

• 论著—研究报告 •

2 种分析仪检测尿液中直接胆红素、清蛋白、
葡萄糖的一致性分析潘翠琦¹

[摘要] 目的:分析生化分析仪与尿液分析仪检测尿液中直接胆红素(DBIL)、清蛋白(ALB)、葡萄糖(GLU)的一致性。方法:收集2020年6月至12月住院患者的300份新鲜尿液标本,以DBIL、ALB、GLU为检测项目,分析生化分析仪(迈瑞BS-230/BS-240)与尿液分析仪(迈瑞OPM-1560A)的检测准确度及符合率,并进行Kappa一致性分析检验。结果:2种分析仪检测尿液中DBIL、ALB、GLU的准确度均合格,符合率分别为97.8%、96.0%、99.3%,Kappa值分别为0.790、0.753、0.861。结论:生化分析仪与尿液分析仪检测尿液中DBIL、ALB、GLU的一致性均较高,对于没有标准液的检测项目,生化分析仪可以替代尿液分析仪。

[关键词] 生化分析仪;尿液分析仪;尿液检测;一致性

DOI:10.13201/j.issn.1004-2806.2022.12.007

[中图分类号] R446.12 **[文献标志码]** A

Consistency analysis of two analyzers in detecting direct
bilirubin, albumin and glucose in urine

PAN Cuiqi

(Department of Laboratory, Guangzhou Dongsheng Hospital, Guangzhou, 510120, China)

Abstract Objective: To analyze the consistency of direct bilirubin(DBIL), albumin(ALB) and glucose(GLU) in urine by biochemical analyzer and urine analyzer. **Methods:** A total of 300 fresh urine specimens from inpatients in our hospital from June to December 2020 were collected, DBIL, ALB and GLU as the test items were analyzed by the automatic biochemical analyzer(Mindray BS-230/BS-240) and urine analyzer(Mindray OPM-1560A), and test accuracy and coincidence rate was analyzed using Kappa consistency analysis test. **Results:** The accuracy of the two analyzers for detecting DBIL, ALB and GLU in urine were all qualified. The coincidence rates were 97.8%, 96.0% and 99.3%, respectively, and the Kappa values were 0.790, 0.753 and 0.861, respectively. **Conclusion:** The consistency of DBIL, ALB and GLU in urine detected by biochemical analyzer and urine analyzer was relatively high. For testing items without standard solution, biochemical analyzer could replace urine analyzer.

Key words biochemical analyzer; urine analyzer; urine test; consistency

尿液分析仪是测定尿中某些化学成分的自动化仪器,它是医学实验室尿液自动化检查的重要工具,具有操作简单、快速等优点。尿液分析仪分为湿式尿液分析仪和干式尿液分析仪,其中干式尿液分析仪因其结构简单、使用方便,临床普遍使用^[1]。除比重项目以外,尿液分析仪半定量检测项目的标准液比较缺乏,故检测的准确性难以得到验证^[2]。生化分析仪具有测量速度快、准确性高、消耗试剂量小等特点,现已在各级医院得到广泛使用,大大提高了常规生化检验的效率^[3]。本研究将通过比较生化分析仪与尿液分析仪用于尿液检测的一致性,以期在尿液半定量检测的准确性上为临床提供依据。

1 材料与方法

1.1 标本、试剂及仪器

收集2020年6月至12月我院住院患者的300份新鲜尿液标本、30份血清样本[直接胆红素(direct bilirubin, DBIL) $\geq 17 \mu\text{mol/L}$]。DBIL测定试剂盒(迈克生物,批号:190433)、清蛋白(albumin, ALB)测定试剂盒(迈克生物,批号:191097)、葡萄糖(glucose, GLU)测定试剂盒(迈克生物,批号:194256);生化多项检测用质控品(迈克生物,批号:981UC)、生化多项检测用准正品(迈克生物,批号:236UD);人清蛋白(上海齐源生物科技有限公司,批号:20448075)、葡萄糖粉(潍坊盛泰药业有限公司,批号:H19044);全自动生化分析仪(贝克曼AU680)、尿液分析仪及干化学法试纸(罗氏U411)。

¹广州市东升医院检验科(广州,510120)

1.2 方法

1.2.1 标准参考液的制备 按照尿液分析仪配套干化学法试纸说明书的标示浓度,使用蒸馏水对人清蛋白及葡萄糖粉进行配置成为标示浓度的上限;血清样本中 DBIL 水平接近说明书标示浓度的上限;使用半定量值用基质尿液对上述 3 个检测项目标本进行比例稀释,每个浓度梯度为 10 mL;使用生化检测仪对每个浓度梯度进行检测,均进行 3 次检测,取平均值作为标准液的参考值,参考值处于尿液分析仪等量级(5 个量级)的半定量值附近。

1.2.2 准确度及符合率的验证 采用尿液分析仪对每个浓度梯度的标准参考液各进行 30 次的检测,对准确度及符合率进行分析。检测结果与浓度值的差异未大于一个量级,未出现反向差异判定为准确度合格;阳性标准液未出现阴性结果,阴性标准液未出现阳性结果判定为符合。按照干化学法试纸说明书要求符合率 $\geq 90\%$ 。

1.2.3 Kappa 一致性分析 采用尿液分析仪对 300 份新鲜尿液样本进行检测后 1 h 内,采用生化分析仪对尿液标本中的 DBIL、ALB、GLU 进行检

测,按照干化学法试纸说明书,对生化分析仪的检测结果进行半定量人为分级,进行 Kappa 一致性分析。

1.2.4 质量控制 生化分析仪与尿液分析仪的计量校正符合规定。尿液分析仪的室内质控结果在干化学法试纸说明书范围内,生化分析仪的室内质控结果在目标范围内。室间质评结果均为 100%。

1.3 统计学处理

采用 SPSS 22.0 统计软件对数据进行分析。Kappa 一致性检验结果的判读:Kappa 值 0~0.20 为一致性极低,Kappa 值 0.21~0.40 为一致性一般,Kappa 值 0.41~0.60 为一致性中等,Kappa 值 0.61~0.80 为高度一致,Kappa 值 0.81~1.00 为完全一致。

2 结果

2.1 准确度及符合率

生化分析仪与尿液分析仪检测尿液中 DBIL、ALB、GLU 的准确度均合格,符合率分别为 97.8% (88/90)、96.0% (144/150)、99.3% (149/150),见表 1。

表 1 DBIL、ALB、GLU 标准参考液的准确度及符合率

| 项目 | DBIL | | ALB | | GLU | |
|---------|---------------|--|---------------|---|---------------|--|
| | 符合次数/ 检测次数 | 浓度/ ($\mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}$) | 符合次数/ 检测次数 | 浓度/ ($\text{g} \cdot \text{L}^{-1}$) | 符合次数/ 检测次数 | 浓度/ ($\text{mmol} \cdot \text{L}^{-1}$) |
| +- | / | / | 28/30 | 0.2 | 29/30 | 2.4 |
| 1+ | 29/30 | 8.4 | 28/30 | 0.4 | 30/30 | 4.8 |
| 2+ | 29/30 | 16.8 | 29/30 | 1.2 | 30/30 | 9.6 |
| 3+ | 30/30 | 33.6 | 29/30 | 3.6 | 30/30 | 19.2 |
| 4+ | / | / | 30/30 | 10.8 | 30/30 | 38.4 |
| 要求符合率/% | ≥ 90.0 | | ≥ 90.0 | | ≥ 90.0 | |
| 检测符合率/% | 97.8 | | 96.0 | | 99.3 | |
| 准确度 | 合格 | | 合格 | | 合格 | |

2.2 Kappa 一致性

生化分析仪与尿液分析仪检测尿液中 DBIL、ALB、GLU 的 Kappa 值分别为 0.790、0.753、0.861,检测尿液中的 DBIL、ALB 具有高度一致性,检测尿液中的 GLU 具有完全一致性。

3 讨论

尿液分析仪在计算机的控制下通过收集、分析试带上各种试剂块的颜色信息,并经过一系列信号转化,最后输出测定的尿液中化学成分含量。根据美国临床和实验室标准协会(Clinical & Laboratory Standards Institute, CLSI) GP16-A3 尿液分析操作指南(第 3 版)中的相关内容,若对于干化学检测的结果存在疑问时,应当使用敏感度及特异度更高或类似的方法来进行验证试验,而同一方法的重复检测不能用于验证试验^[4-5]。

生化分析仪是采用光电比色原理来测量液体中某种特定化学成分的仪器。全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC136)推荐的 DBIL、ALB、GLU 的生化分析仪检测结果作为室内质量控制和室间量控制评估合格的检测项目^[6-7]。在尿液分析仪干化学法试纸说明书中,除比重检测项目外,并无对其他检验项目的验证物质进行要求及说明^[8]。本研究选择 DBIL、ALB、GLU 3 个检测项目对生化分析仪与尿液分析仪的准确度及符合率进行分析,结果显示,2 种分析仪检测尿液中 DBIL、ALB、GLU 的准确度均合格,符合率分别为 97.8%、96.0%、99.3%,按照干化学法试纸说明书要求符合率 $\geq 90.0\%$,说明 2 种分析仪的准确度相符;2 种分析仪检测尿液中

(下转第 877 页)

- [11] 邓胜,陈键. 血细胞比值、平均血小板体积评估系统性红斑狼疮活动性研究[J]. 临床血液学杂志, 2021, 34(6):415-418,422.
- [12] 范东,葛萍萍,吴琼,等. 外周血 NLR 和 PLR 在胃癌中的研究进展[J]. 肿瘤学杂志, 2022, 28(4):291-297.
- [13] 孙照勇,张桂铭,刘勇. 血小板与淋巴细胞比值对前列腺癌预后的临床价值[J]. 青岛大学学报(医学版), 2022, 58(4):559-562.
- [14] Meng X, Wei G, Chang Q, et al. The platelet-to-lymphocyte ratio, superior to the neutrophil-to-lymphocyte ratio, correlates with hepatitis C virus infection [J]. *Int J Infect Dis*, 2016, 45:72-77.
- [15] 王飞,于庆功,吕梅,等. 血小板/淋巴细胞比值与慢性丙型肝炎患者胰岛素抵抗和肝纤维化的相关性分析[J]. 疑难病杂志, 2018, 17(12):1328-1332.
- [16] 杨娜,何华,赵天业,等. 红细胞分布宽度/血小板比值、血小板/淋巴细胞比值、中性粒细胞/淋巴细胞比值对慢性丙型肝炎肝硬化代偿期的预测价值[J]. 临床肝胆病杂志, 2021, 37(6):1319-1325.
- [17] Catanzaro R, Sciuto M, Lanzafame C, et al. Platelet to lymphocyte ratio as a predictive biomarker of liver fibrosis (on elastography) in patients with hepatitis C virus (HCV)-related liver disease [J]. *Indian J Gastroenterol*, 2020, 39(3):253-260.
- [18] 李乔,郭宏华. 血中性粒细胞/淋巴细胞比率与相关肝脏疾病预后关系的研究进展[J]. 临床肝胆病杂志, 2017, 33(4):780-784.
- [19] Xue TC, Zhang L, Xie XY, et al. Prognostic significance of the neutrophil-to-lymphocyte ratio in primary liver cancer: a meta-analysis [J]. *PLoS One*, 2014, 9(5):e96072.
- [20] Guo Z, Yu S, Xiao L, et al. Dynamic change of neutrophil to lymphocyte ratio and hemorrhagic transformation after thrombolysis in stroke [J]. *J Neuroinflammation*, 2016, 13(1):199.
- [21] Abdel-Razik A, Mousa N, Besheer TA, et al. Neutrophil to lymphocyte ratio as a reliable marker to predict insulin resistance and fibrosis stage in chronic hepatitis C virus infection [J]. *Acta Gastroenterol Belg*, 2015, 78(4):386-392.
- [22] Coskun BD, Dizdar OS, Baspınar O, et al. Usefulness of the Neutrophil-to-lymphocyte Ratio and Platelet Morphologic Parameters in Predicting Hepatic Fibrosis in Chronic Hepatitis C Patients [J]. *Ann Clin Lab Sci*, 2016, 46(4):380-386.
- [23] 杨娜,何华,赵天业,等. 红细胞分布宽度/血小板比值、血小板/淋巴细胞比值、中性粒细胞/淋巴细胞比值对慢性丙型肝炎肝硬化代偿期的预测价值[J]. 临床肝胆病杂志, 2021, 37(6):1319-1325.
- [24] 马迎光,孟玮,刘永烁. LMR 对实体肿瘤预后评估作用的研究进展[J]. 医学综述, 2018, 24(3):481-486.
- [25] Yang YT, Jiang JH, Yang HJ, et al. The lymphocyte-to-monocyte ratio is a superior predictor of overall survival compared to established biomarkers in HCC patients undergoing liver resection [J]. *Sci Rep*, 2018, 8(1):2535.
- [26] Lin ZX, Ruan DY, Li Y, et al. Lymphocyte-to-monocyte ratio predicts survival of patients with hepatocellular carcinoma after curative resection [J]. *World J Gastroenterol*, 2015, 21(38):10898-10906.

(收稿日期:2022-08-02 修回日期:2022-09-28)

(上接第 873 页)

DBIL、ALB、GLU 的 Kappa 值分别为 0.790、0.753、0.861,对 DBIL、ALB 的检测具有高度一致性,对 GLU 的检测具有完全一致性。ISO 15189: 医学实验室国际通行标准要求,在日常的临床检验工作中,应当对尿液分析仪检测结果的准确性进行验证或者方法学上的比较,与其他检测仪器进行一致性分析^[9]。

综上所述,生化分析仪与尿液分析仪检测尿液中 DBIL、ALB、GLU 的一致性均较高,对于无标准液的检测项目,生化分析仪可以替代尿液分析仪。目前,国内外并无关于尿液分析仪性能验证的指南或标准,还需要进行进一步的研究及探讨。

利益冲突 作者声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 杨若凡,刘家云,郑善鑫,等. UF-5000i 全自动尿液分析仪测定尿液有形成分参考值的建立[J]. 检验医学与临床, 2020, 17(21):3159-3161.
- [2] 杨洪乐,杜欢欢,杨丽妙,等. 2 种尿液干化学分析仪检测血尿标本对策及评价[J]. 河北医科大学学报, 2020, 41(8):957-962.

- [3] 孙京花,陈昊,邸平,等. 干化学法和湿化学法对 24 h 尿蛋白定量检测的比较及样本保存条件研究[J]. 现代检验医学杂志, 2020, 35(1):120-122.
- [4] 韩启福,刁晓艳,聂静,等. 2 种方法检测尿液中胆红素、蛋白质、葡萄糖的准确性分析[J]. 临床检验杂志, 2020, 38(4):270-272.
- [5] 刘莹. 全自动尿液分析仪对尿液中红细胞、白细胞的检测价值[J]. 中国医疗器械信息, 2020, 26(2):55-56.
- [6] 陈莹. 尿干化学分析仪与尿沉渣分析仪在尿液红细胞与白细胞检测中的联合应用[J]. 临床检验杂志(电子版), 2020, 9(3):232.
- [7] 刘文华. Uritest-500B 自动尿液分析仪同步日立 7100 生化仪检测尿微量白蛋白对糖尿病早期肾损伤诊断价值的价值分析[J]. 医学信息, 2020, 33(z1):170-171.
- [8] 李若倩. UF-5000 全自动尿沉渣分析仪检测红细胞、白细胞的性能评价[J]. 检验医学与临床, 2020, 17(11):1588-1590.
- [9] 李焱鑫,钟凌,何贝,等. 实验室内多台 Sysmex UF-5000i 尿沉渣分析仪校准微调仪器参数后结果一致性分析[J]. 临床检验杂志, 2020, 38(5):395-398.

(收稿日期:2022-08-05)