

Громадська організація
«Освітній інститут клінічної лабораторної діагностики»

УКРАЇНСЬКИЙ ЖУРНАЛ
ЛАБОРАТОРНОЇ МЕДИЦИНИ

Науково-практичний журнал
ТОМ 3, №1, 2025

ЛЬВІВ

УДК: 616.61:074 (061.3)

DOI: 10.62151/2786-9288.3.1.2025.01

В.М. Акімова^{1*}, Н.М. Козопас¹, Н.Д. Бойків¹, Л.В. В'юницька², Л.Л. Воронцова³,
О.П. Завадецька², В.А. Коваленко³, Є.О. Кривенко², Г.Б. Лебедь¹, Н.З. Луців¹,
Г.В. Максимюк¹, О.І. Мартянова¹, О.А.Олійник², Л.І. Сергієнко², С.Б. Сілонов²,
Ю.М. Степась¹, О.П. Цимбала¹, О.О. Ястремська¹, Г.В. Філоненко^{4,5}

¹ Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, Львів, Україна

² Національний університет охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика, Київ, Україна

³ Запорізький державний медико-фармацевтичний університет, Запоріжжя, Україна

⁴ Українська військово-медична академія, Київ, Україна

⁵ ГО «Школа клінічного мікробіолога», Україна

ЄВРОПЕЙСЬКІ НАСТАНОВИ З АНАЛІЗУ СЕЧІ: ВАЖЛИВІСТЬ СТАНДАРТИЗАЦІЇ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ІНТЕГРАЦІЇ В УКРАЇНІ

Резюме

Публікація підкреслює важливість стандартизації аналізу сечі та перспективи впровадження європейських рекомендацій, розроблених Європейською федерацією клінічної хімії та лабораторної медицини в Україні. Описано ключові аспекти адаптації міжнародних стандартів до національної лабораторної практики, зокрема впровадження рекомендацій у лабораторну практику та викликам, які можуть виникнути в цьому процесі.

Ключові слова: аналіз сечі, стандартизація, впровадження, лабораторна діагностика, європейські рекомендації Європейської федерації клінічної хімії та лабораторної медицини.

Аналіз сечі є одним із поширених загальноклінічних досліджень у лабораторній діагностиці, що широко застосовується для оцінки функціонального стану нирок, виявлення патологій сечовидільної системи, метаболічних порушень та загального стану здоров'я пацієнта. Простота виконання та висока інформативність роблять це дослідження важливим інструментом у клінічній практиці. Водночас, відсутність уніфікованих підходів до проведення аналізу, контролю якості та інтерпретації результатів створює серйозні виклики для лабораторної медицини. Значні відмінності на різних етапах дослідження можуть призводити до варіабельності результатів між лабораторіями, що ускладнює постановку діагнозу та подальше ведення пацієнтів.

Вважаємо, що український переклад *The EFLM European Urinalysis Guideline 2023* [1], розробленої Європейською федерацією клінічної хімії та лабораторної медицини (EFLM), є важливим кроком на шляху до стандартизації лабораторних досліджень в Україні. Цей документ сприятиме підвищенню точності та відтворюваності результатів, що є критично важливим у лабораторній практиці. Настанова не лише деталізує оновлені методологічні аспекти аналізу сечі, а й рекомендує сучасні принципи доказової медицини та автоматизації лабораторних процесів. Її інтеграція у щоденну роботу лабораторій може сприяти гармонізації підходів до діагностики та підвищенню рівня вірогідності отриманих результатів.

*Автор, який відповідає за листування: Акімова Віоріка, кафедра клінічної лабораторної діагностики Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, організатор та координатор проєкту перекладу viorikakmova.kld@gmail.com osilad.org@gmail.com

У одній з попередніх публікації [2] ми вже проводили аналіз деяких основних проблем, які висвітлює Настанова EFLM. Зокрема, було підкреслено недостатню стандартизацію на преаналітичному етапі, адже порушення процедур збору та транспортування зразків є однією з головних причин низької якості діагностики. Коректне зберігання та транспортування зразків сечі є важливими етапами досягнення достовірних результатів лабораторного аналізу. Дотримання відповідних умов температури, часу доставки та використання стандартних контейнерів мінімізує ризики впливу зовнішніх факторів. Також наголошувалося на варіабельності аналітичних методик, що спричиняє суттєві розбіжності у результатах між лабораторіями, та підкреслювалась необхідність навчання персоналу й впровадження автоматизованих систем для мінімізації впливу суб'єктивного людського фактору. Окрему увагу в Настанові було приділено вдосконаленню бактеріологічного аналізу сечі, включаючи автоматизацію процесів та швидку ідентифікацію уропатогенів за допомогою сучасних технологій, зокрема MALDI-TOF MS [2].

У представлений публікації ми поставили за **мету** більше зосередитися на практичних аспектах впровадження цих стандартів в Україні та їхньому значенні для лабораторної спільноти.

Чому стандартизація аналізу сечі є критично важливою?

Сучасна лабораторна діагностика ґрунтується на принципах доказової медицини, що напряду залежить від стандартизації всіх етапів дослідження – від збору зразків до фінальної інтерпретації результатів. Основними викликами в цій сфері є:

- **Різні підходи до аналізу сечі.** Лабораторії застосовують різні методи дослідження – від рутинних ручних методик до автоматизованих аналізаторів. Це спричиняє значні відмінності у кількісних та якісних показниках, що ускладнює інтерпретацію результатів і знижує їхню діагностичну цінність. За відсутності єдиних стандартів результати, отримані в одній лабораторії, можуть суттєво відрізнятися від результатів у іншій, що надалі створює труднощі для лікарів-клініцистів і впливає на точність діагнозу.

- **Обмежене впровадження автоматизованих технологій.** Рівень автоматизації лабораторій в Україні є нерівномірним – у багатьох закладах охорони здоров'я досі використовують традиційні ручні методики, що значною мірою залежать від суб'єктивної оцінки фахівця лабораторії, підвищуючи ризик похибок. Головною перешкодою на шляху до автоматизації є недостатнє фінансування оновлення обладнання, що ускладнює інтеграцію сучасних технологічних рішень.

- **Недостатній контроль якості досліджень.** Контроль якості є ключовим елементом стандартизації лабораторної діагностики. В Україні процес зовнішнього контролю якості лише набирає обертів, а відсутність національних програм оцінки якості створює перешкоди для уніфікації лабораторних процедур. Впровадження міжнародних стандартів повинно супроводжуватися розбудовою ефективної системи контролю якості, що забезпечить підвищення точності досліджень і покращить якість медичних послуг.

Зазначимо, що раніше Міністерство охорони здоров'я (МОЗ) України спільно з фінським медично-науковим товариством Duodecim пропонувало ряд перекладених українською мовою рекомендацій, зокрема в рамках клінічної хімії, які включають аналіз сечі та бактеріальний посів сечі [3]. Ці протоколи спрямовані на впровадження сучасних стандартів доказової медицини в медичну практику в Україні. Однак наразі доступні лише окремі протоколи, які можна знайти на офіційному сайті МОЗ України (2023), тоді як комплексні рекомендації відсутні [3].

Стандартизація аналізу сечі є критично важливим етапом у забезпеченні якості лабораторних досліджень та їхньої клінічної цінності. Впровадження європейських рекомендацій *The EFLM European Urinalysis Guideline 2023* сприятиме уніфікації методів

дослідження та гармонізації лабораторної практики. Проте для ефективної інтеграції цих стандартів необхідний комплексний підхід, що охоплює не лише оновлення обладнання, а й вдосконалення системи навчання фахівців, розвиток національних програм контролю якості та посилення співпраці між лабораторними закладами.

Міжнародна співпраця, професійні асоціації та роль нетворкінгу у впровадженні стандартів у лабораторній галузі

Міжнародна співпраця є важливим елементом розвитку будь-якої галузі, і зокрема, лабораторної медицини, оскільки вона дає можливість обмінюватися досвідом, інтегрувати передові методики та забезпечувати високі стандарти діагностики. Залучення українських фахівців до ініціатив EFLM сприяє впровадженню європейських підходів, зокрема у сфері аналізу сечі. Це дозволяє нашим фахівцям не тільки покращувати свої знання та навички, а й адаптувати сучасні технології відповідно до специфіки національної системи охорони здоров'я.

Однозначно, що невід'ємною частиною цього процесу є професійний нетворкінг, який сприяє встановленню надійних комунікацій між українськими та міжнародними експертами, обміну досвідом та колективному вирішенню актуальних завдань у сфері лабораторної діагностики. Слід зазначити, що важливим рушієм цих змін є професійні лабораторні асоціації, які можуть бути своєрідними посередниками між міжнародними організаціями та національними лабораторіями, забезпечують належну комунікацію та підтримку, не лише поширюють міжнародні стандарти, а й активно сприяють їх адаптації до українських реалій.

Отже, поєднання міжнародної співпраці, діяльності професійних асоціацій та активного нетворкінгу дасть змогу ефективно впроваджувати нові стандарти, покращувати якість лабораторної діагностики та сприяти розвитку сучасної медичної науки в Україні. Вважаємо, що адаптація рекомендацій *The EFLM European Urinalysis Guideline 2023* є важливим стратегічним кроком для подальшого розвитку лабораторної медицини в Україні.

Подальші кроки: що варто зробити після публікації Настанови?

Публікація українського перекладу Настанови є лише початковим етапом її впровадження в практичну діяльність. Для забезпечення реального впливу документа на розвиток лабораторної медицини в Україні, доцільно розглянути реалізацію наступних кроків:

1. Ознайомлення з рекомендаціями широкого кола фахівців та їх навчання. Наступним важливим кроком є організація серії навчальних заходів для фахівців лабораторій з метою детального роз'яснення нових стандартів, їхнього значення та застосування. Цей крок також включає участь у міжнародних конференціях, конгресах та робочих групах, що дозволить розширити коло ознайомлення з новітніми досягненнями та інтегрувати їх у практику українських лабораторій.

2. Посилення співпраці між лабораторними закладами. Зміцнення співпраці між лабораторіями сприятиме оцінці готовності установ до впровадження нових підходів і, за необхідності, допоможе в технічному переоснащенні лабораторій, що є важливим етапом для підтримки високих стандартів діагностики.

3. Комунікація з національними органами охорони здоров'я. Рекомендується ініціювати обговорення з національними органами охорони здоров'я щодо можливості адаптації цих рекомендацій у нормативних актах. Це дозволить отримати законодавчу підтримку для впровадження європейських стандартів у національну практику.

4. Продовження міжнародної співпраці. Важливим завданням є подальший розвиток міжнародної співпраці для забезпечення інтеграції України в глобальну систему лабораторної діагностики. Це сприятиме обміну досвідом, впровадженню передових технологій та підтримці сучасних стандартів у лабораторній практиці.

Таким чином, комплексний підхід, який включає навчання, співпрацю, комунікацію з органами охорони здоров'я та міжнародну інтеграцію, є ключовим для ефективного впровадження нових стандартів у лабораторну діагностику України.

ВИСНОВКИ. Стандартизація аналізу сечі є критично важливим кроком для підвищення якості лабораторної діагностики. Переклад та публікація *The EFLM European Urinalysis Guideline 2023* відкриває можливості для запровадження європейських підходів в Україні, що сприятиме точності, відтворюваності та надійності лабораторних досліджень. Наступні кроки мають бути спрямовані на навчання, адаптацію та практичне впровадження цих рекомендацій у роботу українських лабораторій.

Завдяки міжнародній співпраці, підтримці професійних асоціацій та активному залученню фахівців ми маємо унікальну можливість зробити лабораторну медицину в Україні ще більш якісною та сучасною.

ПОДЯКИ: Робота над представленою публікацією та перекладом Настанов стала можливою завдяки співпраці між Європейською федерацією клінічної хімії та лабораторної медицини (EFLM), Головою та членами робочої групи EFLM, зокрема проф. Т. Kouri, та українськими фаховими організаціями: ГО «Освітній інститут клінічної лабораторної діагностики», Всеукраїнською асоціацією клінічної хімії та лабораторної медицини (ВАКХЛМ) і ГО «Школа клінічного мікробіолога». Щиро вдячні ТОВ «ХЛР» за спонсорську підтримку видавничої діяльності у рамках проекту «Український журнал лабораторної медицини» та за сприяння розвитку професійної спільноти лабораторної медицини в Україні.

Дозвіл комісії з питань біоетики про проведення досліджень: для представленої роботи не потрібне схвалення комісії з питань біоетики.

Конфлікт інтересів. Автори декларують відсутність конфлікту інтересів.

Фінансування. Автори підготували переклад Настанов та представлену публікацію без фінансової підтримки. Видання та поширення перекладу Настанов стало можливим завдяки

Доступність даних. Рукопис не має пов'язаних даних.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Kouri, T., Hofmann, W., Falbo, R., Oyaert, M., Schubert, S., Gertsen, J., Merens, A., Pestel-Caron, M. & on behalf of the Task and Finish Group for Urinalysis (TFG-U), European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) (2024). The EFLM European Urinalysis Guideline 2023. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*, 62(9), 1653-1786. <https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0070>
2. Kozopas, N., Akimova, V., & Lapovets, L. (2024). NEW PERSPECTIVES ON URINALYSIS: RECOMMENDATIONS FROM THE EUROPEAN FEDERATION OF CLINICAL CHEMISTRY AND LABORATORY MEDICINE (EFLM). *Ukrainian Journal of Laboratory Medicine*, 2(3), 5-8. <https://doi.org/10.62151/2786-9288.2.3.2024.01>
3. Міністерство охорони здоров'я України. (2023). Протоколи. Отримано з <https://guidelines.moz.gov.ua/documents>

UDC: 616.61:074 (061.3)

DOI: 10.62151/2786-9288.3.1.2025.01

V.M. Akimova*, N.M. Kozopas¹, N.D. Bojkiv¹, L.V. Vyunytska², L.L. Vorontsova³,
O.P. Zavadetska², V.A. Kovalenko³, Ye. Kryvenko², H. B. Lebed¹, N.Z. Lutsiv¹,
H.V. Maksymyuk¹, O.I. Martianova¹, O.A. Oliinyk², L.I. Serhiienko², S.B. Silonov²,
J.M. Stepas¹, O.P. Tsymbala¹, O. O. Yastremska¹, H.V. Filonenko^{4,5}

¹ Danylo Halytsky Lviv National Medical University, Lviv, Ukraine

² Shupyk National Healthcare University of Ukraine, Kyiv, Ukraine

³ Zaporizhzhia State Medical and Pharmaceutical University, Zaporizhzhia, Ukraine

⁴ Ukrainian Military Medical Academy, Kyiv, Ukraine

⁵ NGO "School of Clinical Microbiologist", Ukraine

EUROPEAN URINALYSIS GUIDELINE: THE IMPORTANCE OF STANDARDIZATION AND PROSPECTS FOR INTEGRATION IN UKRAINE

Summary

The publication highlights the importance of standardizing urine analysis and the prospects for implementing European recommendations developed by the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine in Ukraine. It describes key aspects of adapting international standards to national laboratory practice, particularly the implementation of recommendations in laboratory practice and the challenges that may arise in this process.

Keywords: *urine analysis, standardization, implementation, laboratory diagnostics, European Urinalysis Guideline, European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine.*

Е-пошта для листувань: ujlabmed@gmail.com viorikakmova.kld@gmail.com
osilad.org@gmail.com

ORCID IDs авторів:

Акімова В.М. <https://orcid.org/0000-0003-2334-1273>
Бойків Н. Д. <https://orcid.org/0000-0002-0307-4510>
В'юницька Л. В. <https://orcid.org/0000-0002-7478-1466>
Воронцова Л. Л. <https://orcid.org/0000-0003-4115-2951>
Завадецька О. П. <https://orcid.org/0000-0003-4438-4950>
Козопас Н.М. <https://orcid.org/0000-0003-4030-1740>
Коваленко В. А. <https://orcid.org/0000-0003-2385-8547>
Кривенко Є. О. <https://orcid.org/0000-0001-9815-7900>
Лебедь Г. Б. <https://orcid.org/0000-0002-5381-4070>
Луців Н. З. <https://orcid.org/0000-0003-3587-4317>
Максимиук Г. В. <https://orcid.org/0000-0001-9561-2381>
Мартьянова О. І. <https://orcid.org/0000-0002-9236-6231>
Олійник О. А. <https://orcid.org/0009-0004-1950-9971>
Сергієнко Л. І. <https://orcid.org/0000-0002-4684-7560>
Сілонов С. Б. <https://orcid.org/0000-0003-3574-4707>
Степась Ю. М. <https://orcid.org/0000-0001-9420-4677>
Цимбала О. П. <https://orcid.org/0000-0002-9149-3685>
Ястремська О. О. <https://orcid.org/0000-0001-6118-9829>
Філоненко Г. В. <https://orcid.org/0000-0002-6601-4857>