

4. *Bozkurt G.* Results from the north cyprus thalassemia prevention program. *Hernoglobin.* 2007; 31: 257–64.
5. *Cai S.P., Wall J., Kan Y.W., Chehab F.F.* Reverse dot-blot probes for the screening of β -thalassemia in Asians and American Blacks. *Hum. Mutat.* 1994; 3: 59–63.
6. *Curuk A., Yuregir G., Asadov Ch.* et al. Molecular characterization of β -thalassemia in Azerbaijan. *Human Genetics.* 1992; 90: 417–9.
7. *Modell B., Darlison M.* Global epidemiology of haemoglobin disorders, and derived service indicators. *Bulletin of the World Health Organization.* 2008; 86: 480–7.
8. *Poncz M., Solowiejczyk D., Harpel B.* et al. Construction of human gene libraries from small amounts of peripheral blood: analysis of beta-like globin genes. *Hemoglobin.* 1982; 6: 27–36.
9. *Weatherall D.J., Williams T.N., Allen S.J., O'Donnell A.* The population genetics and dynamics of the thalassemias. *Hematol Oncol. Clin. North Am.* 2010; 24: 1021–31.
2. *Rustamov R.Sh., Gaibov N.T., Akhmedova A.I., Kulieva N.M.* Incidence of hereditary hemoglobinopathies in Azerbaijan. *Problemy gematologii i perelivaniya krovi.* 1981; 9: 12–6 (in Russian).
3. *Asadov Ch.D.* B-thalassemia control program in Azerbaijan. *International Islamic Medical Journal.* 1996; 1: 10–4.
4. *Bozkurt G.* Results from the north cyprus thalassemia prevention program. *Hernoglobin.* 2007; 31: 257–64.
5. *Cai S.P., Wall J., Kan Y.W., Chehab F.F.* Reverse dot-blot probes for the screening of β -thalassemia in Asians and American Blacks. *Hum. Mutat.* 1994; 3: 59–63.
6. *Curuk A., Yuregir G., Asadov Ch.* et al. Molecular characterization of β -thalassemia in Azerbaijan. *Human Genetics.* 1992; 90: 417–9.
7. *Modell B., Darlison M.* Global epidemiology of haemoglobin disorders, and derived service indicators. *Bulletin of the World Health Organization.* 2008; 86: 480–7.
8. *Poncz M., Solowiejczyk D., Harpel B.* et al. Construction of human gene libraries from small amounts of peripheral blood: analysis of beta-like globin genes. *Hemoglobin.* 1982; 6: 27–36.
9. *Weatherall D.J., Williams T.N., Allen S.J., O'Donnell A.* The population genetics and dynamics of the thalassemias. *Hematol Oncol. Clin. North Am.* 2010; 24: 1021–31.

Поступила 23.04.13

REFERENCES

МИКРОБИОЛОГИЯ

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2014

УДК 616.916.1-078:577.21.08

Ж.В. Бузицкая, В.З. Кривицкая, В.Л. Максакова, Л.М. Цыбалова

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ СЕРОЛОГИЧЕСКИХ И МОЛЕКУЛЯРНО-ГЕНЕТИЧЕСКИХ МЕТОДОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ КРАСНУШНОЙ ИНФЕКЦИИ

ФГБУ "НИИ гриппа" Минздрава Российской Федерации, Санкт-Петербург

Для ранней диагностики краснушной инфекции, особенно в случаях, требующих дифференциально-диагностического поиска, крайне важно использовать наиболее информативные и удобные в практической работе тест-системы. Пациенты (n = 37), мужчины в возрасте от 15 лет до 21 года (средний возраст 18 лет), поступали в стационар на 1–3-й день от начала заболевания. Наличие вирусной РНК в назофарингеальных мазках методом ОТ-ПЦР (ПЦР с обратной транскрипцией) было подтверждено у 26 (70%) обследованных, серологические маркеры начала краснушной инфекции на момент первого обследования имели 24 (65%) больных из 37 обследованных.

Показано, что наибольшую диагностическую значимость в подтверждении диагноза краснушной инфекции в первые дни заболевания имеет метод ОТ-ПЦР, в дальнейшем возрастает информативность методов серодиагностики, на разных сроках заболевания требуется комплексное применение методов ИФА (IgM) и ОТ-ПЦР.

Ключевые слова: диагностика краснухи, полимеразная цепная реакция с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР), серологические маркеры

J.V. Buzitskaya, V.Z. Krivitskaya, V.L. Maksakova, L.M. Tsybalova

THE DIAGNOSTIC VALUE OF SEROLOGICAL AND MOLECULAR GENETIC METHODS IN DETECTION OF GERMAN MEASLES DISEASE

The research institute of influenza of Minzdrav of Russia, St. Petersburg, Russia

The early diagnostic of German measles infection, especially in cases requiring differential diagnostic search, the most informative and usable in practice test-systems are needed to be applied. The sampling of patients (n=37) included males aged from 15 to 21 year (average age - 18 years) were admitted to hospital on 1-3 day from onset of disease. The technique of polymerase chain reaction with reverse transcription was applied to detect presence of viral RNA in nasopharyngital smear. The presence of viral RNA was confirmed in 26 examined patients (70%). The serological markers of onset of disease at the moment of first examination had 24 (65%) out of 37 patients. It is demonstrated that technique of polymerase chain reaction with reverse transcription has the most diagnostic value in confirmation of diagnosis of German measles infection at the first days of disease. In the sequel, the informativeness of methods of serological diagnostic will increase because complex application of methods of IgM and polymerase chain reaction with reverse transcription are needed at different periods of disease.

Key words: diagnostic, German measles, polymerase chain reaction with reverse transcription, serological marker

Инфекция, вызванная вирусом краснухи, имеет широкое распространение и считается преимущественно детским заболеванием. Вирус краснухи входит в группу TORCH-инфекций, опасных для внутриутробного развития ребенка. Из-за тератогенности вируса краснушная инфекция является одной из значимых проблем общественного здравоохранения. Перенесенная в I триместре беременности краснуха может вызвать гибель плода или многочисленные пороки развития – синдром врожденной краснухи (СВК) [1, 10]. В настоящее время в России с введением вакцинации против краснухи в национальный календарь прививок случаи заболеваний краснухой регистрируются в основном среди взрослых [4], при этом каждая 5-я женщина не имеет иммунологической защиты против краснухи [3]. Разработка вакцин и реализация стратегий вакцинации в развитых странах существенно снижают частоту заболеваний и СВК [2].

Изучение уровня популяционного иммунитета, охвата населения прививками, мониторинг заболеваемости, расшифровка вспышек и всесторонний анализ возбудителя заболевания являются основными направлениями в борьбе с данной инфекцией. Современные методы диагностики, такие как ИФА и ПЦР, позволяют в максимально короткие сроки выявлять краснушную инфекцию на начальных стадиях, что важно для своевременного проведения профилактических мероприятий, предотвращения распространения инфекции и ее печальных последствий, а также в случаях, требующих дифференциально-диагностического поиска [11, 14]. Анализ состояния популяционного иммунитета к вирусу краснухи, проводимый по результатам серологических исследований, позволяет оценивать эффективность вакцинопрофилактики и выявлять лиц с минимальным уровнем защиты от инфекции, что особенно важно для беременных женщин и детей [13, 14].

Целью данной работы явилась сравнительная оценка современных методов диагностики краснушной инфекции.

Материалы и методы. Исследованию подлежали парные пробы сывороток крови и назофарингеальные мазки, полученные от 37 пациентов (сроки заболевания от 1 до 9 дней), которые находились на стационарном лечении в инфекционном отделении в ноябре–декабре 2007 г. Взятие, транспортировку и хранение образцов осуществляли согласно рекомендациям СП-1.2.036-95 и СП-1.3.1285 Минздрава РФ. Для доставки образцов использовали универсальную транспортную среду фирмы SOPAN innovation, Италия.

РНК вируса краснухи выявляли в ПЦР с использованием наборов “АмплиСенс Rubella virus” и “АмплиСенс® Rubella virus-FL” (ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, Россия). Выделение РНК проводили при помощи тест-системы “РИБО-сорб”; для получения кДНК использовали набор “Реверта-L” (ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, Россия).

Иммуноферментный анализ. Для определения антител в сыворотке крови использовали иммуноферментные тест-системы (ИФТС) “ЭКОлаб-Краснуха-IgM”, созданные по принципу “захвата IgM”, “ЭКОлаб-Краснуха-IgG” (производство ЗАО “ЭКОлаб”, Россия). Все ИФТС позволяют провести анализ образцов в течение одного рабочего дня. В качестве хромогена во всех системах используется безопасный препарат 3,3',5,5'-тетраметилбензидин.

Результаты и обсуждение. Исследования были выполнены в период вспышки краснухи в коллективе интернатного типа. В период с ноября по декабрь 2007 г. 37 молодых людей в возрасте 15–23 лет (средний возраст 18 лет) находились на лечении в инфекционном отделении Санкт-Петербургского окружного военного госпиталя с диагнозом краснуха. Пациенты поступали в стационар на 1–3-й день от начала заболевания, диагноз краснухи был установлен на основании клинико-эпидемиологических данных. Пациенты поступали в стационар с жалобами на слабость, боли в суставах, насморк. При объективном обследовании у всех больных выявлялись мелкопапулезная сыпь на теле и лице, увеличение

затылочных лимфатических узлов. У 32 больных на момент поступления была отмечена повышенная температура тела (37,1–39,2°С), которая нормализовалась в первые 3 дня пребывания в стационаре. У 7 человек отмечались симптомы конъюнктивита. Сведений о вакцинации против краснухи заболевшие не имели, по анамнестическим данным 1 больной из 37 перенес краснуху в детском возрасте.

В период пребывания больных в стационаре в сроки от 1 до 9 дней от начала заболевания был произведен забор крови для серологического, клинического и биохимического исследования и мазков из носа и зева для вирусологического и молекулярно-генетического анализа. Через 2 нед после первого забора крови у всех пациентов повторно была взята кровь для серологического исследования.

Методом ОТ-ПЦР (ПЦР с обратной транскрипцией) генетический материал вируса краснухи в сыворотках крови не был обнаружен ни в одном случае, что скорее всего указывает на отсутствие виремии.

Наличие вирусной РНК в назофарингеальных мазках методом ОТ-ПЦР было подтверждено у 26 (70%) из 37 пациентов. Забор мазков проводился на различных сроках от начала заболевания: в мазках от 14 человек, собранных в ранние сроки (1–3 дня), РНК вируса краснухи была выявлена у 19 (86%). Среди 11 человек, обследованных на 4–6-й день болезни, вирус краснухи методом ПЦР был определен у 7 (64%). Среди пациентов, обследованных после 6-го дня болезни, генетический материал вируса краснухи был выявлен в мазках у 7 (58%) из 12 больных. Полученные результаты представлены в таблице.

Анализ парных сывороток крови на содержание вирусоспецифических антител показал, что на момент первого обследования у 24 (65%) пациентов были обнаружены IgM, у 30 (83%) больных определялись IgG, что может означать раннее появление IgG или предшествующие контакты с вирусом, у 21 (58%) человека определялись антитела обоих классов. В крови 6 (17%) были обнаружены антитела класса IgG, но отсутствовали антитела IgM; у 4 (11%) больных в сыворотке были обнаружены только IgM. Антитела к вирусу краснухи не были выявлены у 2 (5%) больных. Распределение серологических маркеров краснушной инфекции среди обследованных больных представлено на рисунке.

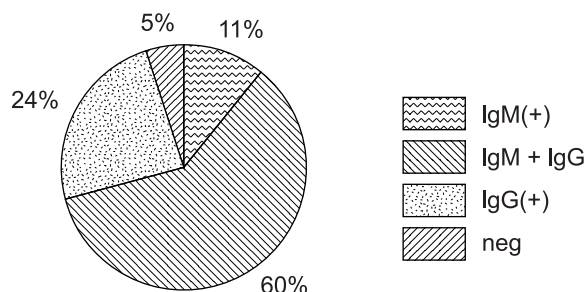
Серологическое обследование больных в динамике заболевания (через 2 нед от первого забора крови) выявило увеличение уровня IgG в 2 раза и более у 12 и появление IgG у 6 человек. Также отмечено появление антител IgM у двух больных. Таким образом, анализ парных сывороток выявил увеличение количества лиц (с 65 до 75%), в крови которых отмечалось появление вирусоспецифических антител IgM и IgG, имеющих антитела IgG к вирусу краснухи (с 83 до 100%).

Анализ образцов сыворотки крови на содержание вирусоспецифических антител IgM показал, что на момент первого обследования 24 (65%) больных из 37 обследованных имели серологические маркеры начала краснушной инфекции. При этом у больных, имевших вирусоспецифические IgM, частота

Результаты лабораторной диагностики краснушной инфекции на разных сроках от начала заболевания

Метод	Количество лиц с положительным результатом анализа, %		
	1–3-й день (n = 14)	4–6-й день (n = 11)	7–9-й день (n = 12)
Вирусная РНК выявлена у 26 (70) пациентов			
ОТ-ПЦР (+)	12 (86±9,3)	7 (63,6±14,6)	7 (58,3±4,2)
IgM обнаружены у 24 (65) пациентов			
ИФА IgM (+)	3 (21,4±11)*	9 (81,8±11,6)	12 (100)

Примечание. * – показатель не превышает ошибку в 2 раза. В скобках указан процент.



Распределение серологических маркеров краснушной инфекции среди обследованных больных.

выявления данного маркера зависела от сроков заболевания. Из 14 человек, обследованных в ранние сроки заболевания (1–3 дня), IgM были выявлены только у 3 (21,4%) больных.

Среди 11 пациентов, болеющих 4–6 дней, данный показатель увеличился до 81,8%, а в группе обследованных со сроком заболевания 7 дней и более вирусоспецифические антитела IgM были выявлены у 100%. Таким образом, диагностическая значимость определения вирусоспецифических антител для подтверждения диагноза краснухи увеличивается в динамике заболевания (от 21,4% верификации диагноза в первые дни до 100% – к 9-му дню от начала заболевания).

Быстрая диагностика инфекции методом ОТ-ПЦР позволяет при однократном тестировании лабораторно подтвердить диагноз краснухи в клиническом материале (назофарингеальные мазки), выявляя вирусную РНК. Метод ОТ-ПЦР наиболее значим для идентификации случаев краснухи на очень ранних стадиях, особенно у лиц, в крови которых не обнаруживаются IgM [12, 14]. Вместе с тем в наших исследованиях было показано, что вирусную РНК определяли на позднем сроке от начала заболевания (7–9 дней) в 58,3% случаев. Более того, из назофарингеальных мазков, полученных от этих больных, удалось выделить вирус.

Известно, что в назофарингеальных мазках вирус присутствует в течение ограниченного времени, а симптоматика может носить стертый характер [5, 8]. При этом пациенты нередко обращаются к врачу уже на поздних сроках заболевания, когда детекция вируса становится невозможной. В этом случае диагностическую значимость приобретает детекция вирусоспецифических IgM, которые являются показателем острой инфекции или недавно перенесенного заболевания.

Для клинической практики определение IgM является одним из наиболее часто используемых лабораторных тестов. Обнаружение этого специфического маркера в сыворотке крови в сочетании с клиническими признаками заболевания служит надежным критерием подтверждения диагноза краснухи. Кроме того, тест на наличие IgM может успешно использоваться для обследования лиц из групп повышенного риска заражения, особенно беременных женщин и детей [5, 7, 15].

Доказательством недавно перенесенной инфекции служит выявление антител IgG. Увеличение уровня IgG выявляется на стадии реконвалесценции, как правило, уже после исчезновения симптомов заболевания [7, 15]. Определение уровня IgG позволяет также оценить напряженность иммунитета и прогнозировать возможность развития заболевания краснухой при реинфекции, оценить эффективность вакцинации и изучить коллективный иммунитет в различных группах населения.

Заключение. Результаты проведенного нами исследования по расшифровке вспышки заболевания краснухой показали, что наибольшую диагностическую значимость в подтверждении диагноза краснушной инфекции в первые дни заболевания имеет метод ОТ-ПЦР, позволяющий выявлять генетический материал вируса в назофарингеальных мазках от больных. Начиная с 4-го дня от начала заболевания возрастает диагностическая ценность исследования сыворотки крови на содержание IgM с помощью серологических ме-

тодов (ИФА), достигая 100% выявляемости на 7–9-й день. Показано, что наиболее информативным для лабораторного подтверждения диагноза краснушной инфекции на разных сроках заболевания является комплексное применение методов ИФА (IgM) и ОТ-ПЦР. Полученные данные согласуются с данными, полученными специалистами по контролю заболеваний США (CDC): исследование назофарингеальных образцов в дополнение к серологической диагностике повышает эффективность выявления случаев краснухи [9].

ЛИТЕРАТУРА

1. Зверев В.В., Юминова Н.В. Проблемы кори, краснухи и эпидемического паротита в Российской Федерации. Вопросы вирусологии. 2004; 8–11.
2. Лаврентьева И.Н., Семериков В.В., Жербун А.Б. и др. Краснуха в России: изменчивость возбудителя в период вакцинопрофилактики инфекции. Журнал микробиологии. 2008; 3: 26–31.
3. Онищенко Г.Г. Актуальные проблемы обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия Российской Федерации. Здравоохранение Российской Федерации. 2009; 2: 7–12.
4. Цыбалова Л.М., Тимофеева Е.В., Бузицкая Ж.В., Гудкова Т.М., Максакова В.Л., Парков О.В. Эпидемический процесс при краснухе в условиях массовой иммунизации детей. Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунологии. 2009; 5: 47–51.
5. Abernathy E., Cabezas C., Sun H., Zheng Q., Chen M.H., Castillo-Solorzano C., Ortiz A.C., Osorio F., Oliveira L., Whittembury A., Andrus J.K., Helfand R.F., Icenogle J. Confirmation of rubella within 4 days of rash onset: comparison of rubella virus RNA detection in oral fluid with immunoglobulin M detection in serum or oral fluid. J. Clin. Microbiol. 2009; 47 (1): 182–8.
6. Abernathy E.S., Hubschen J.M., Muller C.P., Jin L., Brown D., Komase K., Mori Y., Xu W., Zhu Z., Siqueira M.M., Shulga S., Tikhonova N., Pattamadilok S., Incomserb P., Smit S.B., Akoua-Koffi C., Bwogi J., Lim W.W., Woo G.K., Triki H., Jee Y., Mulders M.N., de Filippis A.M., Ahmed H., Ramamurty N., Featherstone D., Icenogle J.P. Status of global virologic surveillance for rubella viruses. J. Infect. Dis. 2011; 204 (Suppl. 1): S524–32.
7. Banatvala J.E., Brown D.W. Rubella. Lancet. 2004; 363: 1127–37.
8. Best J.M., O'Shea S., Tipples G., Davis N., Al-Khusaiby S.M., Krause A., Hesketh L., Jin L., Enders G. Interpretation of rubella serology in pregnancy – pitfalls and problems. Brit. Med. J. 2002; 325: 147–8.
9. CDC. Control and prevention of rubella: evaluation and management of suspected outbreaks, rubella in pregnant women, and surveillance for congenital rubella syndrome. MMWR Recomm. Rep. 2001; 50: 1–23.
10. Frey T.K., Matthews J.D., Tzeng W.P. Determinants of subcellular localization of the rubella virus nonstructural replicase proteins. Virology. 2009; 390 (2): 315–23.
11. Haas D.M., Flowers C.A., Congdon C.L. Rubella, rubeola, and mumps in pregnant women: susceptibilities and strategies for testing and vaccinating. Obstet. Gynecol. 2005; 106 (2): 295–300.
12. Jin L., Thomas B. Application of molecular and serological assays to case based investigations of rubella and congenital rubella syndrome. J. Med. Virol. 2007; 79: 1017–24.
13. Rota P.A., Brown K.E., Hubschen J.M., Muller C.P., Icenogle J., Chen M.H., Bankamp B., Kessler J.R., Brown D.W., Bellini W.J., Featherstone D. Improving global virologic surveillance for measles and rubella. J. Infect. Dis. 2011; 204 (Suppl. 1): S506–13.
14. Sanz J.C., Mosquera M., Ramos B., Ramirez R., de Ory F., Echevarria J.E. Assessment of RNA amplification by multiplex RT-RNA and IgM detection by indirect and capture ELISAs for the diagnosis of measles and rubella APMIS. 2010; 118 (3): 203–9.
15. Wilson K., Camillo C., Doughty L., Dax E. Humoral immune response to primary rubella virus infection. Clin. Vaccine Immunol. 2006; 13 (3): 380–6.

REFERENCES

1. Zverev V.V., Juminova N.V. Problems of measles, mumps and rubella in the Russian Federation. Voprosy virusologii. 2004; 8–11 (in Russian).
2. Lavrent'eva I.N., Semerikov V.V., Zherbun A.B. i dr. Rubella in Russia: variability of the infectious agent during the period of vaccine prophylaxis. Zhurnal mikirobiologii. 2008; 3: 26–31 (in Russian).
3. Onishchenko G.G. Actual problems of the sanitary and epidemiological well-being of the Russian Federation. Zdravoohranenie Rossijskoj Federacii. 2009; 2: 7–12 (in Russian).

4. Tsybalova L.M., Timofeeva E.V., Buzitskaja Zh.V., Gudkova T.M., Maksakova V.L., Parkov O.V. Epidemic process of rubella during mass vaccination of children. Zhurnal mikrobiologii, epidemiologii i immunologii. 2009; 5: 47–51 (in Russian).
5. Abernathy E., Cabezas C., Sun H., Zheng Q., Chen M.H., Castillo-Solorzano C., Ortiz A.C., Osorio F., Oliveira L., Whittembury A., Andrus J.K., Helfand R.F., Icenogle J. Confirmation of rubella within 4 days of rash onset: comparison of rubella virus RNA detection in oral fluid with immunoglobulin M detection in serum or oral fluid. J. Clin. Microbiol. 2009; 47 (1): 182–8.
6. Abernathy E.S., Hübschen J.M., Müller C.P., Jin L., Brown D., Komase K., Mori Y., Xu W., Zhu Z., Siqueira M.M., Shulga S., Tikhonova N., Pattamadilok S., Incomserb P., Smit S.B., Akoua-Koffi C., Bwogi J., Lim W.W., Woo G.K., Triki H., Jee Y., Mulders M.N., de Filippis A.M., Ahmed H., Ramamurty N., Featherstone D., Icenogle J.P. Status of global virologic surveillance for rubella viruses. J. Infect. Dis. 2011; 204 (Suppl. 1): S524–32.
7. Banatvala J.E., Brown D.W. Rubella. Lancet. 2004; 363: 1127–37.
8. Best J.M., O'Shea S., Tipples G., Davis N., Al-Khusaiby S.M., Krause A., Hesketh L., Jin L., Enders G. Interpretation of rubella serology in pregnancy – pitfalls and problems. Brit. Med. J. 2002; 325: 147–8.
9. CDC. Control and prevention of rubella: evaluation and management of suspected outbreaks, rubella in pregnant women, and surveillance for congenital rubella syndrome. MMWR Recomm. Rep. 2001; 50: 1–23.
10. Frey T.K., Matthews J.D., Tzeng W.P. Determinants of subcellular localization of the rubella virus nonstructural replicase proteins. Virology. 2009; 390 (2): 315–23.
11. Haas D.M., Flowers C.A., Congdon C.L. Rubella, rubeola, and mumps in pregnant women: susceptibilities and strategies for testing and vaccinating. Obstet. Gynecol. 2005; 106 (2): 295–300.
12. Jin L., Thomas B. Application of molecular and serological assays to case based investigations of rubella and congenital rubella syndrome. J. Med. Virol. 2007; 79: 1017–24.
13. Rota P.A., Brown K.E., Hübschen J.M., Müller C.P., Icenogle J., Chen M.H., Bankamp B., Kessler J.R., Brown D.W., Bellini W.J., Featherstone D. Improving global virologic surveillance for measles and rubella. J. Infect. Dis. 2011; 204 (Suppl. 1): S506–13.
14. Sanz J.C., Mosquera M., Ramos B., Ramirez R., de Ory F., Echevarria J.E. Assessment of RNA amplification by multiplex RT-RNA and IgM detection by indirect and capture ELISAs for the diagnosis of measles and rubella APMIS. 2010; 118 (3): 203–9.
15. Wilson K., Camillo C., Doughty L., Dax E. Humoral immune response to primary rubella virus infection. Clin. Vaccine Immunol. 2006; 13 (3): 380–6.

Поступила 10.01.13

ОРГАНИЗАЦИЯ ЛАБОРАТОРНОЙ СЛУЖБЫ

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2014

УДК 616-074/-078:061.6:614.2

А.М. Бондарев, В.Е. Веровский, О.В. Островский, Н.П. Мурзина, И.А. Нохашкиева, А.Н. Трифонова, Т.А. Фомина

ПРЕИМУЩЕСТВА ДИНАМИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ИЗМЕРЕНИЙ В КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ

ГБОУ ВПО Волгоградский ГМУ Минздрава России, 400131, Волгоград, Российская Федерация

Национальный стандарт внутрिलाбораторного контроля качества основан на предположении о нормальном распределении случайной ошибки. Были изучены данные процедуры контроля качества, полученные на анализаторе Flexor XL в течение 3-месячного периода времени. Распределения случайной ошибки были негауссовы примерно для половины изученных тестов по причине как аномальной асимметрии, так и эксцесса. Для предотвращения возможных клинических ошибок реальный уровень качества может быть оценен с привлечением динамических значений смещения, коэффициента вариации и σ -метрики, основанных на простых скользящих средних. Наиболее подходящее время усреднения составляло около 10 дней и не зависело от типа теста. Принимаем во внимание выявленные преимущества и простоту предлагаемого подхода, действующий стандарт может быть легко улучшен.

Ключевые слова: контроль качества лабораторных исследований, динамические показатели качества, сигмальная оценка

A.M. Bondarev, V.E. Verovskiy, O.V. Ostrovskiy, N.P. Murzina, I.A. Nokhashkieva, I.A. Trifonova, T.A. Fomina

THE ADVANTAGES OF DYNAMIC EVALUATION OF MEASUREMENT QUALITY IN CLINICAL DIAGNOSTIC LABORATORY

The Volgograd state medical university of Minzdrav of Russia, 400131 Volgograd, Russia

The national standard of laboratory quality control is based on a assumption about normal distribution of random error. The data of procedure of quality control get from analyzer Flexor XL during three months period were examined. The distributions of random error were non-Gauss ones in almost half of all examined tests by reason of both abnormal asymmetry and excess. To prevent possible clinical mistakes the actual level of quality is to be evaluated using dynamic values of bias, variation coefficient and σ -metrics based on simple consecutive means. The most appropriate time of averaging consisted about 10 days and had no dependencies of type of test. The actual standard can be easily improved taking into account the discovered advantages and simplicity of proposed approach.

Key words: quality control, laboratory analysis, quality dynamic indicator, sigma value

Для корреспонденции:

Бондарев Александр Михайлович, аспирант каф. теоретической биохимии с курсом клин. биохимии
Адрес: 400105, Волгоград, ул. Хользунова, 36/5
E-mail: oll-borrect@mail.ru