

ЛАБОРАТОРИЯ Э

11 / 2009



ЭКРОС
группа компаний

ООО «ЭКОХИМ»
оптовые поставки
химико-лабораторной продукции

Дозаторы серии "Экохим"

Широкий модельный ряд.
Каждая модель представлена в двух вариантах –
частично и полностью автоклавируемая.

Дозаторы серии "Экрос"

Наиболее популярные модели изготовленные
из высококачественных материалов.
Частично автоклавируемые.

Дозаторы сертифицированы как медицинское
оборудование, и внесены в государственный
реестр средств измерений.



Новинка!

Автоматический дозатор
«Э-пипет» – является
электрическим мини-насосом
для работы со стеклянными
или пластиковыми пипетками
объемом от 0,1 мл до 100 мл.



НОВАЯ АНАЛИТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА ПО МЕСТУ ЛЕЧЕНИЯ «ВАРИО ПЛЮС»

Л.П. Зенина, специалист по качеству отдела лабораторной диагностики НИИ скорой помощи им. Н.В. Склифосовского

Рост техногенных катастроф в условиях промышленного мегаполиса предполагает возможность возникновения ситуаций, при которых экстренное определение лабораторных показателей является жизненно необходимым. С внедрением в клиническую практику новых хирургических технологий, развитием анестезиологии, реаниматологии, трансплантологии, требующих обязательного и своевременного контроля адекватности проводимого лечения, актуальной тенденцией развития лабораторной диагностики является потребность в приближении лабораторных тестов к пациенту. В медицине неотложных состояний становятся все более необходимыми простые в использовании приборы, позволяющие врачу самостоятельно и качественно выполнять экспресс-анализы вне лаборатории (проведение срочных исследований по месту лечения (Point of Care Testing)). Преимуществом анализов по месту лечения являются высокая скорость исследования, ранняя диагностика и своевременная коррекция состояния тяжелых пациентов.

Приобретение лабораторного оборудования зависит от конкретных задач медицинского учреждения. В современной клинической медицине применяется широкий спектр лабораторного оборудования, используются различные модели анализаторов. Приборы различаются аналитическими характеристиками, производительностью, расходом реагентов, качеством исследований, требованиями к условиям эксплуатации, возможностью сохранять результаты исследований и передачей их в лабораторно-информационную систему (ЛИС). Все эти характеристики зависят от технических решений и конструкции анализатора. Значимость той или иной характеристики может изменяться в зависимости от задач, области применения и условий работы.

Среди огромного многообразия оборудования экспресс-диагностики особое место занимает мобильная фотометрическая лаборатория фирмы Diaglobal GmbH, Германия (рис.1).

Мобильная лаборатория компактна, настольного расположения, легко транспортируется (вес 3 кг). Представляет собой чемодан с вложенным в него фотометром и комплектом всех необходимых для проведения исследования принадлежностей. Имеется техническая документация с подробной пошаговой инструкцией на русском языке, которая обеспечивает достаточно легкое освоение принципов работы с прибором. К инструкции прилагается интерпретация полученных результатов и описание наиболее важных нозологий, при которых подобные отклонения возникают.

Наборы реагентов для пробирочного количественного определения приобретаются отдельно в зависимости от потребностей и области применения лаборатории.

Результаты лабораторных исследований имеют аналитическую ценность при условии хорошей воспроизводимости и правильности. Воспроизводимость лабораторного результата состоит из нескольких составляющих: аналитических возможностей фотометра, техники дозирования, качества реагентов, а также техники дозирования пробы.

Фотометр «Варио» позволяет выполнять фотометрические исследования по закону Ламберта-Бэра «по конечной точке» и в кинетическом режиме.

Принцип измерения — адсорбционное измерение однолучевым фотометром. Спектральный аппарат — интерференционный фильтр. Длины измерительных волн: 520 и 546 нм. Все применяемые методы исследований унифицированы. Имеется сертификат участия в круговых испытаниях DGKL (Немецкого общества клинической химии).

Поскольку прибор используется по месту лечения, изготовителем были предприняты меры по упрощению его эксплуатации при соблюдении необходимых аналитических характеристик. Фотометр калибруется на заводе-изготовителе, пользователю выполнять калибровку не нужно. Кроме того, он работает от батареи, возможна эксплуатация в местах, где нет электрической сети.

Мобильная лаборатория полностью соответствует представленной технической документации. Соблюдены все требования техники безопасности, попадание жидких реагентов на рабочие элементы прибора исключаются.

Имеется встроенная память с накоплением данных до 5 000 результатов и возможность передачи данных через последовательный интерфейс



Рис.1. Мобильная фотометрическая лаборатория фирмы «Diaglobal GmbH», Германия.

RS 232 C. Возможны серийные и параллельные измерения, благодаря которым в короткий промежуток времени можно определить большое количество проб. Реакционная смесь устойчива в течение продолжительного времени, благодаря этому можно проводить анализ в течение 2–3 ч, что актуально при массовом обследовании пациентов. Время проведения одного измерения 30 сек., что позволяет получить мгновенный результат в экстренных ситуациях. Имеется возможность открытого измерения — сильный солнечный свет не мешает работе прибора, что является важной характеристикой при работе в полевых условиях.

Необходимой составляющей качественного результата является качество реагентов, их дозирование, качество используемых кювет. Для повышения качества выполняемых исследований в анализаторе «Варио плюс» применена пробирочная технология с использованием одноразовых пробирок — кювет. Реагенты дозируются с использованием высокоточного автоматического оборудования в предварительно откалиброванные пробирки. После добавления реагента проводится повторный контроль качества. Пробирочная технология исключает аналитическую погрешность, возникающую от недостаточной промывки реакционной посуды, неправильного дозирования реагентов, наличия остатков реакционной смеси в измерительной кювете, что является необходимой характеристикой при работе в неприспособленных полевых условиях.

Поскольку мобильную лабораторию предполагается использовать по месту лечения, проведение анализа возможно не сотрудником лаборатории, а врачом или медицинским персоналом клинического подразделения (бригадой скорой помощи, медициной чрезвычайных ситуаций и т.д.). В мобильной лаборатории применяется специальное устройство микропипетирования с поверенными на заводе капиллярами. Это упрощает процесс дозирования и позволяет предотвратить ошибки, возникающие на этом этапе, что является актуальным при проведении исследования персоналом, не имеющим специальной подготовки.

Материалом исследования является капиллярная и венозная кровь. Для получения сыворотки крови в чемодане имеется мини-центрифуга, позволяющая на месте отцентрифугировать полученный биоматериал.

Спектр исследований мобильной лаборатории достаточно широк и позволяет проводить тестирование алкоголя, билирубина, холестерина общего, холестерина высокой плотности, железа, гемоглобина, гематокрита, мочевой кислоты, мочевины, лактата, общего белка, триглицеридов. В ближайшее время будут зарегистрированы в Минздраве РФ реагенты, позволяющие проводить определение ферментов, С-реактивного белка.

Техническое обслуживание проводит фирма-поставщик после заключения договора на техническое обслуживание.

Поскольку разработчики мобильной лаборатории «Варио плюс» позиционируют ее как лабораторию для проведения контроля качества применимы прави-

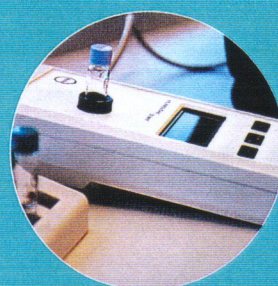
экспресс-диагностика с фирмой Diaglobal GmbH



ООО «Санком-МС», Дистрибьютор фирмы Diaglobal GmbH в России
г. Москва, пр-т. Вернадского, 29, офис 1308, тел.: (499) 1332761
www.sankomms.ru



- Немецкое ноу-хау в экспресс-диагностике
- Переносная лаборатория
- Портативность
- Мобильность
- Использование вне стационара
- Неотложная диагностика
- Экстренное получение результата
- Использование капиллярной крови
- Результат измерения не зависит от t° и влажности воздуха



- Фотометры DP110, DP200, DP210, DP300, DP310
- Жидкостный химический фотометрический метод
- До 5 000 результатов в памяти
- Возможно серийное измерение
- Простота в обучении



- Готовые к использованию кюветы с реагентами
- Изменяемые параметры: алкоголь, белок, билирубин новорожденный, гемоглобин-SLS, гематокрит, глюкоза, железо, лактат, лактат Рапид, мочевая кислота, мочевины, протеин, триглицериды, холестерин, холестерин-HDL, эритроциты, ALAT/GPT, ASAT/GOT, CRP, креатинкиназа, СК-НАС, СК-МВ



Таблица 1. Результаты установочных серий измерений гемоглобина

Расчетные показатели	Low Control	Normal Control	High Control	ПДЗ
CV n%	0,67	1,24	2,21	4,0
Bn%	3,26	1,09	1,99	4,0

Таблица 2. Результаты внутрилабораторного контроля качества гемоглобина

Расчетные показатели	Low Control	Normal Control	High Control	ПДЗ
CV n%	0,54	1,15	1,71	4,0
Bn%	3,44	1,23	2,68	4,0

НИИ СП им. Н.В. Склифосовского

Контрольная карта

Анализатор: ВАРИО ПЛЮС
 Методика: ГЕМОГЛОБИН, г/л
 Период времени: 02.04.2009 - 29.04.2009
 Статус: Методика идет правильно

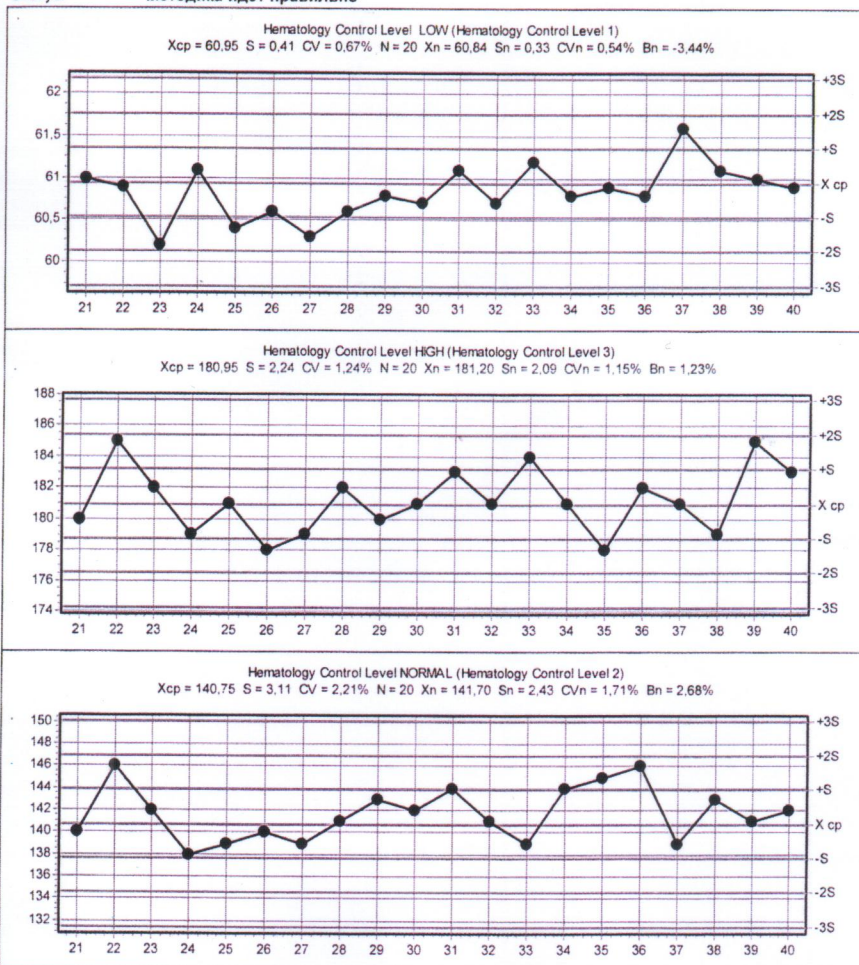


Рис.2. Контрольная карта. Внутрилабораторный контроль качества концентрации гемоглобина.

ла, утвержденные приказами МЗ РФ №45 от 07 февраля 2000 г. «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской организации» и №220 от 26 мая 2003 г. «Об утверждении отраслевого стандарта: Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов». Используются коммерческие контроль-

ные материалы с аттестованными согласно методам исследования значениями. Например, при определении гемоглобина фирма рекомендует использовать контрольные растворы Hem QS и Fru QS с целевыми значениями в области нормальных концентраций.

В НИИ скорой помощи им. Н.В. Склифосовского были проведены клинические испытания мобильной лаборатории. Была проведена оценка качества исследования гемоглобина.

На первом этапе испытаний проведена проверка внутрисерийной воспроизводимости гемоглобина установленным нормам точности. С этой целью с использованием фотометра «Варио» проведено 10 измерений гемоглобина в пробе пациента со значениями гемоглобина в нормальном диапазоне. По полученным 10 результатам был рассчитан коэффициент внутрисерийной воспроизводимости. Коэффициент воспроизводимости составил 0,97%, не превысив половины допустимого значения коэффициента общей аналитической вариации для 10 измерений.

Проведена оценка смещения (B%) и коэффициента общей аналитической вариации (CV%). Выполнено 60 измерений контрольных материалов G.T. Baker (Нидерланды) трех уровней концентрации: Low, Normal, High. По полученным результатам рассчитаны величины относительного смещения (B%) и коэффициенты общей аналитической вариации (CV%). Получены результаты установочных серий измерений гемоглобина в контрольных материалах G.T. Baker (Нидерланды) Low, Normal, High (табл.1).

Полученные результаты не превысили предельно допустимых значений (ПДЗ) — CV-4,0%; B-4,0%.

Построены контрольные карты и проведен оперативный внутрилабораторный контроль качества изо дня в день. Выполнено 60 исследований с использованием контрольных материалов G.T. Baker (Нидерланды) трех уровней концентрации: Low, Normal, High (табл. 2).

Полученные результаты не превысили предельно допустимых значений (ПДЗ)- CV-4,0%; B-4,0% (рис.2).

На втором этапе испытаний осуществлена проверка сходимости результатов определения концентрации гемоглобина, полученных на «Варио» фотометре и на гематологическом анализаторе MEK 8222 (Nihon Kohden, Япония). Проведены параллельные исследования концентрации гемоглобина у 20 пациентов, выполнено 40 исследований. Результаты были статистически обработаны. Получено значение $t = 0,73456$. Критическое значение t для 5% уровня значимости равно 2,06, т. е. превышает полученное нами. Следовательно, дисперсионный

анализ (критерий Стьюдента) говорит об отсутствии достоверных различий между группами.

На следующем этапе испытаний осуществлена проверка сходимости результатов определения концентрации гемоглобина, полученных на «Варио» фотометре и на анализаторе гемоглобина «МиниГем 540» (Латвия). Проведены параллельные исследования концентрации гемоглобина у 20 пациентов, выполнено 40 исследований. Результаты были статистически обработаны. Получено значение $t = 0,42136$. Критическое значение t для 5% уровня значимости равно 2,06, т. е. превышает полученное нами. Следовательно, дисперсионный анализ (критерий Стьюдента) говорит об отсутствии достоверных различий между группами.

Выводы

1. Мобильная лаборатория фирмы Diaglobal GmbH, (Германия) соответствует заявленным характеристикам. Инструкция к «Варио» фотометру изложена в доступной и конкретной форме, соответствует правилам использования прибо-

ра, тем самым, обеспечивая легкое освоение принципов работы.

2. При разработке конструкции прибора были применены технологии, позволяющие использование прибора вне лаборатории, в полевых условиях. Используется пробирочная технология, что значительно повышает качество результатов исследования. Прилагается устройство для микропипетирования и поверенные капилляры, что дает возможность точно дозировать образец. Мобильная лаборатория удобна в эксплуатации, позволяет мгновенно провести тестирование крови в любых условиях по месту оказания экстренной медицинской помощи.

3. Проведение оценки аналитических свойств «Варио» фотометра показало возможность проведения контроля качества согласно существующим нормативным документам. Были получены удовлетворительные результаты воспроизводимости и правильности исследования гемоглобина в установочных и аналитических сериях. Не выявлено достоверных различий при сравнении определения гемоглобина

на полуавтоматическом фотометре МиниГем 540 (Латвия) и гематологическом анализаторе МЕК 8222 (Nihon Kohden, Япония).

Заключение

Фотометрическая мини лаборатория Diaglobal GmbH может использоваться для проведения экспресс-диагностики, проводимой по месту лечения (Point of Care) в самых разнообразных условиях. Мобильная лаборатория может использоваться при исследовании концентрации гемоглобина у доноров на выездах в организации, учреждения и предприятия («День донора»), в экстренных случаях, в ситуациях, где отсутствует возможность проведения анализов в условиях медицинского учреждения, в небольших медицинских учреждениях, на кораблях, в медицине катастроф, в спортивной медицине.

Используя мобильную лабораторию по месту лечения, имеется возможность получения результатов достоверно не отличающихся от результатов, полученных в клинико-диагностической лаборатории медицинского учреждения.



INTERTECH Corporation

Макро- и микроэлементный анализ биологических объектов и субстратов

(волосы, ногти, кровь, моча и др.)

- Эмиссионные спектрометры с индуктивно-связанной плазмой (ИСП) серии iCAP 6000 (одновременное определение до 70 элементов, включая Cl, P, S, в диапазоне содержаний от 0.0001 до 5000 мг/л)
- Квадрупольные масс-спектрометры с ИСП XSERIES2 (одновременное определение элементов в диапазоне содержаний от 0.001 мкг/л до 2000 мг/л)
- Атомно-абсорбционные спектрометры серии iCE 3000 (бюджетный вариант последовательного определения элементов, не более 30)



Аналитическое оборудование для исследования биосубстратов

8-800-200-4225

(звонок бесплатный по РФ)

www.intertech-corp.ru



Диагностика состава почечных камней

за 5 мин: специализированное программное обеспечение OMNIC Kidney Stone Analysis

- ИК-Фурье спектрометры Nicolet iS10 и Nicolet 670