


АНАЛИТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ В КОАГУЛОЛОГИИ

*И.В. Пляхин, канд. биол. наук, старший специалист по продукции
ЗАО «АНАЛИТИКА», г. Москва*

 Автоматизация — путь развития любой лаборатории. Этот процесс ведет к росту числа выполняемых тестов, повышает качество исследований. Успех автоматизации зависит от правильного выбора аналитической системы — анализатора и реагентов, и тесного взаимодействия между специалистами лаборатории и компанией-производителем, а также организацией, оказывающей методическую и техническую поддержку. Как правило, к вопросу выбора и приобретения анализатора персонал лаборатории относится более тщательно и взвешенно, нежели к подбору реагентов. Тем не менее, объективные показатели точности, воспроизводимости, стабильности и др., производитель гарантирует только при использовании конкретной аналитической системы, включающей строго определенные прибор, реагенты, калибраторы и контрольные материалы. Реагенты, используемые для исследования системы гемостаза, как правило, имеют животное происхождение. Они сложные по составу и слабо поддаются стандартизации. Поэтому, при анализе одной и той же пробы с помощью реагентов разных производителей результаты коагулологических анализов будут иметь большую вариабельность. При выполнении лабораторных исследований системы гемостаза вопрос контролируемой и стабильной работы аналитической системы приобретает первостепенное значение.

В условиях поставок на конкурсной основе, главным критерием при выборе реагентов и других расходных материалов зачастую является их стоимость. На первый взгляд, при сравнении характеристик реагентов может показаться, что разница между дешевыми и дорогими реагентами — это только переплата за известный бренд. Однако, разница в стоимости как правило объективна, так как она определяется издержками на высокую чистоту компонентов, разноплановые исследования и испытания, скрупулезную адаптацию реагентов, регулярный и всеобъемлющий контроль качества на производстве. Дополнительные трудности возникают в процессе адаптации реагентов к конкретной модели анализатора. Если реагенты выпускаются компанией-изготовителем прибора, то лаборатория получит адаптацию, сформированную на основе большого объема данных, выполненных именно на этом типе анализатора. Такая адаптация — гарантия выбора оптимальных условий для выполнения тестов. Если реагенты не являются оригинальными, то возможны два варианта. Первый — адаптация пишется в КДЛ теоретически, т.е. просто на основе инструкции к прибору. Второй — адаптация разрабатывается и проверяется дистрибьютором реагентов. Поэтому при использовании неоригинальных реагентов велика вероятность получения неадекватных результатов измерения контрольных материалов или проб пациентов.

Если в лаборатории используется аналитическая система, составные части которой произведены одной компанией, тогда ответственность за выявление причины получения неудовлетворительного результата анализа практически целиком лежит на компании-производителе и официальном поставщике этой аналитической системы. Если же прибор произведен одной компанией, реагент — другой, а контрольный материал — третьей, то найти ответственную сторону будет крайне трудно.

Еще одна проблема использования неоригинальных реагентов связана с верификацией результатов контроля качества, полученных в установочной серии измерений. В этом случае можно отследить только очень грубые ошибки, поскольку диапазон

допустимых значений контрольных материалов будет слишком широк и будет простираться от самой нижней до самой верхней границы, которые указаны для перечня аттестованных приборов/реагентов.

В качестве примера компании, которая производит весь спектр продукции для исследования системы гемостаза, можно привести компанию «Тсоаг». Выпуская коагулометры различных типов и производительности, «Тсоаг» перекрывает весь спектр потребностей лабораторий — от небольших до самых крупных. При этом автоматические коагулометры рассматриваются производителем как центральный компонент аналитической системы. Для компании «Тсоаг» это автоматы Destiny: Destiny Plus — для средних лабораторий, максимальная производительность до 180 тестов/час (ПВ), и Destiny MAX — для крупных лабораторий и диагностических центров, производительность до 350 тестов/час (ПВ).

Главное преимущество коагулометров Destiny — одновременное использование механического и оптического методов измерения времени образования сгустка при выполнении клоттинговых тестов. Использование в анализаторах Destiny двух принципов измерения (оптика+механика) дает лаборатории практически неограниченные возможности для адаптации реагентов любых изготовителей. У Destiny MAX такие возможности реализованы в максимальной степени, так как для измерений можно использовать любую из 4-х длин волн. Выполнение клоттинговых тестов механическим методом позволяет корректно определять время свертывания при анализе гемолизированных, липемичных и иктеричных проб. Данный метод измерения очень экономичен — для автоанализаторов Destiny минимальный объем реакционной смеси составляет всего 75 мкл.

Общеизвестно, что чем сложнее система, тем больше вероятность ее отказа. Автоанализаторы Destiny могут продолжать работу при неполадках отдельных измерительных каналов — измерения будут перенаправлены на работающие каналы. В приборах нового поколения Destiny MAX практически реализован принцип дублирования управляющей системы — даже при сбое внешнего компьютера коагулометр в полном объеме выполнит анализ и сохранит результаты. Чтобы обезопасить и упростить работу лаборанта, производитель снабдил Destiny MAX устройством для прокалывания крышек пробирок. Кроме этого, все приборы Destiny в штатном режиме начинают анализ только после закрытия защитной крышки прибора. Таким образом, исключается ситуация, при которой прибор может травмировать оператора. Значительный запас чистых кювет «на борту», дублирование флаконов с реагентами, большая емкость отделения для проб увеличивают время, в течение которого аппарат может работать автономно. Даже при максимальной производительности это время превышает 2 часа.

Все преимущества аналитических систем будут эффективно работать только в том случае, если персонал КДЛ знает их особенности и может использовать заложенные в них возможности. В максимальной степени успех будет обеспечен при совместной работе специалистов лабораторной медицины и производителя приборов и реагентов (или его авторизованного представителя). Эпоха простых и примитивных аппаратов уходит в прошлое. Сложная техника ставит сложные вопросы и их можно решить только сообща.