

А.Н. Шибанов, генеральный директор А/О Юнимед, член правления Ассоциации производителей средств клинической лабораторной диагностики

И.М. Елькина, специалист по продукции А/О Юнимед

Организация современной лаборатории клинического анализа мочи в поликлинике

Общий клинический анализ мочи наряду с общим клиническим анализом крови являются наиболее часто выполняемыми видами лабораторных исследований в поликлиники. Широкая распространенность данного вида анализа обусловлена следующими основными причинами. Во-первых, возможностью получения большого объема диагностической информации, как о состоянии почек, так и многих других органов и систем. Во-вторых, простотой получения материала для исследования, так как методы забора мочи в основном неинвазивны. В-третьих, относительной низкими затратами на выполнение анализов.

Общий клинический анализ мочи включает в себя:

- исследование химического состава мочи – определение содержания в моче глюкоза, белок, нитриты, билирубин, уробилиноген, кетоны, рН, гемоглобин;
- исследование осадка мочи – эритроцитов и лейкоцитов, кристаллов, клеток эпителия и пр.;
- исследование физических свойств мочи – удельного веса, цвета, мутности, объема суточного выделения мочи.

Состав и свойства мочи определяются как состоянием почек пациента, так и рядом протекающих в организме физиологических и патофизиологических процессов. Для выполнения анализов мочи в лаборатории применяется целый ряд специальных аналитических методов с применением специализированного оборудования. С целью обеспечения высокой производительности и повышения точности анализов все шире в современных лабораториях применяются автоматизированные методы анализа мочи.

Как и всякое лабораторное исследование, клинический анализ мочи состоит из трех основных этапов: **преаналитического, аналитического и постаналитического.**

Преаналитический этап очень важен для получения качественных результатов исследований. Он состоит из следующих элементов: направление на анализ, подготовка пациента к проведению анализа, сбор мочи, доставка пробы мочи в лабораторию, подготовка аналитических препаратов из нативной мочи.

Направление на клинический анализ мочи выполняет лечащий врач. В зависимости от решаемой диагностической задачи заказывается либо полный комплекс исследований клинического анализа мочи, либо отдельные его виды.

Здесь следует отметить, что применение современных анализаторов мочи позволяет быстро и недорого выполнить анализ состава мочи по 11–13 компонентам. Например, анализатор мочи Uriscan Pro позволяет за час выполнить исследование до 720 проб мочи по 13 показателям. При этом стоимость одной тест-полоски на 11 показателей составляет всего 7,6 руб. По этой причине в мировой практике анализ отдельных показателей состава мочи врачам практически не заказывается.

Для проведения клинического анализа мочи специальная подготовка пациента, как правило, не требуется.

Сбор мочи является очень важным элементом преаналитического этапа исследования. Контаминация пробы мочи может существенным образом исказить результат анализа. По этому при назначении клинического анализа мочи врач должен дать пациенту четкую инструкцию выполнения процедуры сбора мочи. Для сбора и доставки мочи в лабораторию должны применяться специально закрывающиеся контейнеры для исследования мочи, а при сборе мочи на бактериурию – стерильные контейнеры. Применение стеклянных банок и любой другой тары от пищевых продуктов может приводить к неконтролируемой контаминации пробы и ошибочным результатам анализа. Так, остатки детергентов после мытья баночек в домашних условиях могут существенно повлиять на результаты определения, как химического состава мочи, так и анализа форменных элементов мочи. Сейчас для забора мочи рекомендуется применять одноразовые пластиковые контейнеры (рис. 1). Эти контейнеры



Рис. 1. Контейнер для сбора биоматериала

изготовлены из специальных экологически безопасных материалов.

Для лабораторий поликлиник существенной является проблема утилизации посуды, в которой пациенты доставляют в лабораторию мочу. Применение одноразовых пластиковых контейнеров для сбора мочи значительно упрощает эту проблему.

Современные методы исследования химического состава мочи и ее физических свойств выполняются с натив-



Рис. 2. Центрифуга для микроскопии осадка мочи «Cen Slide 2000»

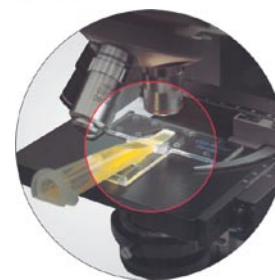


Рис. 3. Пробирка для микроскопии осадка мочи «Cen Slide»

ными образцами. Для исследования осадка мочи необходимо приготовить специальный аналитический препарат. Для этого применяется метод центрифугирования мочи с последующей диспергацией осадка в определенном количестве мочи. От качества выполнения этой процедуры существенным образом зависит точность результата анализа. Центрифугирование мочи выполняется в обычных стеклянных или пластиковых центрифужных пробирках с применением обычных центрифуг, типа ОПН-8, ЦЛМН-Р10-01 «Элекон». Основным недостатком работы на этих центрифугах является то, что необходимо сливать надосадочную жидкость и при этом остаточный объем жидкости стандартизировать не возможно.

Относительно недавно на российском рынке появились специальные пробирки и центрифуги «Cen Slide 2000», США (рис. 2), которые радикально повысили качество приготовления препарата для анализа осадка мочи и благодаря этому значительно повысили точность анализа. Пробирка «Cen Slide» (рис. 3) состоит из двух частей – емкости для мочи и слайда – тонкой части пробирки, куда в ходе центрифугирования собирается весь осадок мочи.

В пробирку «Cen Slide» вносится 5 мл мочи. Далее центрифуга, управляемая микропроцессором, вращает пробирку согласно запрограммированным



А/О ЮНИМЕД

Анализ мочи в поликлинике – оптимальное решение

Сколько образцов мочи можно исследовать по 13 показателям в течение 1 часа?

От 36 до 720 – если у вас есть анализаторы мочи «URISCAN» от компании YD Diagnostic

Анализаторы мочи «URISCAN» – это:

- Возможность получить развернутый анализ мочи по 13 показателям
- Высокое качество анализов, подтвержденное в лабораториях 116 стран мира
- Многократное сокращение времени исследования
- Существенное снижение расходов на анализ

Для малых и средних лабораторий оптимальна базовая модель анализатора **URISCAN OPTIMA**



Производительность – от 36 тестов в час

Задачи крупных лабораторий эффективно решит высокопроизводительный **URISCAN PRO**



Производительность – 720 тестов в час

Точная диагностика протеинурии

Анализатор **МИКРОЛАБ 600** определяет содержание белка в моче



БЫСТРО (в течение 3 секунд),

ПРОСТО (нужно лишь вставить пробирку с порцией мочи в специальную ячейку и концентрация белка в г/л появится на табло),

НЕДОРОГО (стоимость одного анализа – 75 коп),

И ОЧЕНЬ ТОЧНО (можно диагностировать даже макропротеинурию)

Основные характеристики

- Прибор не требует калибровки
- При работе используются стандартные стеклянные пробирки (универсальный формат)
- Расход реагента на 1 измерение – 1 мл
- Диапазон измеряемой концентрации белка – 0,02–2,0 г/л
- Время выхода прибора на рабочий режим – не более 5 сек
- На рабочем табло прибора выводится значение измеряемой концентрации в г/л
- Прибор может работать как от автономного источника питания (аккумулятор), так и от сети переменного тока с использованием адаптера

129301, Москва, ул. Касаткина, 3 а
т: (495) 901-91-31 (многоканальный) • факс (495) 564-86-41
<http://www.unimedao.ru> • электронная почта: office@unimedao.ru

времени и скорости. В конце цикла центрифугирования мочевой осадок равномерно распределяется в зоне просмотра пробирки «Cen Slide» и полностью готов к микроскопическому анализу. После центрифугирования пробирка вставляется в специальный держатель пробирок «Cen Slide», который помещается на предметный столик микроскопа. Держатель пробирок «Cen Slide» устанавливает каждую пробирку «Cen Slide» в одну и ту же позицию на предметном столике микроскопа, поэтому дополнительной фокусировки при смене пробирок не требуется. Новая технология приготовления препарата для анализа осадка мочи имеет следующие преимущества:

- ◆ специальный режим центрифугирования с автоматическим выключением обеспечивает равномерное распределение осадка мочи в зоне просмотра пробирки;

- ◆ пробирки «Cen Slide» являются одновременно пробирками для центрифугирования и слайдами для микроскопии. При их использовании исчезает необходимость в предметных и покровных стеклах и в переносе осадка;

- ◆ максимальное снижение количества этапов исследования позволяет на 80% сократить общее время анализа;

- ◆ закрытость системы существенно снижает риск передачи инфекций и биологического заражения окружающей среды.

Благодаря выше перечисленным преимуществам технология «Cen Slide» находит широкое применение в российских лабораториях.

Аналитический этап

Сегодня в каждой лаборатории поликлиники ежедневно выполняется десятки, в некоторых – сотни анализов мочи. Учитывая большой объем проводимых исследований мочи в поликлинике и то, что анализ проб должен проводиться не позднее, чем через 2 часа после сбора биоматериала, работа лаборатории мочи в поликлинике должна быть организована так, чтобы анализ всех проб был завершен в мак-

симально короткое время. Для выполнения этого требования необходимо использовать высоко производительные методы и современное аналитическое оборудование.

Для выполнения анализа химического состава мочи в современных лабораториях применяются специализированные анализаторы мочи. В подавляющей части таких приборов применяется метод сухой химии. В основе методов «сухой химии» для анализа мочи лежат цветные реакции, приводящие к изменению окраски тестовой зоны полоски. В зависимости от химических свойств определяемого аналита используются как обычные химические реакции, так и ферментативные (например, глюкозооксидазная реакция при определении содержания глюкозы в моче). Некоторые аналиты определяют по их собственной ферментативной активности (лейкоциты, гемоглобин). Изменение окраски тестовых зон определяется либо визуально – сравнивается окраска зоны с цветовой шкалой на пенале, либо с помощью специального отражательного фотометра. Последний метод оценки цветной реакции более предпочтителен, поскольку позволяет получить объективный результат анализа. Визуальная оценка реакций существенно зависит как от характера освещения в помещении, так и от особенностей цветовосприятия зрения лаборанта.

Анализаторы мочи на тест-полосках делятся на три группы.

Первая группа представляет собой специализированные отражательные фотометры с ручным помещением тест-полоски в фотометрическую зону. Это наиболее простые и дешевые приборы. Примером прибора этого класса может служить анализатор мочи **Uriscan Optima, Корея** (рис. 4). Отличительной особенностью этого класса приборов является то, что хронометраж реакции – время между смачиванием тест-полоски мочой и фотометрированием, должен осуществляться лаборантом. Удлинение этого времени относительно номинального может приводить к завышенным результатам

анализа, а поспешность лаборанта приводит к заниженным результатам.

Во второй группе анализаторов фотометрирование осуществляется автоматически в строго определенное время. Для этого в приборе имеется специальный транспортер тест-полосок. Примером такого прибора является анализатор мочи **Uriscan Pro, Корея** (рис. 5).

В приборах первой и второй группы процедура смачивания тест-полоски мочой выполняется лаборантом вручную. От того, как эта процедура будет выполнена – время нахождения тест-полоски в моче, удаление избытка мочи на тест-полоске – зависит результат анализа. Аккуратный лаборант эту процедуру выполняет легко и четко и, как следствие, получает хорошо воспроизводимые результаты. В настоящее время для минимизации влияния человеческого фактора на результат исследования все шире стали применяться полностью автоматические анализаторы мочи, в которых нанесение проб мочи на тестовые зоны, хронометраж реакции и фотометрирование выполняются автоматически. Примером такого анализатора является **Uriscan Super, Корея** (рис. 6).

Следующим шагом аналитического этапа является определение белка в моче. **Этот показатель необходимо определять во всех пробах мочи.** В настоящее время в некоторых лабораториях с целью экономии времени и средств анализ на белок в моче делают в два этапа. Сначала все пробы мочи анализируют качественным методом с применением сульфосалициловой кислоты или полуколичественным методом с применением тест-полосок. Затем для положительных проб выполняется количественный анализ. **Это серьезная ошибка.** Применение тест-полосок не позволяет определить протеинурию, обусловленную глобулинами, так как реагент, который используется в тест-полосках всех производителей (бромфеноловый синий) селективно чувствителен к альбуминовым фракциям. Качественные же методы, основанные на реакции преципитации белков в кислой среде,



Рис. 4. Анализатор мочи Uriscan Optima

URISCAN OPTIMA – это оптимальный выбор для небольших лабораторий, ФАП-ов, кабинетов доврачебного приема пациентов. Хорошая производительность прибора (до 600 тестов в час), простая процедура калибровки, русифицированное меню позволяют применять этот прибор в лабораториях любого уровня.



Рис. 5. Анализатор мочи Uriscan PRO

URISCAN PRO – это высокопроизводительный анализатор (до 720 тестов в час). Время инкубации тест-полоски с мочой контролируется автоматически, что исключает влияние человеческого фактора на результат исследования и повышает производительность прибора. Это позволяет применять анализатор в лабораториях поликлиник с большим количеством обслуживаемого населения.



Рис. 6. Анализатор мочи Uriscan Super

URISCAN SUPER – это полностью автоматический анализатор мочи, предназначенный для крупных лабораторий. Все что нужно лаборанту – это разместить пробирку с пробой мочи в штатив.

нередко дают ложные результаты. Это связано с влиянием различных факторов на результат анализа, такими как: мутность (если моча не центрифугирована), pH мочи, рентгеноконтрастные красители с органическими йодидами, присутствие кристаллина, лекарств, в частности пенициллина, цефалоспоринов и др.

При относительно невысоких концентрациях белка в моче эти факторы и их сочетание могут приводить, как к завышенным результатам измерений, так и к заниженным. При высоких концентрациях белка в моче заниженные результаты измерений методом с применением сульфосалициловой кислоты, а иногда и ложноотрицательные результаты получаются из-за образования крупных преципитатов белка, быстро выпадающих в осадок. При этом результат измерения будет очень сильно зависеть от того, как лаборант проведет анализ. Так, например, встряхивание пробирки значительно ускоряет образование крупных преципитатов.

Согласно Приказу №45 от 97.02.2000 года, погрешность измерения не должна превышать 20%. Многие исследования у нас в России и за рубежом показали, что только пирогалловый метод позволяет обеспечить такую точность.

Учитывая все вышеизложенное, специалистами нашей Компании был разработан новый анализатор белка в моче «Микролаб 600» (рис. 7), предназначенный для рутинных количественных анализов концентрации белка в моче с применением красителя пирогалловый красный (ПГК).

Рис. 7.
«Микролаб 600»



Медицинские испытания фотометра «Микролаб 600» проводились в трех ведущих медицинских учреждениях: Российском кардиологическом научно-производственном комплексе МЗ РФ (РКНПК МЗ РФ), Российской медицинской академии последипломного образования МЗ РФ (РМПО МЗ РФ), Российском научном центре хирургии РАМН (РНЦХ РАМН). В настоящее время уже несколько тысяч лабораторий на территории России стали применять для определения общего белка мочи метод ПГК.

При анализе общего белка мочи (ОБМ) на фотометре «Микролаб 600» используется новый отечественный биохимический набор реагентов для количественного определения концен-

трации ОБМ «ЮНИ-ТЕСТ-БМ». Данный набор основан на использовании реакции образования комплекса красителя пирогалловый красный и молибдат натрия с молекулами белка. Метод определения общего белка мочи с применением ПГК в настоящее время используется в большинстве лабораторий, как поликлинического звена, так и КДЛ крупных стационаров.

Почему пирогалловый метод позволяет получать более точные результаты измерения концентрации белка в моче?

Во-первых, за счет большей кратности разведения пробы мочи в реакционной смеси. Если в сульфосалициловом методе отношение проба мочи: реагент составляет 1:3, то в пирогалловом методе оно может быть в пределах от 1:10 до 1:50 в зависимости от варианта методики, что значительно уменьшает влияние состава мочи на результат измерения.

Во-вторых, реакция протекает в сукцилатном буфере, то есть при стабильном pH.

И, наконец, сам принцип метода, можно сказать, более «прозрачный». Молибдат натрия и краситель пирогалловый красный образуют комплекс с молекулой белка. Это приводит к тому, что молекулы красителя в свободном состоянии не поглощающие свет на длине волны 600 нм в комплексе с белком свет поглощают. Таким образом, мы как бы метим каждую молекулу белка красителем и в результате получаем, что изменение оптической плотности реакционной смеси на длине волны 600 нм четко коррелирует с концентрацией белка в моче. Причем, поскольку средство пирогаллового красного к разным фракциям белка практически одинаковое, метод позволяет определять общий белок мочи.

Фотометр «Микролаб 600» – это портативный биохимический фотометрический анализатор, работающий как автономно (от комплекта из 4-х элементов питания типа АА), так и от электрической сети питания 220 В. Поэтому фотометр можно использовать не только для работы в лаборатории поликлиники, но и на выездах в различные учреждения или удаленные населенные пункты для проведения массовых профилактических обследований.

Микроскопия осадка мочи – следующий шаг аналитического этапа.

Анализ осадка мочи в подавляющем большинстве лабораторий выполняется с помощью микроскопа, в частности микроскопа серии **Micros, Австрия**. Это современные бинокулярные микроскопы с высококачественной оптикой. Для удобства работы лаборанта лучше выбирать модель со светодиодным осветителем, так как светодиод имеет продолжительный срок службы и в лаборатории исчезает проблема перегорания осветительных ламп микроскопа. Существенно облегчает

процедуру микроскопии использование системы «Cen Slide». Технология «Cen Slide» позволяет посчитать количество элементов осадка мочи на всем смотровом поле, зная точный объем исследуемого материала.

Оценка физических свойств мочи, таких как запах, цвет, мутность, проводится органолептическим методом. Удельный вес мочи измеряется урометром или с помощью тест-полосок на автоматических анализаторах мочи. Удельный вес, измеряемый диагностическими полосками, зависит от числа ионов и буферной способности раствора.

Если образец мочи содержит большое количество белка или глюкозы, то при использовании тест-полосок получают более низкие показатели удельного веса по сравнению с фактическими величинами. Поэтому определение удельного веса мочи с помощью урометра является более предпочтительным.

После того, как результаты анализа мочи получены, наступает **постаналитический этап**. От организации этого этапа, во многом зависит, как точность постановки диагноза, так и подбор адекватных методов лечения. Результаты анализа фиксируются на бланке, с пометкой границ норм и выделением патологических результатов. **Если лаборатория переходит с одного метода анализа на другой, в частности с метода определения белка в моче методом сульфосалициловой кислоты на пирогалловый красный, очень важно акцентировать внимание всех лечащих врачей о существенном изменении границ норм значений!**

Для получения достоверных результатов анализа мочи необходимо не только применять современные оборудование и методы исследования, но и обеспечить качественное выполнение аналитических процессов сотрудниками лаборатории. Очень важно чтобы, приступая к новым видам исследований, лаборант внимательно изучил аналитические принципы исследования и при выполнении всех аналитических процедур, четко следовал инструкциям, прилагаемым к соответствующему оборудованию и наборам реагентов.

В заключении хотелось бы отметить, что специалисты ЗАО «А/О Юни-мед» уже более 15 лет занимаются оснащением клиничко-диагностических лабораторий любого уровня, поэтому в нашей Компании вы всегда можете приобрести современное качественное оборудование, реагенты и расходный материал высокого качества по оптимальной цене для оснащения лаборатории клинического анализа мочи. А так же получить подробную консультацию высококвалифицированных специалистов по любым вопросам выполнения анализов по телефону: **(495)901-91-31**.