

О ПОВЫШЕНИИ КАЧЕСТВА КОАГУЛЯЦИОННЫХ ТЕСТОВ

М.В. Кутепов, к.т.н., ООО «ЭМКО»

Лабораторная диагностика состояния системы гемостаза – важный фактор эффективности лечения многих заболеваний и снижения смертности населения. Исследованию гемостаза в последнее время уделяется большое внимание не только за рубежом, но и в России. Это связано с активным применением новых лекарственных препаратов (антикоагулянтов, антиагрегантов и тромболитиков) и новых схем лечения больных. Узкий терапевтический коридор и избирательная индивидуальная чувствительность к таким препаратам требуют точного индивидуального подбора дозировки и продолжительности лечения. За последние три года в РФ наблюдается среднегодовая динамика роста количества коагулологических тестов в год на 9,6% (в мире на 15%). В то же время рутинная лабораторная практика в изучении системы гемостаза в нашей стране развивается недостаточно динамично.

Наиболее часто выполняемые в клинической практике РФ исследования системы гемостаза это рутинные (скрининговые) коагуляционные тесты: ПВ (т.н. «анализ на протромбин»), АЧТВ, ТВ и определение концентрации фибриногена (методом Клаусса). Желательно эту четверку рутинных тестов дополнить тестом по определению активности антитробина (АТ), чтобы получить общую картину и противостоитывающей системы крови. Каждый из этих тестов обладает своими особенностями, наделяющими его индивидуальными способностями к выявлению различных состояний системы гемостаза. После выполнения рутинных тестов для уточнения диагноза может понадобиться проведение уточняющих тестов (определение отдельных факторов или отдельных цепочек реакций из всего каскада свертывания), большинство из которых также базируется на рутинных тестах. Так, определение активности факторов II, V, VII, X – это тест ПВ, а определение активности факторов VIII, IX, XI, XII и тест ВА – тест АЧТВ.

Несмотря на простоту выполнения этих тестов, при выполнении коагулологического анализа совершаются разнообразные ошибки как на преаналитическом, так и на аналитическом этапе исследования, причем некоторые из них носят массовый и систематический характер. В ряде лабораторий по данным ФСВОК до сих пор анализы выполняются вручную.

Ошибки преаналитического этапа, к сожалению, невозможно исправить. Для исключения этих ошибок необходимо строго соблюдать современные требования выполнения анализа, осуществлять контроль над их исполнением (проводить внутрилабораторный контроль качества). В частности, эти требования содержатся и в российских стандартах: ГОСТ Р ИСО 15189, ГОСТ Р ИСО 6710, и в иностранных источниках: стандарт Института Клинических Лабораторных Стандартов (CLSI) H21-A5 2008, рекомендации Всемирной Организации Здравоохранения (WHO) BS 2011.2165 и DIL LAB 99.1 rev.2.

Кроме того, необходимо обеспечивать доставку проб в лабораторию и проведение анализа в оптимальные сроки – 45 минут до центрифугирования или 4 часа до анализа. Транспортировка проб на значительные расстояния нежелательна, т.к. на достоверность результатов анализа могут повлиять тряска, перегрев или охлаждение. Для уменьшения влияния ошибок, связанных с транспортировкой, необходимо не только обучение персонала ЛПУ, но и организационные меры, в частности – децентрализация коагулологических исследований, проведение коагулологического анализа непосредственно в небольших лабораториях первичного звена (в поликлиниках) и на экономичных приборах.

Большинство аналитических ошибок (совершаемых при выполнении анализа) может быть достаточно легко выявлено и исключено ведени-

ем внутрилабораторного контроля качества (ежедневная проверка тест системы прибор-реагент с построением контрольных карт). К сожалению, большинство полуавтоматических коагулометров не имеют встроенных программ для ведения полноценного внутрилабораторного контроля качества с построением контрольных карт. Контроль качества в основном в полуавтоматических приборах осуществляется проведением дублетного измерения каждой пробы (рекомендовано ВОЗ), что позволяет исключить грубые случайные ошибки. Дополнительно коагулометры могут осуществлять контроль качества калибровочного графика (такая функция реализована, например, в анализаторах АПГ2-02, АПГ2-02-П, АПГ4-02-П, производства ООО ЭМКО).

В настоящее время Группой компаний «ЭМКО» (ООО «ЭМКО» и ООО «МЛТ») подготовлена к производству и регистрируется новая серия полуавтоматических коагулометров (АПГ2-03-П, АПГ2-03-ПХ, АПГ4-03-П, АПГ4-03-ПХ) с большим сенсорным экраном, дружественным интерфейсом, расширенными подсказками и, что самое важное, со встроенным контролем качества в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ № 45, № 220 и отраслевого стандарта ОС 91500.13.0001-2003. Коагулометры также имеют возможность подключения ручного двумерного считывателя штрих-кода, упрощающего процесс ввода значений МИЧ и калибровок, номеров партий и срока годности реагентов (реализовано



Коагулометр АПГ4-03-ПХ

в прекалиброванных реагентах серии МЛТ, производства ООО «ЭМКО»). Применение такого оборудования в ЛПУ значительно уменьшит количество ошибок при выполнении рутинных тестов.

Для дальнейшего снижения количества ошибок при выполнении коагуляционных тестов производителями медицинских изделий (МИ) могут быть приняты дополнительные меры:

1. Производимые МИ должны иметь дружелюбный интерфейс, систему подсказок, полноценный контроль качества.

2. Необходима автоматизация коагулологического анализа с целью полного исключения ошибок дозирования.

В настоящее время Группой компаний «ЭМКО» разработан экономичный автоматический коагулометр АПГ2-01-АВТО для рутинных тестов. Ключевыми критериями наших разработок являются надежность, удобство эксплуатации и минимальная стоимость. Для мелких и средних лабораторий, наиболее нуждающихся в оснащении коагулометрами, стоимость коагулометров и расходных материалов для них зачастую является главным критерием при их выборе. Автоматический коагулометр АПГ2-01-АВТО благодаря своей привлекательной цене, соответствующей финансовым возможностям ЛПУ, будет способен заменить значительную часть устаревших полуавтоматических приборов в первичном звене здравоохранения (прежде всего четырехканальных коагулометров) и при этом снизить количество ошибок (исключить влияние человеческого фактора при дозировании) при проведении коагулологических исследований в ЛПУ России.

Полуавтоматические коагулометры АПГ2-03-П, АПГ2-03-Пх, АПГ4-03-П, АПГ4-03-Пх

подготовлены к клиническим испытаниям, автоматический коагулометр АПГ2-01-АВТО находится в стадии подготовки к регистрации. О начале продаж этих коагулометров будет объявлено дополнительно на официальном сайте компании www.coagulometer.ru.

Главное преимущество коагулометров «ЭМКО» – одновременное использование механического и оптического методов измерения времени образования сгустка при выполнении коагуляционных тестов, что дает лаборатории практически неограниченные возможности для

адаптации реагентов любых изготовителей. Выполнение клоттинговых тестов механическим методом позволяет корректно определять время свертывания при анализе гемолизированных, липемичных и иктеричных проб.

К сожалению, мер принимаемых только одними производителями МИ недостаточно, повторюсь, что необходимо строгое соблюдение сотрудниками лабораторий современных требований коагулологического анализа и обязательное ведение внутрилабораторного контроля качества.



Автоматический коагулометр АПГ2-01-АВТО



«ЭМКО», ООО

129301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 11, стр. 1

Тел.: (495) 287-8100 (многоканальный) • Факс: (495) 287-8400

E-mail: emco@bk.ru, emco.sale@bk.ru

www.coagulometer.ru, www.medlabtech.ru, stainer.ru