

тверждающих тестов), а также тесты, позволившие оценить условия работы лабораторий и выявить источники ошибок, при их наличии. В программе строго соблюдался принцип конфиденциальности полученных результатов для участвующих лабораторий. Анализ полученных результатов показал, что более 50% лабораторий выполнили программу без замечаний, 27% – с замечаниями, 7% с единичными ошибками и 13% лабораторий не справились с программой внешней оценки качества. На итоговом семинаре были не только подведены итоги, но и установлены часто встречающиеся нарушения технологии выполнения ИФА, разобраны типичные недостатки, выявленные в результате проведения программы. Сочетание внешней оценки качества с обучением сотрудников лабораторий, несомненно, будет способствовать улучшению качества выполняемых исследований.

С. Л. Гусева, И. В. Горохова, М. П. Воробьева. Роль ФСВОК в повышении качества клинических лабораторных исследований. ММБУ ГП № 6, Самара

Цель – совершенствование контроля качества клинических лабораторных исследований в амбулаторной практике.

Задачи – оценить состояние контроля качества внутрилабораторного этапа деятельности КДЛ, выявить возможные источники ошибок с помощью ФСВОК, разработать корректирующие мероприятия.

Использовали контрольные материалы с неизвестным содержанием анализируемых параметров, статистически обработанные результаты исследований в виде гистограмм и таблиц.

В ходе выполнения программы ФСВОК-2010 были установлены и устранены недостатки в работе КДЛ, заключающиеся в несоблюдении методики исследования – 33,5%, некачественных реагентах – 50%, недостаточном использовании современных диагностических реагентов – 12,5%. В результате своевременно организованных и проведенных корректирующих мероприятий последующие циклы ФСВОК-2010 и ФСВОК-2011 прошли без замечаний.

Повышение качества клинических лабораторных исследований было достигнуто путем активного участия в мероприятиях внешнего контроля качества. ФСВОК позволяет не только выявить проблемы и дефекты в деятельности КДЛ,

но и разработать комплекс предупреждающих мероприятий, сводящих процент повторения ошибок к минимуму. Контроль соблюдения технологии исследований со стороны исполнителя внешней независимой организацией (ФСВОК, Москва), стратегическое планирование с учетом будущих потребностей населения позволит повысить надежность исследований, обеспечить систему качества процессов клинической лабораторной диагностики.

М. С. Казакова, С. А. Луговская, В. В. Долгов. Референсные значения показателей лейкоцитарной формулы у взрослых. Кафедра клинической лабораторной диагностики ГБОУ ДПО РМАПО Россздрава, Москва

Для корректного анализа данных, получаемых при работе на гематологическом анализаторе, рекомендуется устанавливать референсные интервалы (РИ) при обследовании практически здоровых лиц, обследуемых в данной лаборатории. Целью исследования являлось получение РИ для параметров лейкоцитарной формулы. В клиничко-гематологическом отделении ЗАО «Лаборатория XXI век» проведен ретроспективный анализ результатов анализов 683 мужчин (м) и 770 женщин (ж) в возрасте от 21 до 78 лет. Исследовали венозную кровь, взятую в пробирки BD Vacutainer® с антикоагулянтом К₂ЭДТА на гематологическом анализаторе SYSMEX XT-2000i (Sysmex Corporation, Япония). РИ рассчитывались как интервал 2,5–97,5 процентиля и составили для общего количества лейкоцитов $3,90-10,90 \cdot 10^9/\text{л}$ (м), $3,40-10,80 \cdot 10^9/\text{л}$ (ж); для относительного и абсолютного числа нейтрофилов соответственно: 37,95–71,44% (м), 38,85–74,51% (ж), $\# 1,5-6,8 \cdot 10^9/\text{л}$ (м, ж); лимфоцитов: 16,92–47,91% (м, ж), $\# 1,10-3,40 \cdot 10^9/\text{л}$ (м), $\# 1,10-3,30$ (ж); моноцитов: 5,80–13,80% (м), 5,00–12,50% (ж), $\# 0,30-1,10 \cdot 10^9/\text{л}$ (м), $\# 0,30-1,00 \cdot 10^9/\text{л}$ (ж); эозинофилов: 0,30–5,40% (м), 0,20–5,10% (ж), $\# 0-0,40$ (м, ж); базофилов: 0,10–1,00% (м), 0,10–0,90% (ж), $\# 0-0,10 \cdot 10^9/\text{л}$ (м, ж).

Проведенный анализ показал, что статистически значимые различия по полу выявлены для большинства исследованных параметров, кроме абсолютного количества нейтрофилов, эозинофилов и базофилов и относительного количества лимфоцитов. Полученные РИ в целом совпадают с данными, приведенными в инструкции к анализатору SYSMEX XT-2000i.

СТАНДАРТЫ И ПРАКТИКА ЛАБОРАТОРНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Ф. Н. Гильмиярова, О. А. Гусякова, И. А. Селезнева, И. Ф. Сидорова. Современные лабораторные стандарты в практике клинической лабораторной службы региона. Кафедра фундаментальной и клинической биохимии с лабораторной диагностикой ГБОУ ВПО Самарский государственный медицинский университет Минздравсоцразвития РФ

Цель исследования – оценка степени применения ГОСТов: ИСО 15189, ГОСТ Р 52905, ГОСТ Р ИСО/ТО 22869, ГОСТ Р ИСО 22870, ГОСТ Р 53022, ГОСТ Р 53079, ГОСТ Р 53133 в клиничко-диагностических лабораториях Самарской области.

Были опрошены сотрудники 102-х КДЛ региона. Показатель информированности сотрудников, выраженный в процентном отношении ко всему врачебному персоналу учреждения составил 61%. В среднем по лабораториям региона 35–85% в разных ЛПУ наиболее применяем ГОСТ Р ИСО 15189. Способы получения Национальных стандартов: в 78% используется интернет, в 65% – интернет и Стандартиформ, в 13% – Стандартиформ, в 29% – случайно в периодической литературе. Информация о нормативных документах в 86% случаев доводится через общество специалистов лабораторной медицины. Основные трудности, возникающие при использовании Национальных стандартов: недостаточность финансирования,

невозможности использования различных методик определения одного и того же аналита, отсутствие достаточного уровня компьютеризации и информатизации. Реализации Национальных стандартов осуществляется заведующими лабораториями. Эта должность не является освобожденной и предполагает выполнение большого объема разносторонней работы, затрудняющей внедрение Национальных стандартов. Адекватным решением этой проблемы в регионе служит пример некоторых ЛПУ, которые ввели в отделы управления качеством специалистов-инженеров, реализующих большую часть такой работы.

Е. Р. Кулюцина. Реализация региональных стандартов медицинской помощи в условиях клиничко-диагностической лаборатории центральной районной больницы. ГБОУ ДПО Пензенский институт усовершенствования врачей Минздравсоцразвития РФ

Проблему реального содержания и качества лабораторного обеспечения оказания амбулаторной медицинской помощи необходимо рассматривать как комплексную. Цель исследования – оценить возможности реализации региональных стандартов. Для выполнения лабораторных исследований пациентам в клиничко-диагностической лаборатории

(КДЛ) центральной районной больницы (ЦРБ) согласно региональным стандартам медицинской помощи, описанным в приказе Минздравоохранения Пензенской области № 166 от 15.06.2010 г., потребуется увеличение финансирования на закупку дорогостоящих реагентов и расходных материалов. Так, например, стоимость одного исследования маркера септицемии – прокальцитонина составляет от 800 до 1200 рублей. Исследование общего анализа крови, согласно данного нормативного документа, должно выполняться только автоматическим методом на гематологическом анализаторе, что ведет к увеличению стоимости исследования не только за счет реагентов, но и за счет расходных материалов: вакуумных пробирок, держателей, игл для забора венозной крови и пластиковых пробирок с ЭДТА для капиллярной крови.

Кроме того, необходимо увеличение затрат на введение широкого спектра новых исследований, ранее не проводимых, например коагулологических (исследование уровня плазминогена, антитромбина Ш, тромбинового времени, времени рекальцификации), биохимических (исследование уровня гликированного гемоглобина крови, эндотоксина, пировиноградной кислоты, γ -глутамилтранспептидазы, белковых фракций, микроальбумина мочи, органического фосфора), иммунологических (определение методом иммуноферментного анализа антител класса А, М, G к различным возбудителям бактериальной и микоплазменной природы), гормональных исследований (исследование свободного тироксина, тиреотропина) и др. Определение показателей кислотно-основного состояния крови (исследования онкотического давления крови, уровня осмоляльности, степени насыщения кислородом гемоглобина, уровня углекислого газа в крови, буферных веществ, уровня кислорода крови) требует не только различных дорогостоящих реагентов, но при этом бесперебойное снабжение ими.

Необходимо дополнительное приобретение новой аппаратуры для определения гликированного гемоглобина, для белкового спектра – аппарата для электрофореза, для автоматического определения общего анализа крови – гематологический анализатор.

Расширение диапазона исследований влечет за собой увеличение расходов на контроль качества исследований и соответственно штатов лаборатории как за счет врачебного и среднего, так и младшего медперсонала. В условиях КДЛ ЦРБ имеется острая нехватка кадров среднего медперсонала как в связи с уменьшением числа выпускников медучилищ, выходом на пенсию, так и с уходом на другие высокооплачиваемые работы. При этом увеличение объема работы происходит за счет различных дополнительных программ обследования обслуживания населения – диспансеризации различных слоев населения, обследований по программе «Туберкулез», онкоскрининга рака шейки матки, обследования призывников, детского населения и т. д.

Таким образом, ставя перед собой вопросы реализации клинико-лабораторных услуг, согласно региональным стандартам, необходимо обязательно ставить вопросы не только оснащения аппаратурой КДЛ, но и обеспеченности кадрами.

В. В. Базарный, Е. Н. Бессонова, Н. В. Гаренских. **Возможности действующего стандарта оказания помощи больным с циррозом печени и реальные потребности клинической практики.** Уральская государственная медицинская академия, Свердловская областная клиническая больница № 1, Екатеринбург

Цирроз печени (ЦП) остается актуальной проблемой здравоохранения из-за высокого показателя смертности. Существующие в настоящее время технологии лечения данной патологии требуют лабораторного сопровождения, объем которого определен приказом Минздравоохранения РФ от 28.02.2006 г. № 122 (далее Стандарт).

Цель данной работы заключалась в оценке эффективности использования рекомендуемых Стандартом лабораторных тестов при ведении пациентов с ЦП.

Проанализированы результаты 55 лабораторных тестов у

208 больных с ЦП различной этиологии и тяжести и их значение в клинической практике.

В Стандарте приведен перечень, включающий около 40 тестов. Наиболее информативными в оценке тяжести пациента с ЦП, наряду с «рутинными» показателями, оказались плазминоген, онкомаркеры и гранулоцитарный колониестимулирующий фактор. Ряд лабораторных параметров (холестерин, ГГТП, кальций и некоторые другие) существенно не различались у пациентов разных классов по Чайльд-Пью. Проведенный анализ показал неравноценную клиническую значимость тестов, рекомендуемых Стандартом, что диктует необходимость его оптимизации (например, ранжирование лабораторных тестов по диагностической эффективности, усредненной частоте представления и кратности применения). При этом размещенный на сайте Минздравоохранения РФ проект нового стандарта также не лишен недостатков (в частности, он содержит малоинформативные или устаревшие тесты – трансферрин, сулемовая проба и т. п.) Кроме того, в новом стандарте следует учесть, что применение ряда технологий лечения ЦП (альбуминовый диализ) требует ежедневного лабораторного мониторинга.

П. В. Глыбочко, Н. Б. Захарова, А. Н. Понукалин, А. Н. Росоловский, Н. А. Варакин, А. Б. Долгов. **Перспективы включения «мочевых» маркеров в стандарты лабораторного обследования при обострении хронического пиелонефрита.** НИИ фундаментальной и клинической уронефрологии ГБОУ ВПО Саратовского ГМУ им. В. И. Разумовского Минздравоохранения России, ЗАО «Вектор Бест»

В последние годы в лабораторной диагностике начато широкое применение исследования «мочевых» биомаркеров при целом ряде урологических заболеваний. Такой неинвазивный метод количественного анализа таких медиаторов воспалительного процесса, как цитокины, хемокины и факторы роста перспективен для разработки новых технологий ранней диагностики обострений воспалительного процесса при пиелонефрите, оценки его тяжести и прогноза развития хронической почечной недостаточности.

Цель работы – оценка диагностического значения исследования основных провоспалительных цитокинов в моче у больных с первичным пиелонефритом в динамике развития воспалительного процесса. Обследованы пациенты с первичным острым пиелонефритом ($n = 21$). Оценку активности и тяжести воспалительного процесса у больных проводили по результатам комплексного обследования, включающего изучение жалоб и сбор анамнеза, обзорную рентгенографию почек и мочевых путей, ультразвуковое исследование, пошаговую, спиральную и мультиспиральную компьютерную томографию с реконструкцией изображения, магнитно-резонансную томографию, общий и биохимический анализ крови. Контрольная группа была сформирована из 20 практически здоровых лиц. Для количественного анализа биомаркеров первую порцию утренней мочи в объеме не менее 100 мл собирали в специальные стаканы с крышками. Предварительно в емкость для забора мочи вносили 20 мкл раствора «ProClin 300» («Supelco», США). Аликвоты сыворотки крови и мочи разливали в пробирки с крышками типа «Eppendorf» и хранили до проведения исследования при -25°C . Концентрацию основных провоспалительных цитокинов (IL-1 β , IL-6, IL-8) в моче определяли методом твердофазного иммуноферментного анализа (ИФА), используя соответствующие наборы реагентов ЗАО «Вектор-Бест» (Новосибирск). Исследование всех этих биомаркеров у больных хроническим пиелонефритом проводили трехкратно: при поступлении в стационар до начала антибактериальной терапии (1 точка), через 5–7 дней от начала курса лечения (2 точка), через 1,5 мес после завершения лечения (3 точка).

С целью стандартизации методики пробоподготовки мочи проведено исследование изменения уровня цитокинов в моче 5 больных пиелонефритом, а также в образцах их мочи, к которым добавлен консервант «ProClin 300», об-

ладающий антимикробной активностью. Установлено, что в моче больных хроническим пиелонефритом, не содержащей консерванта, уже в течение 2 ч при комнатной температуре происходит резкое снижение концентрации цитокинов, причем содержание IL-8 падает более чем в 10 раз. Основной причиной значительного падения концентрации цитокинов в моче больных пиелонефритом, очевидно, может быть контаминация ее микроорганизмами, способными к инактивации или деструкции этих биомаркеров.

У больных с обострением хронического пиелонефрита (1 точка исследований) отмечено нарастание уровней каждого из провоспалительных цитокинов в 10–1000 раз. Через 5–7 сут после начала лечения (2 точка) содержание провоспалительных цитокинов в моче больных существенно снижается до величин нормы. Через 1,5 мес после проведенного лечения (3 точка) уровни IL-1 β , IL-6 остаются в пределах нормы, содержание IL-8 повышается.

Как видно из полученных расчетов, цитокины – IL- β , IL-6, IL-8, определяемые в моче, могут рассматриваться как критерии локального воспалительного процесса, развивающегося на уровне паренхимы почек. Нарастание уровня этих маркеров выше указанных значений свидетельствует об обострении хронического пиелонефрита. Среди исследованных цитокинов наибольшую диагностическую чувствительность и специфичность имеет определение содержания в моче ИЛ-8.

А. В. Ежикова, О. Н. Гудсков, О. В. Андреева. Результаты проведения биохимических исследований в рамках программы целевой диспансеризации населения на базе городской поликлиники. 107 Городская поликлиника УЗ СВАО г. Москвы

В последние годы проблема борьбы с сосудистыми заболеваниями, занимающими по распространенности ведущее место в структуре заболеваемости населения, приобрела государственное значение. Численность зарегистрированных в Москве больных с сердечно-сосудистыми и цереброваскулярными заболеваниями составляет около трети от общего количества обслуживаемого городскими поликлиниками населения.

Наиболее эффективными мерами для решения этой проблемы являются всеобщая диспансеризация и скрининговые обследования населения, позволяющие доступными методами выявить патологию. Проблемой в данном случае является необходимость массового обследования населения с минимальной временной затратой и достаточным уровнем качества выявления сердечно-сосудистой патологии. Как известно, с 1998 г. осуществляется целевая диспансеризация населения по поводу раннего выявления сердечно-сосудистых заболеваний. Следует учитывать, что каждая ступень лечебно-диагностического процесса характеризуется своими особенностями, при этом результаты, получаемые на этапе лабораторного поликлинического обследования, практически не представлены в литературе. Таким образом, представляются актуальными исследования, направленные на выявление эффективности дополнительной диспансеризации (ДД) отдельным биохимическим показателям.

Исследование в рамках КДЛ включает биохимическое тестирование сыворотки крови по девяти параметрам, таким, как общий белок, креатинин, мочевая кислота, холестерин, триглицериды, липопротеины низкой плотности, общий билирубин, α -амилаза, глюкоза. Исходя из накопленного материала, нами были поставлены задачи: проанализировать результаты, выявить общие тенденции и при необходимости предложить возможное изменение панелей.

Исследование было проведено в два этапа. На первом этапе сравнивались результаты пациентов, проходящих ДД-обследование с обычными пациентами поликлиники, которым было назначено биохимическое исследование. На втором этапе были проанализированы результаты обследования ДД в течение 2010–2011 гг. Всего были проанализированы результаты 2600 пациентов.

В результате сравнения общей выборки с ДД нами был

сделан основной вывод о том, что благодаря диспансеризации равномерно обследуются все возрастные группы, в то время как в обычной поликлинической практике большинство пациентов, направленных на биохимические исследования, составляют лица старше 55 лет.

При анализе ДД-выборки были отмечены следующие тенденции. В каждой возрастной группе количество обследованных женщин было больше, чем мужчин. Результаты показали, что исследование общего белка не является сколько-нибудь информативными в виду того, что практически не было выявлено никаких отклонений от нормы. Не выявлено диагностической ценности исследования α -амилазы и креатинина у женщин, а также исследования триглицеридов сыворотки крови. Что касается исследования липидного обмена, мы считаем, что исследование ЛПВП было бы полезнее, чем исследование ЛПНП и ТГ вместе взятые. Это обусловлено тем, что расчет коэффициента атерогенности как раз требует определения ЛПВП и общего холестерина.

При исследовании показателей липидного обмена можно заметить, что существует корреляция между возрастом и количеством лиц с повышенными результатами исследований.

По нашему мнению, для проведения более качественной, информативно значимой и экономически оправданной диспансеризации населения следует разработать более четкие панели, учитывая пол и возраст обследуемого человека.

Г. Г. Гилязова, Р. Г. Галимова., Э. А. Имельбаева, У. С. Султанбаев, В. Т. Степанова, А. Ж. Гильманов. О работе иммунологического отделения в Республиканской станции переливания крови в новых условиях. ГБУЗ Республиканская станция переливания крови, ГБОУ ВПО Башкирский государственный медицинский университет Минздравсоцразвития РФ, Уфа

После введения в действие Постановления Правительства РФ от 31.12.2010 г. № 1230, посвященного безопасности в трансфузиологии, в ГБУЗ «Республиканская станция переливания крови» (РСПК) был разработан Стандарт предприятия, регламентирующий работу всех его структур – от первичного обследования донора до выпуска продукции. Существенная роль в обеспечении всех требований Стандарта принадлежит иммунологическому тестированию крови и препаратов из нее.

Иммунологическое отделение РСПК включает группу апробации донорской крови; группу типирования, подбора совместимой крови и консультаций; группу производства иммунологических стандартов; лабораторию иммунологического типирования тканей. Проводится определение группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности, антиэритроцитарных антител, типирование по антигенам эритроцитов, антигенам гистосовместимости I класса (HLA), поиск антилейкоцитарных антител, обследование супружеских пар (HLA-типирование образцов крови супругов, проба на совместимость). При определении групп крови, резус-принадлежности и антиэритроцитарных антител в сложных случаях используется гелевая технология (DiaMed, Швейцария), позволяющая стандартизовать реакцию гемагглютинации и автоматизировать оценку ее результатов, использовать минимальное количество крови (20–30 мкл эритроцитов и 25–50 мкл плазмы или сыворотки), значительно сократить время проведения лабораторных процедур (до 25–30 мин по сравнению с 2–2,5 ч при рутинных методах) и снизить риск заражения персонала при работе с потенциально инфицированным материалом. Гелевая технология незаменима при исследовании образцов крови детей, когда получение достаточного количества исследуемого материала затруднено.

Специалисты иммунологического отделения РСПК совместно с сотрудниками Башгосмедуниверситета проводят исследования образцов крови больных для выявления ассоциации между носительством некоторых HLA-антигенов и рядом заболеваний (анкилозирующий спондилит, синдром Рейтера, ювенильный и инсулинозависимый диабет, миастения беременных, подострый тиреоидит, псориаз, цирроз и фиброз

печени, гипербилирубинемии), а также причин бесплодия, неразвивающейся беременности, выкидышей, невынашивания, мертворождения, преждевременных родов. Ведется работа с Центром планирования семьи по обследованию супружеских пар, поскольку совпадение супругов по 2–3 HLA-антигенам способствует развитию акушерских осложнений, а высокий уровень анти-HLA-антител у женщины неблагоприятно влияет на течение и исход беременности. Для профилактики развития посттрансфузионных осложнений, обусловленных лейкоцитарной несовместимостью крови донора и реципиента, в иммунологическом отделе РСПК организовано проведение проб на индивидуальную совместимость крови донора и реципиента с учетом различий по антигенам лейкоцитов.

Таким образом, работа иммунологического отделения СПК в современных условиях требует соответствия утвержденным стандартам и применения высокотехнологичных методов. Это значительно повышает качество проводимых исследований, позволяет обеспечить достоверность, сопоставимость, оперативность и эффективность лабораторной информации для клинического применения.

А. В. Гатин, Е. Р. Кулюцина, В. А. Моисеенко. **Оценка содержания клинико-лабораторного обследования травматологических больных с высоким риском венозных тромбозов (ВТЭО).** ГБОУ ДПО Пензенский институт усовершенствования врачей Минздрава РФ

При ведении больных в травматологическом стационаре используется внедренный с 2008 г. Национальный стандарт РФ «Протокол ведения больных. Профилактика тромбозов легочной артерии (ТЭЛА)».

Цель исследования – проанализировать степень соответствия лабораторного обеспечения оказания стационарной помощи пациентам с моно- и политравмой для профилактики ТЭЛА.

Изучены клинико-лабораторные данные по историям болезни 24 пациентов с тяжелой моно- и политравмой (из них у 11 умерших травма, осложненная ТЭЛА), находившихся на лечении в отделении травматологии и ортопедии. В лечение были включены антиагреганты, прямые и непрямые антикоагулянты. Переливания свежезамороженной плазмы выполняли с 3-х суток. Всем выполнены операции на костях.

Около 87% больных имели факторы высокого риска ВТЭО вследствие нарушения кровотока, изменения состава крови, изменения в сосудистой стенке. Тромбоцитарные и эритроцитарные показатели общего анализа крови (гемоглобин, эритроциты) колебались в пределах нормы, кроме одного больного, с желудочным кровотечением, развившимся на 3-и сутки после травмы. Количество лейкоцитов и СОЭ варьировали значительно, вплоть до увеличения в 1,5–2 раза. Отмечалось стабильное увеличение лейкоцитарного индекса интоксикации (ЛИИ) у умерших пациентов в 10 и более раз (12–19), среди выживших – менее чем в 9 раз. В ряду показателей коагулограммы для осложненных случаев наиболее информативными были повышенные показатели D-димера и ортофенантролинового теста (ОФТ) (28–29 мг/%). В группе выживших пациентов D-димер не определяли в связи с высокой стоимостью исследования; показатели ОФТ были менее высокими (до 17 мг/%). Изменения показателей МНО, фибриногена, тромбополимер-теста, АЧТВ были в нормальных пределах.

У большинства пациентов сохраняются факторы высокого риска (иммобилизация, гнойная инфекция, повторные оперативные вмешательства, тромбофилии и т. д.), что требует продолжительной профилактической гепаринизации от 10 дней и дольше. Однако тесты, отражающие сохраняющуюся тромбофилию, не выполняются, так как ОФТ и активность АТ II не входят в стандарты обследования, а D-димер имеет высокую себестоимость.

Данной группе пациентов требуется выбор оптимального алгоритма дозирования варфарина для пролонгации эффекта гипокоагуляции. Но ПЦР-исследования для выявления фар-

макорезистентности или повышенной чувствительности к препаратам, а также для выявления тромбогенных мутаций травматологическим пациентам не проводятся в связи с отсутствием данных тестов в стандартах обследования.

Таким образом, требуется включение дополнительных тестов для оценки эндогенной интоксикации, более динамической диагностики тромбинемии, выявления врожденных тромбофилических рисков и проведения фармакогенетического тестирования. Наблюдение за больными с тяжелой и сочетанной травмой требует быстрой оценки большого количества различных факторов риска развития ТЭЛА, в том числе динамики широкого спектра лабораторных показателей. Поэтому необходимо внедрение компьютерных программ для комплексной оценки результатов клинико-лабораторной оценки и прогнозирования рисков развития тромбозов, гнойно-септических осложнений и более эффективных лечебно-профилактических мероприятий.

И. А. Симонова, В. А. Пичковская, Н. Ю. Буренина, А. А. Кубанов, Н. В. Фриго. **Лабораторное обеспечение стандартов оказания медицинской помощи больным псориазом и атопическим дерматитом.** ФГБУ Государственный научный центр дерматовенерологии и косметологии (ГНЦДК) Минздрава РФ, Москва

Цель исследования – оценка соответствия лабораторной составляющей утвержденных Минздравсоцразвития в 2006 г. стандартов оказания специализированной высокотехнологичной медицинской помощи больным псориазом и атопическим дерматитом потребностям клиники и современному уровню развития лабораторных технологий.

Оценивали качество наполнения стандартов наименованиями проводимых лабораторных исследований (услуг, параметров) крови и мочи больных псориазом и атопическим дерматитом, частоту их предоставления и информативность (изучена путем сопоставления значений лабораторных параметров, полученных на автоматических анализаторах в Лабораторном центре ГНЦДК в динамике терапии 449 больных псориазом и атопическим дерматитом, с референсными значениями параметров).

Стандарты оказания специализированной высокотехнологичной медицинской помощи больным псориазом и атопическим дерматитом включают: 7 параметров лабораторных исследований крови и мочи, применяемых на этапе диагностики, с частотой предоставления услуг 0,6–0,7 и 24 отдельных параметра, характеризующих состояние крови, мочи и биохимического статуса, применяемых на этапе лечения пациентов, с частотой предоставления услуг 0,6–1. У значительного процента (от 22 до 73%) из 449 обследованных больных отмечено превышение референсных пределов большинства из отмеченных лабораторных параметров до лечения с последующим снижением в динамике терапии, что свидетельствует об информативности данных параметров для диагностики и оценки качества терапии больных псориазом и атопическим дерматитом.

По наполнению наименованиями проводимых лабораторных исследований и их информативности лабораторная составляющая стандартов оказания специализированной высокотехнологичной медицинской помощи больным псориазом и атопическим дерматитом в основном соответствует потребностям клиники. Вместе с тем, с учетом применения в современной лабораторной практике автоматических анализаторов представляется целесообразным объединить исследования биохимических параметров в стандартный «биохимический профиль лабораторного исследования больных псориазом и атопическим дерматитом», дополнительно включив в него параметр определения уровня фермента γ -глутамилтранспептидазы для оценки степени поражения печени пациентов; заменить 10 отдельных параметров исследования крови и мочи на 2 услуги: «общий анализ крови» и «общий анализ мочи» с частотой предоставления каждой услуги не менее 1.

ПУБЛИКАЦИИ ПО ПРОБЛЕМЕ

Е. А. Гельман, Б. Г. Андриюков, Н. П. Сидоренко. Роль цистатина С в лабораторных стратегиях при хронических болезнях почек (ХБП): гармонизация национальных рекомендаций с международными руководствами. ФГУ «1477 Военно-морской клинический госпиталь флота», Владивосток

Хроническая болезнь почек (ХБП) подразумевает наличие повреждения почек или снижение уровня их функции в течение трех месяцев и более независимо от диагноза (National Kidney Foundation – NKF, US). Одной из главных причин выделения понятия ХБП явилось раскрытое в последнее время единство ключевых звеньев патогенеза различных заболеваний почек, среди которых ведущее место занимает нарушение скорости клубочковой фильтрации (СКФ), лабораторная оценка которой является ведущей в установке диагноза. В качестве альтернативного маркера СКФ в последние годы рассматривается цистатин С (ЦС).

Цель – оценить значение ЦС как маркера нарушения СКФ при ХБП.

Исследованы 49 сывороток пациентов с ХБП с умеренной и тяжелой степенью хронической почечной недостаточности (ХПН). Оценивались уровни ЦС (DyaSys) и креатинина (Кр) до и после проведения диализа. Полученные результаты сравнивали с референсными значениями, полученными при исследовании донорских сывороток (p_k).

Оценка уровня ЦС у пациентов с тяжелой степенью ХПН до проведения диализа выявила значимо повышенные уровни (Ме 1,29 мг/л; 95%CI [1,09–1,45], а после – Ме 0,73 мг/л; 95%CI [0,59–0,87], $p_k > 0,05$. При этом у этих же пациентов соответствующие показатели динамики уровня Кр составили: Ме 823 мкмоль/л; 95%CI [711–935]; Ме 234 мкмоль/л; 95%CI [141–327], $p_k > 0,03$. При этом выявлена слабая корреляция между уровнями ЦС и Кр у этих пациентов (соответственно $r = 0,22$ и $0,13$).

При обследовании пациентов с легкой и умеренной степенями ХПН были выявлены повышенные уровни ЦС (Ме 1,23 мг/л; 95%CI [1,05–1,41], $p_k < 0,02$), при нормальном или незначительно повышенном уровне Кр (Ме 0,88 мкмоль/л; 95%CI [0,65–1,11], $p_k > 0,05$). Коэффициент корреляции между уровнями ЦС и Кр = 0,19.

Эквивалентность уровня ЦС и Кр в оценке функции почек не выявлена. Уровень ЦС как маркер оценки функции почек при ХПН более показателен при легкой и умеренной степени ХПН, а содержание Кр – при тяжелой степени ХПН.

О. А. Гусьякова, И. А. Селезнева, А. А. Епифанова, А. В. Колсанов. Рекомендации по расширению стандарта предоперационной подготовки при трансплантации почки. Кафедра фундаментальной и клинической биохимии с лабораторной диагностикой ГБОУ ВПО Самарский государственный медицинский университет Минздравсоцразвития РФ

В настоящее время необходимым условием обеспечения безопасности трансплантации органов и тканей является создание базы принципиально новых данных по иммуногенетическим особенностям донорских ядерных и безъядерных клеток, так как ключевую роль в развитии процесса отторжения трансплантата играют генетические различия, обуславливающие биологическую несовместимость тканей донора и реципиента.

Под наблюдением находились 5673 здоровых донора, среди которых было 2954 мужчин и 2719 женщин, 17% составили первичные доноры, 68% – доноры резерва с частотой донаций не более 2–3 раз, 15% – активные доноры с частотой донаций более 3 раз. Оценивали антигенные системы эритроцитов (ABO, Rh, Kell), лейкоцитов (HLA I и II класса), тромбоцитов (HPA), содержание антиэритроцитарных антител (Rh, Kell, Lewis, Duffy, MNSs). Естественные антитела

в титре 1:64–1:128 встречались в 8–11% случаев, изоиммунные антитела к антигенам системы резус обнаружены в 36,4% случаев к D-антигену, в 27,3% – к E-антигену, в 6,1% – к C^w-антигену и в 3% – к e-антигену. Антитела к антигену K системы Kell встречаются у 12,1% обследованных, к антигенам системы Lewis – в 9,1%, к антигенам системы MNS и Daffi – у 3% доноров, что свидетельствует о их высокой иммуногенности.

Полученные результаты о распространенности высокоиммуногенных антител у клинически здоровых лиц служат основанием для рекомендации включения в стандартный перечень исследований подготовки к трансплантации почки скрининга на широкий спектр антител.

Е. В. Гучетль, Л. П. Пономарева, Т. Н. Пушкина, Л. А. Сокол, Н. П. Шевченко. Применение национальных стандартов лабораторной медицины в работе клинико-диагностической лаборатории. ГБУЗ Клинический противотуберкулезный диспансер, Краснодар

Улучшение сопоставимости результатов лабораторных исследований, выполненных в различных учреждениях здравоохранения, является важным вопросом современной лабораторной медицины, особенно в масштабе модернизации и технического переоснащения лабораторий, выполнения стандартов медицинской помощи, проводимых в рамках Национального проекта «Здоровье».

Противотуберкулезная помощь оказывается в каждом муниципальном образовании Краснодарского края. Специализированная противотуберкулезная помощь – в государственных бюджетных учреждениях Департамента здравоохранения Краснодарского края. В настоящее время проводится реорганизация противотуберкулезной службы с созданием межрайонных центров с коечным фондом не менее 200. Наши пациенты начинают лабораторное обследование в поликлиниках по месту жительства, а продолжают и заканчивают в специализированных центрах. В связи с этим актуальна проблема сопоставимости результатов лабораторных исследований, выполненных в разных клиниках.

ГБУЗ Клинический противотуберкулезный диспансер Департамента здравоохранения Краснодарского края (ГБУЗ КПТД) выполняет функцию центра борьбы с туберкулезом.

ГБУЗ КПТД – многопрофильное учреждение, в котором осуществляется профилактическая и диагностическая работа, терапевтическое и оперативное лечение всех форм туберкулеза. При диагностике туберкулеза применяются современные рентгенологические и лабораторные методы. Осуществляется централизованный учет и контроль за больными, а также противотуберкулезными мероприятиями в муниципальных образованиях края и эпидемиологический мониторинг. Исследования в клинико-диагностической лаборатории ГБУЗ КПТД проводятся с целью комплексного обследования, уточнения диагноза, наблюдения за динамикой изменений лабораторных показателей пациентов в процессе лечения. Благодаря реализации целевых программ федерального и краевого уровней лаборатория оснащена современным автоматическим оборудованием: иммуноферментными, гематологическими и биохимическими анализаторами. Эффективность его использования укрепляется наличием необходимых реагентов, калибраторов и контрольных материалов, обучением сотрудников работе с новым оборудованием. Использование новых методов лабораторной диагностики позволяет оперативно извещать о выявленных патологических показателях и критических результатах, опасных для жизни больного.

Преимущества использования лаборатории ГБУЗ КПТД после реорганизации противотуберкулезных учреждений в результате присоединения и укрупнения:

– использование единой системы качества, складывающейся из процедур внутрилабораторного контроля качества (ВКК) и внешней оценки качества (ВОК);

– правильное осуществление аналитических процессов лабораторным персоналом;

– взаимодействие с клиническим персоналом, пациентами на преаналитическом и постаналитическом этапах лабораторных исследований;

– применение положений и требований национальных стандартов;

– использование одного метода и одних и тех же реагентов у всех пациентов.

Внедрение рациональных принципов и способов стандартизации – необходимый элемент современного этапа развития постоянно развивающейся сферы лабораторной медицины. В клиничко-диагностической лаборатории ГБУЗ КПТД применяются правила организации всех сторон деятельности клинических лабораторий и обеспечения безопасных условий этой деятельности:

– ГОСТ Р ИСО 15189-2009. Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности.

– ГОСТ Р ИСО 22869-2009. Лаборатории медицинские. Руководство по внедрению ИСО 15189:2003.

– ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190-2003). Лаборатории медицинские. Требования безопасности.

Правила взаимодействия с клинической средой:

– ГОСТ Р 53022-2008. Технологии лабораторные медицинские. Требования к качеству клинических лабораторных исследований.

Правила регламентации внутрилабораторной сферы:

– ГОСТ Р 53133-2008. Технологии лабораторные медицинские. Контроль качества клинических лабораторных исследований.

Правила организации качества лабораторных технологий:

– ГОСТ Р 53079-2008. Технологии лабораторные медицинские. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований.

Как на преаналитическом, так и на постаналитическом этапах лабораторных исследований налажена оптимизация взаимоотношений между лабораторией и клиникой, гарантирующая клиницисту уверенность в достоверности получаемой лабораторной информации.

В клиничко-диагностической лаборатории ГБУЗ КПТД используются стандартные аналитические технологии лабораторных исследований, рекомендованные Научно-практическим обществом специалистов лабораторной медицины:

– Стандартизованная технология «Исследование клеточного состава крови с применением гематологических анализаторов».

– Стандартизованная технология клинического лабораторного анализа мочи. «Анализ мочи общий».

– Стандартизованная аналитическая технология клинического лабораторного анализа мочи «Определение количества форменных элементов в моче».

Апробированные стандартные методики улучшают оценку сопоставимости результатов на уровне регионов края. Следование требованиям стандартов обеспечивает наиболее надежное и эффективное выполнение лабораторией ее основного предназначения – помощи больному человеку.

О. Ю. Дорн, Е. Г. Степанова, М. В. Паламарчук, Е. А. Цикаленко, Т. В. Аникина. **Исследование содержания свободных легких цепей иммуноглобулинов в сыворотке крови больных моноклональными гаммапатиями в соответствии с современными стандартами лабораторной медицины.** ГОУ ВПО Новосибирский государственный медицинский университет

Множественная миелома (ММ) – вторая по частоте встречаемости форма гемобластозов после неходжкинских лимфом. Злокачественные плазматические клетки ММ секретируют молекулы иммуноглобулинов, в большинстве случаев парал-

лельно с продукцией свободных легких цепей (СЛЦ). Цель исследования: оценка аналитических характеристик иммуноферментного метода определения СЛЦ и сравнительный анализ концентраций к-СЛЦ и λ-СЛЦ в сыворотке крови больных моноклональными гаммапатиями (МГ) и здоровых доноров.

Обследованы 72 пациента с МГ (57 пациентов с ММ, 15 – с ММ Бенс-Джонса) в возрасте от 22 до 76 лет, наблюдавшихся в НИИ клинической иммунологии СО РАМН за период с сентября 2008 по февраль 2009 г. Контрольная группа состояла из 20 практически здоровых мужчин и женщин в возрасте 25–68 лет.

Помимо обязательного комплекса обследования, больным проводили определение в сыворотке крови концентрации к-СЛЦ и λ-СЛЦ иммуноферментным методом наборами реактивов Human Immunoglobulin Free Light Chains Kappa and Lambda ELISA (BioVendor, Чехия). У больных МГ получены достоверно высокие концентрации к-СЛЦ, λ-СЛЦ и вариабельность соотношения к/λ в сравнении с контрольной группой ($p = 0,001$, $p = 0,002$ и $p = 0,03$ соответственно). При этом концентрация «вовлеченных» СЛЦ у больных на порядок превышала нормальные значения, достигая 10 115 мг/л в группе ММ и 3887 мг/л в группе ММ Бенс-Джонса.

Полученные данные демонстрируют высокую специфичность и чувствительность иммуноферментного метода определения концентрации СЛЦ и высокую степень соответствия данного исследования современным стандартам лабораторной медицины в диагностике МГ.

И. Н. Комарова. **Низкий уровень диагностики и мониторинга злокачественных гаммапатий. Три составляющие проблемы: знания, лабораторное обеспечение, тарифы.** ЗАО «Фирма Гален», Москва

Злокачественные гаммапатии суммарно занимают 7-е место среди всех онкологических заболеваний в мире. Миелома является второй по распространенности формой рака костного мозга, и смертность от нее составляет около 2% от всех смертей в результате онкологических заболеваний. В России диагностика моноклональных гаммапатий случайна в 80% случаев и, как правило, осуществляется с существенным опозданием, что выражается высокой долей больных с тяжелой инвалидизацией, низкой медианой выживаемости и высокими экономическими затратами на лечение.

Одной из ключевых причин сложившейся ситуации является неудовлетворительный уровень знаний клинических специалистов по существующим алгоритмам и критериям назначения диагностических исследований, интерпретации результатов и дальнейшему ведению пациентов с признаками гаммапатий. Второй, не менее важной причиной является низкое качество выполняемых лабораторных исследований, обусловленных использованием устаревших «ручных» методов детекции М-компонента, характеризующихся низкими аналитической чувствительностью и разрешающей способностью, отсутствием воспроизводимости результатов. И, наконец, третьим серьезным ограничением повышения качества лабораторной диагностики гаммапатий является преступно низкие тарифы ОМС, не способные покрыть себестоимость даже скринингового исследования на М-компонент.

В настоящем докладе приводятся данные по текущему положению дел в области диагностики гаммапатий в России; рассматривается современный протокол и критерии назначения ЭФ-скрининга гаммапатий в соответствии с рекомендациями Международной рабочей группы по миеломе и целесообразности их внедрения в отечественных ЛПУ; сравниваются аналитические характеристики методов детекции М-компонента и поднимается вопрос о необходимости пересмотра тарифов ОМС на данный вид диагностических исследований.

А. Р. Мавзютов. **К вопросу о степени соответствия лабораторных услуг принятым порядкам оказания медицинской помощи при вирусных инфекциях и современным стандартам лабораторной медицины.** ГБОУ ВПО

БГМУ Минздравсоцразвития России, ООО ИЦ «Лаборатория», Уфа

Одним из наиболее долгожданных нормативных документов регламентирующих работу лабораторной службы в современных условиях является «Номенклатура медицинских услуг» (2011), в которой приводится достаточно полный перечень исследований особенно в части 26 (раздел) – микробиологические исследования основных возбудителей инфекционных заболеваний. Вместе с тем в данном документе представлены исследования, проведение которых лишено диагностического смысла, поскольку они противостоят современным представлениям о биологических свойствах вирусов и патогенезе вирусных инфекций. Анализ сложившейся ситуации высветил несколько основных аспектов, требующих единого видения со стороны профессионального медицинского сообщества. В частности:

- смысловое смешение понятий «инфекция» (болезнь) и «инфицированность» (носительство). В результате этого широко применяются ИФА-исследования сыворотки крови на наличие антител, например к герпесвирусам, обнаруживаемых у 90–95% населения. Детекция в таких случаях IgM на практике не дает желаемого диагностического эффекта в силу их низкой аффинности. Более того, даже положительный результат на IgM встречается преимущественно у беременных и фактически является ложноположительным ввиду высокой avidности IgM;

- исследование некоторых биологических жидкостей, например синовиальной, на наличие вирусов вне зависимости от метода (ПЦР и другие) лишено смысла, поскольку основная (вторичная) репродукция вирусов происходит в эндотелии сосудов, сопровождающейся вирусемией и яркой клинической картиной. В этой связи более логичным было бы исследование только сыворотки и/или плазмы методами, обеспечивающими прямую детекцию возбудителя и/или его специфических фрагментов (ДНК/РНК – ПЦР, антигены – ИФА, МФА и др.). При этом будет учтен один из наиболее объективных критериев вирусной инфекции – генерализованный характер и существенно сократится процент ложноположительных результатов или неверно интерпретированных данных лабораторных исследований.

Работа выполнена в соответствии с ФЦП «Научные и научно-педагогические кадры инновационной России» на 2009–2013 гг. в рамках реализации мероприятия № 1.2.1. ГК № П385 от 30.07.2009.

С. В. Поздняков, А. А. Алексеева. Степень соответствия лабораторных услуг принятым рекомендациям по контролю терапии психотропными средствами в условиях стационара. ГКУЗ психиатрическая больница № 5 Департамента здравоохранения г. Москвы, ГКУЗ психиатрическая больница № 2 им. О. В. Кербилова, Москва

Цель исследования – обсуждение целесообразности создания в условиях психиатрического стационара функциональной комплексной организационно-методической и аппаратно-технологической структуры для лабораторного и аппаратного врачебного контроля состояния органов и систем человека при лечении психотропными препаратами, для максимально ранней диагностики возможного возникновения побочных эффектов и осложнений.

Выработка критериев отбора лабораторных и инструментальных методов, пригодных для такого контроля; выбор необходимой аппаратуры и технические требования к ней; описание алгоритмов, обеспечивающих преемственность в работе специалистов стационара при ранней диагностике возможных осложнений и побочных эффектов при психотерапии.

Был обоснован тезис о том, что своевременное выявление и контроль течения побочных эффектов и осложнений при применении психотропных средств возможен при внедрении организационно-методических приемов, определяющих по-

рядок, сроки и виды обследований, начиная с этапа планирования психотропной терапии. Обязательным является получение информированного согласия пациента как на лечение, так и на инструментально-лабораторные обследования. Был определен перечень необходимых и минимально достаточных методов для такого обследования. Для нейролептических препаратов, т. н. «старого» поколения – это комплекс гематологических исследований с обязательным определением лейкоцитарной формулы, а также определение показателей пигментного обмена и иммунного статуса, как показателей гепатотоксического эффекта этих препаратов. Для препаратов «нового» поколения – комплекс биохимических исследований, включая гормональные исследования, позволяющие выявить начальные элементы развития вторичного метаболического синдрома. Максимальная объективизация этих методов (снижение влияния «человеческого фактора» на получаемые результаты) возможна только при применении современной автоматической аппаратуры: гематологические анализаторы с автоматической дифференцировкой лейкоцитов на пять подгрупп и компьютерная микроскопия с автоматической подсчетом лейкоцитарной формулы в мазке. Среди биохимической аппаратуры предпочтение следует отдавать современным иммунохроматографическим приборам, позволяющим проводить количественное определение исследуемых показателей (в частности, пролактина) в отдельно взятой пробе пациента. Это экономически более выгодно, чем выполнение анализов на жидкостных биохимических или иммуноферментных анализаторах, на которых более оправданно проведение больших серий рутинных исследований.

Успешное предупреждение и борьба с возможными осложнениями при применении психотропных препаратов зависит от преемственности работы всех специалистов и служб психиатрического стационара, которая может регламентироваться внутрибольничными методическими указаниями или регламентами.

Д. А. Соснин, О. В. Кириллов, В. И. Толкунов, С. А. Алифанов, О. В. Островский. Активность в моче почечных ферментов у больных с хронической задержкой мочи. ГБОУ ВПО Волгоградский государственный медицинский университет; ГБУЗ Волгоградский областной клинический госпиталь ветеранов войн

Выявление повреждения почечной паренхимы при ранних стадиях обструктивной уропатии является актуальным для практической медицины. Цель исследования – оценка возможности использования активности ферментов N-ацетилглюкозаминидазы (НАГ) и гаммаглутамиламино-трансферазы (ГГТ) в качестве маркеров повреждения почечной паренхимы при данной патологии.

В исследовании принимали участие больные 3-х групп. Первую группу составляли пациенты с выявляемым на УЗИ остаточным объемом мочи, вызванным доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ), вторую группу – пациенты с ранней стадией ДГПЖ, не приводящей к хронической задержке мочи, третью (контрольную) группу – больные без уронефрологических заболеваний.

Проведенные клинические исследования не выявили достоверных различий в концентрациях креатинина и мочевины в сыворотке больных исследуемых групп. Показатели клинического анализа мочи указывали на патологию лишь у отдельных пациентов 1-й и 2-й групп. Тогда как значения активности НАГ и ГГТ у больных 1-й группы в пересчете на 1 моль креатинина мочи достоверно отличаются от аналогичных показателей 2-й и контрольной групп. В ряде случаев прослеживалась зависимость активности маркеров почечного повреждения от остаточного объема мочи в мочевом пузыре. Полученные результаты позволяют рассматривать определение активности НАГ и ГГТ в моче больных с обструктивными уропатиями в качестве возможного теста для мониторинга повреждения почечной паренхимы.