup>1</sup>, 刘 畅<sup>2</sup>

(1. 西南医科大学附属医院检验科, 四川泸州 646000; 2. 四川省成都市第六人民医院检验科 450015)

**摘 要:**目的 对比分析 URIT-1500 与 AIKELAI AX-4030 尿液干化学分析仪检测结果的一致性, 选择在参考范围内最适合的尿液干化学分析仪用于尿液的常规检验分析。**方法** 2015 年 3 月 6 日至 2015 年 4 月 6 日期间, 随机收集西南医科大学附属医院 378 例新鲜中段尿液标本, 在两种尿液干化学分析仪上作平行试验, 并采用  $\chi^2$  检验比较各项检出的阳性率, 各项的完全符合率和一般符合率, 计算出 kappa 值。**结果** 两种仪器尿比重(比重)差异百分率均为 0.564% ( $<1\%$ ); 两种仪器的白细胞、隐血、蛋白质、尿胆红素项目的阳性检出率差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 葡萄糖、亚硝酸盐、酮体、尿胆原项目的阳性检出率差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ); 白细胞、葡萄糖、亚硝酸盐、酮体、pH 一般符合率都  $>90\%$ , 隐血、蛋白质、尿胆原和尿胆红素项目一般符合率在  $70\%$  以上, 除葡萄糖、亚硝酸盐、酮体项目的完全符合率都  $>90\%$ , 其余 6 项完全符合率都偏低; 白细胞、隐血、葡萄糖、酮体、尿胆原、尿胆红素的 kappa 值  $>0.40$ , 蛋白质、pH 的 kappa 值  $>0.30$ 。**结论** 在同一检测条件下, 两种仪器检测结果的一致性较差。在同一医院, 不能选择两种不同的尿液干化学分析仪, 需根据医院的具体情况选择在参考范围之内最适合的仪器, 但尿液干化学分析仪只是筛查仪器, 还应结合显微镜检查, 以满足临床需要。

**关键词:** 尿液; 干化学分析; 对比试验

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2016.18.012

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2016)18-2537-04

## Comparison on the consistency between the two kinds of urine drychemistry analyzers

YANG Ping<sup>1</sup>, ZHANG Liuli<sup>1</sup>, LIU Chang<sup>2</sup>

(1. Department of Laboratory Medicine, Affiliated Hospital of Luzhou Medical College, Luzhou, Sichuan 646000, China;

2. Chengdu Sixth People's Hospital Laboratory, Chengdu, Sichuan 450015, China)

**Abstract: Objective** In order to compare of consistency of results between URIT-1500 and AIKELAI AX-4030 urine drychemistry analyzers and for satisfy the need of urine routine test will choose in the reference range of the optimal urine drychemistry analyzers. **Methods** During the testing time from March 6, 2015 to April 4, 2015, random have been collected 378 cleaning midstream urine specimens form Luzhou medical college affiliated hospital were detected by the two kinds of urine drychemistry analyzers in parallel. Positive detection rates of each project were analyzed statistical by chi-square test and counting accordance rate, general accordance rate, and the kappa value completely. **Results** The percentage of variance difference of specific gravity(SG) between the two analyzers was 0.564% ( $<1\%$ ); Positive detection rates ( $P$  value) of WBC, BIL, PRO, BIL between the two analyzers were  $<0.05$ , the results were statistical significantly; Positive detection rates ( $P$  value) of GLU, NIT, KET, URO were  $>0.05$ ; the general accordance rate of LEU, GLU, NIT, KET, pH were  $>90\%$  and BLD, PRO, URO, BIL were  $>70\%$ . Completely accordance rate except GLU, NIT, KET were  $>90\%$  and the rest of six projects trend lower than normal rate. The kappa value of LEU, BLD, GLU, KET, URO, BIL were  $>0.40$  and PRO, pH were  $>0.30$ . **Conclusion** There is a poor consistency between the two kinds of urine drychemistry analyzers in the same test condition. It can not to use two different kinds of analyzers in same hospital and should choosing the optimal urine drychemistry analyzers in reference range need on the basis of the particular situations of hospital. Urine drychemistry analyzers is used only for screening, and the results should be reviewed by urine sediment microscopy in order to meet clinical needs.

**Key words:** urine; drychemistry analyzers; comparison test

尿液干化学分析仪是一类操作简便、体积小、成本低廉的仪器, 是常规实验室均应配备的仪器, 检测速度较快, 使用方便, 可以对尿液标本进行筛选, 提高临床检验工作效率。由于尿液干化学分析仪的标准尚未一致, 导致不同尿液干化学分析仪对标本的检测结果不一致, 不同项目检查结果相差较大, 影响了临床医生对患者疾病的诊断。本研究对两种不同型号尿液干化学分析仪 URIT-1500 与 AIKELAI AX-4030 各项检测参数进行比较, 包括比质量、酸碱度 (pH)、白细胞、隐血、亚硝酸盐、蛋白质、葡萄糖、酮体、尿胆原和尿胆红素 (BIL) 10 项。现将结果报道如下, 以供参考。

## 1 材料与方法

**1.1 一般材料** 2015 年 3 月 6 日至 2015 年 4 月 6 日期间, 随机收集西南医科大学附属医院门诊 378 例新鲜中段尿液标本, 尿液留取标准依据《全国临床检验操作规程 (第 3 版)》, 采集后 2 h 内完成送检、检测<sup>[1-2]</sup>。

**1.2 仪器与试剂** 尿液干化学分析仪为桂林优利特医疗电子有限公司提供的 URIT-1500 全自动尿液分析仪及配套试剂 (批号: 56140707)、质控品。爱科来国际贸易 (上海) 有限公司提供的 AIKELAI AX-4030 及配套试剂 (批号: 0EA4K29)、质控品。各仪器每年均经厂家校准合格, 常规性能评价符合要

求,每日室内质控数据在控。

**1.3 方法** 所收集的 378 例尿液样本分别在 URIT-1500 和 AIKELAI AX-4030 尿液干化学分析仪进行平行测定,每例标本留取后均在 2 h 内完成检测。具体操作完全按照本科室仪器和项目 SOP 文件进行。

**1.4 判断标准** 按照卫生部临检中心的质量控制要求以及全国室间质评允许误差标准来判断,即靶值±1 为 1 个量级、pH±0.5 为 1 个量级、比质量±0.005 为 1 个量级时,判断为符合。当试验仪器检测结果与靶值或试验仪器结果完全一致时,判断为完全符合,差 1 个量级时判断为一般符合。

**1.5 统计学处理**

**1.5.1 比质量的离群值处理** 用 SPSS17.0 处理数据后,以 50%左右 2 个百分位数,即四分位数 25 和 75 下方的加权平均值分别为 Q1、Q3 的加权平均值计算最高和最低临界值,使用计算公式如下:Upper=Q3+[2.2×(Q3-Q1)];Lower=Q1-[2.2×(Q3-Q1)]。

**1.5.2 比质量的统计分析** 对比质量进行均值及配对差异百

分率(*d*)计算,比质量以配对差异百分率均值( $\bar{d}$ )<1%为符合,计算公式: $d=100\% \times |X_2 - X_1 / X_1|$ 。计算两种尿液干化学分析仪干化学指标(除比质量和 pH 值)的阳性率,采用 Excel 计算  $\chi^2$  值及 *P* 值,*P*<0.05 表示差异有统计学意义<sup>[3]</sup>。完全符合率是指检测结果完全相同的样本数占总样本数的比例;一般符合率是指检测结果不超过 1 个数量级的样本数占总样本数的比例<sup>[4]</sup>。计算两种尿液干化学分析仪各项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);各项检测项目的完全符合率(两种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。利用 SPSS17.0 计算 kappa 值(最佳 kappa 值应>0.7,最低 kappa 值应>0.4)。

**1.5.3 非比质量、pH 值的统计学处理** URIT-1500 与 AIKELAI AX-4030 各项指标(除比质量和 pH 值)设置的阴、阳性等级标准不同,根据其等级标准的数量值,设置表 1,按其对应方式进行统计学分析。见表 1。

表 1 两种尿液干化学分析仪各项指标的统计处理表

序号	白细胞		隐血		蛋白质		葡萄糖	
	A 仪(个/ $\mu$ L)	U 仪(个/ $\mu$ L)	A 仪(mg/L)	U 仪(个/ $\mu$ L)	A 仪(g/L)	U 仪(g/L)	A 仪(mmol/L)	U 仪(mmol/L)
1	—	—	—	—	—	—	—	—
2	1+	±	±0.3	±	±	±	±	±2.8
3	2+	1+	1+	±	1+	1+	1+	1+
4	3+	2+	2+	1+	2+	2+	2+	2+
5	4+	3+	3+	2+	3+	3+	3+	3+
6	/	/	4+	3+	4+	/	4+	4+

续表 1 两种尿液干化学分析仪各项指标的统计处理表

序号	亚硝酸盐		酮体		尿胆原		尿胆红素	
	A 仪	U 仪	A 仪(mmol/L)	U 仪(mmol/L)	A 仪( $\mu$ mol/L)	U 仪( $\mu$ mol/L)	A 仪( $\mu$ mol/L)	U 仪( $\mu$ mol/L)
1	—	—	—	—	—	—	—	—
2	1+	1+	±	±	1+	1+	1+	1+
3	2+	2+	1+	1+	2+	2+	2+	2+
4	/	/	2+	2+	3+	3+	3+	/
5	/	/	3+	3+	4+	/	4+	/
6	/	/	4+	/	/	/	/	/

注:U 仪表示 URIT-1500;A 仪表示 AIKELAI AX-4030。

**2 结 果**

**2.1 比质量的离群值处理结果** 经过 SPSS17.0 处理得出 Q3=0.059 5, Q1=0, 计算后 Upper=Q3+[2.2×(Q3-Q1)]=0.019 04=1.904%; Lower=Q1-[2.2×(Q3-Q1)]=-0.013 09=-1.309%。

**2.2 两种尿液干化学分析仪检测比质量的结果** AIKELAI AX-4030 与 URIT-1500 检测结果分别为 1.019 0 和 1.019 2, 差异百分率均值为 0.564%(<1%),结果见图 1。

**2.3 AIKELAI AX-4030 与 URIT-1500 两种尿液干化学分析仪各指标的阳性检出率比较,结果见表 2。**

表 2 两种尿液干化学分析仪阳性检出率

仪器	白细胞	隐血	蛋白质	葡萄糖	亚硝酸盐	酮体	尿胆原	尿胆红素
U 仪(%)	12.4	30.95	19.31	5.02	2.38	3.97	0.53	3.70
A 仪(%)	21.4	68.51	38.35	7.14	4.23	4.23	1.85	0.53

续表 2 两种尿液干化学分析仪阳性检出率

项目	白细胞	隐血	蛋白质	葡萄糖	亚硝酸盐	酮体	尿胆原	尿胆红素
$\chi^2$ 值	5.436	10.340	23.780	0.746	3.494	0.017	1.406	4.597
P 值	<0.05	<0.05	<0.05	>0.05	>0.05	>0.05	>0.05	<0.05

注:U 仪表示 URIT-1500;A 仪表示 AIKELAI AX-4030。

表 3 两种尿液干化学分析仪测定结果的符合率

项目	白细胞	隐血	蛋白质	葡萄糖	亚硝酸盐	酮体	尿胆原	尿胆红素	pH
完全符合(%)	77.25	51.85	61.11	93.39	96.03	97.62	79.37	77.51	45.63
一般符合(%)	98.68	80.95	78.57	97.62	97.62	98.15	80.42	78.04	94.17
加权 kappa 值	0.409	0.477	0.395	0.782	0.90	0.670	0.42	0.41	0.183

注:U 仪表示 URIT-1500;A 仪表示 AIKELAI AX-4030。

2.4 AIKELAI AX-4030 与 URIT-1500 两种尿液干化学分析仪各指标的完全符合率和一般符合率比较,结果见表 3。

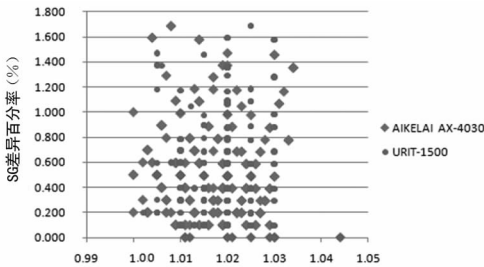


图 1 URIT-1500 与 AIKELAI AX-4030 尿比质量差异百分率分布

3 讨 论

尿液干化学分析仪是目前检测尿液最常用的仪器,各种类型不同型号的尿液干化学分析仪几乎在全国各大小医院均在使用,有的在同一家医院同时也使用几种不同厂家不同型号的仪器。各种仪器均是以滤纸作为载体检测原理基本一致,但是对于干化学分析仪所用的试剂纸条上的每一个检测项目其灵敏度没有统一的标准,这就造成同一患者在不同医院或者在同一家医院不同仪器上检测出现结果不太一致的现象,有的检测项目结果甚至差异很大,这就给医生的诊断和患者的认识造成很大的误解,保证同一患者样本在不同干化学分析仪上检测结果的一致性,患者在不同病区看病结果具有可比性和连续性就显得非常重要。

AIKELAI AX-4030 与 URIT-1500 尿液干化学分析仪检测原理基本一致,检测原理分别为双波长反射光学测试法和反射光电比色法。采用差异百分率均值计算两种仪器的比质量,结果为 0.564%(<1%),差异无统计学意义,说明两种尿液干化学分析仪的尿比质量差别不大。图 1 可以观察到 AIKELAI AX-4030 与 URIT-1500 所有差异的绝对值均<1.80%,两种尿液干化学分析仪的比质量大部分落在<1.03 这侧,而整体的一致性都<1%。

根据表 2 得出,AX-4030 仪检测出的白细胞阳性率明显高于 URIT-1500, $P<0.05$ ,差异有统计学意义,可能是两种尿液干化学分析仪对检出白细胞的灵敏度不同而造成的。AX-4030 仪的隐血阳性检出率高于 URIT-1500, $P<0.05$ ,差异有统计学意义,可能是两种尿液干化学分析仪的量级设置和计数方式不同造成,AX-4030 仪以 mg/L 计数,而 URIT-1500 以

个/ $\mu$ L 计数,AX-4030 仪阳性检出限为 0.3 mg/L,URIT-1500 阳性检出限为 10 个/ $\mu$ L。AX-4030 仪的蛋白质阳性检出率高于 URIT-1500, $P<0.05$ ,差异有统计学意义,可能是因为 AX-4030 仪检出限为 $\pm 0.1$ ,而 URIT-1500 仪的检出限为 $\pm 0.15$ ,AX-4030 仪对蛋白质的灵敏度高于 URIT-1500。AX-4030 仪的尿胆红素阳性检出率高于 URIT-1500 仪, $P<0.05$ ,差异有统计学意义,可能是因为尿液中含有维生素 C 造成检测结果为假阴性。

临床实际工作中,结果判断不仅有阴性、阳性之分,还有阳性等级表示,仅用阳性率表示还不够完善,应采用完全符合率、一般符合率和 kappa 值弥补其不足。kappa 值是通过统计学处理具有较为客观、反映不同方法间一致性较好、评价不同方法间校正一致后的一致率观察指标。表 3 中,白细胞、葡萄糖、亚硝酸盐、酮体、pH 一般符合率都>90%,隐血、蛋白质、尿胆原和尿胆红素项目一般符合率在 80%左右。除葡萄糖、亚硝酸盐、酮体项目的完全符合率都>90%,其余 6 项完全符合率都偏低,不过从加权 kappa 检验看白细胞、隐血、葡萄糖、亚硝酸盐、尿胆原、尿胆红素、酮体项目的 kappa 值>0.4,表示两种尿液干化学分析仪结果基本一致,但蛋白质检测项目 kappa 只有 0.395,有一定差异,需要进一步寻找分析其原因,pH 值项目可能由于两种尿液干化学分析仪的定植和设置不同造成差异,但一般符合率>90%,对检测结果的总体影响不大。从两种尿液干化学分析仪的比对来看,虽然大多检验项目一致检测基本符合要求,但有个别检测项目仍然差异较大,从 $\chi^2$  值以及 kappa 检验中均可看出。且 AIKELAI AX-4030 与 URIT-1500 两种尿液干化学分析仪在全国拥有众多的用户,也是大多三甲医院使用最多的干化学分析仪,希望有关部门引起足够的重视,对尿液干化学分析仪和相应的试纸条制订出一定的标准,使其各个厂家生产出的干化学分析仪对检测尿液样本尽量保持一样的灵敏度与特异性,以满足目前卫生主管部门推出的不同医院实验室检测结果互认的要求。在同一医院,不能选择两种不同的尿液干化学分析仪,需根据医院的具体情况选择在参考范围内最适合的仪器。当然,尿液干化学检测是 1 种检测尿液的过筛试验,临床医生也不能完全依赖于干化学的检测结果,还应结合患者的症状与体征做出进一步的诊断,同时,临床检测实验室还应做好标本的规范化收集与规范检验,更应该配合其他有效的方法进行检查,以防误检、漏检,以保证结果的可靠性<sup>[5]</sup>。

性,一方面,老年隐性梅毒感染者的文化水平低,对梅毒感染缺乏了解;另一方面,由于老年人有一定基础疾病,导致自身免疫力相对较低,易感染梅毒<sup>[5]</sup>。20 岁~占所有阳性感染者的 28.10%,其中 20 岁~占 15.38%,呈逐年增加趋势,年轻人性生活活跃,缺乏性卫生及性防范意识,并且以女性感染者居多,该年龄又是最佳生育年龄段。育龄期女性的高患病率必然会对家庭、后代和社会带来巨大危害。40 岁~占所有阳性感染者的 19.75%,40 岁~男性高发的原因,可能与男性、女性的生理特点有关,由于 50 岁~女性进入绝经期,性活动减弱,而男性性需求较大,婚外性生活频率增多,受感染的概率增加。有报道,老年梅毒感染中,女性感染主要来源于其配偶。青壮年所占阳性感染者比例最高,其次为老年人,新生儿所占比例低,2012~2014 年有 18 例新生儿梅毒,是由母婴垂直传播,属于先天性梅毒,这一部分是不可忽略的问题。相关报道称,梅毒对于女性危害更大,不仅危害自身健康,孕妇感染梅毒最终导致不良妊娠结局,可通过胎盘引起流产、早产、死胎,幸存的活产儿也可能成为先天性梅毒患儿<sup>[6]</sup>。因此,应重视婚检、产检、优生优育,普及传染病防治知识<sup>[7-8]</sup>。梅毒阳性感染者中,门诊阳性检出率最高,住院患者中梅毒阳性者分布广泛、涉及多种疾病、多个科室,主要分布在普外科、眼科、消化内科、骨科、感染性疾病科、呼吸内科、老干科。值得注意的是,1 期梅毒标志性临床特征是硬下疳,这样的早期梅毒症状一般比较容易被发现,然而在皮肤科就诊并确诊的阳性患者只有 29 例,占 2.26%,可见,一般患者对梅毒等传染性疾病并不了解。儿科<1 岁的新生儿 3 年共计检出 24 例,且呈逐年递增趋势,特别是 2014 较 2013 年增加 10 例,为 2013 年总梅毒阳性新生儿女数的 2 倍,进一步说明产前检查出梅毒经及时治疗可以降低妊娠期梅毒的发病率<sup>[9]</sup>。此外,阳性感染者在各科室分布广泛及有潜在的危险性,为防止住院人员交叉感染及出于对医务人员的保护,住院患者有必要进行梅毒筛查,有效预防梅毒的医院感染。

1 281 例梅毒感染阳性患者的民族分布情况以汉族为主,其次为维吾尔族、哈萨克族、回族等,这与新疆特殊地域情况大杂居小聚居的多民族聚居情况而定,其中有 609 例并未登记民族信息情况,所以此部分的数据分析受限。

RPR 由检验人员肉眼观察判断结果,对于弱阴性、弱阳性的临界值不容易判断,需要根据病史、症状和体征结合实验室检查进行诊断。1 281 例梅毒阳性感染者中 RPR 阴性 353 例,弱阳性 358 例,阳性血清中 1:1 有 232 例(18.11%),1:2 有 149 例(11.63%),1:4 有 70 例(5.46%),RPR 阴性者逐年增多。数据显示,接受正规治疗梅毒滴度可以下降,说明梅毒是可治愈的。2012~2014 年 RPR 阳性血清随着滴度增加,患者

减少。阳性血清超过 1:8 基本可排除是假阳性,并且滴度较高患者处在高危状态。因此,鉴于 RPR 的低灵敏度、低特异性,极易造成患者的漏诊、误诊,引起不必要的医疗纠纷,有必要选择灵敏度高的 ELISA 进行初筛,对于阳性结果用 TP-PA 给予确认。

综上所述,新疆作为西部大开发的核心地区,石河子地区经济发展迅速,外来人口逐年增多,区域内梅毒感染率呈逐年上升趋势且青年感染数激增,妇幼保健站与疾病预防控制中心等卫生监督部门应该加强对梅毒等性传播疾病的宣传教育力度,提高民众的防范意识。由于梅毒阳性几乎覆盖了所有科室、所有年龄段,因此,有必要对住院患者进行梅毒筛查,有效预防梅毒的医院感染发生,降低医务人员职业暴露的危险性。

## 参考文献

- [1] 张学杰,李惠,徐兴伟,等.三种梅毒血清学检测方法在梅毒诊断中的临床对比研究[J].中国实用医药,2015,10(18):84-85.
- [2] 郭秀仪,袁诗雅,王莉,等.12 103 例梅毒抗体检测阳性率分析[J].中外医学研究,2014,12(7):54-55.
- [3] 李士红,佟青,李平.锦州地区住院患者梅毒螺旋体抗体血清学检测报告[J].中国消毒学杂志,2015,32(1):83-84.
- [4] 康云平,钟春燕,陈松,等.2009~2011 年杭州市第三人民医院 4 212 例梅毒感染者流行病学分析[J].疾病监测,2013,28(2):105-108.
- [5] 魏娟,程江,张丽翠.某综合医院 1 620 例梅毒感染者检出情况分析[J].中国卫生检验杂志,2014(18):2675-2677.
- [6] 王华,张洪为,李代渝.综合医院住院患者梅毒感染检出情况分析[J].中国皮肤性病学杂志,2011,25(8):618-620.
- [7] 康小平,薛芹,张鹏,等.老年皮肤病患者隐性梅毒感染的临床调查分析[J].中国性科学,2015,24(1):67-69.
- [8] Chopra S, Garg A, Chopra M, et al. Declining trends of Syphilis seroprevalance among antenatal clinic cases and STD clinic cases in a tertiary care centre: from January 2002 to December 2012 [J]. Indian J Med Microbiol, 2015,33(Suppl):126-128.
- [9] 林晨,项波,来亚飞,等.舟山地区孕妇伴梅毒感染临床状况调查分析[J].齐齐哈尔医学院学报,2011,32(2):207-208.

(收稿日期:2016-03-05 修回日期:2016-05-13)

(上接第 2539 页)

## 参考文献

- [1] 邹德学,卢丽华,唐晖,等.两种干化学尿液分析仪检测结果的比对研究[J].临床检验杂志,2007,25(4):301-302.
- [2] 叶子妩,王毓三,申子瑜.全国临床检验操作规程[M].3 版.南京:东南大学出版社,2006:280.
- [3] 罗家洪,郭秀花.医学统计学[M].北京:科学出版社,

2011:1.

- [4] 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(5):881-882.
- [5] 蔡瑜.尿沉渣分析仪、干化学分析仪及光学显微镜检测尿液红细胞、白细胞结果比较[J].国际检验医学杂志,2010,33(12):1472.

(收稿日期:2016-03-10 修回日期:2016-05-18)