

Новые возможности внутрилабораторного контроля качества

М.В. Кутепов, к.т.н., Группа компаний ЭМКО

Лабораторная диагностика состояния системы гемостаза – важный фактор эффективности лечения многих заболеваний. Исследованию гемостаза 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 индивидуального подбора дозировки и продолжительности лечения. В последние годы наблюдается среднегодовая динамика роста количества коагулологических тестов на 10% в год (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 четыре рутинных (скрининговых) коагуляционных теста: протромбиновое время (ПВ), активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ), тромбиновое время (ТВ) и определение концентрации фибриногена (методом Клаусса). 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 так же базируется на рутинных тестах. Так, например, для определения активности факторов II, V, VII, X – это тест ПВ, а для определения активности факторов VIII, IX, XI, XII и теста ВА – это тест АЧТВ.

Но несмотря на простоту выполнения коагуляционных 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. Наиболее встречающиеся внутрилабораторные ошибки:

- ошибки дозирования (пипетирования);
- неправильное хранение проб и реактивов;
- применение устаревших методик;
- ошибки при построении калибровки;
- низкая квалификация и зачастую просто недобросовестность персонала.

Ошибки преаналитического этапа, к сожалению, невозможно исправить. Для исключения этих ошибок необходимо строго соблюдать современные требования выполнения анализа. В частности, эти требования содержатся как в российских стандартах: ГОСТ Р ИСО 15189, ГОСТ Р ИСО 6710, так 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.

К преаналитическим ошибкам следует отнести и ошибки, возникающие из-за неправильной организации забора проб. При организации забора проб следует иметь в виду,

что 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) на экономичных приборах.

Большинство аналитических ошибок (совершаемых при выполнении анализа) может быть достаточно легко выявлено и исключено четким ведением внутрилабораторного контроля качества (ВКК). ВКК – система процедур, проводимых с применением контрольных материалов или на основе статистического анализа результатов исследований проб пациентов для оценки характеристик аналитического качества используемых методик исследования с целью удовлетворения требований по качеству и повседневного мониторинга стабильности результатов. Подробный порядок проведения ВКК количественных клинических лабораторных исследований приводится в Правилах внутрилабораторного контроля качества количественных лабораторных исследований, утвержденных приказом Минздрава России от 07.02.2000 № 45 и в Отраслевом стандарте ОСТ 91500.13.0001-2003 «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов».

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, производимых ООО ЭМКО, Россия).



Рис. 1. Коагулометр АПГ4-03-ПХ

В 2015 году ООО МЛТ, входящее в Группу компаний ЭМКО, зарегистрировало серию новых современных полуавтоматических коагулометров – Анализаторы показателей гемостаза: АПГ2-03-П, АПГ2-03-ПХ, АПГ4-03-П, АПГ4-03-Пх (регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2379 от 05.02.2015г.), которые в сентябре 2015 года поступят в продажу.

Основные преимущества этой серии коагулометров:

1. Сенсорный графический экран, позволяющий организовать дружелюбный интерфейс, с необходимыми подсказками пользователю;

2. USB считыватель штрих-кода, упрощающий процесс калибровки системы, исключая случайные ошибки ввода вручную;

При использовании наборов реагентов со штрих-кодированием: МЛТ-Тромбопластин, МЛТ-АЧТВ, МЛТ-Тромбин, МЛТ-Фибриноген, не требуется калибровка для коагулометров АПГ2-03-П, АПГ2-03-ПХ, АПГ4-03-П, АПГ4-03-ПХ, что позволяет снизить вероятность возникновения ошибок на этапе проведения калибровки и сокращает время самого анализа. После считывания в прибор заносятся данные о серии реагента, его срок годности, калибровка для данного теста, а также осуществляется контроль правильности (соответствие тест – реагент) (Рис. 2).



Рис. 2. Пример ввода серии реагента с помощью сканера штрих-кода

3. Встроенный контроль качества (проведение и статистическая оценка результатов ВКК в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ № 220 от 26.05.2003г. «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов»);

Программное обеспечение этих приборов позволяет проводить контроль качества, с построением контрольных карт Леви-Дженнингса, проводить оценку аналитической серии по контрольным правилам Вестгарда, осуществлять расчет ключевых параметров контрольной карты (Рис. 3).

Применение такого оборудования в ЛПУ значительно уменьшит количество ошибок при выполнении рутинных тестов. В настоящее время ведется подготовка к серийному производству новых коагулометров на



Рис. 3. Пример оценки контрольной карты для ПВ теста

территории особой экономической зоны технико-внедренческого типа «Дубна» (ОЭЗ «Дубна»). В ближайшее время они поступят в продажу.

Для дальнейшего снижения количества ошибок при выполнении коагуляционных тестов производителями медицинских изделий (МИ) необходима автоматизация коагулологического анализа с целью полного исключения ошибок дозирования.

В настоящее время ООО МЛТ разработан экономичный автоматический коагулометр АПГ2-01-АВТО для рутинных тестов (Рис. 4). 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. Автоматический коагулометр АПГ2-01-АВТО находится в стадии подготовки к регистрации в Росздравнадзоре. О начале продаж этих коагулометров будет объявлено дополнительно на официальном сайте компании www.mlt.ru.



Рис. 4. Автоматический коагулометр АПГ2-01-АВТО

Надеемся, что наше оборудование позволит сделать проведение внутрилабораторного контроля качества простым, удобным и доступным. К сожалению, мер принимаемых только одними производителями медицинских изделий недостаточно. Повторюсь, что для повышения качества коагулологического исследования необходимо строгое соблюдение сотрудниками лабораторий современных требований проведения анализа и обязательное ведение ВКК на всех этапах: контроль качества преаналитической стадии; контроль качества аналитической стадии (статистический контроль качества); оценку результатов внутрилабораторного контроля качества.