

三种尿液干化学分析仪检测一致性的比较^{*}

王刚强,程翔,杨丽华,何娟,卢佩,汪沛,李程华,杨若凡,郑善奎,郝晓柯

(空军军医大学第一附属医院全军临床检验医学中心,西安 710032)

摘要:目的 比较罗氏 Urisys2400、爱科来 AX4030 和美侨 Mejer600 三种尿液干化学分析仪检测结果的一致性。方法 AX4030 和 Mejer600 分别与靶机 Urisys2400 进行比对,计算酸碱度(pH值)、比重(SG)的均值差异百分率,计算白细胞(LEU)、红细胞(ERY)、亚硝酸盐(NIT)、蛋白质(PRO)、葡萄糖(Glu)、胆红素(Bil)、尿胆原(URO)和酮体(KET)结果的阳性检出率和符合率。通过确证实验,对所有尿液标本的红细胞(ERY)、白细胞(LEU)、蛋白(PRO)进行确认,分别计算三种仪器各自符合率和假阴性率。结果 AX4030 和 Mejer600 与靶机 Urisys 2400 pH 均值差异百分率 $<10\%$,SG 均值差异百分率 $<1\%$,一致性符合要求;AX4030 与 Urisys2400 相比,ERY 和 PRO 阳性检出率存在显著差异($\chi^2=5.114, 5.921$, 均 $P<0.05$);Mejer600 ERY 阳性检出率与 Urisys2400 ERY 存在显著差异($\chi^2=5.692, P<0.05$);AX4030 和 Mejer600 与 Urisys2400 相比,除 SG, pH 外,其他项目一般符合率 $>80\%$,Kappa >0.4 ,结果一致性良好;三种仪器 ERY, LEU, PRO 检测结果与确证实验比较,ERY 符合率为 $69.8\% \sim 79.3\%$,假阴性率为 $7.2\% \sim 12.4\%$,LEU 符合率为 $70.1\% \sim 76.2\%$,假阴性率为 $17.4\% \sim 29.6\%$,PRO 符合率为 $63.4\% \sim 88.3\%$,假阴性率为 $4.2\% \sim 15.9\%$ 。结论 三种尿液干化学分析仪检测一致性良好,均可满足临床需要,但对部分可疑标本,需要结合其他沉渣仪器及确证实验综合分析。

关键词:尿液干化学分析仪;比对;确证实验

中图分类号:R446.121 文献标志码:A 文章编号:1671-7414(2019)01-120-04

doi:10.3969/j.issn.1671-7414.2019.01.031

Comparison on the Consistency of Three Urine Dry Chemistry Analyzers

WANG Gang-qiang, CHENG Xiang, YANG Li-hua, HE Juan, LU Pei, WANG Pei, LI Cheng-hua,

YANG Ruo-fan, ZHENG Shan-luan, HAO Xiao-ke

(Military Clinical Laboratory Medical Center, the First Affiliated Hospital
of the Air Force Military Medical University, Xi'an 710032, China)

Abstract: Objective To compare the consistency of the results of the three urine dry chemical analyzers of Roche Urisys 2400, AIKELA AX4030 and Mejer600. **Methods** AX4030 and Mejer600 were compared with the target machine Urisys 2400. Calculated the percentage difference in mean value of pH and specific gravity (SG), and Calculated the positive detection rate and compliance rate of leucocytes (LEU), leucocytes (ERY), nitrite (NIT), protein (PRO), glucose (Glu), bilirubin (Bil), urobilinogen (URO) and ketone body (KET). **Results** The mean difference percentage of pH between AX4030/Mejer600 and Urisys 2400 was $<10\%$. The mean difference percentage of SG between AX4030/Mejer600 and Urisys 2400 was $<1\%$, and the percentage difference of SG average was less than 1% . The consistency meets the requirements. There was significantly difference between AX4030 and Mejer600 in the positive detection rates of ERY and PRO ($\chi^2=5.114, 5.921$, all $P<0.05$). Compared with Urisys2400, AX4030/Mejer600 had a general compliance rate of $>80\%$, Kappa >0.4 , except for SG and pH, and the results were in good agreement. Compared with results and confirmatory experiments of three kinds of instruments in ERY, LEU and PRO showed that the coincidence rate of ERY was $69.4\% \sim 79.3\%$, the false negative rate was $7.2\% \sim 12.4\%$, the LEU compliance rate was $70.1\% \sim 76.2\%$, the false negative rate was $17.4\% \sim 29.6\%$, the PRO compliance rate was $63.3\% \sim 88.3\%$, and the false negative rate was $4.2\% \sim 15.9\%$. **Conclusion** The three urine dry chemical analyzers had good consistency and could meet clinical needs. However, for some of the suspicious specimens, it is necessary to combine other sedimentation instruments and confirmation experiments for comprehensive analysis.

Keywords: urine dry chemistry analyzer; comparison test; confirmation experiment

尿常规检查是临床筛查疾病最简单、有效的检查之一,尿液干化学分析仪是最常用的筛查仪器。随着各大医院病员量的持续增加,检验科常会有多台尿干化学分析仪,这些仪器有同一厂家不同型号或不同厂家不同型号,仪器之间的可比性就显得尤

为重要。西京医院检验科共有三种型号尿液干化学分析仪,分别为罗氏 Urisys2400、爱科来 AX4030 和美侨 Mejer60,本实验就三种型号尿液和干化学分析仪检测结果的一致性进行研究,包括酸碱度(pH)、比重(SG)、红细胞(ERY)、白细胞

^{*} 作者简介:王刚强(1987—),男,本科,主管检验技师,主要从事临床血液及体液学检验, E-mail: wanggangqiang0802@126.com。

通讯作者:郝晓柯(1959—),男,教授,博士生导师,主任医师, E-mail: haoxkg@fmmu.edu.cn。

(LEU)、蛋白(PRO)、葡萄糖(GLU)、胆红素(BIL)、酮体(KET)、亚硝酸盐(NIT)和尿胆原(BUG),同时通过确证实验,对所有尿液标本的ERY,LEU和PRO进行确认,分别计算三台仪器各自符合率和假阴性率,现汇报如下。

1 材料和方法

1.1 标本来源 汇总西京医院检验科2017年1月~2018年6月期间3次三种干化学分析仪的比对结果(每半年比对一次),每次选择门诊新鲜尿液标本100份,共计300份标本,2h内完成。

1.2 仪器和试剂 Urisys2400,AX4030,Mejer600及其配套试纸条,Urisys 2400 Cassette,Auction Sticks 10EA,Mejer-11SL,伯乐尿液干化学质控品,奥林巴斯CX-41显微镜,湖南赛特湘仪TD5M-WS离心机,万华普曼潜血(OB)试纸条,酒精灯,5 ml/dl冰醋酸。

1.3 方法 Urisys2400为西京医院检验科参加卫生部室间质评的仪器,近3年室间质评回馈结果100%通过,故选择Urisys2400为靶机。AX4030,Mejer600分别与Urisys2400进行比对,计算结果的阳性检出率和符合率。通过确证实验^[1,2],对所有尿液标本的ERY,LEU和PRO进行确认,分别计算三台仪器各自符合率和假阴性率,其中ERY确证实验为免疫胶体金法,使用万华普曼潜血(OB)试纸条,评判标准为质控线和反应线均为阳性;LEU确证实验为离心镜检法(因检测原理限制,此确证实验实为替代确证实验,用来评价干化学法LEU亦有局限性,但目前尚无更好的方法替代),10 ml尿液1 500 r/min离心5 min,留0.2 ml混匀后制片,>5个/HP为阳性;PRO确证实验为醋酸加热法,评判标准为呈明显白雾状。

1.4 统计学分析

1.4.1 pH,SG统计方法:分别计算Urisys2400,AX4030和Mejer600均值,以Urisys2400为靶机,

分别计算AX4030,Mejer600仪器pH,SG成对差异百分率(d),pH以成对差异百分率均值 $\bar{d}<10\%$ 为符合,SG以成对差异百分率均值 $\bar{d}<1\%$ 为符合^[3]。

1.4.2 其余项目统计方法:数据采用SPSS24.0软件统计,分别计算Urisys2400,AX4030和Mejer600的阳性检出率,其中各仪器等级设置均遵循仪器说明书设置,再以Urisys2400为靶机,分别计算AX4030,Mejer600的 χ^2 值, $P<0.05$ 为差异具有统计学意义。同时以Urisys2400为靶机分别判断AX4030,Mejer600的一致性,以一般符合率(检测结果阴阳性不能跨级,阳性结果不超过一个数量等级,样本数占总样本数的比率)、完全符合率(检测结果完全相同样本数占总样本数的比率)来表示,用加权Kappa判断^[4],其中Kappa ≥ 0.4 时表示一致性良好,Kappa ≥ 0.75 时表示高度一致,Kappa=1时表示完全一致;计算三种仪器与确证实验的符合率及假阴性率。

2 结果

2.1 三种仪器pH,SG成对差异百分率均值结果比较 pH,SG均值及以Urisys2400为靶机,AX4030,Mejer600 pH,SG成对差异百分率均值 \bar{d} 结果见表1。成对差异百分率均值 \bar{d} 分布情况pH见图1,SG见图2。

表1 三种仪器PH,SG成对差异百分率均值 \bar{d} 结果(%)

项目	仪器	\bar{x}	$\bar{d}(\%)$	结果(%)
pH	Urisys2400	5.97	-	-
	AX4030	6.13	2.68	<10
	Mejer600	6.43	7.67	<10
SG	Urisys2400	1.019 9	-	-
	AX4030	1.020 3	0.038	<1
	Mejer600	1.022 9	0.295	<1

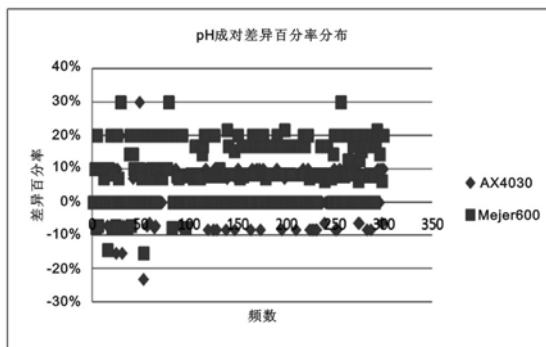


图1 AX4030,Mejer600 pH成对差异百分率均值 \bar{d} 分布情况

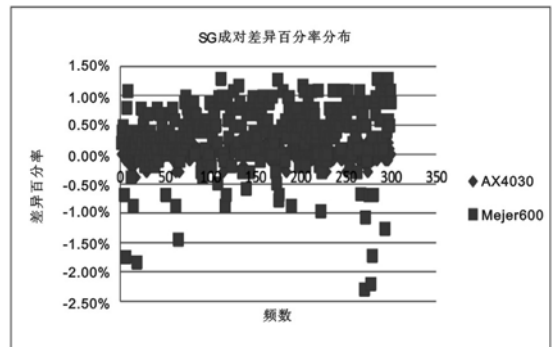


图2 AX4030,Mejer600 SG成对差异百分率均值 \bar{d} 分布情况
AX4030与Urisys2400相比,ERY,PRO阳性检出

2.2 三种仪器部分项目阳性检出率 见表2。

率差异有统计学意义($\chi^2 = 5.114, 5.921$, 均 $P < 0.05$); Mejer600 与 Urisys2400 相比, ERY 阳性检出率差异有统计学意义($\chi^2 = 5.692, P < 0.05$); 其

他项目阳性检出率 AX4030 与 Urisys2400, Mejer600 比较差异均无统计学意义。

表 2 三种仪器部分项目阳性检出率(%)

项目	Urisys2400	AX4030			Mejer600		
	阳性检出率(%)	阳性检出率(%)	χ^2 *	P*	阳性检出率(%)	χ^2 *	P*
ERY	55	44	5.114	<0.05	43	5.692	<0.05
LEU	37	32	0.942	>0.05	40	1.011	>0.05
PRO	35	48	5.921	<0.05	39	1.385	>0.05
GLU	20	21	0.109	>0.05	17	0.892	>0.05
BIL	5	3	2.631	>0.05	4	1.926	>0.05
KET	7	8	0.453	>0.05	5	0.525	>0.05
NIT	86	89	0.372	>0.05	91	0.732	>0.05
UBG	9	10	1.177	>0.05	8	0.918	>0.05

注: * 与靶机 Urisys2400 比较。

2.3 以 Urisys 2400 为靶机, AX4030, Mejer600 部分项目一般符合率及完全符合率结果 见表 3。

除 SG, pH 外其它项目一般符合率均 >80%, Kappa >0.4, 结果一致性良好。

表 3 AX4030, Mejer600 部分项目一般符合率及完全符合率(%)

项目	AX4030			Mejer600		
	完全符合率(%)	一般符合率(%)	加权 Kappa 值(%)	完全符合率(%)	一般符合率(%)	加权 Kappa 值(%)
ERY	57.7	88	0.446	68.67	95	0.496
LEU	80.3	87.3	0.635	71	84.67	0.699
PRO	44.7	82.7	0.413	74.67	86.67	0.745
GLU	87.7	98	0.876	82.3	97.3	0.857
BIL	97	97.6	0.549	97	97.3	0.668
KET	90.6	93.7	0.651	96.67	99	0.683
NIT	95	95	0.709	94.67	94.67	0.736
UBG	92.3	93.3	0.454	94	94	0.507

2.4 Urisys2400, AX4030, Mejer600 部分项目确证实验结果 见表 4。

表 4 三种仪器部分项目确证实验结果(%)

项 目	Urisys2400		AX4030		Mejer600	
	符合率(%)	假阴性率(%)	符合率(%)	假阴性率(%)	符合率(%)	假阴性率(%)
ERY(OB法)	79.3	7.2	72.7	10.3	69.8	
LEU(离心镜检法)	73.9	29.6	76.2	17.4	70.1	15.9
PRO(醋酸加热法)	69.4	14.9	88.3	4.3	63.3	

3 讨论 尿液干化学分析仪作为尿液初筛的常规仪器, 不仅操作方便、检测迅速、结果准确度高, 而且随着技术的不断发展, 目前大多数厂家干化学分析仪自动化程度都很高, 易于普及使用。不同厂家的分析仪器均有各自配套的专用试纸条, 但基本反应原理大致相同, 仅在仪器灵敏度、检测范围、等级对应浓度上略有差别, 详见各厂家试纸条说明书, 本次实验, 三种型号仪器部分项目结果不尽完全一

致, 与此相关。

三种仪器 pH 检测范围均在 5.0~9.0 之间, Urisys 2400 除外 6.0~6.5 以 0.5 为一个等级, 其余均以 1.0 为一个等级, AX4030, Mejer600 以 0.5 为一个等级。依据表 1 结果, AX4030, Mejer600 与靶机 Urisys 2400 pH 均值差异百分率 <10%, 一致性符合要求, 从图 1 我们可以得出 AX4030 pH 均值差异百分率离散程度较 Mejer600 小, 说

明 AX4030 pH 结果更接近靶机 Urisys 2400。SG 检测范围均在 1.000~1.030 之间, Urisys 2400 及 AX4030 以 0.001 为一个反应级别, Mejer600 以 0.005 为一个反应级别, 从反应灵敏度来说 Urisys 2400, AX4030 优于 Mejer600, 依据表 1 结果 AX4030, Mejer600 与靶机 Urisys 2400 SG 均值差异百分率 $<1\%$, 一致性符合要求, 同样从图 2 我们可以得出 AX4030 SG 均值差异百分率离散程度较 Mejer600 小, 说明 AX4030 SG 结果更接近靶机 Urisys 2400。

表 2 显示三种仪器 ERY, LEU, PRO, GLU, BIL, KET, NIT 和 UBG 阳性检出率及 AX4030, Mejer600 与靶机 Urisys 2400 的比较结果, ERY AX4030, Mejer600 $P<0.05\%$, 存在显著差异, 分析主要原因为仪器灵敏度, Urisys 2400 灵敏度为 7 个 ERY/ μl , AX4030, Mejer600 灵敏度为 10 个 ERY/ μl , 因此 Urisys 2400 ERY 检测更灵敏些。PRO AX4030, 存在显著差异($P<0.05$), 同样也是因为 AX4030 灵敏度为 0.15 g/L, 较 Urisys 2400 灵敏度 0.18 g/L 为高所致。在临床工作中, 不同仪器同一项目不仅灵敏度存在差异, 等级浓度也常不对应。表 3 显示以 Urisys 2400 为靶机 AX4030, Mejer600 ERY, LEU, PRO, GLU, BIL, KET, NIT, UBG 一般符合率均 $>80\%$, Kappa 均 >0.4 , 结果显示 AX4030, Mejer600 与 Urisys 2400 一致性良好。对于 ERY, LEU, PRO 干化学分析仪检测影响因素较多^[5], 故对实验标本做确证实验, 结果如表 4。ERY 符合率为 69.8%~79.3%, 这可能与尿液中的干扰因素如对热不稳定酶、肌红蛋白、氧化剂、产过氧化物酶的细菌等造成的假阳性相关。假阴性率为 7.2%~12.4%, 可能为尿液中含大量 Vit C, 甲醛等还原性物质相关。LEU 符合率为 70.1%~76.2%, 这可能与尿液中含有非那吡啶、呋喃妥因等泌尿系统治疗类药物及高 BIL, 高 GLU, 高 PRO 标本较多相关。假阴性率为 17.4%~29.6%, 除了化学干扰因素之外, 可能与 LEU 的确证实验替代实验为离心镜检法相关, 干化学法 LEU 是检测白细胞中性酯酶, 而淋巴细胞、单核细胞等胞内不含中性酯酶, 因此镜检可看到完整的淋巴细胞、单核细胞而干化学法无法检测, 常见于肾移植排斥、泌尿系统结核的疾病, 且对于溶解的中性粒细胞, 干化学法仍可检测中性酯酶, 但镜检无法计数溶解的细胞成分, 这也是导致 LEU 干化学法假阴性率偏高的原因。PRO 符合率为 63.3%~88.3%, 假阴性率为 4.2%~15.9%, 这与干化学法 PRO 的灵敏度和特异度相

关, 试纸条对清蛋白敏感, 而对球蛋白的灵敏度为清蛋白的 1/100~1/50, 可漏检本周蛋白等球蛋白, 也可能与尿液中含有季铵盐、洗必泰等消毒液及服用奎宁、奎宁丁、大剂量青霉素等药物相关。通过比较确证实验结果, Urisys 2400 ERY 符合率 79.3%, AX4030 PRO 符合率 88.3%, 较其余两台仪器高, 三种仪器 LEU 假阴性率均较高。因为干化学法检测原理限制、干扰因素较多等原因, 在临床工作中需通过尿干化学分析仪、尿液沉渣分析仪组成流水线, 交叉互检, 并制定相应的显微镜复检规则, 降低假阴性率。

综上所述, 虽然 AX4030, Mejer600 与靶机 Urisys 2400 部分项目因为仪器灵敏度原因存在差异, 但作为疾病初筛工具, 其所达到的效果基本一致, 均可满足临床需要, 但对部分可疑标本, 仍需结合其他沉渣仪器及确证实验综合分析。

参考文献:

- [1] 刘成玉, 罗春丽. 临床检验基础[M]. 5 版. 北京: 人民卫生出版社, 2012:144-158.
LIU Chengyu, LUO Chunli. Clinical laboratory medicine[M]. 5th Ed. Beijing: People's Medical Publishing House, 2012:144-158.
- [2] 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, 2015:162-166.
SHANG Hong, WANG Yusan, SHEN Ziyu. National guide to clinical laboratory procedures[S]. 4th Ed. Beijing: People's Medical Publishing House, 2015: 162-166.
- [3] 吴蕙, 王蓓丽, 郭玮, 等. Roche URISYS-2400 和 AIK ELAI AX-4280 尿干化学分析仪器检测一致性的比较[J]. 检验医学, 2014, 29(6):651-655.
WU Hui, WANG Beili, GUO Wei, et al. Comparison on the consistency between Roche URISYS-2400 and AIKELAI AX-4030 urine drychemistry analyzers[J]. Laboratory Medicine, 2014, 29(6):651-655.
- [4] 周秀萍, 乔小霞, 杨光军. 两种尿液干化学分析仪检测结果符合性比较[J]. 宁夏医学杂志, 2015, 37(8): 744-745.
ZHOU Xiuping, QIAO Xiaoxia, YANG Guangjun. Comparison of test results between two urine dry chemical analyzers[J]. Ningxia Med J, 2015, 37(8): 744-745.
- [5] 张晓珍, 李莹. 干化学法尿液分析影响因素探讨[J]. 中国疗养医学, 2013, 22(2):180-181.
ZHANG Xiaozhen, LI Ying. Discussion on factors affecting urine analysis by dry chemistry[J]. Chinese Journal of Convalescent Medicine, 2013, 22(2): 180-181.