

新型尿液采集装置联合标准化采集对尿检标本质量及检验效能的优化研究

吴杰¹ 熊良芳² 李思念¹ 罗城计³

1 西南财经大学天府学院, 四川成都, 610052;

2 大连大学, 辽宁大连, 116622;

3 绵阳市中心医院, 四川绵阳, 621000;

摘要: 尿液检验是临床疾病诊断、病情评估与健康监测的核心手段, 标本采集的规范性与标本质量直接决定临床检验结果的准确性与可靠性。但现有研究表明, 临床尿液采集存在标本污染、采集不规范、医护人员职业暴露风险高等问题, 与医疗行业精细化发展和临床检验质量提升的要求存在一定差距。随着《“十四五”生物经济发展规划》提出“助力疾病早期预防”的核心要求, 为医疗技术的创新与应用指明了方向。该项目旨在研发一款整合防污、精准采集等功能新型尿液采集装置, 结合临床尿液采集标准化研究, 以期显著提升尿液检测质效, 为临床检验质量控制筑牢技术根基, 为全民健康保障及“健康中国 2030”战略实施注入创新动能。

关键词: 尿液采集装置; 标准化研究; 标本质量; 精准采集; 污染防控

DOI: 10.69979/3029-2808.26.02.062

1 研究概述

1.1 研究背景与现状

近年来, 随着“健康中国 2030”战略等相关政策的深入实施^[1], 临床检验领域的规范化与技术升级成为医疗质量提升的重要抓手, 为推动尿液采集装置优化及检验标准化发展提供方向。目前, 全球尿液检测市场 2030 年预计达 90.3 亿美元 (年增 9%), 中国年增 6%、检测超 20 亿次但早筛率不足 30%^[2-3]。我国采样误差超 35%, 标本报废率 18%, 致 CKD 确诊延迟 2.3 年, 透析年人均 8.8 万美元, 这些数据都凸显尿液检查全面升级的紧迫性^[4-5], 传统采集方式难满足精准检测需求。其中, 临床尿液采集环节的核心痛点集中于采集装置设计缺陷与操作规范缺失的双重制约: 传统采集装置多为通用化设计, 未充分考量老年人、孕妇等行动受限人群的生理特点与操作需求, 缺乏防洒漏、防污染的针对性结构, 导致该类人群操作失误率显著升高, 甚至出现尿液洒落污染等问题。同时临床采集规范的普及度与执行度不足, 受检者对中段尿留取等核心规范的认知度偏低, 进一步降低了操作依从性。

我国尿液采集类国产装置虽凭借成本优势在基层医疗机构广泛应用, 但多采用传统敞口设计, 防洒漏、适配行动受限人群等核心功能存在短板; 叠加临床标准化操作规范落地程度不足, 导致其整体应用效果与国际先进水平存在一定差距。

1.2 现有采集装置的设计缺陷与临床痛点

尿液检验中因项目差异对标本的留取与处理各有要求, 但均需使用清洁容器。目前临床多采用一次性圆柱形塑料或纸质尿杯供患者自行取样, 然而该设计在临床使用中存在若干缺陷: 为保障检测结果准确常需留取中段尿, 而现有尿杯构造简易, 导致前段与中段尿液易发生混合; 留样后需将杯盖压合于杯体, 因杯体多为塑料、结构强度不足, 压紧杯盖时易使尿杯变形造成尿液外溢, 且操作中手部可能接触尿液而受到污染, 这些均会影响检测结果的准确性; 检验人员取样时需先拆开已密封的杯盖, 此过程易引起杯身晃动或变形, 从而导致尿液洒出; 且开启后杯口完全暴露, 尿液气味易扩散至周围环境, 产生污染风险^[6]。

此外, 老年人、孕妇等行动受限人群因此更易发生取样误差。上述问题不仅降低了患者满意度, 也影响了护士的工作效率^[7]。

1.3 新型尿液采集装置介绍

本新型尿液采集装置通过“防护组件、排液组件、功能细节升级”的一体化设计, 实现标本采集的便捷性、防污染性与检测精准性协同提升。防护层面优化密封结构并增设防溅设计, 配合扩大化人体工学握持区域, 既方便患者稳定接取尿液, 有效避免接取量不达标导致的重复采集, 又能防止接尿过程中尿液洒落污染手部; 功能细节上增设中段尿采集指引线、集成试管标签保护罩,

搭配专用控制部件,可辅助患者精准识别并采集中段尿;排液组件则兼顾便捷排液与尿液分流功能,在精准导出标本的同时,进一步降低检测误差,全方位保障尿液检测的准确性。

2 新型尿液采集装置的设计

2.1 设计理念

本装置是一款专为疾病早筛与早诊早治需求设计的新型尿液采集装置,旨在通过规范尿液采集流程、提升标本合格率,从源头保障早筛效能,为疾病早诊早治提供高质量标本支撑。靶向破解传统装置适配性欠缺、中段尿采集不规范等痛点,助力采集流程标准化落地。采用医用环保无毒材质,兼顾稳定性与安全性,同时适配老年人、孕妇等行动能力受限人群,避免材质污染影响标本质量。设计重点优化采集引导功能,辅助受检者精准完成中段尿采集,减少主观操作偏差;杯体结构适配临床检验全流程,便于标本保存、转运与医护人员快速识别处理,降低转运损耗与检测延误风险。装置可与标准化采集流程配套使用,通过规范操作提升标本合格率,为疾病筛查数据精准性与检验质效提升提供基础支撑。

2.2 设计结构

一种新型尿液采集装置具体包括:装置腔体、排液组件和防护组件,设置于尿检杯底部的排液组件,用于将尿检杯内的尿液分流排出,尿检杯顶部设有防止尿液落在患者手部上的防护组件;通过控制部件,实现精准中段尿采集。(装置腔体;连接头 a;连接头 b;进液管;排液管 a;排液管 b;框架 a;框架 b;活动板 a;活动板 b;弹簧 a;弹簧 b;活动杆;压板;通槽;开槽开口;排液口;密封框;防护罩;套环;支撑环;杯盖;卡块;提块。)

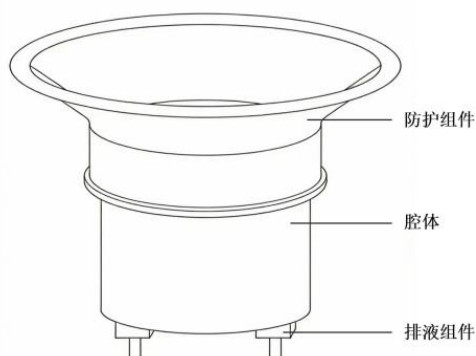


图 1 新型尿液采集装置结构示意图

2.3 功能特点

2.3.1 分级导流精准采集设计

创新采用分级分流结构,支持受检者手动精准控制,实现前段尿、中段尿与后段尿的分级分离,可定向采集符合检测标准的中段尿标本,有效破解传统采集“凭感觉、难精准”的核心痛点。

2.3.1 多元人群适配性设计

组件操作逻辑简单,无需复杂学习成本,老年人、孕妇等行动不便或认知能力较弱的受检者均可轻松使用,扩大标准化采集的适用范围。

2.3.2 标准化采集流程契合设计

组件设计深度契合尿液采集规范要求,分流参数严格匹配临床检测对特定尿液的采集标准,确保每次采集的标本质量一致性,避免因个体操作差异导致的标本合格率波动,为疾病早筛提供稳定、可靠的标本支撑,直接服务于早诊早治核心目标。

3 标准化研究在临床中的应用

3.1 标准化研究在临床应用中的核心价值

尿液采集标准化依托新操作理念、现代医学模式及 ISO 质量观,改造补充采集标准,以兼顾受检者多维度需求、满足其显性与隐性诉求为导向,构建规范的采集质量标准、流程及评价体系^[8],进而提升标本采集质量与诊断可靠性,这与《健康中国 2030 规划纲要》“预防为主”的战略导向深度契合。

标准化操作程序是标本采集与护理服务质量的核心构成,既体现临床检验科室技术水平,也是保障检验结果可靠的首要前提^[9]。临床实践中,标准化体系落地既规范采集操作一致性,也改善受检者体验,推动标本采集向“质量与体验双优”升级^[10]。

3.2 新型尿液采集装置与标准化采集的临床联合应用

新型尿液采集装置是标准化理念落地的技术载体,功能设计与标准化核心要求深度耦合:装置的中段尿指引线、专用控制部件适配“中段尿精准留取”规范,辅助受检者践行操作要求;防护组件防溅结构、排液组件分流设计呼应“全流程防污染”目标,从硬件层面降低操作偏差。该“制度规范+技术适配”模式,既以标准化明确采集要求,又以装置人性化设计降低执行门槛,让标准化理念更易转化为临床稳定操作。

3.3 联合应用的核心临床价值

标准化采集与新型尿液采集装置的协同实现“理念指引+工具支撑”双向赋能：标准化研究提供制度框架，装置助力规范落地，既从源头提升尿标本质量，支撑疾病早筛与精准诊疗，也推动采集服务的规范化、人性化升级。

4 项目发展潜力分析

4.1 经济层面

尿液标本不合格率达 6.31%-21.62%，核心源于采集不规范^[11-12]。本项目通过标准化采集设计减少损耗，契合医疗成本精细化管控导向，具备成本优化潜力。本项目通过标准化采集设计可有效减少标本损耗，契合医疗成本精细化管控的行业导向，具备显著的成本优化潜力；同时，在分级诊疗政策推进的背景下，基层医疗机构检验能力提升已成为医疗升级重点，尿液检验配套耗材的需求持续释放，而本产品适配基层医疗场景的使用特性，可在满足基层成本管控需求的同时，借助基层市场的需求扩容，在医疗升级进程中拓展广阔的应用空间。

4.2 需求层面

4.2.1 疾病早筛早诊需求日益迫切

慢性肾脏病（CKD）致残致死率居慢性病前列，2040年将成全球第五大死亡原因。我国慢病负担加重，早筛为防控关键，但采集不规范制约检测精准性，优质标本是CKD等疾病早诊核心。项目优化采集流程、提升标本质量，精准支撑早筛需求。

4.2.2 多元场景适配需求凸显

老年人、孕妇等特殊人群及基层诊所、体检中心、居家自测等多样化应用场景，对尿液采集工具的适配性提出了差异化要求。因此，新型尿液采集装置设计兼顾多元使用需求，以实现不同场景下数据采集的标准化与规范化。

4.3 政策层面

“健康中国2030”战略、分级诊疗制度推进以及医疗检验标准化相关政策的落地实施，为新型尿液采集装置的研发与推广提供了良好的政策环境，也为基层医疗与家用健康领域的发展提供了有力支撑。本项目以“采集标准化”为核心支点，其新型尿液采集装置及配套规范可充分适配基层医疗检验能力提升的需求。未来，若

进一步衔接临床检测数据管理、远程质控等相关环节，有望实现临床采集、检测、健康管理的全链条赋能，在尿液检测细分领域的差异化发展中具备广阔空间。

5 结语

在人口老龄化加剧与慢性病高发的背景下，慢性肾脏病等患病人数持续增多，尿液检测作为疾病早筛的核心手段，其临床需求日益迫切。本文深入研究临床尿液采集的核心痛点与标准化建设需求，研发了一款新型尿液采集装置。该装置不仅为受检者减轻采集负担、提升操作便捷性，还能提高标本质量与检测精准性，有效降低标本污染及院感发生风险，进而满足医护人员提升诊疗效能与患者追求安全便捷采集体验的双方诉求；更以“技术工具+标准化体系”的协同模式，为临床检验行业升级注入动力，助力全民健康保障体系建设与疾病早筛早诊战略落地，为“健康中国2030”战略的深入推进贡献积极实践力量。

参考文献

- [1] 中共中央, 国务院.《健康中国2030规划纲要》[R]. 2016. http://www.gov.cn/zhengce/2016-10/25/content_5124174.htm.
- [2] DataBridgeMarketResearch. Global Urinalysis Test Market Size, Share, and Trends Analysis Report-Industry Overview and Forecast to 2032[EB]. <https://www.databridgemarketresearch.com/reports/global-urinalysis-test-market>.
- [3] 中国医疗器械行业协会体外诊断分会.《中国体外诊断产业发展蓝皮书》[Z]. 2024. <https://www.camdi.org/resource/bluebook/2024/>.
- [4] 国家药品监督管理局.《医疗器械临床使用管理现状调研报告》[R]. 2024. https://www.nmpa.gov.cn/zwgk/ylqxgl/ylqxglbg/202401/t20240115_176542.htm.
- [5] World Health Organization (WHO). Global Report on End-Stage Renal Disease Management[EB]. 2023. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240061234>.
- [6] 曾蕾莉, 江选东, 严振才. 新型一次性尿液标本采集杯的设计与应用[J]. 中国医学装备, 2019, 16(08): 158-159.

- [7]中华医学会检验医学分会. 尿液标本采集与处理专家共识[J]. 中华检验医学杂志, 2023, 46(5): 401-412.
- [8]刘艳, 王静. ISO 质量体系在临床标本采集管理中的应用思路[J]. 中国护理管理, 2021, 21(9): 1365-1368.
- [9]中华医学会检验医学分会. 临床标本采集标准化操作指南[J]. 中华检验医学杂志, 2020, 43(5): 421-425.
- [10]赵琳, 孙伟. 临床标本采集标准化操作的服务效能评价[J]. 护理学报, 2022, 29(10): 65-68.
- [11]胡燕君. 临床检验体液标本送检不合格的分析[J]. 中国国境卫生检疫杂志, 2022, 45(S01): 169-170.
- [12]廖晓林. 医院微生物检验标本不合格原因分析及质量控制对策探讨[J]. 现代预防医学, 2018, 45(20): 3785-3788.

作者简介: 吴杰(2004—), 男, 汉族, 四川广安, 本科在读, 西南财经大学天府学院, 护理学专业, 研究方向: 临床护理。

熊良芳(2004—), 女, 汉族, 四川达州, 硕士研究生在读, 大连大学, 研究方向: 成人护理。

李思念(2006—), 女, 汉族, 四川乐山, 本科在读, 西南财经大学天府学院, 研究方向: 康复治疗学。

罗城汁(2000—), 女, 汉族, 四川绵阳, 本科, 绵阳市中心医院, 研究方向: 临床护理。

基金项目: 本文系2024年国家级大学生创新训练计划项目资助“尿液慧集杯——便捷无染新型尿检杯装置革新领航”(项目编号: 202414037014)