



# Современные автоматические анализаторы мочи

Кафедра лабораторной диагностики ИДПО БГМУ  
Доцент, к.м.н. Билалов Ф.С.

# Анализ мочи стандартными тест-полосками

- Современные лаборатории используют специальные **ридеры тест-полосок**, которые в течение 15-30-60 сек определяют 10-14 параметров.
- Нанесение тест-полоски приходится выполнять вручную, удаляя избыток мочи.



# Два основных метода



**Многоволновая  
фотометрия (до  
5 волн)**

**Фотографировани  
е цифровым чипом  
(CCD-матрица) и  
дальнейшая  
обработка  
изображения**

В некоторые анализаторы встроена технология коррекции результатов **в зависимости от температуры окружающей среды и компенсация относительно цвета мочи.**

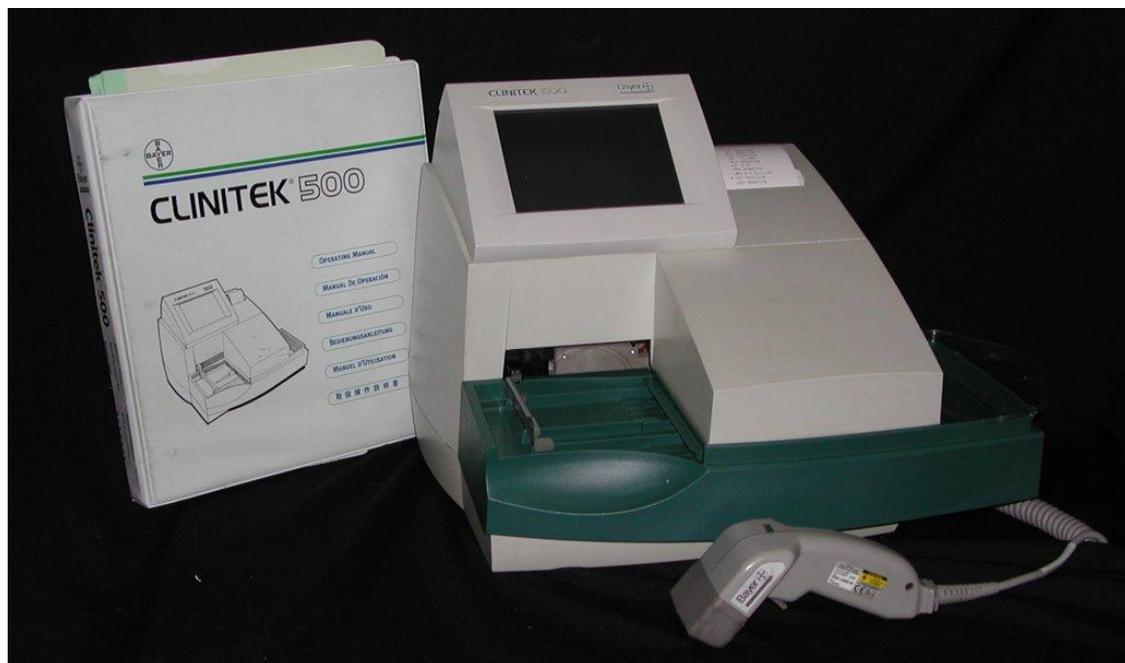
# Полуавтоматический анализатор



**Одиночной  
подачей тест-  
полосок**



**Подача тест-  
полосок потоком  
на транспортере**



# Полный автоматический анализатор мочи



# Полный автоматический анализатор мочи



# Полный автоматический анализатор мочи



**Автоматический анализатор iChem<sup>®</sup> VELOCITY**

# Автоматический анализатор мочи SYSMEX UF 1000i/UF 500i



# Полный автоматический анализатор мочи

- Не требует постоянного присутствия персонала
- Подает образцы мочи в штативах для пробирок



# Полный автоматический анализатор мочи

- **Перемешивают образцы** перед исследованием и точно дозирует
- **Выдерживает экспозицию** времени
- **Сбрасывает тест-полоски** в контейнер и промывает трубки раствором



# Автоматизация исследований мочи

- Iris – Beckman Coulter, США
- Sysmex – Япония
- В основе лежат принципы планарной проточной цитометрии и проточной цитофлуориметрии
- Впервые автоматический анализатор появился в 1982 году. В основе него было автоматическое распознавание образов «искусственным интеллектом»

# Принцип работы Iris

- Через тонкую плоскую проточную ячейку ламинарным потоком прокачивается образец **нативной (нецентрифугированной) мочи**. Предварительно прибор разбавляет мочу специальным дилуентом. Все объекты выстраиваются в одной плоскости, камера в этот момент **фотографирует и отцифровывает элементы**, сравнивая имеющиеся в памяти фотографии.

# Принцип работы Iris

- Программное обеспечение распознаёт до **25 видов объектов мочи:**

1. Эритроциты
2. Лейкоциты
3. Лейкоцитарные сгустки
4. Бактерии
5. Гиалиновые цилиндры
6. Клетки плоского эпителия
7. Другие эпителиальные клетки
8. Кристаллы
9. Сперматозоиды
10. Слизь
11. артефакты

# АВТОМАТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗАТОР МОЧИ IRIS



МИКРОСКОПИЯ МОЧИ  
iQ200

ХИМИЯ МОЧИ  
iChemVelocity

## Оптимизация рабочего процесса:



- Единая точка загрузки образцов
- Объединение результатов микроскопии и химии мочи в один бланк ответа для более оперативного анализа полученных данных
- **Одно подключение к ЛИС**
- **Меньше субъективизма:** стандартизация результатов с помощью программного обеспечения APR (автоматическое распознавание частиц)
- **Экономия времени:** снижение числа ручного пересмотра результатов и повторных исследований
- **Стратегическое планирование:** высвобождение рабочего времени персонала для других задач

## Высокая клиническая эффективность

- **Комплексный анализ мочи:** полная картина образца на основе многочисленных параметров
- **Минимальный риск контаминации** образцов за счет упрощения этапа пробоподготовки
- **Достоверные клинические результаты** благодаря



### iRICELL 3000

Микроскопия - 101 образец/час,  
химия - 210 образцов/час



### iRICELL 2000

Микроскопия - 70 образцов/час,  
химия - 210 образцов/час



### iRICELL 1500

Микроскопия - 40 образцов/час,  
химия - 210 образцов/час

# Анализатор химии мочи iChemVELOCITY – основные технические характеристики



- Настольная модель
- До 300 полосок одновременно
- 60 образцов загружается одновременно (6 штативов по 10 пробирок)

## Производительность

- 210 образцов/час
- Время выдачи первого результата <2 мин.
- Минимально 2 мл образца, аспирируемый объем ~1 мл



# iChem® VELOCITY™ Основные принципы работы

## **Процесс анализа: 3 параллельных процесса**

- 1. Оптическая плотность мочи:**  
рефрактометрия
- 2. Цвет/прозрачность:** свето-рассеивание  
в проточной ячейке
- 3. Остальные параметры:** по изменению  
окраски мочевых полосок

# Анализатор мочи iChemVELOCITY – определяемые параметры

Оптическая плотность мочи – от 1.000 до 1.060, шаг 0.001

Цвет – 10 градаций (+ 8 оттенков)

Прозрачность - полная, неполная, мутноватая, мутная



**1. Эстераза лейкоцитов**

**2. Нитриты**

**3. pH**

**4. Кровь (гемоглобин)**

**5. Белок**

**6. Глюкоза**

**7. Аскорбиновая кислота**

**8. Кетоны**

**9. Уробилиноген**

**10. Билирубин**



# ТЕСТ-ПОЛОСКИ:

## аскорбиновая кислота

- может вступать в реакцию между аналитом и реагентом на тест-полоске, что может привести к получению ложноотрицательных результатов при определении: **крови, билирубина, нитритов, ГЛЮКОЗЫ**

*Тест-полоски iChemVELOCITY содержат зону определения аскорбиновой кислоты, что позволит оператору учесть риск получения ложноотрицательных результатов*

# iQ200 – Автоматическая микроскопия мочи

- Полная автоматизация исследований
- Стандартизация процесса
- Меньше ошибок и субъективизма
- Экономия времени
  - Нет центрифугирования мочи и пробоподготовки
  - Уменьшение количества «ручного» микроскопирования мочи
- Минимальное обслуживание

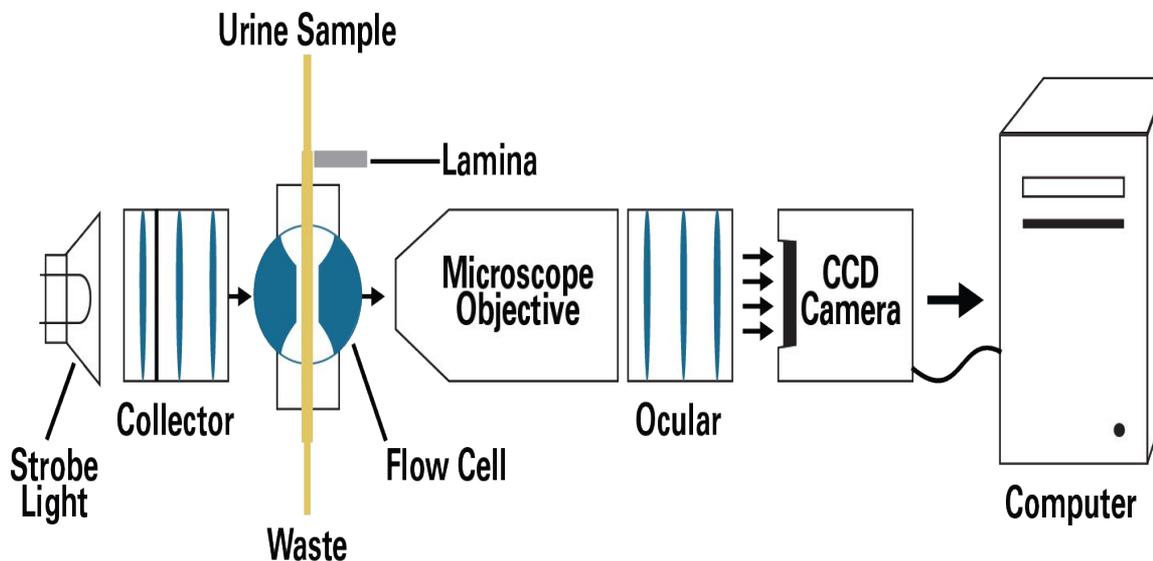
**Автовалидация результатов 65-75%**

**Требует просмотра результатов 25-35%**

**Рефлекс настройка пациентов**

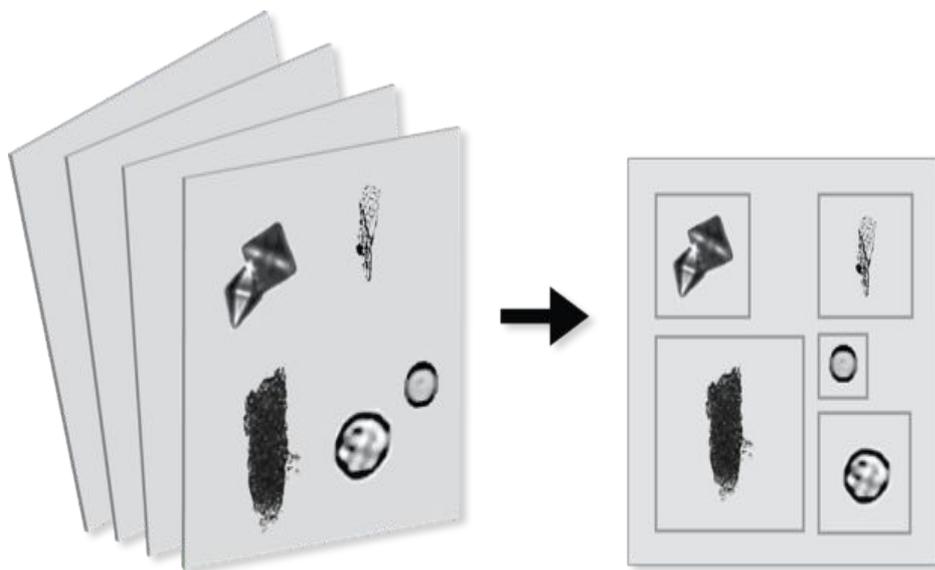


# Принцип работы: цифровая обработка изображений, движущихся в потоке жидкости



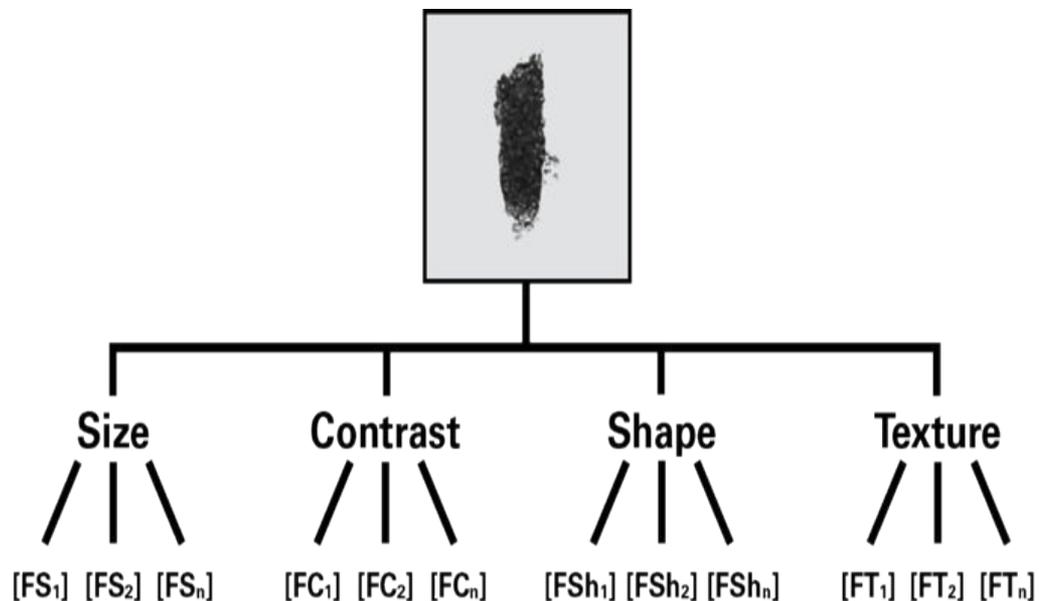
- Гидродинамическая фокусировка образца
- Образец (+ раствор iQ LAMINA) проходит через проточную ячейку
- Цифровая камера делает 500 фотографий (24 кадра/сек)

# Определение частиц: обработка фотографии поля зрения



- Патентованный алгоритм выделяет каждый объект в отдельное изображение, а затем классифицирует

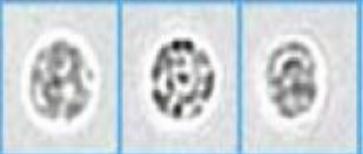
# Классификация частиц



- Изолированные изображения анализируются по 4 критериям
  - размер
  - контрастность
  - форма
  - текстура

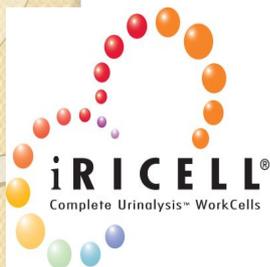
# Автоматическая дифференцировка 12 классов частиц



| <b>Класс частиц</b>               | <b>Пример</b>   |
|-----------------------------------|---|
| <b>Эритроциты</b>                 |    |
| <b>Лейкоциты</b>                  |    |
| <b>Скопления лейкоцитов</b>       |    |
| <b>Клетки плоского эпителия</b>   |    |
| <b>Клетки неплоского эпителия</b> |  |
| <b>Бактерии</b>                   |  |



# Автоматическая дифференцировка 12 классов частиц



| Класс частиц                  | Пример |
|-------------------------------|--------|
| Кристаллы                     |        |
| Гиалиновые цилиндры           |        |
| Неклассифицированные цилиндры |        |
| Дрожжи                        |        |
| Сперматозоиды                 |        |
| Слизь                         |        |



# іQ200— ручная классификация еще 27 классов объектов в моче

Следующие категории частиц можно идентифицировать вручную и разделить на подкатегории:

## Неклассифицированные кристаллы

- Оксалат кальция
- Трипельфосфат
- Фосфат кальция
- Лейцин
- Аморфные кристаллы
- Мочевая кислота
- Карбонат кальция
- Цистин
- Тирозин

## Неклассифицированные цилиндры

- Гиалиновые цилиндры
- Зернистые цилиндры
- Клеточные цилиндры
- Восковидные цилиндры
- Широкие цилиндры
- Эритроцитарные цилиндры
- Лейкоцитарные цилиндры
- Эпителиальные цилиндры
- Жировые цилиндры

## Дрожжи

- Дрожжи с псевдогифами
- Почкующиеся дрожжи

## Клетки неплоского эпителия

- Клетки почечного эпителия
- Клетки переходного эпителия

## Другие частицы

- Трихомонады
- Жир
- Скопления эритроцитов
- Овальные жировые тельца

## Неклассифицированные частицы

- Морфологически измененные эритроциты

# Как происходит обработка пробы:

1. Выполнение химии и микроскопии для образца
2. Выявление прибором повышенных значений, установка флагов (если нужно) – т.е. автовалидация
3. Отправка результатов в ЛИС по заранее заданным критериям
4. Результаты с флагами остаются на экране IRIS, требуют просмотра/редактирования оператором
5. После просмотра оператор отправляет валидированный результат в ЛИС
6. Печать бланков

# Базовые настройки автовалидации

1. Можно настроить пороговые значения и «серую зону»:

**Auto-Release**

Auto-Release

Enable Automatic Bacteria Grading

Review When Linearity Is Exceeded

**Particle Verification Range**

| Analyte  | Minimum              | Abnormal Threshold | Maximum              |
|----------|----------------------|--------------------|----------------------|
| RBC /uL  | <input type="text"/> | 10                 | <input type="text"/> |
| SQEP /uL | <input type="text"/> | 28                 | <input type="text"/> |
| WBC /uL  | <input type="text"/> | 28                 | <input type="text"/> |

Exceptions... 0

OK Cancel

*Нормальные и патологические результаты будут автоматически отправлены в ЛИС, на просмотр – только «серая зона»!*

# БАЗОВЫЕ НАСТРОЙКИ АВТОВАЛИДАЦИИ. ФЛАГИ.

**Auto-Release Exceptions 1**

Enable this screen

|                      | Prevent Auto-Release if all selected particles have Conc. > 0 | Prevent Auto-Release if any checked particle exceeds its threshold | Threshold |
|----------------------|---|--|-----------|
| RBC                  | <input type="checkbox"/>                                      | <input type="checkbox"/>   | 0 /uL     |
| WBC                  | <input type="checkbox"/>                                      | <input type="checkbox"/>   | 0 /uL     |
| WBCC                 | <input type="checkbox"/>                                      | <input type="checkbox"/>   | 0 /uL     |
| BACT                 | <input type="checkbox"/>                                      | <input type="checkbox"/>   | 0 /HPF    |
| BYST                 | <input type="checkbox"/>                                      | <input type="checkbox"/>   | 0 /HPF    |
| SQEP                 | <input type="checkbox"/>                                      | <input type="checkbox"/>   | 0 /uL     |
| MUCS                 | <input type="checkbox"/>                                      | <input type="checkbox"/>   | 0 /LPF    |
| SPRM                 | <input type="checkbox"/>                                      | <input type="checkbox"/>   | 0 /uL     |
| NSE                  | <input type="checkbox"/>                                      | <input type="checkbox"/>   | 0 /uL     |
| UNCC                 | <input type="checkbox"/>                                      | <input type="checkbox"/>   | 0 /LPF    |
| HYAL                 | <input type="checkbox"/>                                      | <input type="checkbox"/>   | 0 /LPF    |
| UNCX                 | <input type="checkbox"/>                                      | <input type="checkbox"/>   | 0 /HPF    |
| All Small Particles: | <input type="checkbox"/>                                      | <input type="checkbox"/>   | 0 /uL     |

Location:

Age:  <= Age <

**NOTE: Specimens with system flags will not be Auto-Released.**

Prev Next OK Cancel

**Возможность автовалидации:  
выявление образцов, требующих  
бак.посев**



## **Инфекция или контаминация?**

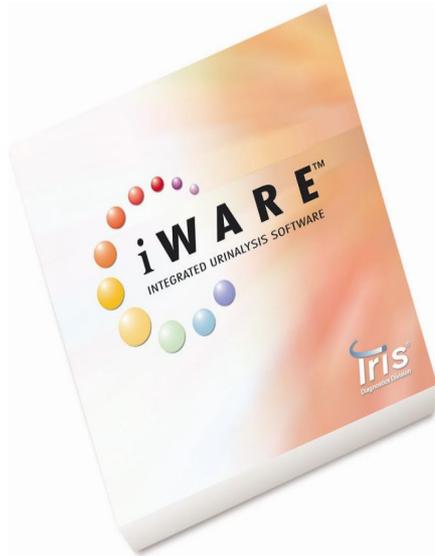
Индикаторы необходимости  
культурального исследования:

1. Наличие малых частиц
2. Лейкоциты
3. Бактерии
4. Эстераза лейкоцитов
5. Нитриты

## **Зачем это нужно?**

- выявление пациентов с инфекцией мочевыводящих путей
- облегчение принятия решения о том, следует ли направить образец для выполнения анализа культуры клеток мочи

# Дополнительные возможности



## Экспертная Система iWARE -

программное обеспечение для

**создания собственных критериев валидации** результатов исследования мочи, которое позволяет:

- стандартизировать процесс валидации между всеми операторами

INTEGRATED

WORKFLOW

AUTOMATED

REAL-TIME

EASY TO USE

- быть уверенным, что требующий внимания результат не будет пропущен

# *iWARE – дополнительные возможности*

## **Что позволяет:**

- Запрограммировать произвольные правила валидации (напр., перенести правила с ручной микроскопии?)

### **химия/микроскопия/демография**

- Оператор будет видеть комментарий заведующего в окне с результатом
- Все операторы будут действовать одинаково
- Можно предусмотреть ситуации, требующие дополнительного внимания (напр., переставить пробы в БХ анализатор, растворить осадок и т. д.)

## Примеры стандартных правил автовалидации:

- несоответствие химии и микроскопии по эритроцитам и лейкоцитам
- проблемы, вызванные аморфными кристаллами (*несвежая моча*)
- Валидация сперматозоидов и дрожжей (*подтверждение, что это именно они*)
- Доп. валидация цилиндров (*перестраховка*)
- Белок в нормальной моче (*углубленный просмотр результата*)
- Нитриты есть, а бактерий нет (*углубленный поиск бактерий на фотографиях*)
- Завышенные значения, требующие перестановки на БХ анализаторе

## *iWARE: пример пользовательского правила для автовалидации*

### **«Белок в нормальной моче»**

Наличие белка на полоске при отсутствии патологии по микроскопии

#### *Правило:*

белок  $\geq$  нормы

Эритроциты  $<$  нормы

Лейкоциты  $<$  нормы

Кровь = отрицательно

Эстераза = отрицательно

#### *Действия:*

Флаг на образец, запрет авторелиза

Оператор увидит комментарий “Проверить категорию неклассифицированных клеток”

*Т.е. возможно, образец был несвежий, микроскопия не выявила патологии. Надо проверить, есть ли на фотографиях разрушенные клетки не в фокусе.*



# Общий анализ мочи - комплексный подход



- **Полная автоматизация исследований**
  - Интеграция микроскопии и химии
  - Автоматическая валидация результатов, в т.ч. по собственным правилам
  - менее 4% ручного пересмотра образцов (достаточно просмотреть фотографии образца)
  
- **Стандартизация процесса**
  - Автоматическая классификация частиц: 12 классов и 27 подклассов
  - Дополнительная информация о необходимости культурального исследования

# Единицы измерений

```
graph TD; A[Единицы измерений] --> B[Единицы клеток в мкл (клеток/мкл)]; A --> C[клеток в поле зрения (клеток п/зр.)];
```

**Единицы клеток  
в мкл  
(клеток/мкл)**

**клеток в поле  
зрения  
(клеток п/зр.)**

# Принцип работы Sysmex

- В этом анализаторе заложен принцип проточной цитофлуориметрии (аналогичный гематологич. анализаторам). Образец нативной мочи поступает в проточную кювету, где измеряется размер элементов.



# Принцип работы Sysmex