



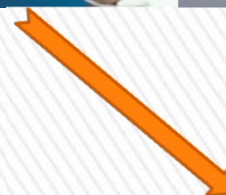
Новые технологии и автоматизация анализа мочи

Симанова Наталья Семеновна, к.х.н, ведущий специалист
Москва, ЗАО «БиоХимМак»

г.Владивосток 02.09.2015



Общий анализ мочи – самое распространенное исследование в России



Большой [redacted] 200 г. Отделение [redacted]

АНАЛИЗ № 6
ИССЛЕДОВАНИЕ МОЧИ

Количество 8000
Цвет желтый
Запах мочевой
Прозрачность мутная
Осадок осадок
Удельный вес 1010
pH 5.0
Белок нет
Сахар нет
Уробилин отриц.
Уробилиноген отриц.
Желчные пигменты отриц.
Аминокислоты отриц.

МИКРОСКОПИЯ ОСАДКА:

Эпителий
Слизь
Лейкоциты
Эритроциты
Цилиндры: гиалиновые
жировые
восковидные
Слизь
Вакцины

Исследование пришло



Автоматизация: зачем?

Вопрос	Полуавтоматические (ручные) методы	Автоматизированный анализ
Объективность	Качество анализа сильно зависит от квалификации врача-лаборанта	Фактор субъективности минимален
Стандартизация	Ручной труд – отсутствие стандартизации	Стандартизация сводит к минимуму «человеческий фактор»
Занятость персонала	Больше проб – больше персонала, дольше работа, необходимо постоянное присутствие врача-лаборанта	Один оператор Принцип «Загрузи и иди»
Скорость исследований	Низкая	100 проб в час
Возможность сохранять результаты	Отсутствует	Архивирование количественных результатов и изображений

- » **СТАНЦИЯ ДЛЯ КОМПЛЕКСНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ МОЧИ** -
интегрированные в единую систему анализаторы
биохимии (на полосках) и микроскопии мочи.
Анализ из одной пробирки.



IQ200 Systems

**Автоматическая
микроскопия мочи**

iChem®VELOCITY™

**Биохимия мочи на
полосках**



» iQ200 – Автоматическая цифровая микроскопия мочи. Технологии планарной цитометрии и цифровой визуализации

Представьте себе, что это . . .



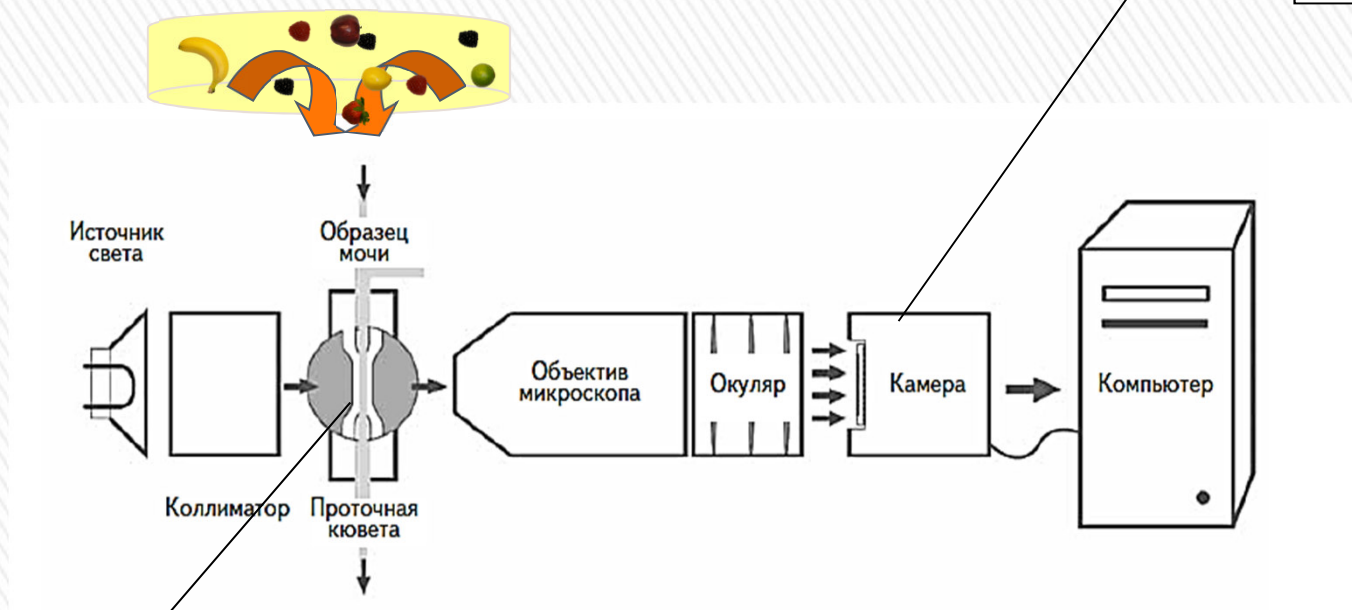
. . . Поле зрения под
микроскопом

*Сколько
эритроцитов вы
насчитаете? 6?
А все ли мы видим?*





Проточная планарная цитометрия – монослой и подсчет объектов



Микроскоп,
Камера,
500
фотографий

Эритроцитов – 10!

Важно! Все частицы располагаются в
монослое (толщина: $5\mu\text{m}$), нет искажения,
видны все объекты





Распознавание объектов в образце мочи

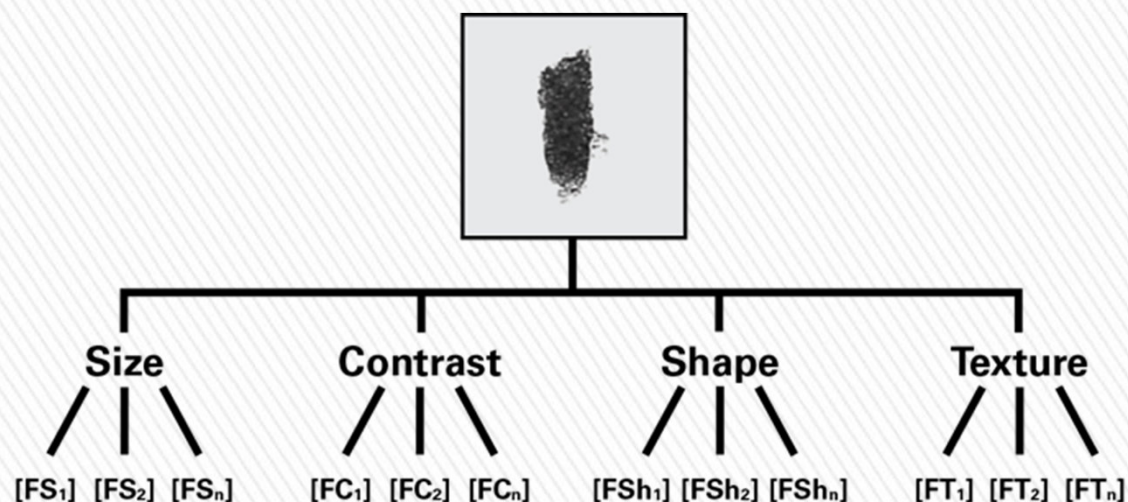


Определение частиц

- Патентованный алгоритм выделяет каждый объект в отдельное изображение

Классификация частиц

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





Классификация объектов: 12 категорий

Категория	Сокращенное название	Пример изображения
Эритроциты	RBC	
Лейкоциты	WBC	
Скопления лейкоцитов	WBCC	
Клетки плоского эпителия	SQEP	
Клетки неплоского эпителия	NSE	
Бактерии	BACT	
Кристаллы	UNCX	
Гиалиновые цилиндры	HYAL	
Неклассифицированные цилиндры	UNCC	
Дрожжи	BYST HYST	
Сперматозоиды	SPRM	
Слизь	MUCS	

Визуализация объектов на экране монитора: *лейкоциты*

The screenshot displays the Iris software interface for urine analysis. At the top, a status bar shows "STANDBY" and "Operatore: urine". Navigation buttons include "Campioni", "Lista di lavoro (1)", and "Strumento". The main display area features a grid of 100 circular images of white blood cells (leukocytes). Above the grid, buttons for "WBC" and "966 /HPF" are visible. To the right of the grid is a control panel with buttons for "WBC", "BATT", "RBC", "DRBC", "SQEP", "Cristalli...", "WBCC", "Cilindri...", "NSE", "Altri...", "ART", and "Info...". Below the control panel, a text box displays "liquido sin", "2009-08-20 13:12:24", "20/1", and "1:10". Another text box shows "Elementi di piccole dimensioni: 17780/uL". A third text box displays "Segnalazioni risolte: ID". At the bottom of the interface are buttons for "Risultati" and "Stampa".

STANDBY

Operatore: urine

Campioni Lista di lavoro (1) Strumento

WBC 966 /HPF

WBC BATT

RBC DRBC

SQEP Cristalli...

WBCC Cilindri...

NSE Altri...

ART Info...

liquido sin
2009-08-20 13:12:24
20/1
1:10

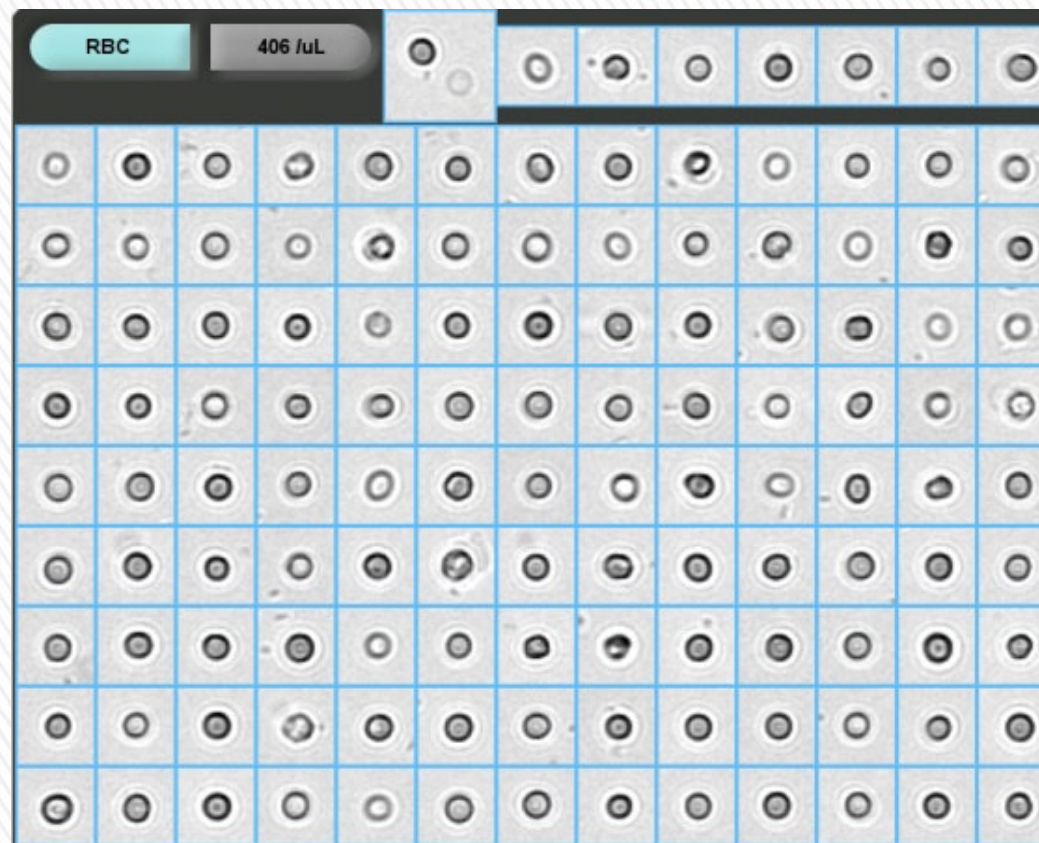
Elementi di piccole dimensioni: 17780/uL

Segnalazioni risolte:
ID

Risultati Stampa



Визуализация объектов на экране монитора: эритроциты



Визуализация объектов на экране монитора: *бактерии*



Визуализация объектов на экране монитора: *плоский эпителий*

Software interface for urine analysis, displaying microscopic images of flat epithelial cells (плоский эпителий) and a list of test results.

Top Bar: SQEP 27 /uL

Microscopic Images: A grid of 24 images showing various flat epithelial cells.

Navigation and Selection Buttons:

- WBC
- BATT
- RBC
- DRBC
- SQEP**
- Cristalli...
- WBCC
- Cilindri...
- NSE
- Altri...
- ART
- Info...

Validation Information:

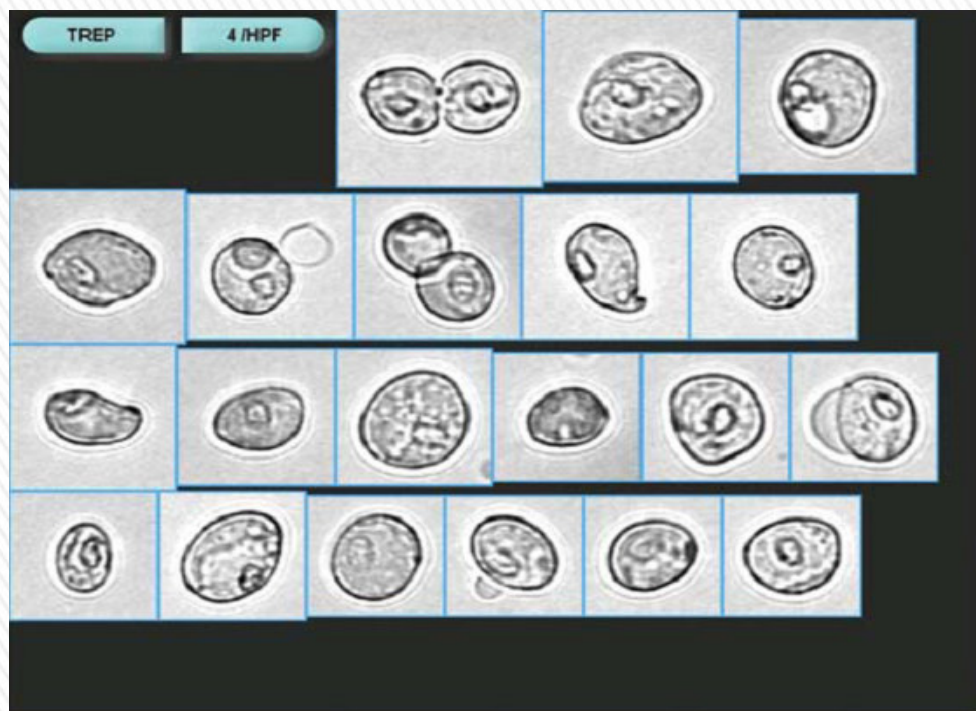
<<Validato>>
0067746385
2009-02-17 12:25:44
17/8
1:1

Elementi di piccole dimensioni: 2042/uL

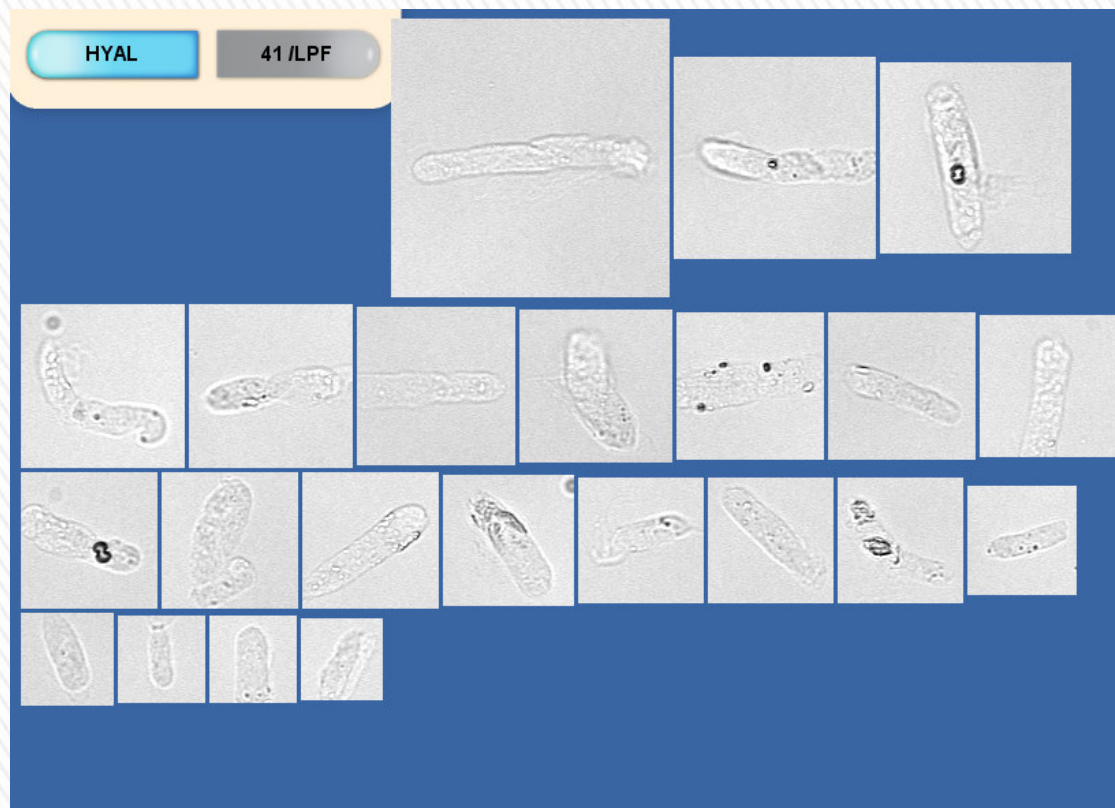
BIL	NEGATIVO
URO	3.2 umol/L
CHE	NEGATIVO
GLU	NEGATIVO
PRO	NEGATIVO
SAH	NEGATIVO
pH	6.0
NIT	NEGATIVO
H LEU	Ca 79 Cells/uL
PS	1.022
CREA	8.8 mmol/L
PRO:CREA	NORMALE



Визуализация объектов на экране монитора: *переходный и почечный эпителий*



Визуализация объектов на экране монитора: *Гиалиновые цилиндры*



Дополнительные 27 подклассов объектов для ручной классификации на экране прибора:

Неклассифицированные кристаллы

- оксалаты кальция
- трипельфосфаты
- фосфаты кальция
- лейцин
- аморфные кристаллы
- мочевая кислота
- карбонат кальция
- цистин
- тирозин

Дрожжи

- дрожжи с псевдогифами
- почкующиеся дрожжи

Неклассифицированные частицы

- морфологически измененные эритроциты

Неклассифицированные цилиндры

- гиалиновые цилиндры
- зернистые цилиндры
- клеточные цилиндры
- восковидные цилиндры
- широкие цилиндры
- эритроцитарные цилиндры
- лейкоцитарные цилиндры
- эпителиальные цилиндры
- жировые цилиндры

Неплоский эпителий

- почечный эпителий
- переходный эпителий

Другие частицы

- трихомонады
- жир
- скопления эритроцитов
- овальные жировые тельца

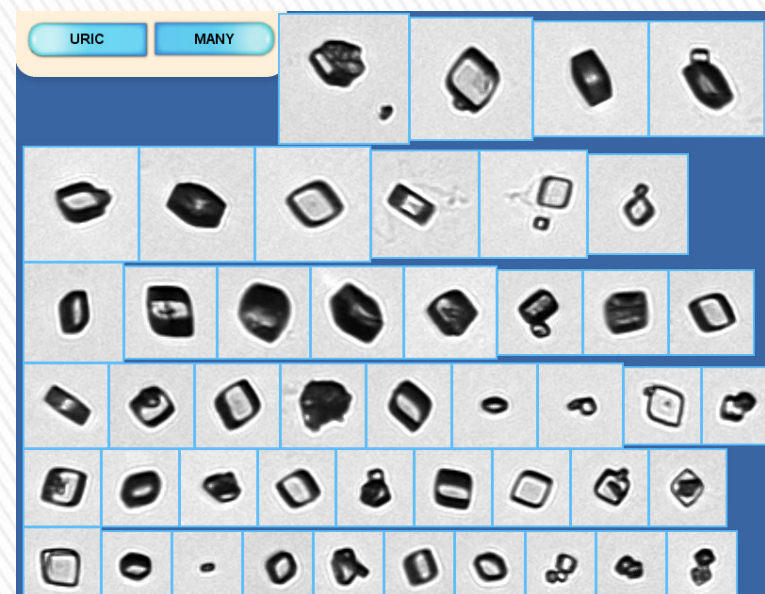


Визуализация изображений на экране монитора: *кристаллы*

Оксалаты



Кристаллы мочевой кислоты

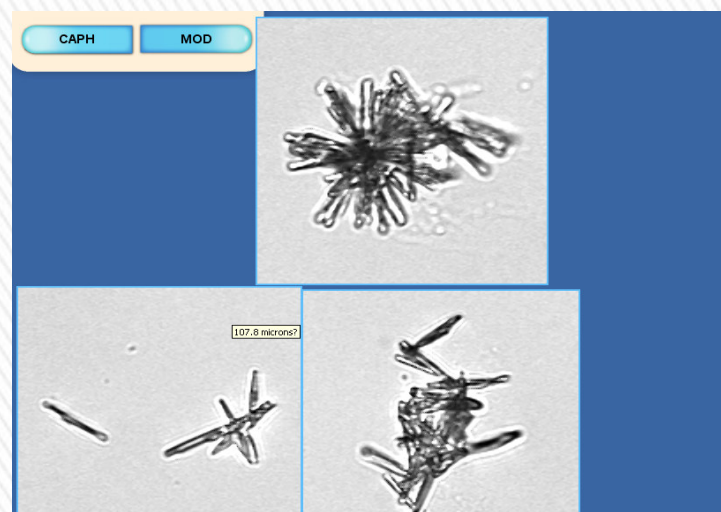


Визуализация изображений на экране монитора:

Цистин



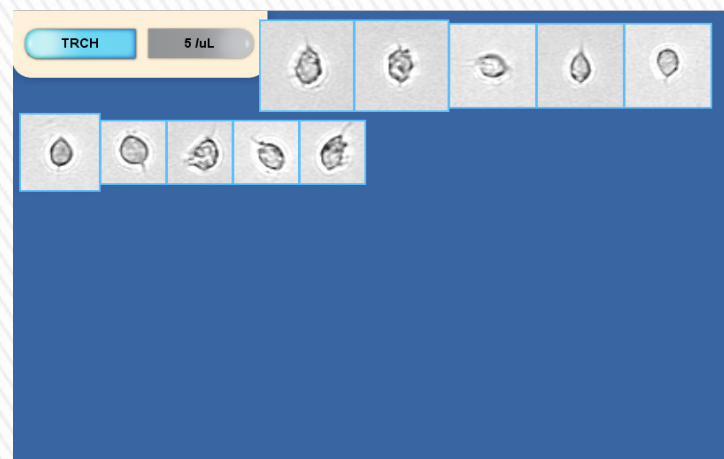
Фосфаты кальция



Трипфельфосфаты



Трихомонады



Формы выдачи результата анализа (единицы измерения)

В 1 мкл	1 мкл нативной мочи (универсальный количественный метод)
В поле высокого увеличения (HPF)	Стандартный для прибора. В Iris IQ соответствует 0,18 мкл нативной мочи
В поле низкого увеличения (LPF)	Стандартный для прибора (в iQ соответствует 2,9 мкл)



ИТАК: Автоматизация микроскопии мочи

Принципы анализа –

- проточная планарная цитометрия на основе цифровой микроскопии.
- Автоматическое выделение каждого объекта в отдельное изображение и его распознавание на основе принципа «нейронных сетей»
- Автоматическая классификация объектов в 12 классов (+27 подклассов вручную)
- Визуализация изображений объектов анализа на экране компьютера



Технические характеристики:

- Производительность 40/70/101 образцов /час
- Объем образца – 3 мл, аспирируемый объем – 1 мл
- Одновременная загрузка 60 пробирок
- Выдача результатов в количественных значениях в мкл и в пересчете на поля зрения



iChem®VELOCITY

Автоматический анализатор физико-химических свойств мочи



- 13 параметров
- Загрузка 300 тест-полосок
- Производительность 210 образцов/час
- Штативы с образцами загружаются/выгружаются непрерывно
- Возможна загрузка 6 штативов x10 пробирок (60 образцов) одномоментно
- Необходимо 2 мл образца, аспирируемый объем 1 мл
- Пробирки – любые размером 16x100 мм



iChem® VELOCITY™ Аналитические принципы

- Относительная плотность мочи: **Рефрактометрически** в проточной ячейке
- Цвет/прозрачность: **Светорассеивание** в проточной ячейке
- 11 параметров: **Фотометрия** - изменение окраски на тест -полоске



1.лейкоциты

2.Нитриты

3.pH

4.Кровь

5.Белок

6.Глюкоза

7.Аскорбиновая кислота

8.Кетоны

9.Уробилиноген

10.Билирубин

11.Удельный вес мочи

12.Цвет

13.Прозрачность

Удельный вес мочи – от 1.000 до 1.060

Цвет – 10 градаций (+ 8 оттенков)

Прозрачность -
полная,неполная,мутноватая,мутная



» Зачем нужно определять аскорбиновую кислоту?

Аскорбиновая кислота может вступать в реакцию между аналитом и реагентом на тест-полоске, что приводит к получению ложноотрицательных результатов при определении:

Глюкозы, Крови, билирубинов и нитритов

Тест-полоски iChemVELOCITY содержат зону определения Аскорбиновой кислоты, что позволит оператору учесть риск получения некорректных результатов



IRIS - Расходные материалы

- **iChemVELOCITY** полоски
- Промывочный раствор (Wash Solution)
- **CA/CB/CC Controls (1x / смена)**
- **Cal Check (Monthly)**



- **iQ200 Lamina**
- **Iris System Cleanser**
- **Iris Diluent Pack**
- **iQ Control / Focus Set**
- **iQ Calibrator Pack**



Готовые к использованию реагенты

- Все расходные материалы можно загружать в процессе работы
- Хранение при комнатной температуре (исключая контроли)
- Продолжительные сроки годности



Комбинированные системы анализа мочи

iQ[®]₂₀₀ SPRINT[™]

100 образцов/ час

iQ[®]₂₀₀ ELITE[™]

70 образцов/ час

iQ[®]₂₀₀ SELECT[™]

40 образцов/ час

iChem Velocity – 210 образцов/час



- Единая точка загрузки образцов
- Один драйвер для подключения к лабораторной информационной системе (ЛИС)
- Объединение результатов микроскопии и химии мочи в один ответ для более оперативного анализа полученных данных.



ИТОГ: Что нам дает автоматизация анализа мочи

Экономия времени

Нет этапа центрифугирования мочи

Уменьшение кол-ва ручной микроскопии

Нет ручного ввода результатов



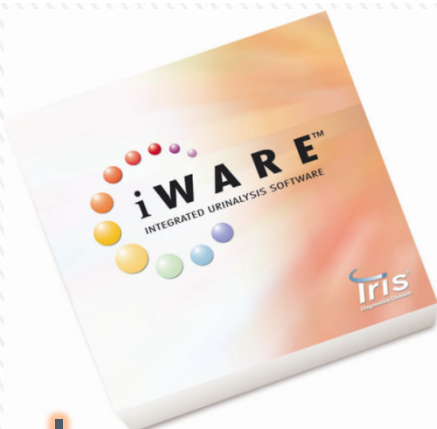
Стандартизация – сводит к минимуму
«человеческий фактор»

Полная автоматизация— «включи и иди»

Сохранение всех результатов анализа

в виде цифровых изображений и количественных
характеристик





INTEGRATED
WORKFLOW
AUTOMATED
REAL-TIME:
EASY TO USE :

«Кандидат» на выполнение культурального исследования

в микроскопии:

WBC – POS

ASP - >= «пороговому» значению

BACT – POS

в «ХИМИИ» МОЧИ

LEU – POS или **NIT – POS**

Дополнительные возможности

Экспертная Система iWARE-
программное обеспечение в
анализаторах IRIS для создания
правил (критериев) валидации:



Pre-populated Rules

Analyte	Condition	
1 or ASP="user defined"	Urine Culture Candidate	If WBC, Bact, Nitrite, Leukocyte,
23	Specific Gravity	If SG=1.002 or > 1.045 then
24	Crystals-alk or neutral 1	If pH=Acid and CaCB > 0, then
25	Crystals- alk or neutral 2	If pH=Acid and TPO4 > 0, then
26	Crystals-acid 1	If pH=Alkaline and Cystine > 0, then
27	Crystals-acid 2	If pH=Alkaline and Leu > 0, then
28	Crystals-acid 3	If pH=Alkaline and Uric > 0, then
29	pH	If pH ≥ 8, then
30	Casts 1	If Waxy Cast > 0, then
31	Clarity 1	If Chem=ExTurbid and Micro=0 particles, then
32	Blood	If Blood="X" and RBC="Y", then
33	RBC	If RBC="X" and Blood="Y", then
34	WBC	If WBC="X" and LE="Y", then
35	LE	If LE="X" and WBC="Y", then
36	Bilirubin 1	If Bilirubin = "X", then
37	Casts 2	If Cast="X" and pro="Y", then

Комплексный анализ нефропатологий



Мочевая станция IRIS

1. Анализ мочи на тест-полосках

2. Микроскопия мочи



Анализатор специфических
белков IMAGE 800

3. Исследование специфических белков

4. Интерпретация полученного массива данных



Mdi-LabLink

*Программное обеспечение, выполняющее
оценку и интерпретацию лабораторных
данных с разных приборов для
определения типа протеинурии*





Инфо о пациенте:
Имя, дата рождения,
пол, ID, вес, рост

Тип образца, объем,
Дата забора и
анализа

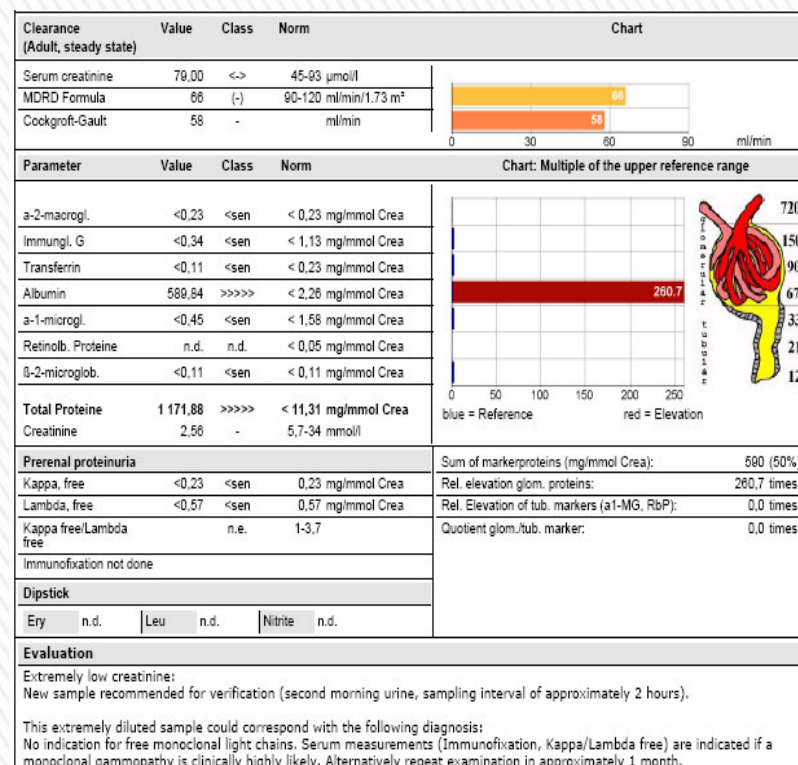
Результаты:
Минимальные требования:
Тест-полоски для эритроц., лейкоц.,
нитритов, TP, Crea, MA, A1M
+ спец.белки

Классификация

Сравнение измеренных значений с референсными интервалами

Интерпретация

(Анализ данных с использованием известных формул, статистических методов и правил принятия решений)



Наглядный отчет
с графическим
представлением
результатов

MDI Lablink позволяет:

- Выявить почечную патологию
- Определить тип протеинурии
- Получить рекомендации по дальнейшему обследованию пациента



СПАСИБО!!!



www.biochemmack.ru

