



尿液采集与处理的标准化、自动化、智能化

王红强^{1*}, 柏跃屹¹, 谢新平², 高皖¹, 吴永贵³, 操志宏⁴

1. 中国科学院合肥物质科学研究院智能所, 合肥 230031

2. 安徽建筑大学数理学院, 合肥 230601

3. 安徽医科大学第一附属医院肾内科, 合肥 230022

4. 中国科学院合肥肿瘤医院泌尿外科, 合肥 230071

* 联系人, E-mail: hqwang126@126.com

收稿日期: 2025-03-30; 接受日期: 2025-07-17; 网络版发表日期: 2025-09-10

国家自然科学基金(批准号: 61973295)、安徽省高校省级自然科学研究重点项目(批准号: 2022AH050247)和安徽省高校中青年教师培养行动项目(批准号: JNFX2024029, YQYB2023011)资助

摘要 尿检是临床必检的三大常规项目之一。然而, 尿液检验的首要问题, 即如何高效、标准、精确采集尿样, 仍然没有得到较好的解决。目前, 临床上尿样采集主要由患者个人手工完成。这种手工采集方法操作繁琐、易污染、不卫生、随机性大, 难以保证采集过程的标准化、规范化, 最终影响疾病诊断的准确性。本文对尿液采集与处理方法的现状进行全面调研, 探讨尿液采集的标准化和自动化问题, 并对尿液采集与处理方法的未来发展进行展望。希望本文能够对研发适用于未来尿液临检以及大健康产业发展的尿液采集与处理方法有所裨益, 并提供参考借鉴。

关键词 尿液检验, 尿液采集, 人工智能, 标准化, 自动化

随着我国实施“健康中国”重大战略的逐步深入, 医疗与大健康产业已成为我国国家战略性新兴产业之一。经历了新冠疫情的冲击, 人们对自身健康问题的关注和重视达到了前所未有的高度, 尤其是重大疾病的早筛与预防。最近, 西方国家开始兴起“self-tracking”技术, 又被称作“quantified-self”(量化自我), 其主旨是利用数字技术对个体生活进行监测和健康评估, 以实现疾病的早期预防^[1]。疾病早期诊断被认为是预防和保障健康的第一关隘^[2,3]。

2024年, 来自美国、英国和中国的学者联名倡议尿液研究全球联合计划^[4]。倡议书中对尿液和血液进

行了比较。虽然当前血液检测在医疗与健康检测中占主导地位, 但是血液作为健康检测载体常常受人体微环境内部稳态平衡机制的影响。与之不同的是, 尿液是血液经肾脏系统排毒过滤所形成的体液, 不受这种稳态平衡系统的影响。因此, 相对血液, 尿液被认为富含更多的人体成分(疾病标志物), 能够更好地反映早期微弱的疾病信号。正如Shao等人^[5]研究发现, 血液中目前所检测到的蛋白质约有5790种, 而尿液中所检测到的蛋白质种类已达7330种。

事实上, 一直以来, 尿检作为临床三大常规检查之一, 在泌尿系统或非泌尿系统疾病防治中发挥着重

引用格式: 王红强, 柏跃屹, 谢新平, 等. 尿液采集与处理的标准化、自动化、智能化. 中国科学: 生命科学

Wang H Q, Bai Y Y, Xie X P, et al. A review of standardization, automation, and artificial intelligence in clinical urine collection and processing (in Chinese). *Sci Sin Vitae*, doi: 10.1360/SSV-2025-0084

要作用^[6]。比如,健康人尿液中不会含有或仅含有极少量红细胞,但当尿检发现有隐形血尿或肉眼血尿时,临床上往往提示患者可能罹患泌尿系统疾病,如急性慢性肾炎、肾肿瘤、肾结石等。当尿液中含有葡萄糖或酮体时,可能预示着患者有罹患糖尿病风险。由于其独特的无创检测优势,“健康中国”战略的顺利实施将离不开尿液检测的巨大作用^[1]。临床上常见四大慢病的防治几乎都涉及尿液检测。相比有创的血检或其他侵入性检测方法,基于尿液的疾病诊断更容易被患者所接受。比如,对于膀胱癌的诊断,传统的膀胱镜检查方法需要将一种特制的光学仪器插入膀胱内,这必然给患者带来身体伤害和痛苦。而基于尿液的检验只需收集病人尿液标本,通过离体处理与检测,比如尿细胞培养和染色、聚合酶反应检测等,就可以快速实现膀胱癌的筛查。

然而,尿液检测结果的准确性严重依赖尿液标本合适的、标准的采集与处理。国家卫生健康委员会多次发布与尿液检验相关的临床指南,对尿液采集的方法和步骤都做了明确、严格的要求和规定,以确保在合适的时间段以标准的方式采取到合格的尿液标本。目前,临床上尿液分析已经实现了无人化和全自动化。然而,尿液采集仍然是原始的、落后的,主要由患者个人手工操作完成。临床指南明确要求:在采集尿液前,医护人员需对患者进行教育和引导,确保按照相关标准和规范进行采集。然而,普通个体对相关规范和知识的认识不足,以及涉及隐私和不便性问题,这种人工尿液采集的过程难以控制,且极易受主观因素或随意性的影响,最终导致采集到尿液标本不合格^[7,8]。比如,相关调查研究发现,在泌尿道感染性疾病的尿检诊断过程中,人工尿样采集常常造成尿样的严重污染^[9]。泌尿道感染是一种全球性流行疾病,其诊断与治疗依赖于全面的物理检查和无污染中段尿样的检验结果,及时准确诊断泌尿道感染源将大大减少抗生素的滥用或误用。另一方面,这种原始的人工采集方式难以适应我国“大健康产业”发展以及大规模尿液研究计划对高效、精确尿样采集的迫切需求。随着疾病治疗关口的前移,疾病早筛和预防需要对尿液进行大规模、周期性的采集,甚至需要对尿液进行日常检测或连续监测。

鉴于尿液采集在尿液检测中的重要地位以及现有尿液采集方法的不足,本文尝试对现有的尿液采集与处理方法进行全面调研,探讨尿液采集的标准化、自

动化和智能化问题。通过对尿液采集的标准化、自动化装置进行分析和展望,希望能够对尿液临检以及大健康产业的健康、快速发展有所裨益和启发。

1 尿液采集的用途

1.1 尿干化检测

临床上,尿干化检测项目主要包括从尿糖、尿酮体、尿蛋白到尿白蛋白/肌酐比值、激素或激素代谢性产物、遗传性代谢性疾病的代谢物质检测。这些代谢产物均可以反映机体的不同病理、生理变化,对基因和蛋白表达微小变化起到放大作用,使疾病诊断、监测更为容易。临床上,尿干化检测主要采用试纸法,通过比色法估计某种物质成分在尿液中的浓度或含量。常用的尿检试纸条有11联、12联、14联等。简单说,该尿干化检测过程包括:首先将尿试纸浸没尿液中1~3秒,然后取出后用吸水纸吸干试纸上的尿液,最后放入尿机读数或人工比色估计。

1.2 尿液有形成分检测

尿液有形成分,又被称为尿粒子,是指泌尿系统中以可见形式渗出、排出、脱落和浓缩结晶所形成的物质总称,常见的尿液有形成分包括各种细胞、管型、结晶、细菌、寄生虫等。尿液有形成分检测通常采用显微镜或其他专用设备对尿液进行检查,辅助泌尿系统或其他组织器官疾病的鉴别诊断及判断预后。传统的,由专业技术人员通过人工镜检来完成,首先采集尿液到特制试管中,放置到离心机中离心5分钟左右,然后吸取试管底部残留部分滴到载玻片上在40倍显微镜下观察。其结果准确度高,通常被认为是“黄金标准”。所使用的专用设备包括国内外相关公司研制的不同品牌、型号的全自动或半自动机器。目前,临床上主要识别12大类尿粒子,包括红细胞、白细胞、白细胞簇、鳞状上皮细胞、非鳞状上皮细胞、透明管型、病理管型、黏液丝、结晶、精子、酵母菌、细菌等。

1.3 尿液液态活检

液体活检是一种非侵入性的癌症早筛检测手段,它主要通过分析血液、尿液、脑脊液等体液中的肿瘤相关成分来获取癌症的早期信号。液体活检在肿瘤临床诊断治疗领域的应用日益广泛,被认为是实现对肿

瘤“个体化精准医疗”的重要手段。当前,尿液液体活检已经在多种泌尿系统疾病上有广泛应用^[10]。最新的研究成果表明^[11],尿液中还可以检测到非泌尿系统肿瘤释放出的ctDNA,比如乳腺癌^[12]和脑癌^[13,14]。

2018年《液体活检在临床肿瘤诊疗应用和医学检验实践中的专家共识》^[15]中明确指出,尿液标本可以作为泌尿生殖系统恶性肿瘤基因检测的选择,检测对象为尿液中ctDNA(游离肿瘤DNA)。Zhang和Zhao^[16]研究证实,膀胱癌患者利用尿液和血液等液体活检样本,通过检测cfDNA和RNA等,有望检出可靶向治疗的基因突变,提供靶向治疗方案,尤其是在转移性的癌症患者中。最新发布的《中国肿瘤整合诊治指南》^[17]也指出,尿液收集不仅完全无创,质控相对容易,对于泌尿系统肿瘤(包括前列腺癌、膀胱癌、肾癌等)具有潜在的高敏感性,同时也能为非泌尿系统肿瘤(包括结直肠癌、淋巴瘤、乳腺癌、肝癌等)的诊断提供支持。

1.4 尿液毒品检测

尿液采集因其非侵入性、操作简便性和代谢物富集性,成为毒品检测体系中不可替代的核心环节。尿液样本通过快速免疫层析初筛(如酶联免疫分析EMIT或荧光偏振免疫FPIA)可实现大规模人员吸毒行为筛查,为案件侦破提供时效性证据;司法实践中尿液样本的标准化采集与保存直接关联证据效力,中国司法部《血液和尿液中238种毒(药)物的液相色谱-质谱检验方法》明确要求阳性样本需留样复核,依托高灵敏度的色谱-质谱联用技术(LC-MS/MS)实现纳克级定量,确保检测结果具备法庭证据资质。同时,尿液采集的短期追溯特性(3~5天)与毛发长程检测形成互补,被戒毒机构整合应用于周期性监控网络,动态评估吸毒行为与戒断效果。

1.5 尿液科研

尿液富含大量的有形成分和生物分子标志物,比如红细胞、白细胞、蛋白质、代谢产物、外泌体、RNA、DNA等,甚至有超过血液中含有的蛋白质的种类数量^[5]。比如,最近AI赋能的尿液多组学分析成为尿液科研前沿热点。有尿液代谢组学研究揭示了肠道菌群-宿主共代谢的核心调控机制,例如,三甲胺-N-氧化物(TMAO)和尿酸等代谢物可作为糖尿病肾病和肥胖相关胰岛素抵抗的动态预警标志物。外泌体携带的

神经特异性分子(miRNA和 α -突触核蛋白寡聚体)可突破生物屏障限制,成为阿尔茨海默病和帕金森病早期诊断的关键窗口。基于CRISPR-Cas的病原体检测技术及尿液蛋白质-代谢物联合分析策略进一步拓展了其在感染性疾病和慢性肾病管理中的应用场景。然而,受限于人工尿液采集方式,现有的尿液研究大多只有小样本量,对大队列人群尿液研究提出了迫切需求。

2 尿液采集标准及方法现状

2.1 现有尿液采集相关医学标准和规范

2011年,国家卫生部临床检验中心起草完成的“《尿液标本的收集及处理指南》(WS/T 348-2011)”正式公布。2024年5月9日,国家卫生健康委员会在原有基础上修订并正式公布了新版“《尿液标本的采集与处理》(WS/T 348-2024)”,该标准已于2024年11月1日正式实施执行。与WS/T 348-2011相比,主要技术内容进一步优化,包括增加了“第二次晨尿”的定义和留取方法;增加了各类尿液标本采集指导手册的内容等,尤其是增加了对不合格尿液标本的拒收条件。

指南明确规定了尿液标本收集及处理的技术要求,包括对用于采集尿液标本的容器的要求,其中部分可简述如下:应干燥、清洁、无渗漏、无颗粒,其制备材料与尿液成分不发生反应,尤其对采集微生物检查标本的容器还要求无菌。对于新生儿及无法自主排尿的儿童,使用专用塑料尿液采集袋采集尿液标本。容器要求具有安全、易于开启且密封性良好的盖子,并推荐使用一次性容器。

指南将尿液标本分为患者自行采集的和医护人员采集的两大类,其中前者又分为四种类别:(i)随机尿标本;(ii)第一次晨尿;(iii)第二次晨尿;(iv)计时尿标本。对不同类别的尿标本采集过程进行详细严格的规定,同时也对尿标本的运输和保存要求进行了规定,及各种注意事项等。该标准制定过程中参考了相关的美国和欧洲最新指南或标准^[18,19]。部分要点简述如下:

(1) 常规尿液标本采集。留取的尿液应是在膀胱内停留4小时以上,留尿前不要大量饮水,以免稀释尿液。留取晨尿或随机尿液,排弃前段尿液,收集中段尿液,留取10 mL尿量。

特别注意:(i)留取尿液时应采用医院提供的清洁干燥容器,避免因污染影响检验结果;(ii)女性患者

建议用纸巾清洁外阴,一定要留取中段尿,避免混入白带、粪便等;(iii) 月经期不宜留取;(iv) 男性患者避免在前列腺按摩后立即做尿常规检查;留尿时不要混入精液和前列腺液。

(2) 微生物检验尿液标本采集。应用无菌容器留取尿液无菌中段尿液10~20 mL。女性患者用纱布生理盐水消毒清洗外阴,排弃去前段尿液,留取中段尿于无菌容器内。男性患者用消毒液消毒尿道口,排弃去前段尿液,然后留取中段尿于无菌容器内。刚使用过抗菌药物的不宜做尿培养。

(3) 24 h尿液采集。收集当日晨6时到次日晨6时的24小时尿液在清洁干燥的大容器中。当日清晨起床解尿后第一次尿液弃去,然后将此后一天内所有的尿液直至第二天早晨同一时间的过夜尿留于尿桶内。收集充分混匀后将尿桶全部带至检验科化验或交给病房护士。

(4) 尿液的保存与运输。尿液标本必须新鲜,一般尿液标本需在2小时内送检;如留取尿相差显微镜标本最好半小时内送检,搁置过久影响检验结果。确需保存时,收集的尿液应放置在阴凉的地方,加盖保存在2~8℃低温(冰浴)环境下保存或运送。为避免理化性质或有形成分的改变,应根据检查目的,适当放防腐剂。常用的防腐剂有甲苯、甲醛、盐酸等。

2.2 现有的人工尿液采集方法

临床上经常使用尿液采集工具包括一次性尿杯和窄口医用试管。对于新生儿及无法自主排尿的儿童,则通常使用专用塑料尿液采集袋采集尿液标本。国外也有作者提出使用尿垫进行尿液采集。尿垫的原理是用海绵吸附尿液,然后压挤海绵挤出尿液导入试管的方法给尿液采集带来了一定的方便性,但在此过程中,海绵的吸附作用将影响到尿液的原始理化性质,降低检验结果的可靠性。

人工尿液采集时,首先使用敞口一次性尿杯截取中段尿30~80 mL,然后转接倒入窄口医用试管(保存管)中。最近,有厂家生产了一种专用一次性尿杯,可以方便地转接倒入保存管中。图1A展示了使用该尿杯进行手工尿液采集的流程。

可以看出,这种人工尿液采集过程涉及多个环节,操作繁琐复杂。比如,需要截取中段尿液;采集时要手持一次性尿杯,又要转接倒入窄口试管;采集完成后整

理衣裤、洗手,并将盛满尿液的试管送至护士站或检验科。期间,由于尿杯杯口较小,尿液也极易洒漏并溅到手上或外部,不卫生,易造成环境污染和细菌传播的可能,增加了医务人员的工作量以及医务人员的传染风险。同时,由于患者个人自行取尿,缺乏专业技术指导,因此,取尿样操作常常难以达到标准规范要求,比如不容易把握中段尿液等。尤其是,由于涉及隐私和卫生问题,手工采集可能引起部分患者(尤其女性)感到尴尬不适。另外,通常情况下,尿杯为敞口设计,容易进入灰尘、病菌等污染物,造成后续检验结果受干扰而不准确。根据临床指南要求,医护人员有义务和责任对病人进行相关知识、规范的教育和引导。然而,大量的临床调研发现,尿液采集与处理的多项指标合规率不超过80%^[7]。这可能与人工采集本身的随机性和操作人员的非专业性有关,以致难以保证采样和样本处理过程中操作的标准化和规范性。

2.3 现有的半自动化尿液采集方法

由于儿童等特殊人群尿液采集的不便性,国内外研究人员设计和开发了一些半自动化的尿液辅助采集装置。当幼儿因疾病或检查需要采集无菌尿液时,家长往往采用把尿的方式收集,有时较难及时把出来,有时尿液飞溅,弄脏了自己和孩子。为此,国外研究人员设计了一种名叫Clean Catch的幼儿简易尿液采集椅,能较好地解决相关问题,如图1B所示。设计师根据幼儿的生理结构,为孩子设计了舒适且合适的采集位。收集杯的安装和拿取也很方便,而且设计的保护罩,能避免尿液被外界污染。另外,为了让孩子更加安全,椅子也设计了实用方便的安全带,有助于降低环境压力。对于儿童,父母参与到尿液采集过程中,发挥重要作用。这款产品也荣获了2020的红点设计大奖。

每种方法都有其自身的局限性和使用问题,比如使用不方便,且容易造成污染^[8,20]。尤其是,“Clean pad”被认为是黄金标准,污染风险较低,但病人常常使用困难^[21]。其他方法虽然增加了污染风险,但使用简单容易为病人接受^[22]。调查发现,多数病人认为需要更多有关知识帮助自己手工尿样采集^[9]。尤其是当患者发生血尿时,尿液收集与检测更加困难。

国内也不少相关尿液采集装置的专利。陈兆秋和陈偲晔^[23]提出一种阀门漏斗式定量尿液收集装置,采用在漏桶底部固定安装底膜,提高了采集桶底密封性



图 1 人工尿液采集示例。A: 临床人工尿液采集流程; B: “Clean Catch”儿童辅助尿液采集装置(来自英国牛津的JBOL公司)

Figure 1 Manual urine collection. A: Clinical manual urine collection workflow; B: an assisted urine collection equipment for children called “Clean Catch” (JBOL Company from Oxford, UK)

能,且能使尿液向下均匀稳定流出。尹广圣^[24]设计了一种简易的尿液采集装置。该装置采用漏斗替换传统的尿杯,并将漏斗和试管进行组合,总体上简化了传统手工尿液采集过程,尿液不易洒漏,降低了污染风险。但该专利不能自动截取中段尿。马奔腾等人^[25]在类似基础上增加了中段尿截取和自清洁单元。董艳等人^[26]又进一步增加中段尿自动离心装置以获得尿沉渣,赋予了尿液采集装置的更大功能和价值。

可以看出,相比人工尿液采集,这些自动化或半自动化的装置在一定程度上减少了采集环节,规范了采集过程,能够提高尿液采集的效率。然而,它们并没有从根本上改变尿液采集方式,比如仍然需要人工介入,智能化水平不高,不适合大规模大批量尿液采集(用于临床尿液医学大队列研究或医院里密集的患者尿液采集场景)等。

3 讨论与展望

随着大健康产业的快速发展和居家健康尿检的深入,方便准确的尿液采集的重要作用日益显现^[1,11,27]。

尤其是当前人工智能正在被引入到尿液分析,大规模回顾性医学研究越来越多^[28]。然而,这些研究都受限于样本量少、采集时间过长等问题,导致研究深入程度受限,难以获得高置信度的研究结论^[27,29]。这对尿液采集方法和装置提出了新的需求和挑战。为减少尿液采集的不当操作并降低人力成本负担,尿液采集亟待实现完全自动化、智能化。可以想象,如果在患者进行方便时就能够自动或自助式截取定量的中段尿液并收集到试剂瓶封装,将大大提高尿液采集的效率、体验感和普及性,也自然可以完全避免交叉污染、隐私暴露以及人工采集时的尴尬和不卫生等问题。本研究认为,这将至少需要解决以下问题:(i)如何在复杂隐私环境下实现智能识别并定量截留中段尿液;(ii)如何减少或避免人工参与实现尿液的无感采集与处理;(iii)如何实现多人连续尿液零污染、标准化采集与处理。

3.1 尿液采集的无感体验

不同于血液,尿液采集常常涉及隐私以及卫生问题,理想的尿液采集方式应该是无感的,能够较好地保护隐私,并避免尴尬和不卫生情形。同时,无感还包括不需要人们专程到医院或体检机构进行尿液采集。当前,尿液采集需要亲自到医院或体检机构,给个人的生活造成一定影响。尤其是当前医疗资源紧张,医院或体检机构常常人满为患,不但花费时间成本,给人的体验也不友好。如果能将尿液采集与卫浴相结合,在人们方便的时候不需要特殊操作就能够实现尿液样本的无感、标准化采集,将大大降低尿液采集的成本以及体验感。

另外,自动化和智能化尿液采集技术的应用在提升检测效率的同时,也面临用户身份与健康数据强关联、非医疗场景敏感信息泄露及数据存储传输安全等隐私风险。对此可融合差分隐私技术、行业统一标准(ISO/IEC 27799)形成多层协同防护体系:比如,在技术层面,采用动态ID匿名化、端到端加密(TLS协议)与区块链技术实现数据防篡改和分布式存储,以及结合联邦学习规避数据集中化风险;明确数据用途限制并强化第三方合作监管,参考WHO指南设定数据留存期限。在设备层面,加强隐私保护措施,包括保障“一人一检”物理隔离等;在伦理制度层面,要求严格遵循《个人信息保护法》,用户端则强化知情同意条款,在

确保伦理合规前提下研发和推广智能化尿液采集体系。

3.2 尿液采集的人工智能

随着大健康产业的快速发展,尿液检测将会越来越多,甚至取代血液检测。因此,可以预见未来对尿液采集的需求将越来越强烈。显然,当前的人工采集方式费时费力而且不易进行质量控制,因此,将难以满足未来大队列、大规模采集需求。不同于血液,尿液采集环节多、过程繁琐且容易引起样本和环境污染。为应对上述挑战,有必要引入人工智能技术对尿液采集过程进行化简去繁,比如智能感应尿流、自动跟踪中段尿截取、智能化定量留置、无菌容器自动密封等。同时,完全的尿液采集的智能化、自动化实现也为尿液采集的标准化、流程化提供了保障。目前,有中国科研人员已经设计研制了一款集成尿液标准化采集的马桶,患者只需使用该马桶,安装在马桶内部的自动化组件能够智能感应尿流、自动截取中段尿、量化留置和无菌容器自动密封,如图2所示。该集成马桶可实现单批次20个尿样的标准采集,方便了临床住院病人例行性尿样采集和对规模化尿液研究尿样采集。

3.3 尿液采集的自助性与常态化

随着生物和医学科技的不断进步,尿液检测将可以实现全身性疾病的无创检测,对健康监测的重要性不言而喻。然而,尿液中的疾病信号变化复杂,疾病标

志物常常受很多环境因素的影响,比如饮食以及个体基础水平的差异,这给构建疾病的早筛与临床诊断模型带来了巨大的挑战。因此,未来人们将需要对尿液标志物进行连续性监测而非单次的检测。这也就对尿液采集的频次提出了较高的要求,比如可能需要尿液日常性采集分析。尿液检测无须穿刺,无创无感,降低了患者痛苦和感染风险,因此适合常态化的健康监测。考虑这种高频次性以及尿液采集的隐私属性,未来的尿液采集可以实现患者或个体自助式,有助于尿液检测的可及性。国内,中国科学院合肥物质科学研究院研发了一款自助式尿液采集器,集小便与尿液采集于一体,用户可以通过手机App进行采集器的控制,实现自助式尿液采集,如图2A所示。

3.4 尿液采集与尿液检测的集成

目前,临床上将尿液采集与检测分开进行,有助于确保尿液检测环节的规范性和稳定性。大量半自动化、全自动化的尿液检测仪,包括尿液分析仪、尿液有形成成分分析仪、尿液分析工作站、尿液分析流水线等进入医院。然而,这种分离式的尿检也有许多不足之处,比如难以管控尿液采集的标准化和规范化;容易在尿液采集过程中引入交叉污染;增加了尿检的流程复杂性和医院成本。同时,从患者角度来看,个人手工采集也会带来不适感和卫生问题等。最近,Keum等人^[10]提出一种无须尿液预处理的膀胱癌早筛系统。尿液样本倒在水凝胶薄膜涂层的覆盖玻璃上,并在顶部添加一



图2 自助式尿液采集器(A)及集成尿检的新型马桶(B)(中国科学院合肥物质科学研究院智能所提供)

Figure 2 Self-assisted urine collector (A) and a novel urine test-integrating toilet (B) (from Institute of Intelligent Machine, Hefei Institutes of Physical Science CAS)

层油层以自然形成水/油界面。水凝胶被尿液样本透明质酸酶降解, 释放的信号分子通过溶剂致变色在顶层产生信号。该系统尤其是适合膀胱癌患者有血尿情况, 有效降低血尿导致尿液样本的异质性干扰了光信号。Tasoglu团队^[30,31]提出研发基于马桶的尿液分析检测装备, 通过将尿液采集和检测装置集成到马桶上, 在用户小便的时候就可以进行即时尿液检测。目前在国内, 某医疗器械公司已将此理念形成产品并落地, 初步实现了小便即尿检的大健康检测愿望, 如图2B所示。

4 结论

本文对尿液采集的标准化、自动化和智能化课题进行探讨。通过对尿液采集方法现状的调研, 我们发现

目前临床尿液采集方法仍不成熟。常用方法仍然主要采用人工采集方式, 过程繁琐、不卫生、易污染、随机性大, 难以满足临床医疗、尿液科研以及未来大健康产业大规模尿检需求。但令人欣慰的是, 国内外已有一些相关企业引入人工智能技术开展这种新型的尿液采集方法和装置的研究工作, 包括由中国科学院研发的集小便与尿样采集于一体的自助式尿液采集器。但目前, 这些全自动化、智能化、无感式的尿液采集方法和装置仍然没有得到较好的推广和普及。人工智能赋能的尿液采集既能降低人力成本、保护隐私, 也能够避免人工采集的随机性、主观性以及样本或环境污染。总的来说, 本文认为, 未来的尿液采集需要实现自动化、智能化、无感取样, 进而提升尿液采集的方便性、规范性和准确性。

参考文献

- Motta M, Groves E, Schneider A, et al. Designing self-tracking experiences: a qualitative study of the perceptions of barriers and facilitators to adopting digital health technology for automatic urine analysis at home. *PLoS Digit Health*, 2023, 2: e0000319
- Crosby D, Bhatia S, Brindle K M, et al. Early detection of cancer. *Science*, 2022, 375: eaay9040
- Uryu H, Migita O, Ozawa M, et al. Automated urinary sediment detection for Fabry disease using deep-learning algorithms. *Mol Genet Metab Rep*, 2022, 33: 100921
- Gao Y, Crnogorac-Jurcevic T, Budnik B. World urine project. *Adv Biomarker Sci Tech*, 2024, 6: 226
- Shao D, Huang L, Wang Y, et al. HBFP: a new repository for human body fluid proteome. *Database*, 2021, 2021: baab065
- Oyaert M, Maghari S, Speckaert M, et al. Improving clinical performance of urine sediment analysis by implementation of intelligent verification criteria. *Clin Chem Lab Med*, 2022, 60: 1772–1779
- Liaw Y Q, Goh M L. Reducing contamination of midstream urine samples through standardized collection processes: a best practice implementation project. *JBI Evid Synth*, 2020, 18: 256–271
- Armengol M, Hayward G, Abbott M G, et al. Clinician and parent views on urine collection in precontinent children in the UK: a qualitative interview study. *BMJ Open*, 2024, 14: e081306
- Wilson L M, Tam C, Wai Lai V K, et al. Practice variation in urine collection methods among pre-toilet trained children with suspected urinary tract infection: a systematic review. *BMC Pediatr*, 2024, 24: 294
- Keum C, Yeom H, Noh T I, et al. Diagnosis of early-stage bladder cancer via unprocessed urine samples at the point of care. *Nat Biomed Eng*, 2025, 9: 1026–1038
- Wever B M M, Steenbergen R D M. Unlocking the potential of tumor-derived DNA in urine for cancer detection: methodological challenges and opportunities. *Mol Oncol*, 2025, 19: 1918–1934
- Erbes T, Hirschfeld M, Rucker G, et al. Feasibility of urinary microRNA detection in breast cancer patients and its potential as an innovative non-invasive biomarker. *BMC Cancer*, 2015, 15: 193
- Mouliere F, Smith C G, Heider K, et al. Fragmentation patterns and personalized sequencing of cell-free DNA in urine and plasma of glioma patients. *EMBO Mol Med*, 2021, 13: e12881
- Yokota K, Uchida H, Sakairi M, et al. Identification of novel neuroblastoma biomarkers in urine samples. *Sci Rep*, 2021, 11: 4055
- Chinese Society of Laboratory Medicine, National Health Council Clinical Examination Center. Expert consensus on the application of liquid biopsy in clinical diagnosis, treatment and medical examination practice (in Chinese). *Chin J Lab Med*, 2018, 41: 724–733 [中华医学会检验医学分会, 国家卫生健康委员会临床检验中心. 液体活检在临床肿瘤诊疗应用和医学检验实践中的专家共识. *中华检验医学杂志*, 2018, 41:

724–733]

- 16 Zhang H Z, Zhao M. Classification of urinary tract and male reproductive system tumors (in Chinese). *J Clin Exp Pathol*, 2024, 40: 342–347 [张慧芝, 赵明. 泌尿和男性生殖系统肿瘤分类. *临床与实验病理学杂志*, 2024, 40: 342–347]
- 17 Fan D M. China Guideline for Holistic Integrative Management of Cancers (in Chinese). Tianjin: Tianjin Science and Technology Press, 2022 [樊代明. 中国肿瘤整合诊治指南. 天津: 天津科学技术出版社, 2022]
- 18 Urinalysis; Approved Guideline-third Edition, GP16-A3, Clinical and Laboratory Standards Institute, 2009
- 19 Kouri T T, Hofmann W, Falbo R, et al. The EFLM European urinalysis guideline 2023. *Clin Chem Lab Med*, 2024, 62: 1653–1786
- 20 Lewis J. Clean-catch versus urine collection pads: a prospective trial. *Paediatr Nurs*, 1998, 10: 15–16
- 21 Macfarlane P I, Ellis R, Hughes C, et al. Urine collection pads: are samples reliable for urine biochemistry and microscopy? *Pediatr Nephrol*, 2005, 20: 170–179
- 22 Vernon S, Redfearn A, Pedler S J, et al. Urine collection on sanitary towels. *Lancet*, 1994, 344: 612
- 23 Chen Z Q, Chen S Y. Valve-funnel type quantitative urine collection device (in Chinese). Utility model. China patent CN201821416576.6. 2019 Aug 02 [陈兆秋, 陈偲晔. 一种阀门漏斗式定量尿液收集装置. 实用新型. 中国专利 CN201821416576.6. 2019 Aug 02]
- 24 Yin G S. Urine collection device (in Chinese). Utility model. China patent CN201920475628.5. 2020 Mar 27 [尹广圣. 一种尿液采集装置. 实用新型. 中国专利 CN201920475628.5. 2020 Mar 27]
- 25 Ma B T, Ning Y Q, Yang H L, et al. Mid-stream urine collector for patients with suspected renal disease (in Chinese). Patent for invention. China patent CN201810082711.6. 2020 Sep 01 [马奔腾, 宁雨晴, 杨和亮, 等. 一种针对疑诊肾脏病人的晨尿中段尿液采集器. 发明专利. 中国专利 CN201810082711.6. 2020 Sep 01]
- 26 Dong Y, Zhang X T, Lu L W, et al. Mid-stream urine collection device for nephrology patients (in Chinese). Patent for invention. China patent CN201811331462.6. 2021 Jun 04 [董艳, 张新婷, 卢连伟, 等. 一种用于肾内科病人的中段尿液采集装置. 发明专利. 中国专利 CN201811331462.6. 2021 Jun 04]
- 27 Wu D, Zhang L, Ding F. Current status and future directions of application of urine proteomics in neonatology. *Front Pediatr*, 2025, 12: 1509468
- 28 De Bruyne S, De Kesel P, Oyaert M. Applications of artificial intelligence in urinalysis: is the future already here? *Clin Chem*, 2023, 69: 1348–1360
- 29 Masuko S, Inagaki S, Hamabata T, et al. Urinary lipid production profile of patients with food allergy. *Clin Exp Allergy*, 2025, 55: 256–259
- 30 Temirel M, Yenilmez B, Tasoglu S. Long-term cyclic use of a sample collector for toilet-based urine analysis. *Sci Rep*, 2021, 11: 2170
- 31 Tasoglu S. Toilet-based continuous health monitoring using urine. *Nat Rev Urol*, 2022, 19: 219–230

A review of standardization, automation, and artificial intelligence in clinical urine collection and processing

WANG HongQiang^{1*}, BAI YueYi¹, XIE XinPing², GAO Wan¹, WU YongGui³ & CAO ZhiHong⁴

¹ *Institute of Intelligent Machines, Hefei Institutes of Physical Science, Chinese Academy of Sciences, Hefei 230031, China*

² *School of Mathematics & Physics, Anhui Jianzhu University, Hefei 230601, China*

³ *Department of Nephrology, The First Affiliated Hospital of Anhui Medical University, Hefei 230022, China*

⁴ *Department of Urology, Hefei Cancer Hospital, Chinese Academy of Sciences, Hefei 230071, China*

* Corresponding author; E-mail: hqwang126@126.com

Urinalysis is one of the three main routine clinical tests. The primary unsolved challenge in urine testing is the standardized, precise, and efficient collection of samples. Currently, the collection of clinical urine samples is performed manually by patients. This method is cumbersome, time-consuming, and unhygienic. Such samples are prone to contamination and characterized by high variability in quality. It is difficult to standardize this approach to urine collection, resulting in reduced diagnostic accuracy. In this paper, we comprehensively review recent research and developments in urine collection and processing methods. We consider some of the issues related to the standardization and automation of urine collection, and provide insights into future research directions. We anticipate that this work will facilitate the development of urine collection and processing methods for use in medical and health settings.

urinalysis, urine collection, AI, standardization, automation

doi: [10.1360/SSV-2025-0084](https://doi.org/10.1360/SSV-2025-0084)