

• 论 著 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2021.21.006

4 种国产尿液干化学分析仪的一致性研究

诸佩超,周 维[#],王 青,缪颖波,赵 强,宋 颖[△]

上海市临床检验中心,上海 200126

摘要:目的 比较 UA-5800、URIT-1600、U120 Ultra、弘益尿液干化学分析仪与 AX-4030 的一致性。方法 使用 UA-5800、URIT-1600、U120 Ultra、弘益尿液干化学分析仪分别与 AX-4030 比较,比较酸碱度(pH 值)、比重(SG)的差异百分率均值($\bar{d}$),比较尿胆原(URO),胆红素(BIL)、酮体(KET)、潜血(BLD)、蛋白质(PRO)、亚硝酸盐(NIT)、白细胞(WBC)、葡萄糖(GLU)的阳性率和符合率。结果 UA-5800、URIT-1600、U120 Ultra、弘益与 AX-4030 pH 的 $\bar{d} < 10\%$,SG 的 $\bar{d} < 1\%$;AX-4030 与 U120 Ultra 的 BLD、PRO 阳性率比较,差异有统计学意义($\chi^2 = 10.690, 6.248, P < 0.05$),其他指标阳性率比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。UA-5800 与 AX-4030 的 Kappa 值在 0.64~0.92;URIT-1600 与 AX-4030 的 Kappa 值在 0.75~0.98;U120 Ultra 与 AX-4030 的 Kappa 值在 0.67~0.88;弘益与 AX-4030 的 Kappa 值在 0.94~1.00。结论 4 种尿液干化学分析仪与 AX-4030 的一致性良好,基本能够满足临床需要。

关键词:尿常规; 尿液干化学分析仪; Kappa 值; 一致性

中图法分类号:R447

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2021)21-3093-04

Study on the consistency of four domestic urine dry chemistry analyzers

ZHU Peichao, ZHOU Wei[#], WANG Qing, MIAO Yingbo, ZHAO qiang, SONG ying[△]

Shanghai Clinical Laboratory Center, Shanghai 200126, China

Abstract: Objective To compare the consistency of UA-5800, URIT-1600, U120 Ultra, Hongyi urine dry chemistry analyzer and AX-4030. **Methods** UA-5800, URIT-1600, U120 Ultra, Hongyi urine dry chemistry analyzer were compared with AX-4030. The mean difference percentage ($\bar{d}$) of pH and SG were compared, the positive rates and coincidence rates of urobilinogen (URO), bilirubin (BIL), ketone body (KET), occult blood (BLD), protein (PRO), nitrite (NIT), white blood cell (WBC), and glucose (GLU) were compared. **Results** The pH of UA-5800, URIT-1600, U120 Ultra, Hongyi and AX-4030 of $\bar{d}$ were $< 10\%$, and the SG of $\bar{d}$ were $< 1\%$; the positive rate of BLD and PRO of AX-4030 and U120 Ultra were compared, The differences were statistically significant ($\chi^2 = 10.690, 6.248, P < 0.05$), and the differences in the positive rate of other indicators were not statistically significant ($P > 0.05$). The Kappa values of UA-5800 and AX-4030 were between 0.64 and 0.92; the Kappa values of URIT-1600 and AX-4030 were between 0.75 and 0.98; the Kappa values of U120 Ultra and AX-4030 were between 0.67 and 0.88; the Kappa values of Hongyi and AX-4030 were between 0.94 and 1.00. **Conclusion** The four urine dry chemistry analyzers are in good agreement with the AX-4030, which can basically meet the clinical needs.

Key words: urine routine; urine dry chemistry analyzer; Kappa value; consistency

尿常规检查是临床检验的重要检查项目,对泌尿生殖系统疾病及肝脏、肾脏疾病的诊断、治疗及预后判断具有重要意义^[1-2]。近年来,操作简便、灵敏度高、准确性好的尿液干化学分析仪在临床上得到广泛使用,大大提高了临床工作效率。然而,临床实际工作中受多种因素的影响,检测结果会出现假阳性、假阴性情况,造成临床误诊或漏诊;同时,市场上尿液干化学分析仪种类多,不同品牌或同一品牌不同型号的尿液干化学分析仪检测结果的准确性、灵敏度有差

异。本研究通过 4 种不同型号尿液干化学分析仪与对比机型(靶机)各项检测参数的比较分析,评估 4 种尿液干化学分析仪的性能及与靶机的一致性。

1 资料与方法

1.1 一般资料

1.1.1 标本采集 收取本院 2015 年 3 月至 2017 年 12 月门诊和住院患者的尿液标本共 1 497 份(每个项目阳性标本数至少 60 份,阳性标本可以是单项目阳性,也可以是多项目同时阳性),其中男 804 例,女 693

作者简介:诸佩超,女,主管技师,主要从事临床血液体液学、形态学相关研究。[#] 共同第一作者:周维,女,技师,主要从事临床血液体液学、形态学相关研究。[△] 通信作者,E-mail:songying@sccl.org.cn。

本文引用格式:诸佩超,周维,王青,等.4 种国产尿液干化学分析仪的一致性研究[J]. 检验医学与临床,2021,18(21):3093-3095.

1.3 统计学处理 pH 值和 SG: 以 AX-4030 为靶机, 分别对 UA-5800、URIT-1600、U120 Ultra、弘益进行 pH、SG 差异百分率均值($\bar{d}$)判断; pH $\bar{d} < 10\%$ 视为结果符合, SG $\bar{d} < 1\%$ 视为结果符合^[5]; $d = 100\% \times |(X_2 - X_1)/X_1|$ 。非 pH 值和 SG: 采用 SPSS19.0 统计软件进行数据处理和分析, 分别计算 UA-5800、URIT-1600、U120 Ultra、弘益、AX-4030 的阳性检出率, 计算 χ^2 值, 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学

2.3 UA-5800、URIT-1600、U120 Ultra、弘益部分项目的完全符合率、Kappa 值比较 以 AX-4030 为靶机,UA-5800、URIT-1600、U120 Ultra、弘益部分项目的完全符合率、Kappa 值结果见表 6。

项目	仪器	$\bar{d}$	结果	结论
pH	UA-5800	2.84	<10	符合
	URIT-1600	2.05	<10	符合
	U120 Ultra	2.71	<10	符合
	弘益	4.15	<10	符合
SG	UA-5800	0.69	<1	符合
	URIT-1600	0.27	<1	符合
	U120 Ultra	0.24	<1	符合
	弘益	0.13	<1	符合

[illegible][illegible]

表 4 AX-4030 与 U120 Ultra 非 pH、SG 项目阳性率比较 (%)

仪器	URO	BIL	KET	BLD	PRO	NIT	WBC	GLU
AX-4030	21.93	16.19	22.34	32.99	28.28	12.70	39.34	12.50
U120 Ultra	23.98	17.42	19.72	23.57	21.52	15.57	34.43	17.01
χ^2	0.579	0.264	1.044	10.690	6.248	1.654	2.021	2.567
<i>P</i>	>0.05	>0.05	>0.05	<0.05	<0.05	>0.05	>0.05	>0.05

表 5 AX-4030 与 弘益非 pH、SG 项目阳性率比较 (%)

仪器	URO	BIL	KET	BLD	PRO	NIT	WBC	GLU
AX-4030	24.70	3.35	39.63	46.04	63.41	14.63	31.10	29.88
弘益	24.70	3.35	39.02	47.56	63.41	14.02	31.10	29.88
χ^2	0.008	0.000	0.057	0.153	0.000	0.111	0.032	0.000
<i>P</i>	>0.05	1.00	>0.05	>0.05	1.00	>0.05	>0.05	1.00

表 6 UA-5800、URIT-1600、U120 Ultra、弘益部分项目的完全符合率、Kappa 值比较

指标	UA-5800		URIT-1600		U120 Ultra		弘益	
	完全符合率 (%)	Kappa 值	完全符合率 (%)	Kappa 值	完全符合率 (%)	Kappa 值	完全符合率 (%)	Kappa 值
URO	90.0	0.68	94.1	0.86	92.4	0.80	99.7	0.99
BIL	96.9	0.71	93.1	0.81	96.5	0.88	100.0	1.00
KET	87.3	0.67	90.6	0.76	92.4	0.79	99.4	0.99
BLD	75.9	0.64	84.7	0.75	84.0	0.69	95.7	0.94
PRO	81.2	0.73	86.8	0.81	82.0	0.70	97.6	0.97
NIT	97.5	0.92	99.1	0.98	92.4	0.67	99.4	0.98
WBC	78.4	0.66	90.0	0.80	82.6	0.69	99.7	0.99
GLU	87.0	0.65	90.7	0.78	91.8	0.69	99.1	0.98

3 讨 论

尿液干化学分析仪工作原理是采用多联试带模块和尿液中相应成分呈特异颜色反应，颜色深浅与物质浓度成正比，通过光电比色法，以半定量或定性方式输出结果^[7-8]。UA-5800、URIT-1600、U120 Ultra、弘益和 AX-4030 检测原理基本一致，但均有各自配套的试剂，在检测范围、检测准确性、灵敏度上有差异。

本研究中 UA-5800、URIT-1600 和 U120 Ultra pH 值的检测范围在 5.0~9.0，以±0.5 为 1 个数量级，共分为 9 个等级，弘益 pH 值的检测范围在 5.0~9.0，以±1.0 为 1 个数量级，分为 5 个等级，从表 1 可以看出 4 种仪器 pH 值的 $\bar{d}$ <10%，一致性符合要求。UA-5800 和 U120 Ultra SG 的检测范围为 1.000~1.030，以±0.005 为 1 个等级，共分为 7 个等级，URIT-1600 和 弘益检测范围 1.005~1.030，以±0.005 为 1 个等级，分为 6 个等级，从检测范围来看 UA-5800 和 U120 Ultra 要优于 URIT-1600 和 弘益。4 种尿液干化学分析仪 SG 的 $\bar{d}$ <1%，一致性符合要求。

本研究中非 pH、SG 项目阳性率比较结果显示，AX-4030 与 U120 Ultra 的 BLD、PRO 阳性率比较，

差异有统计学意义($\chi^2=10.690、6.248,P<0.05$)，BLD 检测原理是基于尿中红细胞和游离血红蛋白含有亚铁血红素，具有过氧化物酶活性，能使联苯胺产生颜色反应，色泽深浅与红细胞(血红蛋白)呈正相关^[9]。如果尿液中有过氧化物酶活性物质或者存在还原性物质会使检测结果出现假阳性或假阴性。PRO 检测是基于粒细胞胞质内含有酯酶，此酶作用于模块中的吡啶酚酯最终形成紫色缩合物，色泽深浅与细胞数量呈正相关^[10]。U120 Ultra 与 AX-4030 的检测结果差异反映了仪器性能和抗干扰能力的不同。

在临床实际工作中，阳性标本往往还有等级的区别。因此，单纯阳性率的比较并不能准确地反映仪器的性能。完全符合率、一般符合率、Kappa 值这 3 项指标能够较为客观地反映仪器与靶机的一致性。从表 4 可以看出，4 种国产尿液干化学分析仪与靶机检测结果基本一致，其中弘益、URIT-1600 与靶机检测结果具有较高的一致性，UA-5800 和 U120 Ultra 与靶机一致性一般。

综上所述，UA-5800、URIT-1600、U120 Ultra、弘益部分项目由于灵敏度不同存在差（下转第 3100 页）

- [5] ROBERTS D M, LIU X, ROBERTS J A, et al. A multi-center study on the effect of continuous hemodiafiltration intensity on antibiotic pharmacokinetics[J]. Crit Care, 2015, 19(1):84.
- [6] SHAW A R, MUELLER B A. Antibiotic dosing in continuous renal replacement therapy[J]. Adv Chronic Kidney Dis, 2017, 24(4):219-227.
- [7] ORTEGA L M, HEUNG M. The use of cell cycle arrest biomarkers in the early detection of acute kidney injury. Is this the new renal troponin[J]. Nefrologia, 2018, 38(4):361-367.
- [8] ANDRADE L, RODRIGUES C E, GOMES S A, et al. Acute kidney injury as a condition of renal senescence[J]. Cell Transplant, 2018, 27(5):739-753.
- [9] FAN W, ANKAWI G, ZHANG J, et al. Current understanding and future directions in the application of TIMP-2 and IGFBP7 in AKI clinical practice[J]. Clin Chem Lab Med, 2019, 57(5):567-576.
- [10] VIJAYAN A, FAUBEL S, ASKENAZI D J, et al. Clinical use of the urine biomarker [TIMP-2]×[IGFBP7] for acute kidney injury risk assessment[J]. Am J Kidney Dis, 2016, 68(1):19-28.
- [11] FIORENTINO M, XU Z, SMITH A, et al. Serial measurement of cell-cycle arrest biomarkers [TIMP-2]×[IGFBP7] and risk for progression to death, dialysis or severe acute kidney injury in patients with septic shock[J]. Am J Respir Crit Care Med, 2020, 202(9):1262-1270.
- [12] KANE-GILL S L, OSTERMANN M, SHI J, et al. Evaluating renal stress using pharmacokinetic urinary biomarker data in critically ill patients receiving vancomycin and/or piperacillin-tazobactam: a secondary analysis of the multicenter sapphire study[J]. Drug Saf, 2019, 42(10):1149-1155.
- [13] FERRARI F, ROMERO-GONZÁLEZ G, TOPETE L R, et al. Routine adoption of urinary [IGFBP7]×[TIMP-2] to assess acute kidney injury at any stage 12 hours after intensive care unit admission: a prospective cohort study[J]. Sci Rep, 2019, 9(1):16484.
- [14] GODI I, DE-ROSA S, MARTINO F, et al. Urinary [TIMP-2]×[IGFBP7] and serum procalcitonin to predict and assess the risk for short-term outcomes in septic and non-septic critically ill patients[J]. Ann Intensive Care, 2020, 10(1):46.
- [15] XIE Y, ANKAWI G, YANG B, et al. Tissue inhibitor metalloproteinase-2 (TIMP-2) • IGF-binding protein-7 (IGFBP7) levels are associated with adverse outcomes in patients in the intensive care unit with acute kidney injury[J]. Kidney Int, 2019, 95(6):1486-1493.
- [16] UCHINO S, BELLOMO R, KELLUM J A, et al. Patient and kidney survival by dialysis modality in critically ill patients with acute kidney injury[J]. Int J Artif Organs, 2007, 30(4):281-292.
- [17] GOLDBERG R, DENNEN P. Long-term outcomes of acute kidney injury[J]. Adv Chro Kidney Dis, 2008, 15(3):297-307.
- [18] LAFRANCE J P, MILLER D R. Acute kidney injury associates with increased long-term mortality[J]. J Am Soc Nephrol, 2010, 21(2):345-352.
- [19] UCHINO S, BELLOMO R, MORIMATSU H, et al. Discontinuation of continuous renal replacement therapy: a post hoc analysis of a prospective multicenter observational study[J]. Crit Care Med, 2009, 37(9):2576-2582.
- [20] HEISE D, GRIES D, MOERER O, et al. Predicting restoration of kidney function during CRRT-free intervals[J]. J Cardiothorac Surg, 2012, 7:6.

(收稿日期:2021-04-21 修回日期:2021-07-29)

(上接第 3095 页)

异,但其所达到的效果基本一致,能够满足基本的临床需要。尿液干化学分析属于一种初筛手段,国产尿液干化学分析仪检测速度快,其中 URIT-1600 测试速度每小时 480 个,弘益测试速度每小时 500 个,能满足部分医院样本量大的测试需求;同时这 4 种国产仪器性能比较高,均可满足市场需求。

参考文献

- [1] 杨光武. 青少年尿常规异常患者的临床分析[J]. 现代诊断与治疗, 2012, 23(8):1241-1242.
- [2] 罗娟, 罗春. 尿常规在儿童慢性肾脏疾病筛查中的作用[J]. 检验医学与临床, 2019, 16(2):269-272.
- [3] 尚红, 王毓三, 申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 4 版. 北京:人民卫生出版社, 2015:160-174.
- [4] 杨平, 张刘丽, 刘畅. 两种尿液干化学分析仪一致性的评价[J]. 国际检验医学杂志, 2016, 37(18):2537-2540.
- [5] 吴蕙, 王培丽, 郭玮, 等. ROCHE URYSIS-2400 和 AIKE-LAI AX-4030 尿液干化学分析仪检测一致性的比较[J]. 检验医学, 2014, 29(6):651-655.
- [6] MCHUGH M L. Interrater reliability: the Kappa statistic[J]. Biochem Med (Zagreb), 2012, 22(3):276-282.
- [7] 王鸿雁. 尿沉渣定量分析仪联合尿干化学分析仪在尿液细胞检测中应用研究[J]. 中国实用医药, 2017, 12(12):29-31.
- [8] 黄刚, 张艳平. DW 与 URIT-500B 尿液干化学分析仪检测一致性的比较[J]. 医学信息, 2019, 32(2):172-174.
- [9] 王刚强, 程翔, 杨丽华, 等. 三种尿液干化学分析仪检测一致性的比较[J]. 现代检验医学杂志, 2019, 34(1):120-123.
- [10] 王国. 优利特 URIT-1280 全自动尿液分析系统与显微镜检测法在尿常规检验中的临床应用价值[J]. 实用医技杂志, 2017, 24(12):1326-1328.

(收稿日期:2021-02-28 修回日期:2021-06-29)