

Анализатор мочи «LAURA» - результаты клинических испытаний

Л.А.Романова

Кафедра клинической лабораторной диагностики РМАПО

Исследование мочи с использованием моно- и полифункциональных полосок «сухая химия» относится к экспресс-методам, которые могут выполняться не только в клиничко-диагностических лабораториях, но и в приемном отделении, у постели больного в условиях клинического отделения или дома на доврачебном этапе. *Основное назначение тест-полосок – предварительный скрининговый анализ мочи, позволяющий быстро выявить патологические образцы, требующие дальнейшего количественного химического и микроскопического исследования. Результаты, получаемые при данном типе исследования, являются качественными/полуколичественными.*

В условиях клиничко-диагностических лабораторий наиболее рационально использовать полифункциональные тест-полоски на 7-10 параметров, т.к. это позволяет выявлять признаки нарушения углеводного обмена (глюкоза, кетоновые тела), лабораторные симптомы патологии почек и мочевыводящих путей (белок, кровь, лейкоциты, нитриты, рН, относительная плотность), признаки нарушения пигментного обмена (уробилиноген, билирубин). С помощью полифункциональных полосок возможен мониторинг эффективности лечения в условиях стационара, проведение массовых профилактических обследований различных групп населения, самоконтроль лечения в домашних условиях.

Визуальная оценка изменения цвета диагностических зон тест-полоски и сравнение их с эталонной шкалой, несомненно, является простым и доступным методом исследования мочи, которое может проводить человек с любым уровнем медицинских знаний. Однако на качество визуальной оценки тест-полоски могут влиять различные факторы:

- недостаточность освещения в помещении;
- изменение цвета диагностических зон, обусловленные интенсивной окраской мочи;
- различная индивидуальная способность исследователя к цветоощущению;
- не соблюдение времени инкубации полоски;
- при исследовании больших серий образцов качество визуальной оценки снижается по мере утомления лаборанта.

Автоматические и полуавтоматические анализаторы мочевых полосок с фотометрической оценкой тест-полосок (результатов) устраняют все указанные минусы и позволяет достичь большей точности исследования.

Давний партнер нашей страны, компания PLIVA- Lachema Diagnostika (Чехия), специализирующаяся на изготовлении тест-полосок для исследования мочи линии ФАН, представила на рынок лабораторной техники анализатор мочи «LAURA». Это отражательный фотометр для исследования мочи с использованием диагностических полосок ДекаФан® Лаура (билирубин, уробилиноген, кровь, глюкоза, кетоны, лейкоциты, нитриты, рН, белок, удельный вес,) и ГептаФан® Лаура (билирубин, уробилиноген, кровь, глюкоза, кетоны, рН, белок) - на 10 и 7 параметров соответственно.

Преимуществом данного прибора среди других полуавтоматических анализаторов, предлагаемых российскому потребителю различными фирмами-производителями лабораторного оборудования, является его способность «разговаривать» с пользователем на русском языке (распечатка бланка-ответа и меню прибора).

Анализатор работает с двумя типами полосок. При этом в процессе работы перенастраивать прибор не надо, т.к. анализатор автоматически различает тип используемой полоски и указывает его в распечатке результатов.

Меню анализатора построено очень логично, что в начале облегчает обучение работе на приборе, а затем позволяет с легкостью пользоваться множеством таких дополнительных опций, как создание собственного шаблона бланка, создание рабочего листа, выбор единиц измерения, добавление комментариев к результатам измерений и т.д.

Технические характеристики прибора позволяют идентифицировать образцы несколькими способами: по порядковому номеру исследования, с помощью сканера штрих-кода или вводить данные пациента вручную с помощью внешней клавиатуры. Прибор имеет собственный встроенный термопринтер, а также стандартный серийный порт, позволяющий подключиться к централизованной операционной системе лаборатории для электронной пересылки результатов.

Анализатор обладает высокой производительностью – до 400 анализов/час и большой емкостью собственной памяти – до 500 последних измерений.

Клинические испытания анализатора «LAURA» проводились на кафедре клинической лабораторной диагностики РМАПО Росздрава. Результаты, полученные при использовании контрольной мочи Liquichek 1 и 2 уровней представлены в таблицах 1 и 2.

Таблица 1.

Тип полоски и прибор	ДекаФан Лаура (10 параметров) «LAURA»	ГептаФан Лаура (7 параметров) «LAURA»	Эталонные значения контрольной мочи –1 уровень
Параметр			
Билирубин	Отр	Отр	Отр
Кровь	Отр	Отр	отр-10 кл/мкл
Глюкоза	Норма	Норма	Норма
Кетоны	Отр	Отр	Отр
Лейкоциты	Отр	-----	отр- 25 кл/мкл
Нитриты	Отр	-----	Отр
pH	6,0	6,0	5,0-6,0
Белок	Отр	Отр	отр-следы-25мг/дл
Удельный вес	1,010	-----	1,010-1,020
Уробилиноген	норма	Норма	норма

Таблица 2.

параметр	ДекаФан Лаура (10 параметров) «LAURA»	ГептаФан Лаура (7 параметров) «LAURA»	Эталонные значения контрольной мочи – 2 уровень
Билирубин	6	6	3-6 мг/дл
Кровь	50	50	10-250 кл/мкл
Глюкоза	100	100	100-250/100-300 мг/дл
Кетоны	52	52	50-150 мг/дл
Лейкоциты	500	-----	100-500 кл/мкл
Нитриты	Полож.	-----	Положит.
pH	7,0	7,0	6,0-8,0
Белок	100	100	100-500/75-500 мг/дл
Удельный вес	1,010	-----	1,010-1,020
Уробилиноген	6	6	8-12 мг/дл

Во всех сериях измерений с опытными полосками (по 40 полосок каждого типа для каждого уровня контрольной мочи) результаты были стабильными.

При исследовании нативной мочи от больных терапевтического, урологического и нефрологического отделений отбирали пробы мочи, содержавшие патологические концентрации белка, глюкозы, кетонов, билирубина, лейкоциты и/или эритроциты. Концентрацию белка предварительно определяли пирогалловым методом, концентрацию глюкозы на биохимическом анализаторе глюкозы «ESSAT 6660», качественными пробирочными методами определяли наличие кетонов (с нитропруссидом натрия),

билирубина (с реактивом Фуше), уробилиногена (проба Нейбауэра), наличие лейкоцитов и эритроцитов в осадке мочи – с помощью микроскопии осадка мочи по Нечипоренко.

Выявленные унифицированными количественными лабораторными методами в исследуемых образцах мочи патологические концентрации белка, глюкозы, кетонов, билирубина, уробилиногена, лейкоцитов и эритроцитов всегда «обнаруживались» анализатором «LAURA» и подтверждались качественно/полуколичественными показателями.

Анализатор мочи «LAURA» показал себя надежным в работе – в процессе испытаний не было зафиксированного ни одного сбоя. Система анализатора «LAURA» вместе с полосками ДекаФАН® ЛАУРА и ГептаФАН® ЛАУРА дает хорошие показатели по воспроизводимости. Правильность получаемых качественных/полуколичественных результатов подтверждается унифицированными методами лабораторных исследований.

Анализатор мочи «LAURA» рекомендован для широкого использования в клинико-диагностических лабораториях разного уровня. Скрининговое исследование с помощью тест-полосок позволяет быстро выявить патологические образцы мочи, требующие последующего количественного определения концентрации белка, глюкозы и обязательного тщательного микроскопического анализа. Такой порядок работы сокращает общее время исследования и повышает ее качество. Простота работы на приборе и его обслуживания, в сочетании с доступностью расходных материалов и технической поддержкой производителя делают данный прибор весьма привлекательным.