

ТЕХНОЛОГІЇ МЕДИЧНОЇ ДІАГНОСТИКИ ТА ЛІКУВАННЯ

DOI 1031718/2077-1096.26.3.204

УДК 616.633.96-074

Горбачова С.В., Дерев'янка Д.В.

ДІАГНОСТИЧНА ЕФЕКТИВНІСТЬ ЛАБОРАТОРНИХ МЕТОДІВ ВИЯВЛЕННЯ ПРОТЕЇНУРІЇ

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

Сучасна медицина спирається на науково доведену ефективність методів діагностики та лікування. Стандартизувати лабораторні процеси на практиці досить складно, адже існує значна різноманітність методів, обладнання, реагентів та підходів. Саме тому на зараз міжнародна спільнота поступово переходить від стандартизації до гармонізації. Європейська настанова EFLM щодо аналізу сечі розроблена для лабораторних фахівців з метою гармонізувати практику аналізу сечі, покращити якість та точність діагностики, сприяти структурованому обміну медичною інформацією. Для всіх аналізів сечі, що проводяться за допомогою тест-смужок існують аналогічні методи у медичних лабораторіях, 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, між різними групами методів відсутній достатній рівень гармонізації. Мета дослідження: оцінити діагностичну ефективність методу «сухої хімії» у порівнянні з кількісними методами дослідження протеїнурії, що застосовуються у медичних лабораторіях. Матеріали та методи. Обстежено 75 пацієнтів Навчально-наукового медичного центру «Університетська клініка» Запорізького державного медико-фармацевтичного університету. Зразки сечі були досліджені на вміст білка трьома методами – «сухої хімії» з використанням тест-смужок, колориметричним та нефелометричним методом. Статистичний аналіз: кореляція Спірмена, критерій Фрідмана разом з критерієм Вілкоксона та коефіцієнтом конкордації Кендалла. Для визначення взаємозв'язку між методами використовували парний лінійний регресійний аналіз, значущість $p < 0,05$. Результати. В якості референтного використаний колориметричний метод, з результатами якого порівнювали метод «сухої хімії» та нефелометричний. При використанні «сухої хімії» показники чутливості та специфічності становили 57,9 та 81,8% відповідно. Нефелометричний метод показав дещо вищу специфічність – 85,5%, проте нижчий рівень чутливості – 47,4%. Обидва методи мають високе прогностичне значення, що дозволяє з високою впевненістю виключити протеїнурію при негативному результаті дослідження. За результатами статистичного аналізу встановлено статистично значущі відмінності між показниками трьох методів ($\chi^2=103,44$, $p < 0,001$). Попри наявність відмінностей у значеннях, виявлено високий рівень узгодженості між методами (коефіцієнт конкордації Кендалла $W=0,70$), що свідчить про надійність та однаковий результативний результат. Висновки. Метод «сухої хімії» має залишатися лабораторним тестом для проведення первинного скринінгу, враховуючи його високе негативне прогностичне значення, а також для діагностики та моніторингу прогресування хронічної хвороби нирок, де визначення саме альбуміну має вирішальне значення. В якості основного підтверджуючого кількісного тесту слід використовувати колориметричний метод враховуючи його аналітичні характеристики та мінімальний вплив інтерферуючих речовин. Основною перевагою методу є легка його автоматизація, що є головним чинником запровадження цього методу у роботу медичних лабораторій як для стандартизації так і для гармонізації лабораторного дослідження сечі згідно вимог стандарту ДСТУ ISO 15189:2022.

Ключові слова: аналіз сечі, протеїнурія, тест-смужки, стандартизація лабораторних досліджень

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

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, 2025

Надійшла/Received: 16.04.2026. Прийнята/Accepted: 12.05.2026. Опублікована/Published: 04.08.26.

ISSN 2077-1096 (print), ISSN 2077-1126 (online)

Вступ

Лабораторна діагностика сьогодні неможли-

ва без впровадження стандартів якості, які гарантують достовірність, точність та відтворю-

ваність результатів. Глобальною основою для роботи медичних лабораторій є стандарт ДСТУ ISO 15189:2022, який встановлює вимоги до якості та компетентності. Він регламентує всі етапи лабораторного процесу і є базовим для побудови системи управління якістю. Але стандарт ISO 15189 визначає загальні вимоги до системи якості в медичних лабораторіях та не містить детальних методичних вказівок щодо проведення досліджень сечі. Через відсутність у ньому чітких інструкцій щодо підготовки проб, мікроскопії, зберігання та інтерпретації результатів, лабораторії можуть по-різному організовувати процеси, що призводить до варіабельності результатів. Для досягнення єдності підходів і достовірності результатів необхідно використовувати спеціальні настанови, які детально описують усі етапи дослідження сечі. Прикладом є Європейська настанова з аналізу сечі, розроблена робочою групою Європейської федерації клінічної хімії та лабораторної медицини (EFLM) у 2023 році [1].

Стандартизувати лабораторні процеси на практиці досить складно, адже існує значна різноманітність методів, обладнання, реагентів та підходів. Саме тому зараз міжнародна спільнота поступово переходить від стандартизації до гармонізації. Європейська настанова EFLM щодо аналізу сечі розроблена для лабораторних фахівців з метою гармонізувати практику аналізу сечі, покращити якість та точність діагностики, сприяти структурованому обміну медичною інформацією. Відповідно до вказаної настанови, всі методи дослідження сечі підрозділяються на 3 групи за рівнем точності: це метод «сухої хімії» з використанням тест-смужок, рутинні лабораторні тести та референтні високоточні методики, такі як рідинна хроматографія з мас-спектрометрією (LC-MS), та матрично-активована лазерна десорбція/іонізація з часопроточним мас-аналізатором (MALDI-TOF) [2, 3].

Аналізи за допомогою тест-смужок на білок зазвичай використовуються у клініко-діагностичних лабораторіях безпосередньо для скринінгу, а в деяких випадках і для діагностики. Їхнє широке використання обумовлене низькою вартістю, швидкістю виконання та можливістю отримати інші результати одночасно при використанні поліфункціональних тест-смужок. Однак аналіз за допомогою тест-смужок має й недоліки. Забезпечити стандартизовану ефективність може бути складно, якщо їх використовувати як початковий експрес-тест та різним медичним персоналом. Це особливо актуально у випадку ручного візуального зчитування. Також при цьому важко вибудувати адекватну систему контролю якості. Навіть після подолання цих перешкод, ефективність аналізу за допомогою тест-смужок може бути недостатньою для прийняття клінічних рішень. На сьогодні проведена недостатня кількість

досліджень, що присвячені вивченню переваг та шкоди для пацієнтів проведеного скринінгу за допомогою тест-смужок. Це також може бути причиною, чому клінічні рекомендації неефективно враховують скринінг сечі з використанням тест-смужок, залишаючи клініцистам самостійно визначати свою подальшу практику [4].

Для всіх аналізів сечі, що проводяться за допомогою тест-смужок, існують аналогічні методи у медичних лабораторіях, 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 [5, 6].

Мета дослідження

Оцінити діагностичну ефективність методу «сухої хімії» у порівнянні з кількісними методами дослідження протеїнурії, що застосовуються у медичних лабораторіях.

Матеріали та методи

Обстежено 75 пацієнтів Навчально-наукового медичного центру «Університетська клініка» Запорізького державного медико-фармацевтичного університету. У дослідження включалися зразки сечі, які пацієнти здавали при госпіталізації у стаціонарні відділення до початку лікування та проведення діагностичних інструментальних процедур. Зразки сечі на вміст білка були досліджені трьома методами: «сухої хімії» з використанням тест-смужок DeKaPHAN Auto, колориметричним та нефелометричним методами. Тест-смужки DeKaPHAN Auto використовувалися на автоматичному аналізаторі сечі LAURA® XL (Erba Lachema, Чехія). Принцип методу полягає у зміні кольору реакційної зони тест-смужки у результаті реакції з тетрабромфенолфталеїном [7]. Колориметричне визначення білка в сечі проводили на автоматичному біохімічному аналізаторі Accent-200 (Cormay, Польща) з використанням набору реагентів виробництва Cormay (кат.№ 7-242). Використаний метод – прямий колориметричний з пірогалоловим червоним. У якості нефелометричного використаний метод з 5% сульфосаліциловою кислотою [8].

Статистичний аналіз проводили з використанням статистичного пакету ліцензійної програми «STATISTICA® for Windows 6.0» (StatSoftInc., № AXXR712D833214FAN5). Кореляцію між результатами оцінювали за допомогою кореляції Спірмена. Для порівняння трьох залежних вибірок використовували критерій Фрідмана разом з критерієм Вілкоксона та ко-

ефіцієнтом 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 $p < 0,05$ [9].

Результати дослідження

Для оцінки діагностичної ефективності параметрів тест-смужок при визначенні білка у сечі були розраховані чутливість, специфічність, позитивне прогностичне значення (ППЗ) та негативне прогностичне значення (НПЗ) (табл.1). У якості референтного методу використаний колориметричний з пірогалоловим червоним. За істинно негативне значення (значення «відсікання») вважали вміст білка у сечі менше 0,15 г/л [10].

Виходячи з даних таблиці, можна стверджувати, що при використанні «сухої хімії» краще виявляються позитивні результати, оскільки вони мають більшу чутливість, ніж нефелометричний метод. Проте останній має дещо вищу точність у підтвердженні негативних результа-

тів, що відображається у вищому показнику специфічності. Обидва методи мають високе прогностичне значення, що дозволяє з високою впевненістю виключити протеїнурію при негативному результаті дослідження.

За результатами статистичного аналізу Friedman ANOVA встановлено статистично значущі відмінності між показниками трьох методів ($\chi^2=103,44$, $p < 0,001$). Попри наявність відмінностей у значеннях, виявлено високий рівень узгодженості між методами (коефіцієнт конкордації Кендалла $W=0,70$), що свідчить про надійність отриманих результатів та односпрямованість оцінювання всіма трьома методами (табл.2).

Графічний аналіз шляхом побудови діаграми розсіювання («ящик з вусами») підтверджує результати теста Фрідмана. Колориметричний метод з пірогалоловим червоним характеризується достовірно більш високими значеннями середнього показника та більшою варіабельністю результатів у порівнянні з методами «сухої хімії» та нефелометричним методом (рис.1).

Таблиця 1

Діагностична ефективність «сухої хімії» та нефелометричного методу встановлення протеїнурії

Показник	Метод «сухої хімії»	Нефелометричний метод
Істинно позитивних зразків	11	9
Хибно позитивних зразків	10	8
Істинно негативних зразків	46	48
Хибно негативних зразків	8	10
Чутливість, %	57,9	47,4
Специфічність, %	81,8	85,5
Позитивне прогностичне значення, %	52,4	52,9
Негативне прогностичне значення, %	84,9	82,5

Таблиця 2

Зведена таблиця результатів статистичного аналізу з використанням Friedman ANOVA, Kendall's W, Wilcoxon tests ($n=75$)

Пари порівняння	Критерій Вілкоксона (Z)	p-level
Нефелометричний/колориметричний	7,469	$< 0,001$
«Суша хімія» / колориметричний	5,110	$< 0,001$
«Суша хімія» / нефелометричний	2,112	0,035

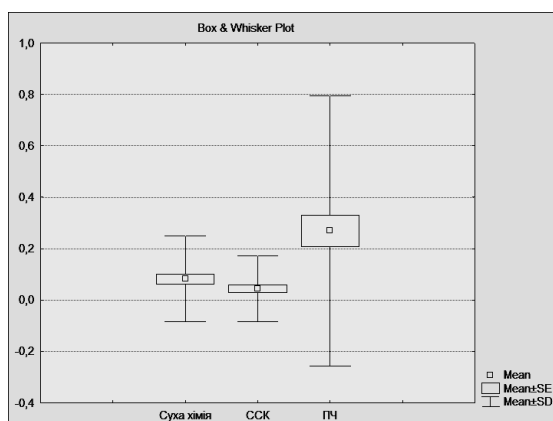


Рисунок. 1. Діаграма розсіювання для значень білка у сечі при використанні «сухої хімії», нефелометричного (ССК) та колориметричного (ПЧ) методів.

Примітка: центральна точка – середнє значення, прямокутник – стандартна помилка, «вуса» – стандартне відхилення. Різниця між всіма групами статистично значуща ($p < 0,001$, Friedman ANOVA).

Найбільша варіабельність результатів та зміщення середнього значення в бік збільшення спостерігались для колориметричного методу, що підтверджує його здатність визначати концентрацію білка у ширшому діапазоні лінійності. Методи «сухої хімії» та нефелометричний продемонстрували більш виражену сумісність даних, яка обумовлена напівкількісним аналізом в межах значень шкали результатів.

Для порівняння двох методів між собою використовувався тест Вілкоксона (Wilcoxon matched pairs test). Комплексний порівняльний аналіз показав, що колориметричний метод до-

зволяє отримати результати, які статистично значуще відрізняються як від нефелометричного методу ($Z=7,47$; $p<0,001$), так і від методу «сухої хімії» ($Z=5,11$; $p<0,001$). Однак, між собою два останні методи демонструють найбільшу близькість результатів, хоча між ними також зберігається статистично достовірна різниця ($p=0,035$).

Наступним етапом нашого дослідження було проведення регресійного аналізу для колориметричного методу та «сухої хімії». Отримані дані представлені у табл. 3.

Таблиця 3
Дані регресійного аналізу порівняння колориметричного методу з методом «сухої хімії»

Коефіцієнт	Значення	Інтерпретація
Коефіцієнт кореляції	0,649	Наявність помірно сильного зв'язку між методами
Коефіцієнт детермінації	0,422	Метод «сухої хімії» здатен виявляти 42% змін, що реєструються методом з ПЧ
F-критерій	53,24; $p < 0,00000$	Достатньо високе значення при дуже низькому рівні значимості вказує на статистичну достовірність отриманого рівняння регресії

Обговорення отриманих результатів

З метою обстеження пацієнтів та визначення білка у ранішній та добовій сечі на сьогодні у лабораторній практиці використовуються різні групи методів, як для якісного, так і для кількісного й напівкількісного аналізу. Нові технологічні досягнення проклали шлях до значного прогресу в автоматизованому аналізі сечі. В нашому дослідженні в якості референтного методу був використаний колориметричний прямий з пірогалоловим червоним. Цей метод на сьогодні є «золотим стандартом» та має найкращі аналітичні характеристики. На відміну від двох інших методів (нефелометричного та «сухої хімії»), цей метод однаково добре реагує як на альбуміни, так і на глобуліни. Це критично важливо для діагностики патологій нирок, де в сечі можуть переважати різні фракції білка. Також колориметричний метод значно менше піддається впливу хімічної інтерференції ліків та рентгенконтрастних речовин, стійкий до підвищеного вмісту солей, немає впливу рН сечі на результат. Серед аналітичних характеристик методу слід відзначити широкий діапазон лінійності, що дозволяє визначати як мікроальбумінурію так і виражену протеїнурію. Також, на відміну від нефелометричного методу, утворений забарвлений комплекс стабільний у часі, що є вирішальним при напівавтоматичному та ручному вимірюванні у лабораторіях з великим навантаженням. Метод легко адаптується до будь-яких сучасних автоматичних біохімічних аналізаторів, що забезпечує високу швидкість аналізу та мінімізує вплив людського фактора [7, 11].

Кількісне зчитування тест-смужок сечі за допомогою рефлектометрії стало можливим при використанні напівавтоматичних та автоматизованих стріпових сечових аналізаторів. Інтеграція параметрів розведення (наприклад,

креатиніну, питомої ваги) у зчитувачі тест-смужок сечі дозволяє коригувати розведення сечі, що покращує інтерпретацію результатів [12]. Детальне вивчення наявних на сьогодні на лабораторному ринку діагностичних тест-смужок різних типів вказує на використання всіма фірмами-виробниками однієї колірної шкали з градацією концентрації загального білка сечі в межах від 0,15 до 2,0 г/л. Аналіз результатів вказує на достатню специфічність методу «сухої хімії», що був використаний для визначення протеїнурії у групі обстежених пацієнтів. Так, показник специфічності досягав значень 81,8% при чутливості в 57,9%. Звертає на себе увагу отримане в нашому дослідженні високе негативне прогностичне значення, яке дає змогу стверджувати, що у 84,9% випадків негативний результат за даними тест-смужки підтверджує істинну відсутність білка у зразку сечі. Результати інших подібних наукових досліджень вказують, що пацієнти, які мали хоча б один слідовий або позитивний результат аналізу сечі за допомогою тест-смужки, мали більшу ймовірність погіршення функції нирок протягом 10 років. Тож цей неінвазивний та недорогий тест дозволяє з високою ймовірністю виокремити групу обстежених, у яких очікується зниження функції нирок протягом наступних 10 років [13].

Хоча якісні тести часто використовуються для оцінки білка в сечі в умовах первинної медичної допомоги та під час медичних оглядів, на їхні результати впливає концентрація сечі, а можливість хибнопозитивних або хибнонегативних результатів може перешкоджати належному направленню до нефролога. Сучасні якісні тести можуть завищувати або занижувати фактичний рівень білка в сечі [14]. Згідно результатів нашого дослідження кількість хибно позитивних зразків становила 13,3%, а позитивне прогностичне значення 52,4%. Причиною

таких отриманих результатів може бути як pH сечі, так і вміст інших органічних речовин, які можуть вступати в хімічну реакцію в реакційній зоні. Наприклад, деякими дослідженнями показана пряма лінійна залежність вмісту білка із підвищеним рівнем глюкози і аскорбінової кислоти у зразку сечі [15].

Враховуючи отримані дані, застосування методу «сухої хімії» має залишатися лабораторним тестом для проведення первинного скринінгу. Обмеженням використання цього методу є неспроможність індикатору тетрабромфенолфталеїну реагувати з іншими білками, окрім альбумінів, тож можна пропустити інші білки – глобуліни, мукопротеїни, утому числі й вільні L-ланцюги імуноглобулінів при діагностиці мієломної хвороби, які не визначаються при використанні тест-смужок [16]. Цим можна пояснити 8 хибно негативних зразків (10,7%), що виявлені у нашій роботі. Отримані результати дослідження узгоджуються з роботами інших дослідників, що присвячені вивченню діагностичної ефективності тест-смужок та різних видів автоматизованих лабораторних систем дослідження сечі [17-20]. Метод «сухої хімії» направлений в першу чергу на виявлення альбуміну, який є ключовим біомаркером та використовується для діагностики та моніторингу прогресування хронічної хвороби нирок [21].

Нефелометричний метод з використанням 5% сульфосаліцилової кислоти є достатньо чутливим та перевищує метод «сухої хімії» за показником специфічності на 3,7%. Це пояснюється в першу чергу здатністю нефелометричного методу на відміну від «сухої хімії», виявляти всі білки сечі, не лише альбуміни, та може використовуватися як підтверджуючий тест для верифікації результатів. Порівняльний аналіз нефелометричного та колориметричного методу показав дещо більш високі значення концентрації білка при використанні колориметричного методу. Ця встановлена відмінність дозволяє розглядати метод з використанням пірогаллового червоного як більш чутливий у порівнянні з використанням нефелометрії.

При використанні нефелометричного методу також є свої обмеження та недоліки. Так, досліджувані зразки сечі обов'язково мають бути прозорими (відфільтрованими) перед початком тесту, інакше результат неможливо буде інтерпретувати. Доведено, що каламутність сечі позитивно корелює з кольором, питомою вагою та білком сечі [22]. Хибнопозитивні результати, які склали в нашому дослідженні 10,7%, можуть виникнути також при вживанні деяких ліків (наприклад, рентгеноконтрастних речовин, пеніциліну або сульфаніламідів).

Висновки

Узагальнюючи отримані результати можна зробити такі висновки:

1. Метод «сухої хімії» має залишатися лабораторним тестом для проведення первинного скринінгу, враховуючи його високе негативне прогностичне значення, а також для діагностики та моніторингу прогресування хронічної хвороби нирок, де визначення саме альбуміну має вирішальне значення.

2. Нефелометричний метод може бути використаний для верифікації методу «сухої хімії», спираючись на його вищу специфічність та здатність визначати всі фракції білків у сечі. На постаналітичному етапі результат обов'язково має оцінюватися з урахуванням можливої хімічної інтерференції та концентрації інших хімічних компонентів зразка.

3. В якості основного підтверджуючого кількісного тесту слід використовувати колориметричний метод враховуючи його аналітичні характеристики та мінімальний вплив інтерферуючих речовин. Основною перевагою методу є легка його автоматизація, що є головним чинником запровадження цього методу у роботу медичних лабораторій як для стандартизації так і для гармонізації лабораторного дослідження сечі згідно вимог стандарту ДСТУ ISO 15189:2022.

ORCID авторів

Горбачова С. В., <https://orcid.org/0009-0009-1800-8549>.

Дерев'янка Д. В., <https://orcid.org/0009-0000-8921-8417>.

Перспективи подальших наукових досліджень

Оцінити діагностичну ефективність методу «сухої хімії» у порівнянні з іншими кількісними рутинними методами дослідження глюкози у сечі та на основі отриманих результатів сформулювати практичні рекомендації щодо виявлення глюкозурії.

Особистий внесок авторів

Горбачова С.В. – а) адміністративна підтримка, б) редагування рукопису, в) остаточне затвердження рукопису.

Дерев'янка Д.В. – г) концепція та дизайн; д) надання матеріалів для дослідження, е) збір та узагальнення даних, є) аналіз та інтерпретація результатів, ж) написання рукопису.

Конфлікт інтересів

Відсутній.

References

1. 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 Jun 5;62(9):1653-1786. doi: <https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0070>.
2. Li D, Yi J, Han G, Qiao L. MALDI-TOF mass spectrometry in clinical analysis and research. ACS Meas. Sci. Au. 2022;2(5):385–4. doi: <https://doi.org/10.1021/acsmesuresciau.2c00019>.

3. Delanghe JR, Kouri TT, Huber AR, Hannemann-Pohl K, Guder WG, Lun A, Sinha P, Stammering G, Beier L. The role of automated urine particle flow cytometry in clinical practice. *Clin Chim Acta*. 2000 Nov;301(1-2):1-18. doi: [https://doi.org/10.1016/s0009-8981\(00\)00342-9](https://doi.org/10.1016/s0009-8981(00)00342-9).
4. 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. *Clinical Biochemistry*, Vol. 111, 2023;17-25. doi: <https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2022.10.010>.
5. 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 Apr 20;2024:6963423. <https://doi.org/10.1155/2024/6963423>
6. Yang CJ, Chen DP, Wen YH, Lai NC, Ning HC. Evaluation the diagnostic accuracy of albuminuria detection in semi-quantitative urinalysis. *Clin Chim Acta*. 2020 Nov;510:177-180. doi: <https://doi.org/10.1016/j.cca.2020.06.036>.
7. Turgeon M. L. Linné & Ringsrud's Clinical Laboratory Science: Concepts, Procedures, and Clinical Applications. 8th ed. Elsevier, 2020. 712 p.
8. Clinical laboratory diagnostics: a manual. / G.G. Lunyova et al.; edited by G.G. Lunyova – 2nd ed., revised and supplemented – Kyiv: «Medicina», 2022. – 504 p. (Ukrainian).
9. Antomov M. Yu. Mathematical processing and analysis of medical and biological data. 2nd ed. Kyiv: «Medinform», 2021. 576 p. (Ukrainian)
10. Langlois MR, Kouri TT. EFLM European Urinalysis Guideline. *Clin Chem Lab Med*. 2024 Mar 28;62(9):1649-1650. doi: <https://doi.org/10.1515/ccim-2024-0078>
11. McPherson R. A., Pincus M. R. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 24th ed. Philadelphia : Elsevier, 2021. 1656 p.
12. Larkey NE, Obiorah IE. Advances and Progress in Automated Urine Analyzers. *Clin Lab Med*. 2024 Sep;44(3):409-421. doi: <https://doi.org/10.1016/j.cll.2024.04.003>.
13. 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 Nov;29(11):1574-1582. doi: <https://doi.org/10.1007/s10157-025-02703-x>.
14. 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 Sep;29(9):1232-1237. doi: <https://doi.org/10.1007/s10157-025-02686-9>.
15. Mašković S, Nikolac Gabaj N. Ascorbic acid and glucose can cause significant interference on quantitative measurement of biochemistry analytes in urine. *Lab Med*. 2025 May 9;56(3):254-258. doi: <https://doi.org/10.1093/labmed/lmae089>.
16. Imoto M, Nakatani Y, Watanabe K, Kamisako T. Proposed Method Using the Urinary Albumin-To-Total Protein Ratio for Detection of Urinary Bence Jones Protein. *Clin Lab*. 2025 May 1;71(5). doi: <https://doi.org/10.7754/Clin.Lab.2024.241107>.
17. Tan CY, Zhou Y, Zhao HY, Liang L, Yang XF, Mo ZJ. Establishment, verification, and application of concentration intervals corresponding to dipstick grades for urinary protein. *Clin Chim Acta*. 2023 Aug 1;548:117500. doi: <https://doi.org/10.1016/j.cca.2023.117500>.
18. Jones C, Jakubowski BE, Stevens R, Roberts N, McManus RJ, Tucker KL. The diagnostic Accuracy of Visual versus automated dipstick proteinuria testing in Pregnancy: A systematic review and Meta-Analysis. *Pregnancy Hypertens*. 2024 Mar;35:73-81. doi: <https://doi.org/10.1016/j.preghy.2024.01.133>.
19. 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 Dec 13;29(1):114438. doi: <https://doi.org/10.1016/j.isci.2025.114438>
20. Tantisananon 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 Jan 18;24:e00203. doi: <https://doi.org/10.1016/j.plabm.2021.e00203>.
21. Seegmiller JC, Bachmann LM. Urine Albumin Measurements in Clinical Diagnostics. *Clin Chem*. 2024 Feb 7;70(2):382-391. doi: <https://doi.org/10.1093/clinchem/hvad174>.
22. 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 May 7;20(5):e0323351. doi: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0323351>.

Summary

DIAGNOSTIC EFFICIENCY OF LABORATORY METHODS FOR DETECTING PROTEINURIA

Horbachova S.V., Derevianko D.V.

Keywords: urinalysis, proteinuria, test strips, standardization of laboratory testing.

Modern medicine relies on evidence-based diagnostic and therapeutic approaches. Standardization of laboratory processes in routine practice remains challenging because of the wide variety of analytical methods, equipment, reagents, and procedural approaches. Consequently, the international laboratory community is increasingly moving from standardization toward harmonization. The EFLM Guideline on Urinalysis was developed for laboratory professionals to harmonize urinalysis practices, improve diagnostic quality and accuracy, and facilitate the structured exchange of medical information. For urine tests performed using reagent strips, corresponding laboratory methods are available that, in most cases, provide greater analytical accuracy and can be used for confirmatory testing. However, their wider implementation is limited by higher costs and longer turnaround times. Despite these advances, the level of harmonization among different methodological approaches remains insufficient.

Objective: To evaluate the diagnostic efficiency of the dry chemistry method in comparison with quantitative methods for proteinuria assessment used in medical laboratories.

Materials and Methods: A total of 75 patients from the Educational and Scientific Medical Center “University Clinic” of Zaporizhzhia State Medical and Pharmaceutical University were examined. Urine samples were analyzed for protein content using three methods: the dry chemistry method with reagent test strips, a colorimetric method, and a nephelometric method. Statistical analysis included Spearman's correlation coefficient, the Friedman test in combination with the Wilcoxon signed-rank test, and Kendall's coefficient of concordance. Paired linear regression analysis was used to determine the relationship between the methods; statistical significance was set at $p < 0,05$.

Results: The colorimetric method was used as the reference method, and the results obtained using the dry chemistry and nephelometric methods were compared with it. The dry chemistry method demonstrated a sensitivity of 57.9% and a specificity of 81.8%. The nephelometric method showed slightly higher specificity (85.5%) but lower sensitivity (47.4%). Both methods demonstrated high negative predictive values, allowing proteinuria to be excluded with a high degree of confidence when test results were negative. Statistical analysis revealed significant differences among the results obtained using the three methods ($\chi^2 = 103.44$, $p < 0.001$). Despite these differences, a high level of concordance among the methods was observed

(Kendall's coefficient of concordance, $W = 0.70$), indicating substantial consistency in the overall pattern of the results.

Conclusions. The dry chemistry method may be retained as a primary screening test because of its high negative predictive value. It may also be useful for the detection and monitoring of albuminuria in patients with chronic kidney disease, in whom assessment of urinary albumin is clinically important. The colorimetric method should be used as the primary quantitative confirmatory method because of its analytical performance and relatively low susceptibility to interfering substances. An additional advantage is its suitability for automation, which is an important consideration for implementation in medical laboratories and for promoting the standardization and harmonization of urinalysis in accordance with ISO 15189:2022 requirements.