

Проблеми екології та медицини

УДК 616.633.455-074:615.471

<https://doi.org/10.31718/mep.2026.30.2.01>

ОРИГІНАЛЬНІ ДОСЛІДЖЕННЯ/ORIGINAL RESEARCH

АВТОМАТИЗАЦІЯ ТА ГАРМОНІЗАЦІЯ ЛАБОРАТОРНОГО АНАЛІЗУ СЕЧІ: ПОРІВНЯЛЬНА ОЦІНКА МЕТОДІВ ВИЗНАЧЕННЯ ГЛЮКОЗУРІЇ

Горбачова С.В., Дерев'янка Д.В.

Запорізький державний медико-фармацевтичний університет, м. Запоріжжя, Україна

Адреса для листування:

Горбачова С. В., Запорізький державний медико-фармацевтичний університет (ЗДМФУ), бульвар Марії Примаченко, 26, м. Запоріжжя, Україна, 69035..

E-mail: swgor18@gmail.com

Фінансування:

Робота виконана в рамках науково-дослідної роботи кафедр клінічної лабораторної діагностики та лабораторної медицини ЗДМФУ на тему «Розробка високоінформативних, автоматизованих шляхів лабораторної діагностики та скринінгу соціально значущих хвороб в умовах військового стану» (№ державної реєстрації 0125U002819).

Європейська настанова з аналізу сечі, яка розроблена Європейською федерацією клінічної хімії та лабораторної медицини є важливим кроком до вирішення проблеми відсутності гармонізації, що є актуальним не лише для України, а й для країн Європи. Згідно настанови для всіх аналізів сечі, що проводяться за допомогою тест-смужок використовуються рутинні методи, які у більшості випадків можуть забезпечити точніші результати скринінгу та остаточної діагностики.

Метою дослідження є оцінка рівню гармонізації та діагностичної ефективності експрес-методу у порівнянні з рутинними методами, що застосовуються у медичних лабораторіях при визначенні вмісту глюкози у сечі.

Матеріали та методи. Зразки сечі 105 пацієнтів були досліджені на вміст глюкози трьома способами – експрес-методом, глюкозооксидазним та гексокіназним методами. Статистичний аналіз включав кореляцію Спірмена, критерій Фрідмана та парний лінійний регресійний аналіз.

Результати. Встановлено наявність прямого значущого взаємозв'язку між методами визначення глюкозурії. Найвищий рівень збіжності зареєстровано для експрес-методу та гексокіназного, що підтверджує діагностичну чутливість тест-смужок. Комплексний порівняльний аналіз показав, що гексокіназний метод дозволяє отримати результати, які статистично значуще відрізняються як від глюкозооксидазного ($Z=8,40$; $p<0,001$), так і від експрес-методу ($Z=5,51$; $p<0,001$). Коефіцієнт кореляції $0,8544$ свідчить про наявність чіткої та вираженої лінійної залежності між двома останніми методами.

Висновки. У клінічній практиці під час динамічного спостереження за рівнем глюкозурії необхідно використовувати лише один метод дослідження. Порівняння або взаємозаміна результатів, що отримані при використанні різних методів є некоректними, враховуючи встановлену у даному дослідженні та статистично доведену різницю між дослідженими методами лабораторного аналізу.

Ключові слова: аналіз сечі, глюкозурія, гармонізація, глюкозооксидазний метод, гексокіназний метод, тест-смужки, порівняльний аналіз

Всі матеріали поширюються на умовах ліцензії Creative Commons Attribution License International CC-BY, яка дозволяє іншим розповсюджувати роботу з визнанням авторства цієї роботи і першої публікації в цьому журналі © Всі автори, 2026
Надійшла/Received: 27.07.2026. **Прийнята/Accepted:** 26.08.2026. **Опублікована/Published:** 07.09.2026.

ISSN 2073-4662 (print), ISSN 2519-2302 (on-line)

Проблеми екології та медицини. 2026; 30(2): 5-12. <https://doi.org/10.31718/mep.2026.30.2.01>

Вступ

Найбільш поширеним дослідженням сечі, що найчастіше проводиться, є клінічний аналіз сечі. Він передбачає дослідження фізичних властивостей, хімічного складу та мікроскопічного дослідження клітинних та неклітинних елементів. Ключовим лабораторним тестом у клінічному аналізі є визначення вмісту глюкози у сечі з метою діагностики вторинної глюкозурії як маркера пошкодження тубулярного апарату нирок. Вона розвивається як наслідок пошкодження каналцевого апарату частіше при токсичному ураженні проксимальних каналців, у яких за допомогою натрій-глюкозних транспортерів, головним чином SGLT2, глюкоза реабсорбується з первинної сечі назад у кров [4]. Головними причинами пошкодження тубулярного апарату є гостре ураження нирок, вживання нефротоксичних ліків, розвиток інтерстиціального нефриту [19,22].

Значні обсяги даного дослідження обумовлюють впровадження автоматизації та новітніх технологій у аналітичний процес медичних лабораторій. На сьогодні найбільшого поширення набули аналізатори сечі різного рівню автоматизації, за допомогою яких проводиться комплексний аналіз сечі методом «сухої» хімії з використанням мультифункціональних тест-смужок [13,24]. Їхнє широке використання обумовлене низькою вартістю, швидкістю виконання та можливістю отримати значний обсяг діагностичної інформації, починаючи з фізико-хімічних показників та до встановлення орієнтовного клітинного складу у досліджуваному зразку. Однак аналіз за допомогою тест-смужок як при візуальному, так і при автоматичному зчитуванні результатів, має свої недоліки. Найголовніший з яких це складність стандартизації технологічного процесу без якої неможливо гарантувати достовірність, точність та відтворюваність результатів [6, 7]. Саме відсутність стандартизованих підходів при дослідженні сечі є однією з ключових проблем медичних лабораторій не тільки в Україні, а й в країнах Європи.

Головним підґрунтям у роботі медичних лабораторій є стандарт ДСТУ ISO 15189:2022, який встановлює вимоги до якості та компетентності. Проте він встановлює загальні вимоги до системи менеджменту якості без деталізації процесів на переданалітичному, аналітичному та післяаналітичному етапах лабораторного дослідження [9].

Саме тому на зараз міжнародна спільнота поступово переходить від стандартизації до гармонізації. Європейська настанова з аналізу сечі, яка розроблена робочою групою Європейської федерації клінічної хімії та лабораторної медицини (EFLM) у 2023 році щодо аналізу сечі є важливим кроком до вирішення проблеми відсутності гармонізації, адже містить чіткі рекоменда-

ції щодо процедури збору, збереження та аналізу сечі, а також впровадження новітніх технологій. Згідно цієї рекомендації, методи дослідження сечі, які використовуються з метою лабораторного оцінювання зразка, класифікуються за трьома рівнями точності – швидкі тести, що використовуються в екстрених випадках та в умовах стаціонару; рутинні методики, що виконуються в стандартизованих рутинних дослідженнях та вдосконалені порівняльні методики, які застосовуються в якості референсних для рутинних методів [11].

Через простоту та надійність у нелaborаторному та екстреному використанні більшість експрес-тестів застосовують напівкількісний принцип вимірювання із застосуванням значень кольорової шкали. Через цю технологію вимірювання, отримані результати зазвичай містять притаманну неточність. При оцінюванні, отримані результати у більшості випадків слід порівнювати з методом вищої точності, наприклад з кількісним рутинним методом для тієї самої вимірюваної величини [25]. Кількісні рутинні методи в клінічній хімії зазвичай описуються за шкалою співвідношення та відстежуються до референсного калібратору, що забезпечує необхідну точність вимірювання. Також, враховуючи те, що медичні лабораторії документують більшість своїх результатів у кількісному числовому значенні через клінічну потребу в подальшому обстеженні пацієнтів, сучасні умови потребують централізованого тестування та автоматизованих методів [18,25].

Таким чином, для всіх аналізів сечі, що проводяться за допомогою тест-смужок існують рутинні методи, які у більшості випадків можуть забезпечити точніші результати скринінгу та остаточної діагностики. Впровадження цих методів обмежується вищою вартістю та тривалістю часу до отримання результату. Однак, ці недоліки у лабораторії знижуються завдяки розробці стандартних операційних процедур, автоматизації досліджень, правильно організованому переданалітичному етапі на засадах персоналізованої медицини [6, 12].

Враховуючи широке розповсюдження у лабораторній практиці тест-смужок, **метою** даного **дослідження** є оцінка рівню гармонізації та діагностичної ефективності експрес-методу у порівнянні з рутинними методами, що застосовуються у медичних лабораторіях при визначенні вмісту глюкози у сечі.

Матеріали та методи дослідження

Обстежено 105 пацієнтів Навчально-наукового медичного центру «Університетська клініка» Запорізького державного медико-фармацевтичного університету. У дослідження включалися зразки

сечі, які здавалися пацієнтами при госпіталізації у стаціонарні відділення до початку лікування та проведення діагностичних інструментальних процедур. Зразки сечі на вміст глюкози були досліджені трьома способами – експрес-методом, глюкозооксидазним та гексакіназним методами. При експрес-тестуванні використовувалися тест-смужки DekaPHAN Auto, зчитування результатів відбувалося автоматично з використанням автоматичного аналізатору сечі LAURA® XL (Erba Lachema, Чехія). Принцип методу полягає у зміні кольору реакційної зони тест-смужки у результаті реакції з глюкозооксидазою та пероксидазою [10]. Рутинне визначення глюкози в сечі глюкозооксидазним методом проводили з використанням діагностичного набору «Глюкоза-Ф», виробництва ТОВ НВП «Філісіт-Діагностика» (кат. №НР 009.02). Дослідження рівня глюкозурії гексакіназним методом проводили на автоматичному біохімічному аналізаторі Accent-200 (Cormay, Польща) з використанням набору реагентів «GLUCOSE HEX», виробництва фірми Cormay (кат. № 7-252).

Статистичний аналіз проводили з використанням статистичного пакету ліцензійної програми «STATISTICA® for Windows 6.0» (StatSoft Inc., № AXXR712D833214FAN5). Кореляцію між результатами оцінювали за допомогою кореляції Спірмена. Для порівняння трьох залежних вибірок використовували критерій Фрідмана разом з критерієм Вілкоксона та коефіцієнтом конкордації Кендалла, візуалізували за допомогою діаграм типу "коробка та вуса". Для визначення взаємозв'язку між методами використовували парний лінійний регресійний аналіз. За статистично значимі вважали результати з вірогідністю $p < 0,05$ [26].

Результати

Для оцінки діагностичної ефективності параметрів тест-смужок та глюкозооксидазного методу при визначенні глюкози у сечі були розраховані чутливість, специфічність, позитивне прогностичне значення (ППЗ) та негативне прогностичне значення (НПЗ) (табл.1). Для візуалізації результатів використовувався метод побудови ROC-графіків (Receiver Operating Characteristic) та розрахунку площі під кривою – AUC (Area Under the Curve), що відображає загальну діагностичну якість кожного методу. У якості референтного методу використаний гексакіназний метод, який є визнаним «золотим стандартом» для кількісного визначення глюкози у біологічних рідинах, у тому числі і в сечі, оскільки ніякі інші речовини не заважають перебігу хімічної реакції. За істинно негативне значення (значення «відсікання») вважали вміст глюкози у сечі менше 0,84 ммоль/л [3]. Графіки ROC-кривих для обох методів було розраховано на основі повної

вибірки даних у порівнянні із «золотим стандартом» (рис.1).

Таблиця 1
Діагностична ефективність глюкозооксидазного та експрес-методу виявлення глюкозурії

Показник	Експрес-метод	Глюкозооксидазний метод
Істиннопозитивних зразків	69	67
Хибнопозитивних зразків	0	1
Істиннонегативних зразків	23	25
Хибнонегативних зразків	13	12
Чутливість, %	75	72,8
Специфічність, %	100	92,3
Позитивне прогностичне значення, %	100	98,5
Негативне прогностичне значення, %	36,1	32,4
Загальна точність, %	78,1	75,24
Площа під кривою (AUC), од.	0,875	0,847

Виходячи з даних таблиці, можна стверджувати, що обидва методи мають достатньо високу точність для підтвердження патології за рахунок високого показника позитивного прогностичного значення. Проте показник чутливості на рівні 75 та 72,8% вказує на помірний рівень даної характеристики через встановлення 25% для експрес-методу та 27,2% значень при використанні глюкозооксидазного методу визначалися як псевдо-негативні. Отримані дані узгоджуються з результатами інших аналогічних досліджень та обумовлюють обмежене використання цих методів на зараз у ранній діагностиці глюкозурії [1,14,20,23].

За даними ROC-графіку обидва методи демонструють достатню прогностичну якість, хоча глюкозооксидазний метод дещо поступається експрес-тестуванню. ROC-крива для експрес-методу максимально притискається до лівої вертикальної лінії, що підтверджує 100% специфічність цього методу при високих концентраціях глюкози, при яких тест-смужки не видають псевдопозитивних результатів при дослідженні зразків сечі на глюкозурію.

Крива, що описує глюкозооксидазний метод має характерний зсув у точці частоти хибнопозитивних результатів, тобто кількості здорових осіб, які тест помилково розпізнав позитивними за глюкозурією, яка складає 0,0769. Це значення вказує, що 7,69% зразків здорових осіб отримали хибнопозитивний результат на глюкозу в сечі (рис. 1). Оскільки цей метод частіше видає хибнопозитивні результати, він має нижчу спроможність оцінювати показник норми/патології. Тож,

якщо частота хибнопозитивних результатів, згідно даних графіку, зростає у точці 0,0769, то специфічність у цій точці становить 92,31%.

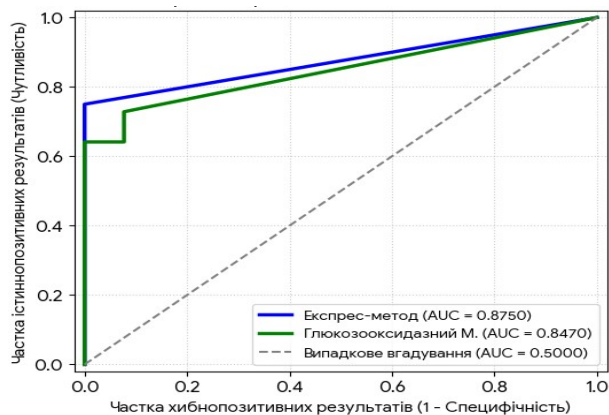


Рисунок 1. ROC-крива порівняння методів дослідження

Для оцінки розбіжностей між результатами визначення концентрації глюкози у сечі, які отримані з використанням трьох різних лабораторних методик у досліджуваних зразках застосовувався непараметричний критерій Фрадмана. За результатами проведеного статистичного аналізу Friedman ANOVA виявлено розбіжності між лабораторними методами, які порівнювалися ($\chi^2=136,5$; $df = 2$; $p<0,001$). Коефіцієнт конкорда-

ції Кендалла становить $W=0,65$, що свідчить про помірну узгодженість виявлених відмінностей у межах досліджуваної вибірки (табл.2).

Таблиця 2
Зведена таблиця результатів статистичного аналізу з використанням Friedman ANOVA, Kendall's W, Wilcoxon tests ($n=105$)

Пари порівняння	Критерій Вілкоксона (Z)	p-level
Експрес-метод / глюкозооксидазний	7,08	< 0,001
Експрес-метод / гексокіназний	5,51	< 0,001
Глюкозооксидазний / гексокіназний	8,41	< 0,001

Графічний аналіз шляхом побудови діаграми розсіювання («ящик з вусами») підтверджує результати теста Фрідмана (рис.2). Найбільша варіабельність результатів та зміщення медіани в бік збільшення спостерігались для гексокіназного методу, що підтверджує його здатність визначати концентрацію глюкози у ширшому діапазоні лінійності. Методи експрес-діагностики та глюкозооксидазний продемонстрували більш виражену сумісність даних, яка обумовлена напівкількісним аналізом в межах значень шкали результатів.

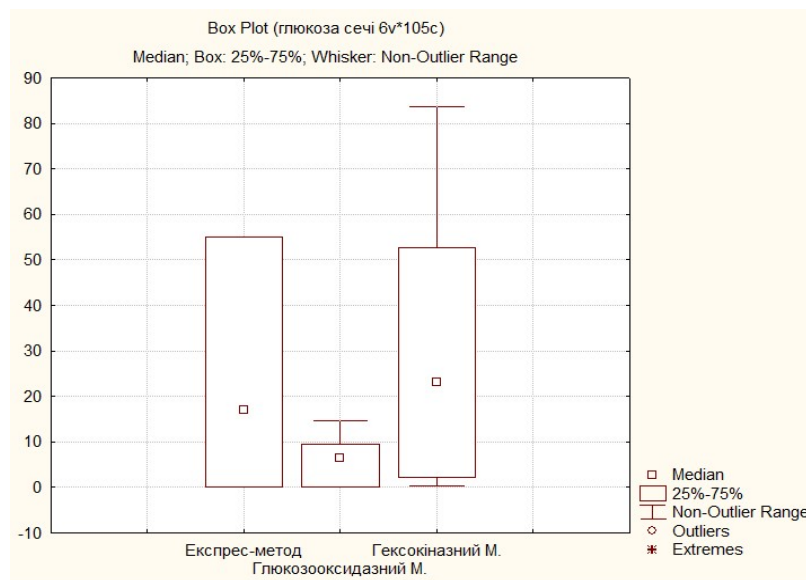


Рисунок 2. Порівняльний аналіз розподілу показників концентрації глюкози у сечі при використанні різних лабораторних методів дослідження.

Примітка: центральна точка — медіана (Me); межі прямокутника — інтерквартильний розмах (25%–75%); «вуса» — діапазон значень без викидів, різниця між всіма групами статистично значуща ($p < 0,001$, Friedman ANOVA).

Тож, для порівняння методів попарно між собою використовувався тест Вілкоксона (Wilcoxon matched pairs test). Комплексний порівняльний аналіз показав, що гексокіназний метод дозволяє отримати результати, які статистично значуще відрізняються як від глюкозооксидазного методу ($Z=8,40$; $p<0,001$), так і від експрес-методу ($Z=5,51$; $p<0,001$). Однак, між собою два

останні методи демонструють також близькість результатів, що статистично значимі ($Z=7,08$; $p=0,035$).

Для математичного моделювання взаємозв'язку між досліджуваними методами було застосовано метод лінійного регресійного аналізу. Отримані дані представлені у табл. 3.

Таблиця 3

Дані регресійного аналізу порівняння гексокіназного методу з експрес-методом при визначенні глюкозурії

Коефіцієнт	Значення	Інтерпретація
Коефіцієнт кореляції (R)	0,8544	Дуже високий позитивний зв'язок
Коефіцієнт детермінації (R^2)	0,730	Висока прогностична здатність досліджуваної моделі
Скоригований коефіцієнт детермінації (R^2)	0,727	Досліджуваний зв'язок між двома методами є стабільним та не переважаним
F-критерій	278,48; $p < 0,00001$	Взаємозв'язок між експрес-методом та гексокіназним є високо статистично значущим

Коефіцієнт кореляції ($R = 0,8544$) має близьке до 1,0 значення, що свідчить про наявність чіткої та сильної лінійної залежності між двома методами, що порівнюються. Коли зростає рівень глюкозурії при визначенні її експрес-методом, так само пропорційно і прогнозовано зростає концентрація глюкози при використанні гексокіназного методу. Коефіцієнт детермінації ($R^2 = 0,730$) також має близьке до 1,0 значення, це також свідчить про наявність чіткої та сильної лінійної залежності між двома методами, тож коли зростає глюкоза у сечі при дослідженні тест-смужками, пропорційно і прогнозовано зростає рівень глюкози при використанні гексокіназного методу. Коефіцієнт детермінації 0,73 описує 73,0% всієї варіації концентрації глюкози повністю пояснюється експрес-методом. Решта 27,0% отриманих цим методом значень припадають на випадкові похибки вимірювання. Згідно рекомендацій статистичного аналізу у медичних дослідженнях значення коефіцієнта рахується хорошим результатом [26]. Скоригований коефіцієнт кореляції майже не відрізняється від звичайного, це доводить, що модель побудована правильно, є надійною та робочою на інших вибірках пацієнтів (на інших зразках сечі) при лабораторному дослідженні глюкозурії. Значення F-критерію Фішера на рівні 278,48 при рівні значущості $p < 0,00001$ повністю виключає фактор випадковості. Таким чином, досліджена математична модель лінійної регресії має достатню точність (73%) та є статистично надійною, тож її можна використовувати у лабораторній практиці для розрахунку або прогнозування за «золотим стандартом» концентрації глюкози в сечі на основі використання експрес-методу. Враховуючи все вище викладене, остаточне рівняння регресії має наступний вигляд:

Гексокіназний метод = $6,80 + 0,98 \cdot \text{експрес-метод}$

Обговорення

Багатофункціональні тест-смужки широко використовуються у лабораторній практиці як інструмент скринінгу для рутинного обстеження пацієнтів через їхню економічну ефективність. Проте, звичайні тест-смужки не є достатньо чутливими для діагностики пацієнтів з високим ризиком захворювання нирок (пацієнти з діабетом або серцево-судинними захворюваннями), або пацієнтів з ускладненими інфекціями статевих шляхів [23]. На сьогодні вимірювання рівня глюкози в сечі традиційно рекомендується для контролю

за неналежним використанням аналізів крові або для пацієнтів, які не бажають здавати кров на аналіз, у доповнення до лабораторного моніторингу концентрації глікозованого гемоглобіну (HbA1c). На зараз доведено, що вимірювання глюкозурії не є чутливим скринінговим методом виявлення діабету [6, 20]. Це також продемонстровано і у нашому дослідженні. Експрес-методом з використанням тест-смужок визначається виражена глюкозурія, яка може спостерігатися у пацієнтів з некомпенсованим цукровим діабетом та гострим перебігом захворювання або у вагітних жінок [16]. Окрім цього, глюкозурія може бути проявом механізму дії гліфлосинів – інгібіторів натрій-глюкозного ко-транспортера білка 2 типу (SGLT2), що застосовуються для лікування цукрового діабету 2 типу [2,4].

Тест-смужки DekaPHAN Auto, що використовувалися у даному дослідженні, для проведення напівкількісного аналізу мають шкалу, яка включає значення 0; 2,8; 5,5; 17 та 55 ммоль/л. Продуктивність порядкової шкали може бути описана як чутливість та специфічність, тобто як максимально допустимі значення хибнопозитивних або хибнонегативних вимірювань порівняно з референсним методом. Згідно Європейської настанови з аналізу сечі, оптимальною точністю вимірювань пропонується вважати показник хибнопозитивних значень менше 10% та хибнонегативних менше 5% у порівнянні з референсним методом. Більш жорсткий показник хибнонегативних значень відображає той факт, що виявлення існуючої патології є клінічно більш важливим ніж повторне дослідження випадків псевдопозитивних результатів. У нашому дослідженні за показниками хибнонегативних значень ми отримали перевищення на 8 та 7% для експрес-методу та глюкозооксидазного відповідно. Проте показник хибнопозитивних результатів для обох методів був прийнятний та значно менший за встановлені 10%. Отримані дані для експрес-методу пояснюються концентрацією позитивного виявлення для глюкози згідно значень кольорової шкали у 2,8 ммоль/л, тоді як згідно «золотого стандарту» позитивний результат встановлюється при перевищенні показника 0,84 ммоль/л. Тож, враховуючи такі значення, тест-смужки не здатні виявляти низькі рівні глюкозурії в межах від 0 до 2,8 ммоль/л, що є їх значним недоліком для ранньої діагностики початкової глюкозурії.

Результати, що отримані при використанні тест-смужок, рекомендується зчитувати не візуально, а з використанням автоматичних та напівавтоматичних зчитувачів-фотометрів, як у лабораторіях, так і в пунктах надання медичної допомоги, використовуючи стандартні операційні процедури, щоб уникнути людських помилок при вимірюванні або інтерпретації результатів. Також результати вимірювань тест-смужок рекомендується регулярно порівнювати з кількісними рутинними та/або референтними методиками вимірювань, мати в лабораторії адекватно функціонуючу систему менеджменту якості, брати участь у програмах міжлабораторних порівнянь на національному та міжнародному рівнях.

Глюкозооксидазний метод, який покладений як в основу принципу роботи тест-смужок, так і при застосуванні «рідкої хімії» також має свої аналітичні характеристики, що слід враховувати при його застосуванні у діагностичному лабораторному процесі. В першу чергу, цей метод, як показано у нашому дослідженні, здатен значно знижувати значення концентрації глюкози в сечі. Це пов'язано з особливістю використання двох ферментів при постановці реакції – глюкозооксидази та пероксидази [10]. Саме пероксидаза здатна зменшувати загальну чутливість та специфічність методу, тим самим призводити до занижування результатів у порівнянні з гексокіназним методом. Така особливість ферменту полягає у окисненні нею всіх редукуючих (відновлюючих) речовин, які можуть бути наявні у сечі – сечової та аскорбінової кислоти, білірубину, глутатіону, метаболітів ліків (саліцилатів, бета-лактамічних та тетрациклінових антибіотиків). Перераховані відновники виступають потужними антиоксидантами, вони відновлюють переокис водню або сам хромоген, а за рахунок такої взаємодії інтенсивність кольору реакційної суміші слабшає і фіксується нижчий результат глюкози [17]. Цим твердженням можна пояснити нижчі значення концентрації глюкози у сечі, що відзначено у результатах даного дослідження.

Гексокіназний метод на зараз є «золотим стандартом» для кількісного визначення глюкози у біологічних рідинах, у тому числі і в сечі [25]. Саме цей метод був використаний нами у якості референтного та з його результатами проведений порівняльний аналіз для інших методик. На відміну від глюкозооксидазного методу, як рутинного, так і з використанням тест-смужок, гексокіназний метод не чутливий до наявної аскорбінової кислоти та інших речовин з відновлюючими властивостями. Цей метод є найбільш специфічним, проте при його використанні слід зважати на наявність гематурії. Якщо у досліджуваному зразку сечі наявні еритроцити, при їхньому руйнуванні вивільняються ферменти та фосфати, які можуть заважати перебігу хімічної реакції. У нашій роботі всі досліджувані зразки

були перевірені та не містили еритроцитів за даними мікроскопічного дослідження сечового осаду [5]. Також були враховані фактори каламутності та показник відносної щільності сечі. Всі зразки сечі перед використанням фотометричних методів були центрифуговані, оскільки наявність клітинних та неклітинних елементів може спотворити значення оптичної щільності [15,21]. Значення відносної щільності у всіх зразках знаходилося в межах фізіологічної норми – від 1,010 до 1,025, оскільки використання «розведеної» або більш концентрованої сечі також може призвести до отримання хибних результатів. Використання для дослідження сечі з відносною щільністю менше 1,010 та вище 1,030 змінює іонну силу розчину та знижує швидкість дифузії реагентів у реакційних зонах та може призвести до хибного зменшення інтенсивності забарвлення та, як наслідок, до заниження результатів [8,21].

У дослідженні встановлено наявність прямого значущого взаємозв'язку між усіма досліджуваними методами, що використовуються у лабораторній діагностиці глюкозурії. Найвищий рівень збіжності зареєстровано для експрес-методу та «золотого стандарту» – гексокіназного методу, що підтверджує значну діагностичну чутливість тест-смужок та можливість їх використання при лабораторному виявленні глюкози у досліджуваному зразку сечі. На основі проведеного статистичного порівняльного аналізу розроблена математична модель лінійної регресії, яка дає можливість з достатньо статистично значущою точністю прогнозувати абсолютні значення еталонної глюкозурії за результатами напівкількісного експрес-методу. Це має важливе значення для попередньої експрес-оцінки порушень, що супроводжуються глюкозурією.

Висновки

Таким чином, у клінічній практиці під час динамічного спостереження за станом пацієнта та оцінки ступеню глюкозурії необхідно використовувати лише один метод дослідження. Пряме порівняння або взаємозаміна чисельних результатів, що отримані при експрес-тестуванні, використанні глюкозооксидазного та гексокіназного методу є некоректною, враховуючи встановлену у даному дослідженні та статистично доведеною різницею та наявністю систематичного зсуву між трьома дослідженими методами лабораторного аналізу.

Перспективи подальших наукових досліджень

Оцінити діагностичну ефективність мікроскопічного дослідження елементів організованого та неорганізованого осаду сечі з використанням світлового мікроскопу та методом відбивної цитометрії, а також оцінити узгодженість отриманих різними методами результатів дослідження.

ORCID авторів:

Горбачова С. В.

<https://orcid.org/0009-0009-1800-8549>

Дерев'янка Д. В.

<https://orcid.org/0009-0000-8921-8417>

Особистий внесок авторів:

Горбачова С.В.^{EF}

Дерев'янка Д.В.^{ABCD}

A – концепція та дизайн дослідження; **B** – збір даних;
C – аналіз та інтерпретація даних; **D** – написання статті;
E – редагування статті; **F** – остаточне затвердження статті.

Конфлікт інтересів.

Автори заявляють про відсутність конфлікту інтересів.

Етичне схвалення.

Комісія з питань біоетики Запорізького державного медико-фармацевтичного університету розглянула матеріали, наведені у статті, та не виявила порушень етичних стандартів, викладених у чинних нормативних документах, включаючи Гельсінську декларацію, Конвенцію Ради Європи про права людини та біомедицину та інших правових актах (протокол від 12.03.2026 року № 4).

Література

- Andersen ES, Østergaard C, Röttger R, Christensen AF, Brandslund I, Brasen CL. POCT urine dipstick versus central laboratory analyses: Diagnostic performance and logistics in the medical emergency department. *Clin Biochem.* 2023;111:17-25. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2022.10.010>.
- Billing AM, Kim YC, Gullaksen S, Schrage B, Raabe J, Hutzfeldt A, et al. Metabolic Communication by SGLT2 Inhibition. *Circulation.* 2024 Mar 12;149(11):860-884. <https://doi.org/10.1161/circulationaha.123.065517>.
- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics.* 4th ed. St. Louis (MO): WB Saunders; 2006. 869 p.
- Castellanos-de la Hoz J, Molano-Triviño A, González-García YF, Espinosa Saltaren LM, Zúñiga-Rodríguez E. From glucosuria to dialysis: a case report of osmotic nephropathy due to an SGLT2 inhibitor. *BMC Nephrol.* 2026 Feb 14;27(1):181. doi.org/10.1186/s12882-026-04811-6.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Supplemental tables for interference testing in clinical chemistry; CLSI document EP07-S. 3rd ed. Wayne (PA): CLSI; 2022.
- Delanghe JR, Speeckaert MM. Modern urinalysis: challenges in harmonization and analytical pitfalls. *Clin Chim Acta.* 2023;541:117-125. [doi.org/10.1016/s0009-8981\(00\)00342-9](https://doi.org/10.1016/s0009-8981(00)00342-9).
- Gyamfi NKA, Osei GN, Brenyah RC, Agyemang LD, Ampomah P, Darkwah KO, Toboh E, Ephraim RKD. Assessing Concordance of Results: A Comparative Study of the Manual and Automated Urinalysis Methods. *Biomed Res Int.* 2024;2024:6963423. [doi: 10.1155/2024/6963423](https://doi.org/10.1155/2024/6963423).
- Hisamichi M, Migita O, Nobuoka S, Shibagaki Y. The utility of urine specific gravity in combination with urinary qualitative protein testing for detecting abnormal proteinuria. *Clin Exp Nephrol.* 2025;29(9):1232-1237. [doi: 10.1007/s10157-025-02686-9](https://doi.org/10.1007/s10157-025-02686-9).
- International Organization for Standardization. ISO 15189:2022. Medical laboratories — Requirements for quality and competence. 5th ed. Geneva: ISO; 2022. Available from: iso.org
- Khatami SH, Vakili O, Ahmadi N, Soltani Fard E, Mousavi P, Khalvati B, et al. Glucose oxidase: Applications, sources, and recombinant production. *Biotechnol Appl Biochem.* 2022 Jun;69(3):939-950. <https://doi.org/10.1002/bab.2165>.
- Kouri TT, Hofmann W, Falbo R, Oyaert M, Schubert S, Gertsen JB, Merens A, Pestel-Caron M; Task and Finish Group for Urinalysis (TFG-U), European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM). The EFLM European Urinalysis Guideline 2023. *Clin Chem Lab Med.* 2024;62(9):1653-1786. [doi: 10.1515/cclm-2024-0070](https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0070).
- Langlois MR, Kouri TT. EFLM European Urinalysis Guideline. *Clin Chem Lab Med.* 2024;62(9):1649-1650. [doi: 10.1515/cclm-2024-0078](https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0078).
- Larkey NE, Obiorah IE. Advances and Progress in Automated Urine Analyzers. *Clin Lab Med.* 2024;44(3):409-421. [doi: 10.1016/j.cll.2024.04.003](https://doi.org/10.1016/j.cll.2024.04.003).
- Lee J, Choi H, Jang H, Rim JH, Lee SG, Lim JB. Comparative evaluation of three automated urine sediment analyzers excluding cutoff-related trade-offs. *iScience.* 2025;29(1):114438. [doi: 10.1016/j.isci.2025.114438](https://doi.org/10.1016/j.isci.2025.114438).
- Liu J, Cheng Y, Zhang Z, Zhu L, Pan L, Zhou H, Zhao H, Ren X. A novel method and classification criteria for analyzing urine turbidity and its relationship with urine dry chemical parameters. *PLoS One.* 2025;20(5):e0323351. [doi: 10.1371/journal.pone.0323351](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0323351).
- Liu L, Zuo K, Le W, Lu M, Liu Z, Xu W. Non-diabetic urine glucose in idiopathic membranous nephropathy. *Ren Fail.* 2022 Dec;44(1):1104-1111.
- Mašković S, Nikolac Gabaj N. Ascorbic acid and glucose can cause significant interference on quantitative measurement of biochemistry analytes in urine. *Lab Med.* 2025;56(3):254-258. [doi: 10.1093/labmed/lmae089](https://doi.org/10.1093/labmed/lmae089).
- McPherson RA, Pincus MR. *Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods.* 24th ed. Philadelphia (PA): Elsevier; 2021. 1656 p.
- Ormonde C, Laranjinha I, Gil C, Gonçalves M, A Gaspar A. Glycosuria in primary glomerulopathies: prevalence and prognostic significance. *J Bras Nefrol.* 2022 Jan-Mar;44(1):26-31. doi.org/10.1590/2175-8239-jbn-2021-0115.
- Pang GS, Chung TW, Choy HH, Lee CY, Tung JY, Fu AC, et al. Review on the screening of urine glucose for early diagnosis of type 2 diabetes mellitus in school children and adolescents with obesity in Hong Kong. *J Pediatr Endocrinol Metab.* 2024 Jan 29;37(2):130-136. <https://doi.org/10.1515/jpem-2023-0295>.
- Popescu IA, Radu GL, Cheregi MC. Interference study of glucose level measurements using testing devices based on glucose oxidase. *Rev Roum Chim.* 2024;69(10-12):605-612.
- Scoglio M, Cappellini MD, D'Angelo E, Bianchetti MG, Lava SAG, Agostoni C, Milani GP. Kidney Tubular Damage Secondary to Deferasirox: Systematic Literature Review. *Children (Basel).* 2021 Dec 1;8(12):1104. doi.org/10.3390/children8121104.
- Suka M, Fukui A, Yanagisawa H. Efficacy of screening with dipstick urinalysis in predicting renal function decline in healthy workers: a 10-year follow-up study. *Clin Exp Nephrol.* 2025;29(11):1574-1582. doi.org/10.1007/s10157-025-02703-x.
- Tantisaranon P, Dumkengkachornwong K, Aidsakun P, Hnoonual A. A comparison of automated urine analyzers cobas 6500, UN 3000-111b and iRICELL 3000 with manual microscopic urinalysis. *Pract Lab Med.* 2021;24:e00203. doi.org/10.1016/j.plabm.2021.e00203.
- Turgeon ML. Linné & Ringsrud's Clinical Laboratory Science: Concepts, Procedures, and Clinical Applications. 8th ed. St. Louis (MO): Elsevier; 2020. 712 p.
- Zhou XH, Sun J, Pennello GA, Obuchowski NA, McClish DK. Statistical methods in diagnostic medicine. 3rd ed. Hoboken (NJ): Wiley; 2026.

UDC 616.633.455-074:615.471

<https://doi.org/10.31718/mep.2026.30.2.01>

AUTOMATION AND HARMONIZATION OF LABORATORY URINALYSIS: A COMPARATIVE EVALUATION OF METHODS FOR GLYCOSURIA DETERMINATION

Horbachova S.V., Derevianko D.V.

Zaporizhia State Medical and Pharmaceutical University, Zaporizhzhya

The European Urinalysis Guideline, developed by the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM), represents an important step toward addressing the lack of harmonization, which remains a relevant issue not only in Ukraine but also across European countries. According to the guideline, routine test strip methods are recommended for urinalysis, as they can, in most cases, provide more accurate results for screening and final diagnosis.

Objective. The aim of this study was to evaluate the level of harmonization and the diagnostic performance of the rapid test method compared with routine laboratory methods used for the determination of urinary glucose concentration.

Materials and Methods. Urine samples from 105 patients were analyzed for glucose content using three methods: the rapid test strip method, the glucose oxidase method, and the hexokinase method. Statistical analysis included Spearman's rank correlation, the Friedman test, and paired linear regression analysis.

Results. A significant positive correlation was established among the methods used for glycosuria determination. The highest level of agreement was observed between the rapid test strip method and the hexokinase method, confirming the diagnostic sensitivity of urine test strips. Comprehensive comparative analysis demonstrated that the hexokinase method produced results that differed significantly from both the glucose oxidase method ($Z = 8.40$; $p < 0.001$) and the rapid test strip method ($Z = 5.51$; $p < 0.001$). A correlation coefficient of 0.8544 indicated a strong linear relationship between the latter two methods.

Conclusions. In clinical practice, only one analytical method should be used for longitudinal monitoring of glycosuria. Comparison or interchangeability of results obtained using different analytical methods is inappropriate due to the statistically significant differences between the laboratory methods demonstrated in this study.

Keywords: urinalysis, glycosuria, harmonization, glucose oxidase method, hexokinase method, urine test strips, comparative analysis.