

干化学法和湿化学法对24h尿蛋白定量检测的比较及样本保存条件研究

孙京花, 陈昊, 邸平, 徐菡, 何赏, 马骏龙, 王成彬

(解放军总医院临床检验科, 北京 100853)

摘要:目的 比较罗氏 Cobas 501 和天津果实 Hipec M1 生化分析仪 24h 尿蛋白定量检测结果的一致性, 探讨样本保存条件对检测结果的影响。方法 使用 Cobas 501 和 Hipec M1 两台生化分析仪分别对 119 例尿液常规标本进行 24h 尿蛋白定量检测, 比较检测结果的相关性和一致性。通过混合尿液样本进行不同保存环境以及添加不同防腐剂测试, 研究 24h 尿蛋白样本保存方法对测试结果的影响。结果 两台生化分析仪的质控检测结果的变异系数分别为 2.31% ~ 5.61% 和 3.25% ~ 5.22%, 具有很好的重复性。两台生化分析仪尿液样本检测结果经回归分析, 检测结果的一致性符合要求, 差异无统计学意义 ($r=0.991, P>0.05$)。尿液样本 (2~8)℃ 冷藏保存、使用防腐剂二甲苯和硼酸在常温条件下保存, 24h 尿蛋白在各个时间点的检测结果, 差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。结论 Cobas 501 和 Hipec M1 两台仪器之间无明显差异, 均具有较高的稳定性, 使用硼酸作为防腐剂可用于尿液样本的常温保存。

关键词: 24h 尿蛋白; 定量检测; 样本保存

中图分类号: R446.12 文献标识码: A 文章编号: 1671-7414(2020)01-120-03

doi: 10.3969/j.issn.1671-7414.2020.01.031

Comparative Analysis of Dry Chemical Method and Wet-Chemical Methods for the Quantitative Determination of 24-Hour Urinary Protein and Study on the Conditions of Sample Preservation

SUN Jing-hua, CHEN Hao, DI Ping, XU Han, HE Shang, MA Jun-long, WANG Cheng-bin

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

Abstract: **Objective** To compare the stability and consistency of Roche Cobas 501 and Tianjin FRUITECH Hipec M1 biochemical analyzers. **Methods** 119 cases of urine specimens were detected on Cobas 501 and Hipec M1 biochemical analyzers in parallel and compared the correlation and consistency of the test results. The effects of preservation methods of 24h urine protein samples on the test results were studied by mixing urine samples for different preservation environments and adding different preservative tests. **Results** The coefficients of variation of the quality control test results of the two biochemical analyzers were 2.31% ~ 5.61% and 3.25% ~ 5.22%, respectively, with good repeatability. The results of urine test of two biochemical analyzers were analyzed by regression analysis, indicating that there was a significant correlation between the two biochemical analyzers, the difference was not statistically significant ($r = 0.991, P > 0.05$). It showed that there was a significant correlation and no significant difference between the results of two biochemical analyzers, and there was no significant difference between them. The difference was not statistically significant. Urine samples were stored at (2~8)℃, preservatives xylene and boric acid were stored at room temperature, and the results of 24h urine protein at various time points were not statistically significant (all $P > 0.05$). **Conclusion** There was no significant difference between Cobas 501 and Hipec M1 and both of which had high stability. Boric acid can be used as a preservative for the preservation of urine samples at room temperature.

Keywords: 24-hour urinary protein; quantitative analysis; sample preservative

尿蛋白是肾脏疾病诊断的重要指标,增高常见于肾小管重吸收能力降低、肾小球滤过膜通透性亢进以及尿道蛋白代谢异常^[1]。目前临床尿蛋白有定性分析和定量分析,定性分析用于初步筛查,发现蛋

基金项目:解放军总医院横向课题(YQ2015-MQLXMZ)。

作者简介:孙京花(1989-),女,本科,检验师,主要从事临床诊断学研究,E-mail:bisjh118@163.com。

通讯作者:王成彬,教授,主任医师,E-mail:wangchenbin_301@163.com。

白尿需要进一步做定量分析。本实验室罗氏 Cobas 501 和 Hipee M1 生化分析仪均可对 24h 尿蛋白进行定量分析,罗氏 Cobas 501 采用湿化学技术,自动化程度高,Hipee M1 基于干化学技术,携带方便、操作简单。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,本研究对罗氏 Cobas 501 和天津果实科技 Hipee M1 各项参数进行了比较,从而了解不同仪器检测结果的相关性和检测结果的一致性^[2]。同时 24h 尿蛋白检测过程中,样本的采集和保存对检测结果影响较大。尿液样本留取过程中,为防止细菌滋生对测试结果的影响,通常会使用冷藏或添加防腐剂的方式。本研究比较样本不同的保存方式对 24h 尿蛋白定量检测的影响,探讨尿液样本保存的最佳方法。

1 材料与方法

1.1 实验样本 收集中国人民解放军总医院(301 医院)住院和门诊患者新鲜尿液标本 119 例,尿液样本留取标准参考《临床检验操作规程》第 4 版,样本采集后 2h 内完成检测^[3]。

1.2 试剂与仪器 罗氏 Cobas 6000 模块化生化免疫分析系统(Cobas 501 模块),九强生物脑脊液/尿液总蛋白测定试剂盒(焦酚红法,18-0314)及配套校准品和质控品,天津果实科技有限公司 Hipee M1 及配套试纸(焦酚红法,批号 180509)。

1.3 方法 罗氏 Cobas 501 生化分析仪以及 Hipee M1 生化分析仪检测 24h 尿蛋白,试剂参数按照相应的尿总蛋白测定试剂盒说明书进行检测。

检测前分别对罗氏 Cobas 6000 和 Hipee M1 两台生化分析仪进行清洗,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 119 例尿液充分混匀后,分别在两台生化分析仪上平行测定,2h 内完成检测。

1.4 统计学分析 采用 SPSS 17.0 统计软件,检测结果进行 t 检验、相关性、变异分析。

2 结果

2.1 两种生化分析仪的稳定性评价 见表 1。连续 30 天用配套的定值质控品在 Cobas 501 和 Hipee M1 两台生化分析仪上进行尿液总蛋白定量检测,两台仪器检测结果的变异系数经统计学分析,两种型号的尿蛋白检测日间精密度均符合仪器的要求。

2.2 两种生化分析仪检测结果一致性评价 使用 119 例尿液样本同时在 Cobas 501 和 Hipee M1 上进行检测,以 Cobas 501 测定结果作为参考方法的测定

值 X , Hipee M1 测定结果作为比对方法的测定值 Y 进行回归分析,计算线性回归方程为: $Y = 0.9976X - 0.0402$, $r = 0.991$ ($r^2 = 0.982$)。回归方程及相关系数见图 1。同时对两台仪器的检测结果进行统计学分析,两台仪器检测结果经配对 t 检验,差异无统计学意义(F 值为 0.126, F crit 值 3.88, F 值 $< F$ crit 值, $P = 0.723 > 0.05$)。

表 1 Cobas 501 和 Hipee M1 日间质控分析

项目	Cobas 501			Hipee M1		
	低值	中值	高值	低值	中值	高值
均值(g/L)	0.25	1.41	3.85	0.23	1.46	3.72
标准差(g/L)	0.014	0.053	0.089	0.012	0.066	0.121
变异系数(%)	5.60	3.76	2.31	5.22	4.52	3.25

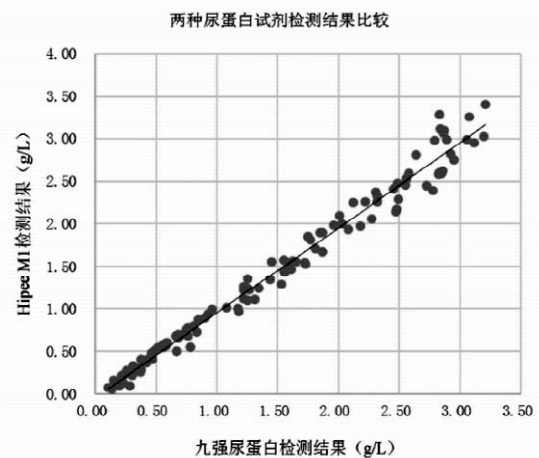


图 1 九强生物脑脊液/尿液总蛋白测定试剂盒和 Hipee M1 检测尿蛋白结果相关性分析

2.3 尿液样本保存方法对尿蛋白定量检测结果的影响 见表 2。将收集到的尿液混合样本共计 12L,通过 Cobas 501 定量检测,浓度为 0.76g/L。将样本分成 6 等份,一份置于 2~8℃ 冷藏保存,一份置于常温保存,其它四份分别加入防腐剂甲醛、二甲苯、苯甲酸钠及硼酸,置于常温保存。检测时,从每份样本中选取样本重复检测 5 次。

2~8℃ 冷藏保存无防腐剂与使用防腐剂二甲苯和硼酸在常温保存 24h 尿蛋白含量在不同时间点的检测结果,差异均无统计学意义($P > 0.05$)。常温未加入防腐剂的样本、加入防腐剂甲醛和苯甲酸钠的样本不同时间点检测结果比较,差异均具有统计学意义($P < 0.05$)。

3 讨论

慢性肾脏病在全球具有较高的发病率,美国、挪

威等国家患病率高达 10.2% ~ 13.0%^[4],我国慢性肾脏病患者已达 1.2 亿^[5]。慢性肾脏病进入终末端肾病阶段,需要通过透析或肾移植治疗维持生命,同时慢性肾脏病与心血管、高血压等慢性疾病存在复

杂的交互作用^[6]。尿蛋白尤其是 24h 尿蛋白定量分析可反映患者每天尿蛋白的排泄量,有助于诊断肾脏病变、评估治疗及预后效果。

表 2 样本保存方法对尿蛋白定量检测结果影响分析 ($\bar{x} \pm s$, g/L)

类别		检测时间(h)				P
		0	6	12	24	
2~8℃	无防腐剂	0.76 ± 0.02	0.76 ± 0.04	0.78 ± 0.08	0.77 ± 0.06	0.523
常温	无防腐剂	0.77 ± 0.02	0.82 ± 0.06	0.89 ± 0.07	1.21 ± 0.10	0.021
	甲醛	0.75 ± 0.05	0.61 ± 0.10	0.53 ± 0.09	0.38 ± 0.12	0.012
	二甲苯	0.78 ± 0.06	0.76 ± 0.02	0.78 ± 0.06	0.79 ± 0.04	0.446
	苯甲酸钠	0.75 ± 0.04	0.79 ± 0.05	0.81 ± 0.09	0.92 ± 0.13	0.033
	硼酸	0.76 ± 0.07	0.77 ± 0.03	0.76 ± 0.05	0.78 ± 0.08	0.612

本实验对 Cobas 501 和 Hipee M1 生化分析仪的 24h 尿蛋白定量检测进行比对分析,从而确定两台仪器的误差在临床可接受范围内,保证了检验报告的一致性。两台生化分析仪检测结果具有很好的重复性和一致性。两台检测仪所用的尿蛋白检测配套试剂均为焦酚红法,因此精密度、灵敏度、特异度等具有较高的一致性。

尿蛋白的理化性质具有不稳定性,在 24h 尿蛋白定量分析中,需要选择适合的保存方法。患者尿液在 2~8℃ 保存操作困难,而室温下使用硼酸作为防腐剂对检测结果没有影响,同时硼酸比较容易获得,因此可以使用硼酸作为防腐剂。

综上所述,24h 尿蛋白定量分析是肾脏疾病的有效评估手段,Cobas 501 和 Hipee M1 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,能够满足肾脏疾病的临床诊断、疗效和预后观察的需要。24h 尿液样本保存对检测结果影响较大,需要选择适合的防腐剂进行样本保存。同时 Hipee M1 便携式生化分析仪具有操作简单、快速和不受场所限制等优点,可广泛用于临床和社区流行病学研究。

参考文献:

- [1] 陈吉虎. 尿蛋白/肌酐,24h 尿蛋白及肾功能指标检测在慢性肾病诊断中的价值[J]. 医学信息,2019,32(17):174-175.
CHEN Jihu. The value of urine protein/creatinine,24h urine protein and renal function index in the diagnosis of

chronic kidney disease[J]. Medical Information,2019,32(17):174-175.

- [2] 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.
WANG Gangqiang, CHENG Xiang, YANG Lihua, et al. Comparison on the consistency of three urine dry chemistry analyzers[J]. J Mod Lab Med, 2019, 34(1):120-123.
- [3] 尚红,王毓三,申子瑜. 全国临床检验操作规程[S]. 4 版. 北京:人民卫生出版社,2014:160-161.
SHANG Hong, WANG Yusan, SHEN Ziyu. National guide to clinical laboratory procedures [S]. 4th Ed. Beijing: People's Medical Publishing House, 2014: 160-161.
- [4] JHA V, GARCIA-GARCIA G, ISEKI K, et al. Chronic kidney disease: global dimension and perspectives[J]. Lancet, 2013, 382(9888): 260-272.
- [5] ZHANG Luxia, WANG Fang, WANG Li, et al. Prevalence of chronic kidney disease in China: a cross-sectional survey [J]. Lancet, 2012, 379 (9818): 815-822.
- [6] BIYIK Z, YAVUZ Y C, ALTINTEPE L, et al. Nondipping heart rate and associated factors in patients with chronic kidney disease[J]. Clinical and Experimental Nephrology, 2019, 23(11): 1298-1305.

收稿日期:2019-01-29

修回日期:2019-11-04