

## ·诊疗技术·

## Dw 与 URIT-500B 尿液干化学分析仪检测一致性的比较

黄刚, 张艳平

(华中科技大学医院检验科, 湖北 武汉 430074)

**摘要:**目的 比较并分析 dw、URIT-500B 检测尿液中 10 项指标检测结果的一致性。方法 随机选取我院门诊、住院患者晨尿新鲜样本共 426 例, 分别用 dw 和 URIT-500B 对尿液中 10 项干化学项目检测结果进行对比, 通过各个项目的阳性检出率、Kappa 值、完全符合率和一般符合率评价两种尿液干化学分析仪的检测结果的差异性。结果 Dw 和 URIT-500B 对于比重的差异百分率均值 <1%, pH 值的差异百分率均值 <10%; 两种仪器的尿胆原和潜血的阳性检出率差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 胆红素、酮体、蛋白质、亚硝酸盐、白细胞和葡萄糖的阳性检出率比较, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ); 潜血的完全符合率 >70%, 尿胆原、胆红素、酮体和白细胞的完全符合率 >80%, 蛋白质、亚硝酸盐和葡萄糖的完全符合率 >90%, 除尿胆原所有项目的一般符合率都在 90% 以上; 尿胆原的 Kappa 值 >0.40, 潜血的 Kappa 值 >0.50, 胆红素和白细胞的 Kappa 值 >0.70, 酮体、蛋白质、亚硝酸盐和葡萄糖 >0.80。结论 在同一检测条件下, dw 和 URIT-500B 的检测结果具有良好的一致性, dw 尿液干化学分析仪满足临床需要, 尿液干化学分析仪作为一种半定量筛选仪器, 还应结合显微镜筛选方法以保证结果的可靠性。

**关键词:**尿常规检查; 尿干化学分析仪; 对比实验; 干化学分析; Kappa

中图分类号: R446.12

文献标识码: A

DOI: 10.3969/j.issn.1006-1959.2019.02.053

文章编号: 1006-1959(2019)02-0172-03

## Comparison of Consistency between dw and URIT-500B Urine Dry Chemical Analyzer

HUANG Gang, ZHANG Yan-ping

(Department of Clinical Laboratory, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430074, Hubei, China)

**Abstract:** Objective To compare and analyze the consistency of the results of detection of 10 indicators in urine by dw and URIT-500B. Methods A total of 426 fresh morning urine samples from outpatients and inpatients in our hospital were randomly selected. The results of 10 dry chemical tests in urine were compared with dw and URIT-500B respectively. The positive detection rate and Kappa value of each item were compared. The complete compliance rate and the general coincidence rate were evaluated for consistency of the results of the two urine dry chemical analyzers. Results The mean percentage difference of dw and URIT-500B for specific gravity was <1%, and the mean percentage difference of pH value was <10%. The positive detection rate of urinary bile and occult blood of the two instruments was statistically significant ( $P < 0.05$ ). The positive detection rate of bilirubin, ketone body, protein, nitrite, leukocyte and glucose was not statistically significant ( $P > 0.05$ ); the complete coincidence rate of occult blood was >70%, urinary biliary and bilirubin The complete coincidence rate of ketone, ketone body and white blood cells is >80%, the complete coincidence rate of protein, nitrite and glucose is >90%, and the general coincidence rate of all items except urinary bilirubin is above 90%; Kappa of urinary biliary tract Values >0.40, Kappa values for occult blood >0.50, Kappa values for bilirubin and leukocytes >0.70, ketone bodies, protein, nitrite and glucose >0.80. Conclusion Under the same test conditions, the results of dw and URIT-500B have good consistency. The dw urine dry chemical analyzer meets the clinical needs. The urine dry chemical analyzer is a semi-quantitative screening instrument and should also be combined with a microscope. Screening methods to ensure the reliability of the results.

**Key words:** Urine routine examination; Urine dry chemical analyzer; Comparison experiment; Dry chemical analysis; Kappa

尿常规检查是临床检验的三大常规之一, 主要用于泌尿系统疾病的诊断和治疗, 筛查肝脏、肾脏以及糖尿病等代谢性疾病, 对疾病的诊断、治疗和预后判断具有重大意义<sup>[1]</sup>。传统的人工镜检法由于其速度慢、敏感度低和可重复性差等缺点, 已经不能满足当前临床应用的要求。近年来, 随着尿液干化学分析仪的出现, 很大程度上提高了尿常规检查的速度和准确率<sup>[2]</sup>。本研究通过 dw 尿液干化学分析仪和 URIT-500B 尿液干化学分析仪对临床样本进行干化学检测, 比较 10 项尿检指标的检验结果, 确定两种尿干化学分析的一致性, 现报道如下。

## 1 材料与方法

### 1.1 材料

#### 1.1.1 样本采集 收取华中科技大学医院门诊和病

作者简介: 黄刚(1978.11-), 男, 湖北宜昌人, 本科, 主管技师, 主要从事临床基础检验研究

通讯作者: 张艳平(1963.3-), 女, 湖北孝感人, 本科, 副主任技师, 主要从事生物化学研究

房送检患者尿液样本 426 份, 每份样本为 10 ml, 其中男 245 例, 女 181 例, 所有样本均在 2 h 内完成采集。

**1.1.2 检测项目** 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(LEU)、葡萄糖(GLU)、比重(SG)、pH 值。

**1.1.3 仪器与试剂** dw 及配套试剂(批号 110), URIT-500B 及配套试剂(批号 111)。

**1.2 方法** 本研究采用患者晨尿样本, 用一次性尿杯收集住院患者洁净中段晨尿, 充分混匀后倒入干净试管 10 ml, 每份样本平均分为 2 份, 分别采用 dw 和 URIT-500B 对 11 项指标进行检测, 并严格按照仪器说明书操作。所有检测均在 2 h 内完成。

### 1.3 统计学方法

**1.3.1 SG 和 pH 的统计分析** 对 SG 进行均值及配对差异百分率( $d$ )计算, SG 以配对差异百分率均值  $\bar{d} < 1\%$  为符合。计算公式:  $d = 100\% \times |(X_2 - X_1) / X_1|$

1.3.2 数据处理 采用 SPSS19.0 软件进行统计学分析,计算两种尿液干化学分析仪检测除 SG 和 pH 以外的 8 项指标的  $\chi^2$  值,以  $P<0.05$  为差异有统计学意义。

1.3.3 非 SG、pH 指标的统计学处理 Dw 和 URIT-500B 在除了 SG 和 pH 的剩余 8 项指标中,有些指标的阴阳性设置的等级标准不一致。为了得到便于后期的数据统计,根据其等级标准的数量值设置表 1 并按照两种不同型号的尿液干化学分析仪的指标方式进行统计学分析。计算 dw 和 URIT-500B 两台尿液干化学分析仪 8 项指标的符合率:一般符合率(即检测结果不超过一个数量级样本占总样本数的比例)和完全符合率(即检测结果完全相同样本占总

样本数的比例),同时为了评价两种尿液干化学分析仪检测结果的符合程度<sup>[3]</sup>,利用 SAS9.2 统计软件计算 Kappa 值,最佳 Kappa 值应 $>0.7$ ,最低 Kappa 值应 $>0.4^{[4,5]}$ 。Kappa 值越大说明一致性越好,当 Kappa=1 时,说明完全一致。Kappa=(实际观察的一致率-期望观察的一致率)/(1-期望观察的一致率)。

## 2 结果

在对 426 例尿液样本的 SG 检测中,dw 和 URIT-500B 的均值分别为 1.016 和 1.018, $\bar{d}<1\%$ ;pH 检测中,dw 和 URIT-500B 的均值分别为 6.08 和 6.06,差异百分率均值 $<10\%$ ;dw 和 URIT-500B 非 SG、pH 指标阳性检出率、完全符合率、一般符合率和 Kappa 值比较见表 2,表 3。

表 1 Dw 和 URIT-500B 非 SG、pH 各项指标统计处理

NIT		URO( $\mu\text{mol/L}$ )		BIL( $\mu\text{mol/L}$ )		KET( $\text{mmol/L}$ )	
dw	URIT-500B	dw	URIT-500B	dw	URIT-500B	dw	URIT-500B
-	-	-	-:3.2~16	-	-	-	-
pos	1+	1+:33	1+:33	1+:8.6	1+:8.6	$\pm 0.5$	$\pm 0.5$
pos	2+	2+:66	2+:66	2+:34	2+:33	1+:1.5	1+:1.5
/	/	3+: $\geq 131$	3+: $\geq 131$	3+:100	3+:100	2+:4.0	2+:4.0
/	/	/	/	/	/	3+: $\geq 8.0$	3+: $\geq 8.0$

注:“-”表示阴性,“/”表示为空

续表

BLD( $\text{cell}/\mu\text{l}$ )		PRO( $\text{g/L}$ )		LEU( $\text{cell}/\mu\text{l}$ )		GLU( $\text{mmol/L}$ )	
dw	URIT-500B	dw	URIT-500B	dw	URIT-500B	dw	URIT-500B
-	-	-	-	-	-	-	-
1+:25	$\pm 10$	$\pm 0.15$	$\pm 0.15$	$\pm 15$	$\pm 15$	$\pm 2.8$	$\pm 2.8$
2+:80	1+:25	1+:0.3	1+:0.3	1+:70	1+:70	1+:5.6	1+:5.5
3+: $\geq 200$	2+:80	2+:1.0	2+:1.0	2+:125	2+:125	2+:14	2+:14
/	3+:200	3+: $\geq 3.0$	3+: $\geq 3.0$	3+:500	3+:500	3+:28	3+:28
/	/	/	/	/	/	4+: $\geq 55$	4+: $\geq 55$

注:“-”表示阴性,“/”表示为空

表 2 Dw 和 URIT-500B 除 SG、pH 外指标阳性检出率(%)

指标	dw	Urit	$\chi^2$	P
NIT	4.68	5.67	0.119	$>0.05$
URO	6.48	3.63	2.971	$<0.05$
BIL	14.98	18.07	3.753	$>0.05$
KET	11.20	11.74	0.065	$>0.05$
BLD	13.40	34.14	52.731	$<0.05$
PRO	16.33	17.81	0.263	$>0.05$
LEU	11.46	19.84	12.019	$>0.05$
GLU	12.55	13.39	0.137	$>0.05$

## 3 讨论

目前市面上的尿液干化学分析仪大多采用多联试带模块与尿样中相应成分发生特异性呈色反应,颜色深浅与相应物质浓度成正比,通过光电比色分析,以定性或半定量方式输出检测结果。Dw 和 U-

表 3 Dw 和 URIT-500B 除 SG、pH 外指标符合率比较(%)

指标	完全符合率	一般符合率	加权 Kappa 值
URO	82.69	89.23	0.416
BIL	81.87	94.32	0.702
KET	85.27	91.62	0.898
BLD	79.27	93.62	0.566
PRO	90.97	92.95	0.912
NIT	91.59	96.65	0.963
LEU	80.80	90.33	0.713
GLU	90.59	94.69	0.928

RIT-500B 尿液干化学分析仪也采用上述检测原理。

Dw 和 URIT-500B 两种不同的尿液分析仪的多联试纸在规定量级上存在差异和仪器本身敏感性差异等,在检测同一份尿液样本时,会得到不同的检测结果。Dw 对 SG 的检测范围为 1.000~1.030,

以 0.005 均匀划分, 总共分为 7 个数量级; URIT-500B 对 SG 的检测范围为 1.005~1.030, 以 0.005 均匀划分, 总共分为 6 个数量级。Dw 和 URIT-500B 能够检测到的 pH 范围均为 5.0~9.0, 等级划分上以 1.0 均匀划分, 总共分为 5 个等级。同时, 两种仪器对 NIT 的等级划分也是一致的, 总共分为两个等级, 即阴性和阳性, 阳性中均没有等级划分。其余 8 项指标根据实际检测的浓度, 根据两台仪器不同等级的统计处理设置。

本次研究结果显示, dw 的 URO、BLD 阳性检出率高于 URIT-500B, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 分析是由两种仪器表达结果量级不同造成的, dw 中  $URO < 33 \mu\text{mol/L}$  为阴性, 而 URIT-500B 中 URO 在  $3.2 \sim 16 \mu\text{mol/L}$  为阴性, 同时, dw 中 BLD 阳性分为 +、++ 和 +++ 三个数量级, 而 URIT-500B 中除了 +、++ 和 +++ 这三个数量级以外, 还有一个弱阳性等级 (+-:  $10 \text{ cell}/\mu\text{l}$ )。在本研究中, 采用将此等级划分到阴性中进行数据分析。URIT-500B 的 NIT、BIL、KET、PRO、LEU 和 GLU 阳性检出率高于 dw, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。

临床实际工作中, 对于结果的判断, 除了有阴性、阳性之分外, 阳性指标中还有等级的区分。仅用阳性率作为比较还不够完善, 因此, 增加完全符合率、一般符合率和 Kappa 值这三项参数对其补充<sup>[6]</sup>。Kappa 值是通过统计学处理较为客观的反映不同方法间一致性, 评价不同方法间校正一致后的一致率观察指标<sup>[7]</sup>。本次研究结果显示, 潜血的完全符合率  $> 70\%$ , 尿胆原、胆红素、酮体和白细胞的完全符合率  $> 80\%$ , 蛋白质、亚硝酸盐和葡萄糖的完全符合率  $> 90\%$ , 除尿胆原所有项目的一般符合率都在 90% 以上; 尿胆原的 Kappa 值  $> 0.40$ , 潜血的 Kappa 值  $> 0.50$ , 说明两种尿液干化学分析仪对尿胆原和潜血的检测结果基本一致。胆红素和白细胞的 Kappa 值  $> 0.70$ , 酮体的 Kappa 值  $> 0.80$ , 蛋白质、亚硝酸盐和葡萄糖的 Kappa 值  $> 0.90$ , 说明两种尿液干化学分

析仪对胆红素、白细胞、酮体、蛋白质、亚硝酸盐和葡萄糖的检测结果具有很好的一致性。从上述实验数据中表面, dw 和 URIT-500B 的检测结果具有良好的一致性。

URIT-500B 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。从本研究可以看出, 对 426 例尿液样本的检测结果 dw 尿液干化学分析仪器和 URIT-500B 尿液干化学分析仪的对比结果具有较高一致性。在某些指标上, 由于两台仪器对某些指标有不同的等级划分, 导致检测结果略有差异。总之, dw 尿液干化学分析仪可以大大减轻传统镜检的工作量, 有效降低人为误差, 尿常规检查中 dw 尿液干化学分析仪可以作为筛选仪器, 在临床检验中具有较高的应用价值。当然, 尿液干化学分析仪做为半定量分析仪器, 其检测结果可能会有一些偏差, 医生还应结合显微镜镜检结果做进一步确认, 以保证结果的可靠性。

#### 参考文献:

- [1] 陈亚芳, 毛颖华, 沈红娟. Sysmex UF-1000i 尿分析仪检测结果误判分析及对策[J]. 国际检验医学杂志, 2015, 20(9): 16-19.
- [2] 马萍, 聂庆东, 李洪利, 等. 不同方法检测尿红细胞的对比分析[J]. 检验医学与临床, 2012, 09(15): 1874-1875.
- [3] 宋尉, 宋翠梅. UF-1000i 尿液分析仪和干化学分析仪与显微镜联合检测尿液红细胞的结果分析[J]. 国际检验医学杂志, 2017(5): 51-54.
- [4] 蒋智锋, 苏悦兴, 王琳琳. 不同方法检验尿液红细胞白细胞的对比分析[J]. 基层医学论坛, 2016, (34): 12-15.
- [5] 邓莲. 尿液红细胞位相检测在肾病诊断中的应用[J]. 医学检验与临床, 2016(6): 32-35.
- [6] 范永丽. 联合应用尿液干化学法与尿沉渣镜检法进行白细胞检验的临床价值分析[J]. 临床和实验医学杂志, 2014(9): 769-771.
- [7] 弓长丽. FUS-2000 及 UF-1000i 尿有形成分分析仪结果与人工镜检比较分析[J]. 中国实验诊断学, 2017(4): 682-684.

收稿日期: 2018-9-17; 修回日期: 2018-9-27

编辑/张建婷