



Сывороточные индексы: сокращение ошибок в лабораторной медицине

Результат, которому можно доверять



Life needs answers



Товарная марка cobas®

Компания Roche представляет товарную марку **cobas®**, которая объединяет продукты, используемые для дополнения или расширения систем скрининга, диагностики и мониторинга в профессиональной лаборатории.

Товарная марка **cobas®** включает в себя:

- Решения для сывороточной зоны, включающие биохимические и иммунохимические анализаторы
- Системы управления данными и преаналитические системы
- Продукты для коагуляционного анализа и исследования мочи
- Приборы для срочного анализа цельной крови и сердечных маркеров
- ПЦР-системы для исследований в области вирусологии и охраны здоровья женщин

Сокращение ошибок в лабораторной медицине

Результат, которому можно доверять

Результаты лабораторных исследований могут быть подвержены влиянию эндогенных и экзогенных компонентов образца. Объективное автоматизированное определение интерферирующих веществ удобнее субъективной визуальной интерпретации, в том числе за счет прослеживаемости, эффективности и повышения результативности рабочего процесса.

Содержание

Вступление.....	4
Введение.....	5
Эндогенная интерференция в лабораторных исследованиях	7
Влияние гемолиза	8
Механизмы влияния гемолиза	8
Влияние иктеричности	10
Механизмы влияния билирубина.....	10
Влияние липемии	12
Механизмы влияния липемии	12
Эндогенная интерференция в иммуноанализе.....	14
Идентификация клинических ошибок	14
Сывороточные индексы.....	16
Насколько точны сывороточные индексы?	17
Каким образом определяются сывороточные индексы на анализаторе cobas с 501?	17
Преимущества автоматизированного определения сывороточных индексов	20
Улучшение качества результатов и обслуживания пациентов.....	21
Что в действительности сывороточные индексы дают лаборатории?	23
Реагенты в системах Roche/Hitachi	24
Реагенты в системах COBAS INTEGRA®	26
Реагенты на анализаторе cobas с 501	29
Консолидация сывороточного пространства	31
Литература	32

Выражаем благодарность за вклад и содействие
проф. Л. Томасу (L. Thomas), Э. Гайнска (E. Gainska),
Ч.А. Митчеллу (C.A. Mitchell), К. Мэй (Q. May)

Вступление

Цель клинических лабораторных исследований заключается в предоставлении заказчику истинного значения концентрации или активности анализируемого вещества. Однако нередко результаты подвергаются влиянию интерферирующих факторов, связанных с присутствием гемоглобина, билирубина и липемии, которые можно распознать по окрашенному или мутному внешнему виду образца. Влияние гемолиза, мутности (липемии) и гипербилирубинемии трудно предсказать, следовательно, сразу после центрифугирования необходимо визуально исследовать каждый образец и внести информацию о потенциально интерферирующих влияниях в документацию лаборатории.

При концентрации гемоглобина выше 300 мг/л (18,8 ммоль/л) гемолиз может быть установлен визуально по красному цвету плазмы. Гемолизированные образцы встречаются в лабораторной практике довольно часто (частота их появления может достигать 3,3%), при этом на их долю приходится примерно 60% образцов, которые исключаются из исследования.

Липемия определяется как мутность в образцах сыворотки, видимая невооруженным глазом. Она обычно наблюдается при концентрациях триглицеридов выше 300 мг/дл (3,4 ммоль/л).

Визуальное определение гипербилирубинемии зачастую недостаточно точно. Ввиду высоких значений оптической плотности билирубина в спектре 340-500 нм и сильного фона диапазон линейности метода становится лимитирующим фактором спектрофотометрического исследования при данных длинах волн.

Среди видимых помех гемолиз наиболее часто влияет на 20 основных биохимических тестов; далее за ним следуют общий билирубин и мутность. Энзиматические тесты подвержены интерференции в меньшей степени. Часть основных аналитов, таких как содержание креатинина, триглицеридов, глюкозы, холестерина, фосфора, мочевой кислоты, общего белка и билирубина, могут оказаться чувствительными к интерференции со стороны гемоглобина, билирубина и мутности.

Благодаря автоматизированному измерению так называемых сывороточных индексов и количественной оценке потенциального влияния гемолиза, гипербилирубинемии и мутности (липемии), компания Roche предлагает решение, которое (i) информирует сотрудников лаборатории об интерференции, (ii) помогает оценить качество образца и (iii) минимизировать ошибочные результаты тестов.

«С внедрением анализаторов серии **cobas®** 6000 улучшилась обработка сывороточных индексов. Тем самым упрощена перепроверка результатов и выявление соответствующих запросов. Соответственно, рабочая процедура стала быстрее и безопаснее».

Проф. Лотар Томас, Франкфурт (Германия)

Введение

Лабораторная ошибка определяется как «любое реальное или потенциально возможное отрицательное влияние на ведение пациентов».

Данные лабораторных исследований во многом определяют принятие клинических решений. В лабораторной медицине существует высокоэффективный контроль качества (КК), обеспечиваемый регулирующими органами и процедурами сертификации.

Во всех лабораториях применяются статистические процедуры КК в целях повышения аналитического качества выполняемых анализов. Однако стандарты качества и уровень обнаружения ошибок в клинических лабораториях до сих пор отстают от отраслевых стандартов.

Как показывают многие исследования,^{1, 2, 3} большинство ошибок в лабораторной диагностике возникает на пре- и постаналитическом этапах. Однако и на аналитическом этапе, генерирующем меньшее число ошибок (13-32%), ошибки могут быть не распознаны вследствие несовершенства способа их обнаружения.

По сообщению Lapworth и Teal,⁴ общий уровень ошибок, указываемый в литературных источниках, составляет примерно 0,3%, однако авторы признают, что некоторые ошибки могут остаться незамеченными в силу дизайна исследования. Kalra⁵ приводит сообщения об уровне ошибок в диапазоне от 0,1 до 9,3%. Во многих исследованиях уровни обнаружения ошибок не включают ошибочные результаты, оставшиеся неотмеченными по той причине, что результат исследования соответствовал другим клиническим данным.

Bonini и соавт.⁶, сообщают о такой распространенности ошибок, как 0,60% среди стационарных пациентов и 0,039% — у амбулаторных пациентов.

Chambers⁷ указывает на присутствие 0,3% ошибок в крупной лаборатории. Более ранние исследования McSwiney и Woodrow⁸ указывают на возникновение 2,3% ошибок при лабораторных исследованиях.

Эндогенная интерференция в лабораторных исследованиях

Goldschmidt и Lent⁹ установили, что к ошибочному медицинскому решению привели 12,5% лабораторных тестов, 75% ошибочных результатов находились в пределах референсных значений, а 12,5% ошибочных результатов были неправдоподобны. Plebani и Carraro¹ в 1996 году выяснили, что 74% лабораторных ошибок не повлияли на исход лечения у пациентов, а 19% привели к увеличению расходов и/или дополнительным обследованиям.

Авторы также отметили, что 6,4% лабораторных ошибок стали причиной несоответствующего ухода или ненужных изменений в терапии.

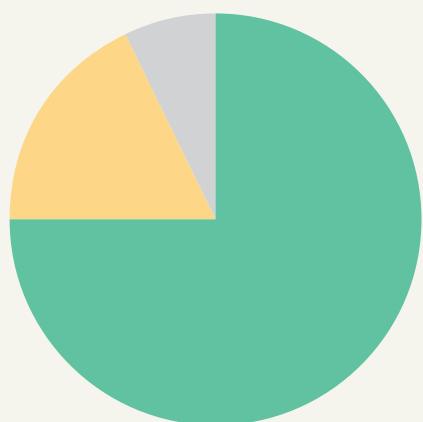
Plebani и Carraro также установили, что на аналитическом этапе совершается только 13,3% всех лабораторных ошибок, при этом наиболее часто встречающиеся ошибки вызваны интерференцией или недостаточной чувствительностью аналитического метода.

Часть аспектов лабораторных исследований нередко выходит за пределы лабораторного контроля и границы стандартных процедур контроля качества аналитического процесса. Это могут быть различия в биологической вариации, систематические ошибки и интерфеcирующие вещества.

Kroll и Elin¹⁰ определяют интерференцию как «влияние вещества, присутствующего в образце, которое изменяет истинное значение результата».

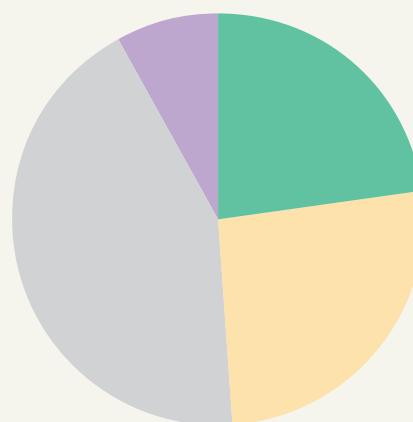
Клинические лабораторные исследования могут быть подвержены влиянию эндогенных веществ. Некоторые из них можно распознать по изменению внешнего вида образца (гемолиз, иктеричность и мутность), а другие (лекарственные препараты) требуют более подробных сведений или непосредственного тестирования. Интерференция, вмешивающаяся в процедуру анализа, может привести к получению ложного результата, не отражающего состояние пациента *in vivo*.

Влияние на исход у пациентов
(Plebani и Carraro¹)

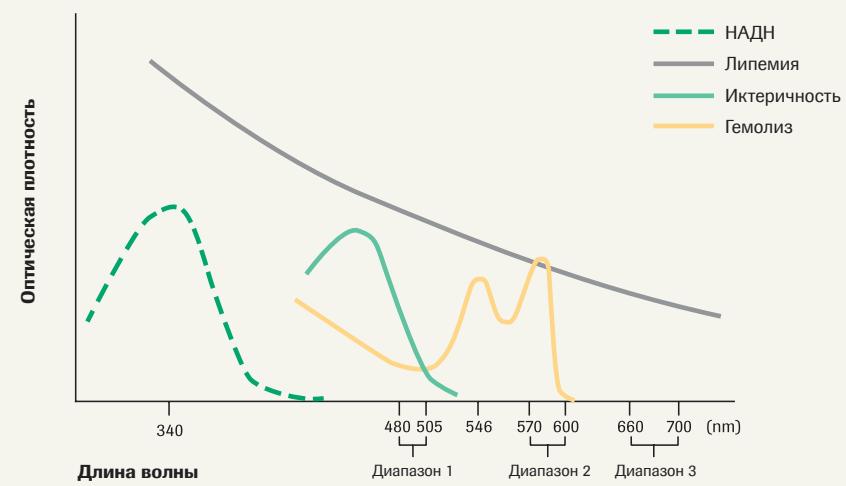


■ Отсутствие влияния
■ Дополнительные обследования
■ Несоответствующие назначения

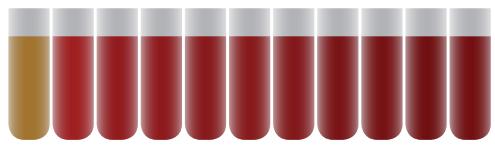
Влияние на исход у пациентов
(Goldschmidt и Lent⁹)



■ Задержки выдачи результатов
■ Потенциальная опасность
■ Отсутствие
■ Медицинское вмешательство



Влияние гемолиза



Образцы с гемолизом, № п/п 0 100 200 300 400 500 600 700 800 900 1000
Индекс гемолиза [Index Hemolysis — IH] 0 100 200 300 400 500 600 700 800 900 1000

Образцы плазмы крови с возрастающей степенью гемолиза

Различия в уровне гемолиза на основе визуальной оценки трудноразличимы (увеличение степени влияния с шагом 100, начиная с «нуля»)

Гемолиз является результатом высвобождения внутриклеточных компонентов из эритроцитов и других клеток крови во внеклеточную жидкость, в основе которого лежат различные механизмы.

Гемолиз может происходить *in vivo* в результате биохимических, иммунологических, физических или химических механизмов. Гемолиз *in vitro* встречается чаще и обычно вызывается несоответствующей

или неправильной обработкой образца. Даже при отсутствии видимых признаков гемолиза возможно присутствие клеточного содержимого в сыворотке/плазме крови.

Как показало исследование Plebani и Саггаго, до 3,3% всех образцов, полученных в лабораториях, содержали гемолиз. Общепризнано, что гемолиз может стать источником ошибок во многих биохимических тестах.

Механизмы влияния гемолиза^{11, 12, 13}

Увеличение содержания внутриклеточных компонентов во внеклеточном пространстве

Внутриклеточная концентрация некоторых клеточных компонентов в 10 раз выше их внеклеточной концентрации. Гемолиз в плазме/сыворотке служит причиной увеличения концентрации таких анализов, как калий, лактатдегидрогеназа, аспартатаминотрансфераза.

Спектральная интерференция

Гемоглобин отличается очень высоким поглощением света при характерной для него длине волн 415 нм. Влияние гемолиза на анализируемые вещества, определяемые на биохимических анализаторах, тщательно изучено. Отмеченное увеличение или уменьшение результатов при влиянии гемоглобина зависит от метода и концентрации аналита.

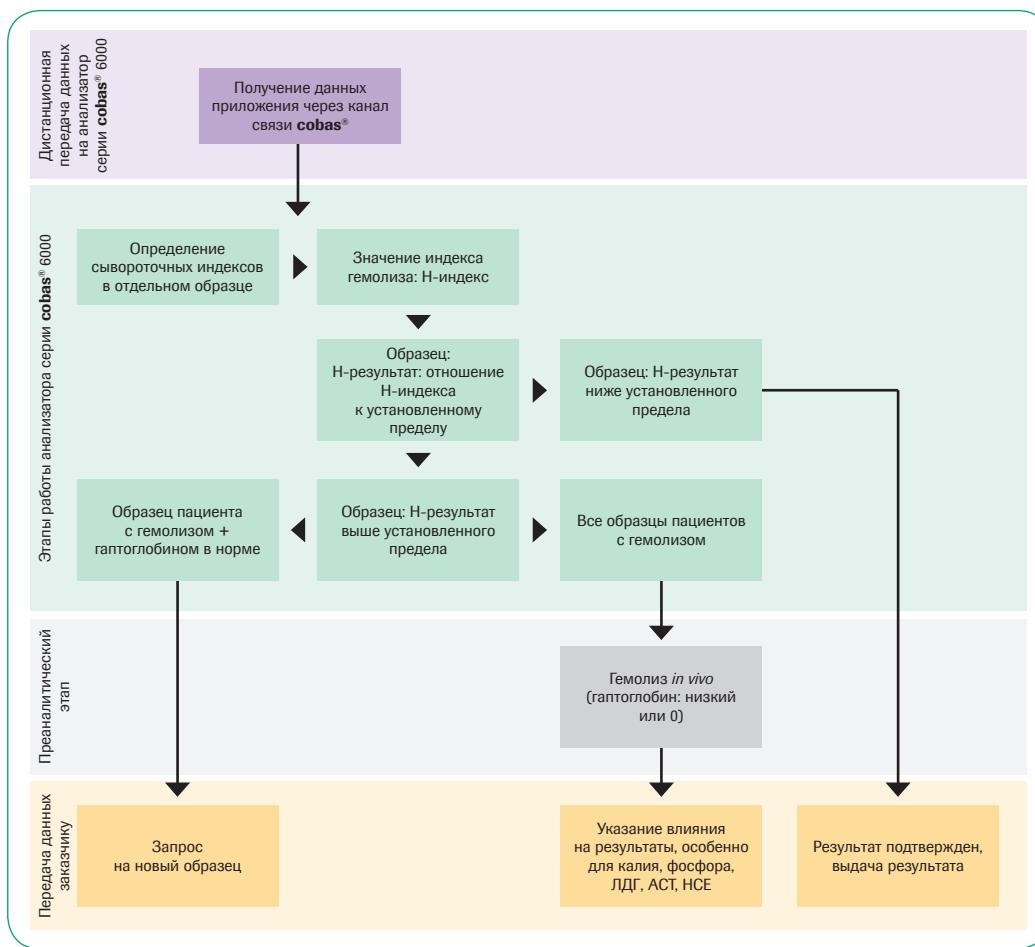
Химическая интерференция

Компоненты клеток крови могут прямо или косвенно мешать измерению анализов. Аденилаткиназа, высвобождающаяся из эритроцитов, может стать причиной увеличения активности креатинкиназы и креатинкиназы КК-МВ.

Псевдопероксидазная активность свободного гемоглобина служит помехой при измерении билирубина по методу Йендрашка-Грофа за счет ингибирования формирования диазония.

Высвобождение протеаз из клеток крови снижает активность коагулирующих факторов и может увеличить образование продуктов деградации фибрина.

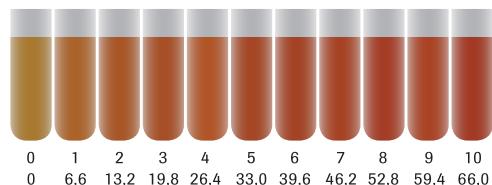
Кроме того, возможна интерференция со стороны гемоглобина при его реагировании с одним или несколькими компонентами реактива, и эта интерференция может различаться в зависимости от природы реагентов.



Влияние гемолиза. — Пример процедуры проверки интерференции на анализаторе серии cobas® 6000; проф. Л. Томас.

Влияние иктеричности

Образцы с различным уровнем билирубина, № п/п
Индекс иктеричности [Index Icterus - II]



Образцы плазмы крови с возрастающей степенью иктеричности

Интерферирующие вещества легко дифференцируются с помощью автоматизированного процесса, т.к. различия на основе внешнего вида образцов недостоверны (увеличение степени интерференции с шагом 6,6, начиная с «нуля»)

Еще одним источником эндогенной интерференции является увеличение концентрации билирубина. Подобное увеличение встречается при самых разных состояниях, в том числе, при острой и хронической болезни печени,

билиарном циррозе печени, алкоголизме или при наличии индивидуальной реакции на различные лекарственные препараты.

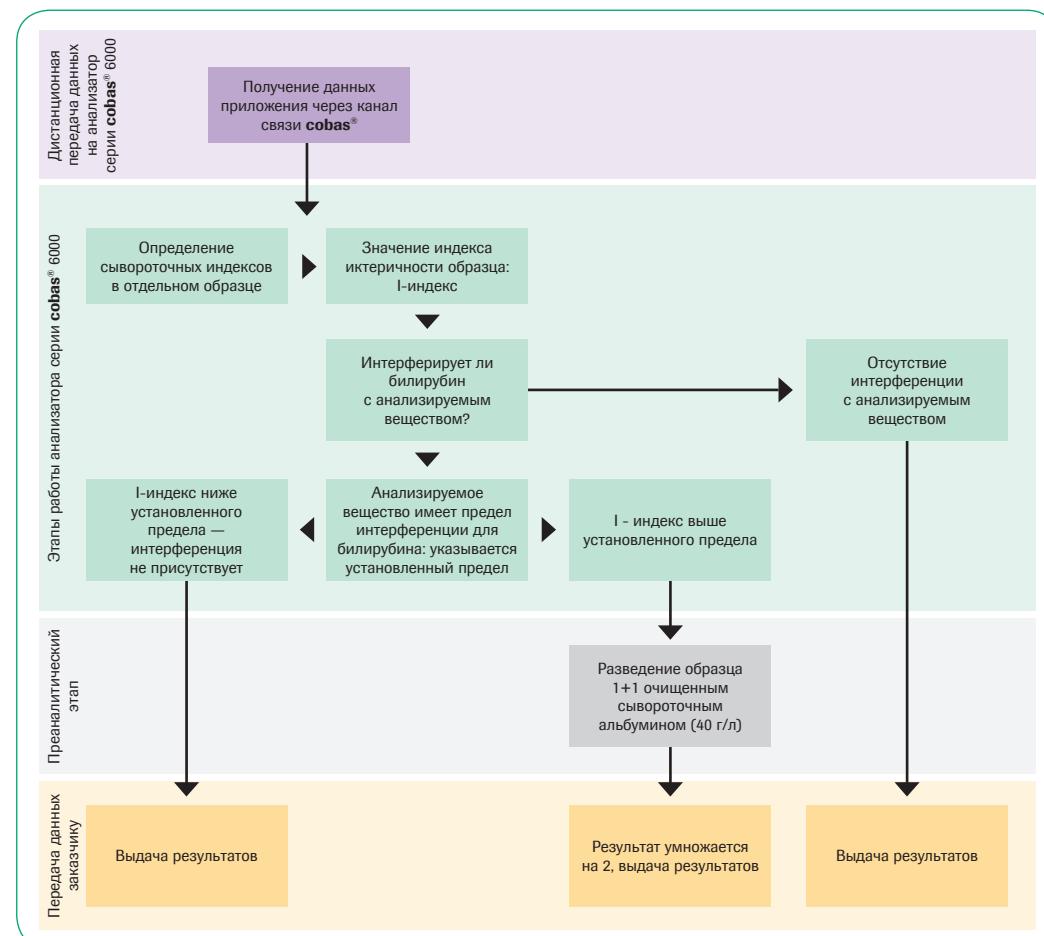
Механизмы влияния билирубина^{11, 12}

Спектральная интерференция

Билирубин отличается значительным светопоглощением при длине волн 340-500 нм, а высокая оптическая плотность фона может привести к значению оптической плотности, превышающей линейность спектрофотометрических определений. В сильноислом растворе оптическая плотность связанныго билирубина смещается в спектр ультрафиолетовых волн. Как следствие, билирубин создает помехи при определении ряда аналитов, использующих эти длины волн. В щелочных условиях билирубин окисляется и теряет часть своих оптических свойств.

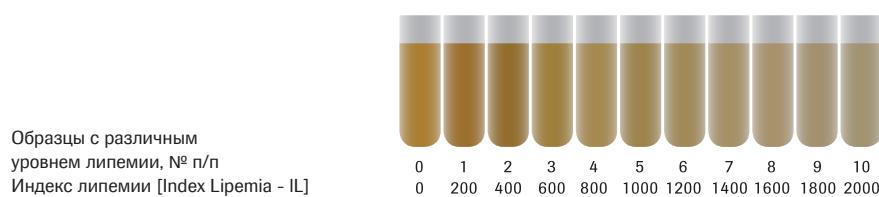
Химическая интерференция

Билирубин может создавать помехи, выступая в качестве восстанавливающего вещества, поскольку он легко окисляется до биливердина и билипурпурина с уменьшением оптической плотности. Измерения с использованием реакций на основе оксидазы/пероксидазы для выработки перекиси водорода, могут показывать заниженные результаты, поскольку билирубин вступает в реакцию с H_2O_2 , образующейся в реагентной системе. Расходование H_2O_2 зависит от концентрации присутствующего билирубина. Это относится к ферментативным методам, используемым для измерения глюкозы, холестерина, триглицеридов и мочевой кислоты (реакция Триндера). При определении альбумина с использованием связывающих красителей, билирубин может конкурировать за связывание с красителем и приводить к ложному занижению результатов альбумина.



Влияние билирубина. — Пример проверки интерференции на анализаторе серии cobas® 6000; проф. Л. Томас.

Влияние липемии



Образцы плазмы крови с возрастающей степенью мутности

Различия в уровне гемолиза на основе визуальной оценки трудноразличимы
(увеличение степени интерференции с шагом 200, начиная с «нуля»)

Липемия определяется как мутность, видимая невооруженным глазом в исследуемых образцах. Наиболее частой причиной липемии является повышенная концентрация триглицеридов. Без липемических образцов обойтись невозможно, так

как повышенная концентрация липидов нередко является производной различных болезненных состояний: сахарный диабет, употребление алкоголя, хроническая почечная недостаточность, панкреатит и т.д.

Механизмы влияния липемии^{11, 12, 14, 15}

Спектральная интерференция

Интерференция, вызываемая липемией, в корне отличается от интерференции, возникающей при гемолизе и иктеричности. Липемия создает помехи путем рассеяния света и нарушения (поглощения) пропускания света при прохождении через реакционную смесь. В случае липемии в образце присутствует ряд жиро содержащих компонентов, которые, рассеивая свет, образуют молочный или мутный вид сыворотки/плазмы.

Степень рассеяния света зависит от количества, размера и показателя преломления взвешенных липидных частиц. Поскольку образцы сыворотки крови пациентов представляют собой смесь частиц различных размеров, то образец выглядит белым вследствие рассеяния света под различными углами.

Более крупные липидные структуры, такие как хиломикроны и ЛПОНП, вызывают большее светорассеяние. Хиломикроны образуют отдельную группу частиц различного размера, несходную с другими группами. Частицы ЛПОНП представляют собой смесь разнородных по размеру и содержанию липидов, а количество частиц ЛПОНП при разных заболеваниях может возрастать.

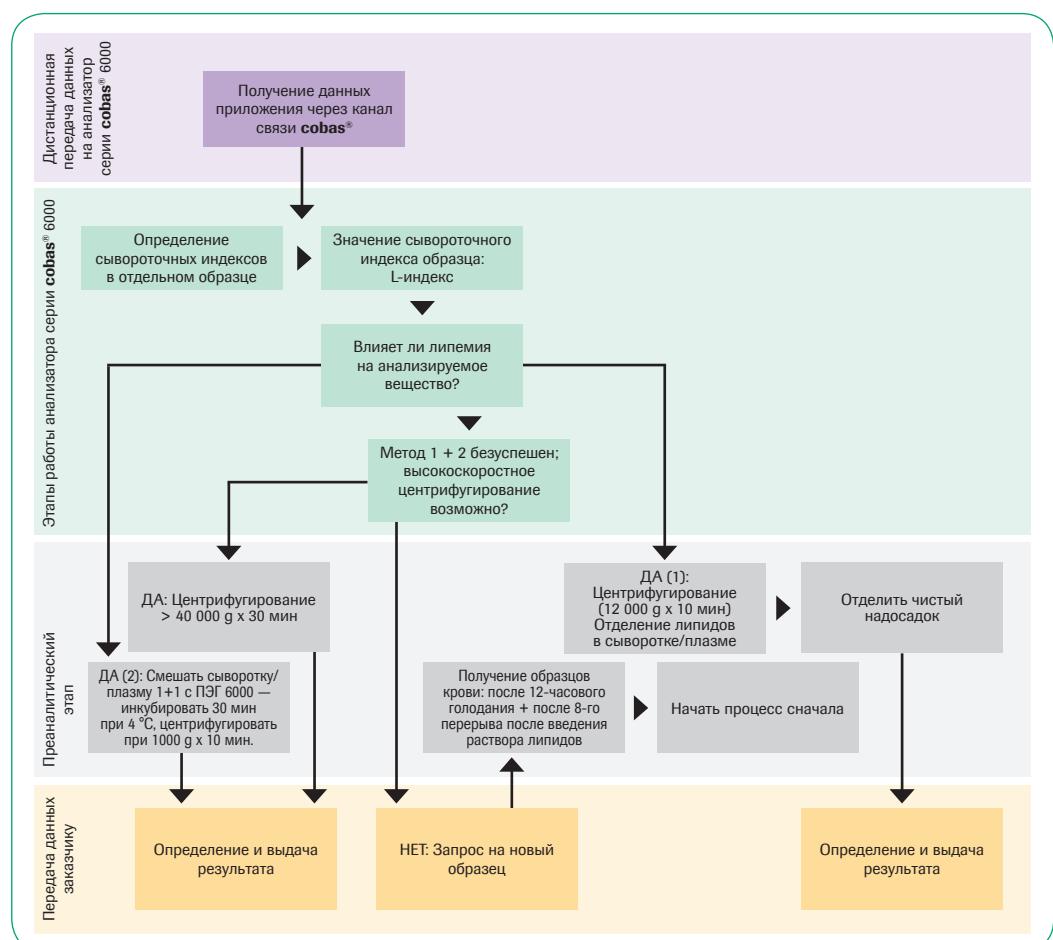
В зависимости от влияния интерференция может быть положительной или отрицательной. При сильной мутности никакие измерения невозможны в силу ограниченной линейности спектрофотометра.

Эффект дегидратации

Липопротеины оказывают на образцы «эффект замещения разбавителя», уменьшая количество имеющейся воды в объеме образца. Большинство анализов растворяется в водной фазе плазмы/сыворотки крови. Таким образом, этот эффект реализуется в снижении концентрации аналита, поскольку объем, занимаемый липопротеинами в плазме или сыворотке крови, включается в расчет концентрации аналита. Для анализов, растворяемых липидами (в т.ч. некоторые лекарственные препараты, поглощаемые липопротеинами), отмечается видимое увеличение концентрации.

Физико-химические эффекты

Аналит, растворяемый липидами, может оказаться недоступным для проведения требуемой реакции с реагентом. Аналогичным образом присутствие липопротеинов в матрице может повлиять на электрофоретические и хроматографические процедуры.



Влияние липемии. — Пример проверки интерференции на анализаторе серии cobas® 6000;
проф. Л. Томас.

Эндогенная интерференция в иммуноанализе

Иммуноанализ может быть подвержен влияниям, схожим с описанными выше, если используется фотометрическая система измерения, как, например, при иммуноферментном анализе или иммунофлюоресцентном анализе.

В анализаторах компании Roche используется измерительная система с применением гетерогенного хемилюминесцентного анализа, менее подверженного этим влияниям. Однако некоторые иммунные методы все же могут сталкиваться с помехами, связанными с наличием необычных компонентов сыворотки.

Иммунные методы используют антитела к определенным белкам, которые связываются с антигенами в образце пациента. Процессу связывания могут помешать необычные белки в сыворотке крови пациента, например, эндогенные гетерофильные антитела, такие как ревматоидный фактор, антитела к антигенам животных или иные неспецифические антитела.

Гемолиз как причина интерференции в иммуноанализе может быть вызван компонентами эритроцитов, выделяющихся в сыворотку/плазму крови. Эти компоненты могут влиять на связывание антител с антигеном и приводить к получению заниженных или завышенных результатов, в зависимости от конкретной реакции.

Влияние **иктеричности** на иммуноанализ встречается нечасто, так как длины волн, используемые в хемилюминесцентной технологии, отличаются от максимальной оптической плотности билирубина.

Вмешательство **липемии** в иммуноанализ зависит от растворимости измеряемого антигена в липидах и, соответственно, утраты его способности к связыванию с антителом.

В ходе исследования, проведенного Glick¹⁶ в клинике неотложной помощи, была определена частота появления мутности, гемолиза или иктеричности в образцах сыворотки крови. Из всех образцов в 32% обнаруживались более чем следовые концентрации мешающего компонента. Среди них примерно 63% относились к иктеричности, 29% — к гемолизу и 8% — к липемии.

Ryder¹⁷ провел исследование образцов сыворотки пациентов и обнаружил, что 9,7% из полученных образцов содержат как минимум один видимый мешающий компонент. Из них 76% относились к липемии (вероятно, из-за несоблюдения режима голодаия), 16,5% — к гемолизу и 5,5% — к иктеричности.

Таким образом, для предотвращения выдачи ошибочных результатов каждый образец следует оценивать на возможную интерференцию. Это будет способствовать повышению качества лабораторной услуги и медицинской помощи пациентам за счет сокращения ложных результатов, возникающих вследствие интерференций.

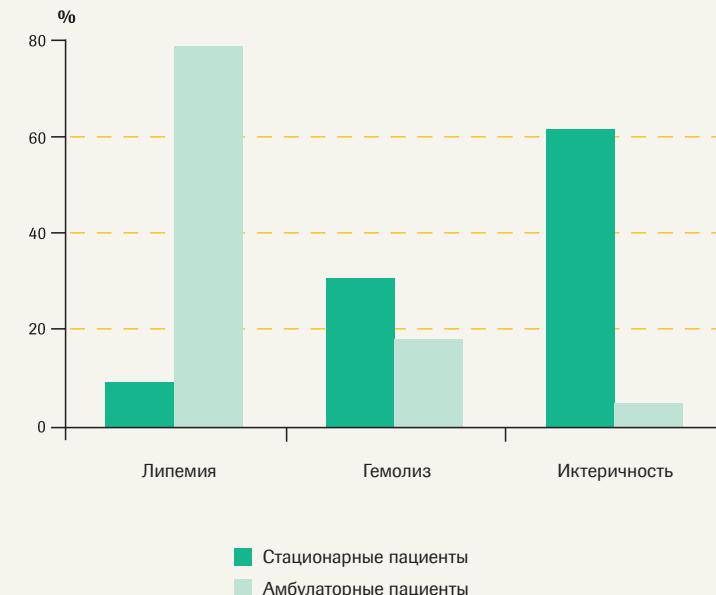
Идентификация клинических ошибок

Ответственность лаборатории заключается в выдаче правильных и точных результатов при уменьшении или полном исключении результатов, обладающих реальным или потенциальным отрицательным воздействием на здоровье пациентов.

Поскольку лабораторные ошибки, вызванные интерференцией, встречаются редко, то их выявление и предотвращение выдачи недостоверных результатов представляет сложную задачу для лаборатории.

В практической работе не все ошибки приводят к обнаружению нетипичных результатов или созданию проблем для клиницистов. Ошибки, вызываемые мешающими веществами, невозможно выявить или предотвратить посредством статистических процедур КК. Такие процедуры пригодны только для контроля аналитических отклонений. Результаты, получаемые при анализе контрольного материала, не отражают интерферирующих влияний, т.к. контроль не содержит нетипичных веществ.

Частота эндогенных интерференций



Насколько точны сывороточные индексы?

По данным Shingo,¹⁸ в промышленности в силу редкости ошибок их можно избежать только при 100% проверке, но такая проверка должна быть простой и недорогой. Он также отмечает, что проверка должна проводиться до проявления ошибки, т.е. перед выдачей результата.

Hinkley¹⁹ отмечает, что методы проверки, на которые влияет человеческий фактор, не могут выявить большую часть ошибок. Как установлено Glick,¹⁶ визуальная интерпретация гемолиза, липемии и иктеричности очень слабо согласуется с фактической концентрацией мешающего компонента.

Даже при использовании визуальной шкалы сравнения оценка остается проблематичной. Он отмечает, что ввиду этой несогласованности необходим объективный метод для количественного определения уровня интерференции.

Липемия и Интраплипид®
Липемический индекс L измеряется в единицах липемии и основывается на оптических характеристиках заменителя липидов — Интраплипida (единицы L линейны вплоть до 2000 мг/дл). Он представляет собой оценку мутности образца, а не концентрации триглицеридов. Это объясняется тем, что индекс липемии служит мерой рассеяния света, зависящей от размера частиц.

Гемолиз и гемоглобин
Результаты измерений индекса гемолиза хорошо соотносятся с концентрацией гемоглобина в образце пациента в зависимости от метода, используемого для измерения гемоглобина.

Иктеричность и билирубин
Результаты измерений индекса иктеричности хорошо согласуются с концентрацией билирубина в образце пациента.

Сывороточные индексы

Сывороточные индексы [Serum Index — SI] — это пересчет параметров оптической плотности, которые дают полуколичественное представление об уровнях иктеричности, гемолиза или липемии, присутствующих в образцах пациентов. Таким образом, качество образца оценивается одновременно с проведением в нем заказанных исследований.

С начала 1980-х гг. анализаторы компании Roche способны проводить полуколичественные измерения и выдавать показатели сыворотки с использованием 9% NaCl в качестве реагента. Для измерения показателей сыворотки используются следующие пары бихроматических длин волн: 480 и 505 нм (диапазон 1), 570 и 600 нм (диапазон 2), 660 и 700 нм (диапазон 3). Формулы вычислений включают поправки для компенсации спектрального перекрытия.

Каким образом определяются сывороточные индексы на анализаторе cobas c 501?

Сывороточные индексы — это пересчет параметров оптической плотности, которые дают представление об уровнях иктеричности, гемолиза или липемии (мутности), присутствующих в образцах пациентов.

Количественное определение этих интерферирующих веществ возможно с помощью приложения Serum Index Gen.2 (SI2), которое может быть установлено на любую систему **cobas c**. При измерении сывороточного индекса анализатор забирает аликвоту образца пациента (6 мкл на анализаторе **cobas c 501**), разбавляет ее 0,9% NaCl и затем измеряет оптическую плотность по трем парам длин волн:

1. Для измерения липемии (L) используются длины волн 700/660 нм, поскольку этот диапазон не подвержен влиянию гемолиза и иктеричности (см. рис. на стр. 7).
2. Гемолиз (H) измеряется при 600/570 нм с поправкой на поглощение при наличии липемии.
3. Иктеричность (I) измеряется при 505/480 нм с поправкой на поглощение при наличии липемии и гемолиза.

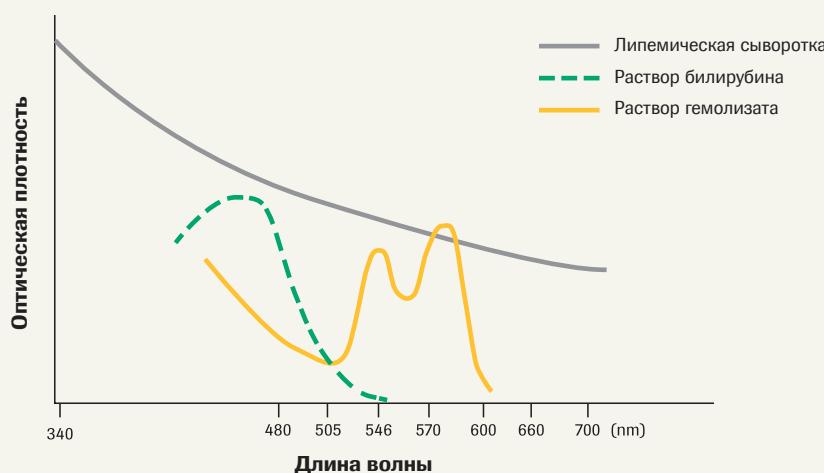
Определить сывороточные индексы на анализаторе **cobas c 501** очень просто. Оператор анализатора должен выполнить несколько простых действий:

- загрузить приложение Serum Index Gen.2 (SI2) (по каналу связи **cobas®**)
- связать приложение SI с ранее установленными приложениями H, I и L
- откалибровать SI (для каждого лота реагентов требуется только одна калибровка по бланку)
- направить заказ на SI вместе с другими запросами на тесты для образца сыворотки

Сывороточные индексы можно программировать в условных единицах или единицах СИ.

Каждый отчет о результатах лабораторных анализов должен содержать запись, характеризующую «внешний вид» образца. «При обнаружении липемии или соответствующей окраски анализатор **cobas c 501** покажет в каждом случае тип обнаруженного показателя: (L) — «липемия», (H) — «гемолиз» и (I) — «иктеричность».

На диаграмме показаны примеры спектров поглощения мутной сыворотки, раствора гемолизата и раствора билирубина.



После определения сывороточного индекса анализатор **cobas c 501** сравнивает его значение с предельными уровнями H, I и L, установленными для каждого отдельного теста. Эти предельные уровни служат дискриминационными значениями, ниже которых потенциальная интерференция считается клинически незначимой.

Если измеренные значения превышают установленные пределы, то анализатор выдает сигнальные сообщения по результатам измерений: «Serum 1» — при превышении одного показателя, «Serum 2» — при превышении пределов по двум или трем индексам.

Удобство для пользователя: если на результаты образца влияет эндогенный фактор, то нет необходимости в ручной перепроверке уровня сывороточного индекса по листку-вкладышу, равно как и в дополнительной проверке с помощью лабораторной информационной системы (ЛИС).

Предельные значения сывороточных индексов устанавливаются в рамках приложения. Данные приложения загружаются в электронном виде посредством инструмента дистанционного управления, называемого **cobas® link**. Возможные обновления предоставляются ежедневно. Никакого ручного взаимодействия (например, внесения данных приложения из инструкций по применению) не требуется. Пользователь запускает загрузку данных с канала связи **cobas®** в анализатор.

Результаты сывороточных индексов очень полезны для контроля степени возможной интерференции, вызванной липемией (мутностью), гемолизом и иктеричностью (билирубином), и соответственно:

- повышают качество выдаваемых результатов: проверяется 100% образцов
- практически не требуют времени: одно простое действие на этапе дозирования заменяет визуальную проверку на преаналитическом этапе и исключение результатов сомнительных образцов уже после проведения исследования
- минимизируют затраты: используется лишь простой раствор NaCl, в отличие от трудоемких операций на пре- и постаналитическом этапах
- улучшают обработку образцов, взятых у детей: обеспечивают эффективную и надежную обработку образцов с очень малыми объемами

Преимущества автоматизированного определения сывороточных индексов

Технологические достижения позволили компании Roche автоматизировать процесс оценки качества образца и обеспечить выдачу этих данных одновременно с результатами пациента.

До сих пор в медицинских лабораториях для выявления эндогенных интерференций применяется метод «оценочной проверки»: оператор решает, пригоден образец или нет. При получении нетипичного результата образец проверяется на видимые интерференции. Такие оценочные проверки могут обнаружить ошибки только после того, как они уже сделаны и выявлены.

Сокращение времени процесса (ТАТ)

Проверка вручную выполняется для каждого образца перед проведением анализа (преаналитический этап) или для образцов, показавших «сомнительный» результат (постаналитический этап). Это крайне трудоемкая процедура и, как установлено ранее, дающая несогласованные результаты. Кроме того, «нормальный» результат у пациента не вызывает подозрений.

Благодаря получению сывороточных индексов на анализаторе выполняется согласованная оценка, снижается вероятность субъективной ошибки и экономится время оператора.

Снижение затрат

Благодаря уменьшению времени, затрачиваемого оператором на изучение сомнительных образцов, не только сокращается ТАТ, но и снижаются издержки на повторение «запредельных» результатов из-за интерференций. Результаты измерений показателей сыворотки крови, выдаваемые одновременно с результатами теста, позволяют оператору установить присутствие мешающих веществ как возможную причину «нетипичного» результата и исключают необходимость повторного анализа образца, тем самым снижая затраты.

Улучшение качества результатов и обслуживания пациентов

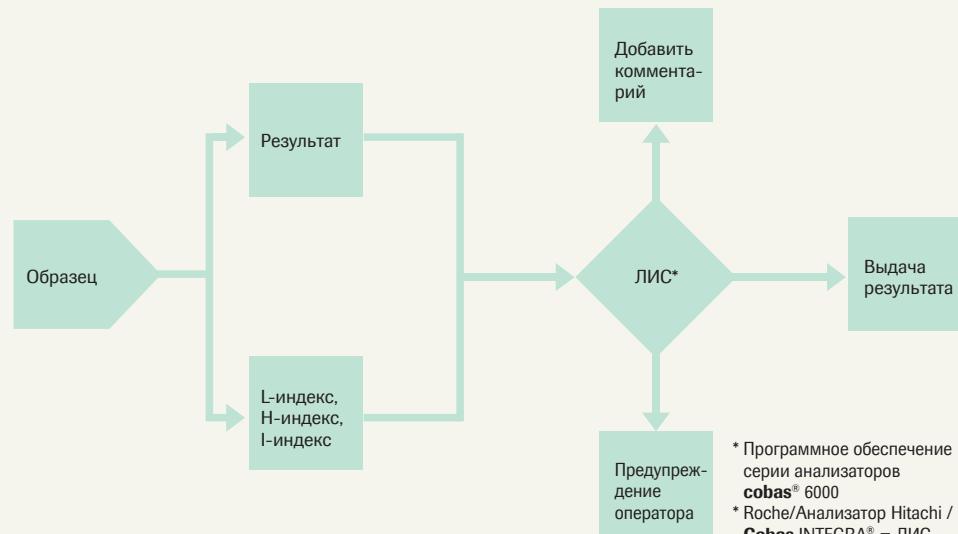
В своем исследовании 2005 г. Vermeier²⁰ сообщал об улучшении результатов пациентов относительно влияния эндогенной интерференции за счет внедрения автоматизированной системы их выявления и корреспонденции. В ЛИС для оценки влияния интерференции на каждый измеряемый аналит используется алгоритм на основе установленных правил.

Пороги принятия решений по показателям сыворотки крови, специфичным для каждого теста, использовались для:

- выявления интерференции
- предупреждения оператора
- добавления соответствующих примечаний
- отклонения результата в случае необходимости



Таким образом, измерение сывороточных индексов приводит к незначительному удлинению времени анализа, но значимому сокращению времени пре- и/или постаналитического этапов в лаборатории, т.е., к сокращению внутрилабораторного ТАТ.



* Программное обеспечение серии анализаторов cobas® 6000

* Roche/Анализатор Hitachi / Cobas INTEGRA® = ЛИС

Что в действительности сывороточные индексы дают лаборатории?

Было установлено, что при внедрении системы, основанной на принятых правилах, уровень выявления клинически значимого гемолиза увеличился примерно в 70 раз, иктеричности — в 10 раз, а липемии — более чем в 1000 раз.

Для всех анализов составляются интерферограммы Glick's²². Это удобопонятное графическое отображение данных интерференции, показывающее отклонение от оригинального результата, вызванное вмешивающимся компонентом.

Уровень интерференции, создающий клинически значимое отклонение, указан в листке-вкладыше Roche.

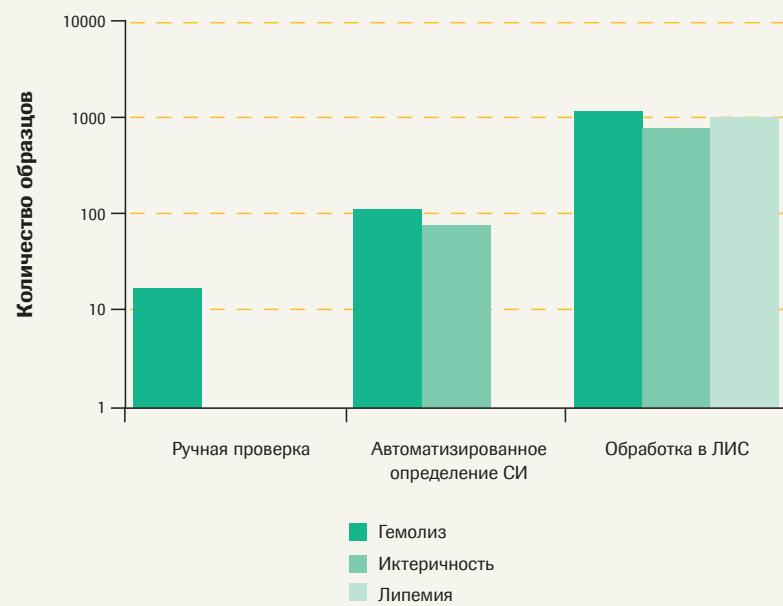
Из всех образцов, получаемых лабораторией, до 22% могут быть подвержены эндогенным влияниям. Вероятность определения возможной видимой интерференции сильно снижается, если первичные пробирки покрыты многочисленными наклейками, мешающими визуальной проверке образца.

Результат измерений сывороточных индексов, выдаваемый одновременно с результатом анализа образца, обеспечивает правильную идентификацию всех образцов.

Увеличение клинической ценности результатов позволяет улучшить правильность клинических решений и тактику ведения пациента.

FDA и директива IVD требуют от производителей приборов и аналитических методов указывать сведения о степени интерференции для каждого анализа. Компания Roche проводит исследования интерференции в соответствии с рекомендациями NCCLS (EP7-P).

Отражение влияния сывороточных индексов в ЛИС



Реагенты в системах Roche/Hitachi

Перечень влияний¹, основанный на сывороточных индексах, для сыворотки и плазмы крови
(для мочи не применяется)

Аналит	Материал для исследования			Область приложения	Интерференция до значения (условные единицы):		Интерференция до значения (единицы СИ):	Без единиц измерения ¹							
	Сыворотка	Гепарин-плазма	ЭДТА-плазма		Интерференция связанного билирубина	Интерференция свободного билирубина	Интерференция гемоглобина		Индекс интерференции для связанных гемоглобина	Индекс интерференции для свободного гемоглобина	Индекс гемоглобина для гемоглобина				
					~мг/дл	~мг/дл	~мкмоль/л	~мкмоль/л	~мкмоль/л	~мкмоль/л	~мкмоль/л	Мутность			
ACP	Кислая фосфатаза	X			↓	↓	↑	↑	1	1	100	17	17	62	200
ACP-NPP	Кислая непротиватическая фосфатаза	X			↓	↓	↑	↑	1	1	100	17	17	62	200
Albumin plus	Альбумин	X	X	X	↔	↔	↔	↔	60	60	1000	1026	1026	621	1000
Albumin Tina-quant®	Альбумин (турбидиметрический)	X	X	X	↔	↔	↔	↔	60	60	1000	1026	1026	621	1000
ALP IFCC liquid	Щелочная фосфатаза IFCC	X	X		↔	↓	↓	↔	70	70	500	1197	1197	621	2000
ALP opt	Щелочная фосфатаза, опт.	X	X	X	↓	↓	↔	↔	60	60	1000	1026	1026	621	1000
ALT/GPT IFCC	Аланинаминотрансфераза IFCC	X	X	X	↔	↔	↑	↓	60	60	60	1026	1026	37	500
Ammonia	Аммиак				↔	↔	↑	↔	60	60	50	1026	1026	31	Проводится оценка
AMYL liquid	α-амилаза	X	X	X	↔	↔	↑	↔	60	60	500	1026	1026	310	1500
P-AMYL liquid	α-амилаза панкреатическая	X	X	X	↔	↔	↓	↔	60	60	500	1026	1026	310	1500
APOA1 Tina-quant®	Аполипопротеин A-1	X	X	X	↔	↔	↔	↔	60	60	1000	1026	1026	621	1000
APOB Tina-quant®	Аполипопротеин B	X	X	X	↔	↔	↔	↔	60	60	1000	1026	1026	621	1000
ASLO Tina-quant®	Антистеролизин O	X	X	X	↑	↔	↔	↔	26	26	1000	445	445	621	1000
AST/GOT IFCC	Аспартатаминотрансфераза IFCC	X	X	X	↔	↔	↑	↔	60	60	25	1026	1026	16	500
ATIII	Антитромбин III				X	↔	↔	↔	29	29	1000	496	496	621	1250
a1-Antitrypsin	α1-антитрипсин	X	X	X	↔	↔	↔	↑	60	60	1000	1026	1026	621	890
b2-Microglobulin	β2-микроглобулин	X	X	X	↑	↔	↔	↔	54	54	1000	1026	1026	621	890
BICARB liquid	Бикарбонат	X	X		↓	↓	↔	↑	60	60	1000	1026	1026	621	2000
BILI-Total DPD	Общий билирубин, DPD	X	X	X	n/p	n/p	↓	n/p	10	n/p	n/p	6	n/p	75	
TBIL liquid	Общий билирубин	X	X	X	n/p	n/p	↑	n/p	1000	n/p	n/p	621	n/p	1000	
C3c Tina-quant®	Комплемент C3c	X	X	X	↔	↔	↔	↔	60	60	1000	1026	1026	621	1000
C4 Tina-quant®	Комплемент C4	X	X	X	↑	↔	↔	↔	60	60	900	1026	1026	559	1000
Ca	Кальций	X	X		↔	↔	↑	↔	60	60	1000	1026	1026	621	1000
CARB II CEDIA®	Карбамазепин	X	X	X	↔	↑	↑	↑	60	60	1000	1026	1026	621	1000
CDT Tina-quant®	Улевододифицитный трансферрин	X			↔	↔	↔	↔	60	60	1000	1026	1026	621	750
CHE butyryl	Холинэстераза	X	X	X	↔	↔	↑	↔	60	60	850	1026	1026	528	1250
CHOL	Холестерин	X	X	X	↓	↓	↑	↔	25	10	700	428	171	435	1250
CK liquid	Креатинкиназа	X	X	X	↔	↔	↑	↔	60	60	100	1026	1026	62	1000
CK-MB liquid	Креатинкиназа-МВ	X	X	X	↔	↓	↑	↔	60	20	20	1026	342	12	600
Ceruloplasmin Tina-quant®	Церулоплазмин	X	X	X	↔	↔	↔	n/p	60	60	1000	1026	1026	621	не измерялся
Crea	Креатинин, очищенный по методу Яффе + с компенсацией	X			↓	↓	↑	↔	10	10	750	171	171	466	1000
Crea	Креатинин, компенсированный по методу экспресс-анализа Яффе	X	X	X	↓	↓	↑	↔	4	4	750	68	68	466	1000
Crea plus	Креатинин энзиматический	X	X	X	↓	↓	↔	↔	25	25	1000	428	428	621	1000
CRPLX Tina-quant®	С-реактивный белок (латекс)	X	X	X	↔	↔	↔	↔	60	60	950	1026	1026	590	1700
CRPHS Tina-quant®	С-реактивный белок (латекс)	X	X	X	↔	↔	↔	↔	60	60	1000	1026	1026	621	500 (2 мл/л)
CRPHS Tina-quant®	С-реактивный белок (латекс)	X	X	X	↔	↔	↔	↔	60	60	1000	1026	1026	621	800 (4 мл/л)
CRPHS Tina-quant®	С-реактивный белок (латекс)	X	X	X	↔	↔	↔	↔	60	60	1000	1026	1026	621	1000 (5 мл/л)
D-Bil Jendrassik	Прямой билирубин (метод Йендрассика)	X	X	X	n/p	n/p	↓	↑	n/p	n/p	25	n/p	n/p	16	140
D-Dimer Tina-quant®	D-димер			X	↓	↔	↓	↔	20	20	500	342	342	311	1500
Digoxin II CEDIA®	Дигоксин	X	X	X	↓	↑	↔	↔	60	60	1000	1026	1026	621	1000
Digoxin Tina-quant®	Дигоксин	X	X	X	↑	↑	↑	↑	60	60	1000	1026	1026	621	850
Digitoxin CEDIA®	Дигитоксин	X	X		↔	↔	↓	↔	60	60	1000	1026	1026	621	1000
Digitoxin OnLine	Дигитоксин	X	X		↔	↔	↑	↓	60	60	601	1026	1026	373	1768
Этиловый спирт	Этанол (904/911/912/917)	X	X	X	↔	↔	↓	↓	60	60	200	1026	1026	124	500
Этиловый спирт	Этанол (902)	X	X	X	↔	↔	↓	↓	60	60	100	1026	1026	62	500
Этиловый спирт	Этанол (Modular)	X	X	X	↔	↔	↓	↓	60	60	1000	1026	1026	621	500
Fe	Железо	X	X		↔	↔	↑	↔	60	60	80	1026	1026	50	1000
FERRI Tina-quant®	Ферритин	X	X	X	↔	↔	↑	↔	60	60	500	1026	311	750	
FRUCT	Фруктозамин	X	X	X	↑	↑	↓	↓	5	5	500	86	86	311	1000

Аналит	Материал для исследования	Область приложения	Интерференция до значения (условные единицы):	Интерференция до значения (единицы СИ):	Без единиц измерения ¹	Аналит	Материал для исследования	Область приложения	Интерференция до значения (условные единицы):	Интерференция до значения (единицы СИ):	Без единиц измерения ¹
Gentamycin OnLine	Гентамицин	X	X	X	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
GGT liquid	γ-глутамилтрансфераза	X	X	X	↔	↓	↓	↓	↔	↔	↔
GGT HiCo liquid	γ-глутамилтрансфераза	X	X	X	↔	↓	↓	↓	↔	↔	↔
GLDH	Глютаминатдегидрогеназа	X	X	X	↓	↔	↔	↔	↔	↔	↔
GLU HK	Глюкоза (гексокиназный метод)	X	X	X	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
GLU GOD PAP	Глюкоза (GOD PAP)	X	X	X	↓	↓	↑	↑	↔	↔	↔
GPROT Tina-quant®	α1-кислый гликопротеин	X	X	X	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
HBDH	Гидроксисубтирадигидрогеназа	X	X	X	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
HDL-C plus 2nd gen.	Холестерин ЛПВ	X	X		↔	↓	↓	↓	↔	↔	↔
HAPT Tina-quant®	Гаптолобин	X	X	X	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
IGA Tina-quant®	Иммуноглобулин А	X	X	X	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
IGE Tina-quant®	Иммуноглобулин Е	X	X	X	↔	↑	↓	↓	↔	↔	↔
IGG Tina-quant®	Иммуноглобулин G	X	X	X	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
IGM Tina-quant®	Иммуноглобулин M	X	X	X	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
Kappa Tina-quant®	Каппа-легкие цепи	X	X	X	↔	↔	↔	↔	↑	↔	↔
Lactat	Лактат				X	↓	↓	↔	↔	↔	↔
Lambda Tina-quant®	Лямбда-легкие цепи	X	X	X	↔	↔	↔	↔	↑	↔	↔
LDH opt	Лактатдегидрогеназа, оптимизированная	X	X	X	↔	↔	↔	↔	↑	↔	↔
LDH IFCC liquid	Лактатдегидрогеназа, IFCC	X	X		↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
LDL-C plus 2nd gen.	Холестерин ЛПНП	X	X		↔	↑	↔	↔	↓	↔	↔
LIP colorimetric	Липаза	X	X		↔	↔	↑	↔	↔	↔	↔
LP (a) Tina-quant®	Липопротеин (а)	X	X	X	↓	↔	↔	↔	↔	↔	↔
MG	Магний	X	X		↔	↑	↑	↑	↔	↔	↔
Myoglobin Tina-quant®	Миоглобин	X	X	X	↑	↓	↓	↓	↔	↔	↔
NAPA CEDIA®	N-ацетилпрокалинамид	X	X	X	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
Prealbumin Tina-quant®	Преальбумин	X	X	X	↔	↔	↓	↑	↔	↔	↔
PHENO CEDIA®	Фенобарбитал	X	X	X	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
PHENY OnLine	Фенитонин	X	X	X	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
PHOS UV	Фосфат (неорганический)	X	X	X	↑	↔	↔	↔	↔	↔	↔
PROC CEDIA®	Прокалинамид	X	X	X	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
QUIN OnLine	Хинидин	X	X	X	↔	↔	↔	↔	↓	↔	↔
RF II Tina-quant®	Ревматоидный фактор	X	X	X	↔	↔	↔	↔	↓	↔	↔
Salicylate	Салицилат	X	X	X	↔	↔	↓	↑	↔	↔	↔
sTfR Tina-quant®	Растворимый трансферриновый рецептор	X			↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
T Uptake CEDIA®	Тироксинсвязывающая способность	X	X	X	↔	↔	↓	↔			

Реагенты в системах COBAS INTEGRA®

Перечень влияний¹, основанный на сывороточных индексах, для сыворотки и плазмы крови (для мочи не применяется)

Аналит	Материал для исследования			Область приложения			Интерференция до значения (условные единицы):			Интерференция до значения (единицы СИ):			Без единиц измерения ¹				
	Сыворотка			Гепарин-плазма			Интерференция связанного белка/рубрина			Интерференция свободного белка/рубрина							
	ЭДТА-плазма			Протеин			Интерференция связанного белка/рубрина			Интерференция гемоплазмы							
CRP2 ²	С-реактивный белок (латекс) Integra 700/800, калиброка по C.f.a.s. Proteins	X	X	X			↔	↔	↔	↓	↓	нет	нет	нет	нет	797 (80 мг/л)	
D-DI	D-димер		X		X		↔	↔	↔	↓	↓	нет	нет	300	нет	186	
DIG ³	Дигоксин	X	X				↓	↓	↓	↓	↓	н/д	25	25	2000	428	428
DIGIT ³	Дигитоксин	X	X				↔	↑	↑	↑	↑	н/д	19	19	1000	325	325
ETOH2	Этанол, вер. 2	X	X	X			↔	↔	↔	↔	↔	нет	нет	нет	нет	нет	
FERR2	Ферритин, вер. 2	X	X				↔	↔	↔	↓	↓	нет	нет	960	нет	596	
FPHNY ²	Свободный фенитоин	X	X				↔	↔	↔	↑	↑	н/д	26	26	1000	445	445
FRA	Фруктозамин	X	X	X			↑	↑	↑	↑	↔	5	5	50	85	85	
FVALP ³	Свободная вальпроевая кислота	X	X				↔	↔	↔	↑	↑	н/д	27	27	1000	462	462
GENT ³	Гентамицин	X	X				↓	↓	↓	↓	↓	н/д	15	15	1000	257	257
GGT12	Y-глутамилтрансфераза, вер. 2 Стандартизирована относительно IFCC	X	X	X			↔	↓	↑	↑	↔	нет	48	550	нет	821	342
GGTS2	Y-глутамилтрансфераза, вер. 2 Стандартизирована относительно Szasz	X	X	X			↔	↓	↑	↑	↔	нет	48	550	нет	821	342
GLDH3	Глутаматдегидрогеназа, пок. 3, универсальный набор	X	X	X			↓	↓	↑	↑	↑	н/д	22	54	10	376	923
GLUC2	Глюкоза НК (гексокиназный метод)	X	X	X	X		↔	↔	↔	↔	↔	нет	нет	нет	нет	нет	
GLUCL	Глюкоза НК (гексокиназный метод)	X	X	X	X		↔	↔	↔	↔	↔	нет	нет	нет	нет	нет	
HAPT2	Гаптоглобин, вер. 2	X	X	X			↔	↔	↔	↑	↑	нет	нет	нет	нет	1600	
HBDH2	Гидроксигибрагидрогеназа, вер. 2, универсальный набор	X	X	X			↔	↔	↑	↑	↑	нет	нет	25	нет	нет	
HDL_C	Холестерин ЛПВП плюс, вер. 3	X	X	X			↔	↓	↔	↔	↔	24	24	1500	410	410	
IGA	Иммуноглобулин А	X	X	X			↔	↔	↔	↑	↑	нет	нет	нет	нет	750	
IGGT	Иммуноглобулин G (турбидиметрический)	X	X	X	X		↔	↔	↔	↔	↔	нет	нет	нет	нет	нет	
IGM	Иммуноглобулин M	X	X				↔	↔	↔	↓	↓	нет	нет	нет	нет	150	
IRON	Железо	X	X				↑	↑	↑	↑	↑	40	40	500	684	684	
LACT2	Лактат, вер. 2			X			↑	↑	↑	↑	↑	40	40	500	684	311	
LDH2	Лактатдегидрогеназа, в соответствии с IFCC, вер. 2	X	X				↓	↔	↔	↔	↔	18	нет	нет	308	нет	нет
LDHL	Лактатдегидрогеназа (P-L)	X	X				↔	↔	↔	↑	↓	нет	нет	10	нет	нет	
LDHPL	Лактатдегидрогеназа (P-L) Первичная пробирка	X	X				↔	↔	↑	↓	нет	нет	нет	10	нет	6	
LDIP2	Лактатдегидрогеназа, в соответствии с IFCC, вер. 2 Первичная пробирка	X	X				↔	↔	↑	↔	↔	нет	нет	10	нет	6	
LDL-C	Холестерин ЛПНП плюс 2-е поколение	X	X	X			↔	↑	↓	↓	↓	40	40	1000	684	684	
LIDO ³	Лидокайн	X	X				↑	↑	↓	↓	↓	н/д	18	18	1000	308	308
LIPC	Липаза, колориметрическая	X	X				↔	↔	↔	↔	↔	нет	нет	нет	нет	нет	
LPALX	Липопротеин (а) (латекс)	X	X	X			↔	↔	↔	↔	↔	нет	нет	нет	нет	нет	
MG	Магний	X	X				↔	↔	↔	↑	↑	нет	нет	550	нет	342	
MYO	Миоглобин	X	X	X			↔	↔	↔	↓	↓	нет	нет	нет	нет	100	
NAPA ³	N-ацетилпроканиамид	X	X				↓	↓	↓	↓	↓	н/д	28	28	1000	479	479
NH3L	Аммиак		X				↑	↑	↑	↑	↑	н/д	11	11	100	188	188
PHNO ³	Фенобарбитал	X	X				↔	↔	↑	↑	↑	н/д	38	38	1000	650	650
PHNY ²	Фенитоин	X	X				↓	↔	↑	↑	↑	н/д	29	29	1000	496	496
PHOS2	Фосфат (неорганический), вер.2	X	X	X			↓	↔	↑	↑	↑	51	нет	420	872	нет	261
PREA3	Преальбумин INTEGRA 400 калиброка по C.f.a.s. PAC	X	X				↔	↔	↔	↑	↑	нет	нет	нет	нет	120	
PREA3	Преальбумин INTEGRA 700/800 калиброка по C.f.a.s. PAC	X	X				↔	↔	↔	↑	↑	нет	нет	нет	нет	169	
PRIM ³	Примидон	X	X				↑	↓	↔	↔	↔	н/д	18	18	1000	308	308
PROC ³	Прокайнамид	X	X				↔	↓	↔	↔	↔	н/д	19	19	1000	325	325
QUIN3	Хинидин	X	X				↔	↔	↔	↔	↔	н/д	24	24	1000	410	410
RF-II	Ревматоидный фактор II	X	X	X			↔	↔	↔	↔	↔	нет	нет	нет	нет	нет	
SALI ²	Салицилат	X	X				↓	↓	↔	↔	↔	н/д	23	23	1000	393	393
SBARB ²	Барбитураты сыворотки	X	X				↓	↓	↔	↔	↔	н/д	24	24	1000	410	410
SBENZ ²	Бензодиазепины сыворотки	X	X				↓	↓	↔	↔	↔	н/д	23	23	1000	393	393

Реагенты на анализаторе cobas c 501

Перечень влияний¹, основанный на сывороточных индексах, для сыворотки и плазмы крови
(для мочи не применяется)

н/л – недоступн

↑ — завышение значения

↓ — занижение значения

↔ — переменные значения

↔ — Результаты измерений в пределах $\pm 10\%$ от исходной концентрации.

¹ Интерференция была изучена при добавлении в образцы следующих веществ:

Гемоглобин — до 621 мкмоль/л (1000 мг/дл)

Билирубин — до 1026 мкмоль/л (60 мг/дл)

Липемия — до 20 г/л Интраплиппа (2000 мг/дл). Липемия не имеет единиц измерения, так как является мерой мутности. Приведена только значительная интерференция (> 10%). Справочная литература: Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. *Clin Chem* 1986;32:470-474.

² I-показатель не измерялся с Интраплидом, интерференция относительно уровня триглицеридов (см. листок-вкладыш).

³ Использовались образцы с эндогенным билирубином. Измерялся общий билирубин.

Аналит	Материал для исследования			Область приложения	Настройки анализатора	Интерференция до значения (условные единицы):			Интерференция до значения (единицы СИ):			Без единиц измерения ¹							
	Сыворотка	Гепарин-плазма	ЭДТА-плазма			Интерференция связанного белоглобина	Интерференция свободного белоглобина	Интерференция гемолиза	Интерференция липидов	Индекс L	Индекс H	Индекс I	Индекс интерференции для связанного белоглобина	Индекс интерференции для свободного белоглобина	Индекс гемолиза для гемоглобина	Индекс интерференции для связанного белоглобина	Индекс интерференции для свободного белоглобина	Индекс гемолиза для гемоглобина	
AAGP2	α1-кислый гликопротеин, вер. 2	X	X	X		↔	↔	↔	↑	650	1000	60	60	60	1000	1026	1026	621	650
AAT2	α1-антитрипсин, вер. 2	X	X	X		↔	↔	↔	↑	900	1000	60	60	60	1000	1026	1026	621	900
ACETA	Ацетаминофен	X	X	X ^a		↔	↔	↑	↑	1200	150	25	25	25	150	428	428	93	1200
ALB2	Альбумин, вер.2	X	X	X		↔	↔	↔	↓	550	1000	60	60	60	1000	1026	1026	621	550
ALBS2	Альбумин (турбидиметрический)	X	X	X ^a		↔	↔	↔	↔	1500	1000	60	60	60	1000	1026	1026	нет	1500
ALP2S	Щелочная фосфатаза IFCC, вер. 2	X	X			↓	↔	↓	↔	2000	200	35	35	60	200	599	1026	124	2000
ALTL	Аланинаминотрансфераза	X	X	X ^a		↓	↓	↓	↔	150	200	60	60	60	200	1026	1026	124	150
ALTLPL	Аланинаминотрансфераза, с активацией пиридоксалфосфатом	X	X	X ^a		↓	↓	↓	↔	150	700	60	60	60	700	1026	1026	435	150
AMYL2	α-амилаза EPS, вер. 2	X	X			↔	↔	↓	↓	1500	500	60	60	60	500	1026	1026	311	1500
AMY-P	α-амилаза EPS панкреатическая	X	X			↔	↔	↓	↓	1500	200	60	60	60	200	1026	1026	124	1500
APOAT	Аполипопротеин А-1, вер. 2	X	X	X		↔	↔	↔	↔	1000	1000	60	60	60	1000	1026	1026	621	1000
APOBT	Аполипопротин B, вер. 2	X	X	X		↔	↔	↔	↔	1000	1000	60	60	60	1000	1026	1026	621	1000
ASLOT	Антистрептолизин O	X	X ^a	X ^a		↔	↔	↔	↑	1000	1000	60	60	60	1000	1026	1026	621	1000
ASTL	Аспартатаминотрансфераза	X	X	X ^a		↔	↔	↑ ²	↓	150	40	60	60	60	40	1026	1026	25	150
ASTLP	Аспартатаминотрансфераза, с активацией пиридоксальфосфатом	X	X	X ^a		↔	↔	↑ ²	↓	150	20	60	60	60	20	1026	1026	12	150
AT	Антитромбин				X	↔	↔	↔	↔	1250	1000	60	60	60	1000	1026	1026	621	1250
BIL-D	Прямой билирубин	X	X			н/д	н/д		↓	0	25	35	н/д	35	н/д	н/д	22	35	
D-BIL	Прямой билирубин (Multi)	X				н/д	н/д		↓	0	10	100	н/д	10	н/д	н/д	6	100	
BILT2	Общий билирубин	X	X	X ^a		н/д	н/д	↓	↓	300	50	0	н/д	н/д	50	н/д	н/д	31	300
BILTS	Общий билирубин специальный	X	X	X ^a		н/д	н/д	↔ ⁶	↑ ⁷	600	500	0	н/д	н/д	500	н/д	н/д	311	600
C3C-2	C3c комплемент, вер. 2	X	X			↔	↔	↔	↔	2000	1000	60	60	60	1000	1026	1026	621	2000
C4-2	C4 комплемент, вер. 2	X	X	X		↔	↔	↑	↑	1000	500	60	60	60	1000	1026	1026	311	1000
CA-S-CA	Кальций	X	X			↔	↔	↔	↔	2000	1000	60	60	60	1000	1026	1026	621	2000
CARB2	Карбамазепин	X	X	X		↔	↔	↔	↔	2000	1000	50	50	50	1000	855	855	621	2000
CERU	Церулоплазмин	X	X			↔	↔	↔	↑	200	1000	60	60	60	1000	1026	1026	621	200
CH2E2	Холинэстераза, вер. 2	X	X	X ^a		↔	↔	↑	↑	1000	700	60	60	60	700	1026	1026	435	1000
CHED2	Холинэстераза/Дибукан, вер. 2	X	X	X ^a		↔	↓	↑	↑	500	200	40	60	40	200	1026	684	124	500
CHO2I	Холестерин, вер. 2	X	X			↓	↓	↑	↔	2000	700	14	16	14	700	274	239	435	2000
CHO2O																			
CKL	Креатинкиназа	X	X			↔	↔	↑	↑	1000	200	60	60	60	200	1026	1026	124	1000
CKMBL	Креатинкиназа-МВ	X	X			↑	↑	↑	↓	500	10	20	40	20	10	684	342	6	200
C02-L																			
SC02L	Бикарбонат	X	X			↔	↔	↔	↔	1800	400	60	60	60	400	1026	1026	248	1800
CEEJ2	Креатинин Яффе, вер. 2	X	X	X		↓	↑	↑	↔	800	1000	5	5	10	1000	86	171	621	800
CREP2	Креатинин глюс, вер. 2	X	X	X		↓	↓	↓	↓	2000	800	15	15	25	800	257	428	497	2000
CRPHS	С-реактивный белок, высокочувствительный	X	X	X ^a		↔	↔	↔	↑	600	1000	60	60	60	1000	1026	1026	621	600
CRPLX	С-реактивный белок	X	X	X ^a		↔	↔	↓	↑	400	500	60	60	60	500	1026	1026	311	400
D-DI	D-димер	X			X	↔	↑	↑	↓	750	500	20	20	20	500	342	342	311	750
DIG	Дигоксин	X	X	X ^a		↔	↔	↔	↔	850	1000	60	60	60	1000	1026	1026	621	850
DIGIT	Дигитоксин	X	X	X ^a		↔	↔	↔	↔	1000	1000	45	45	45	1000	770	770	621	1000
ETOH2	Этанол, вер. 2	X	X	X ^a		↓	↔	↓	↓	500	200	30	30	60	200	513	1026	124	500
SETH2																			
FERR3	Ферритин, вер. 3	X	X	X ^a		↔	↔	↑	↑	500	400	60	60	60	400	1026	1026	248	500
FRA	Фруктозамин	X	X	X ^a		↑	↑	↑	↑	1800	100	5	5	5	100	86	86	62	1800
GENT2	Гентамицин	X	X	X ^a	X	↔	↔	↔	↔	150	1000	50	50	50	1000	855	855	621	150

Аналит	Материал для исследования	Область приложения	Настройки анализатора	Интерференция до значения (условные единицы):			Интерференция до значения (единицы СИ):	Без единиц измерений ¹
				Интерференция связанного билирубина	Интерференция свободного билирубина	Интерференция липопротеинов		
		Сыворотка		↑	↓	↔	Индекс интерференции для связанныго билирубина ~мг/дл	Мутность
		Гепарин-плазма		↔	↓	↔	1500	
		ЭДТА-плазма	Прочее	↔	↔	↑	1000	
							200	
							20	
							50	
							20	
							200	
							855	
							342	
							124	
							1500	
GGT12	γ-глутамилтрансфераза, вер. 2	X	X	X ^a	↔	↓	1500	
GGT12	Глюкоза НК (гексокиназный метод)	X	X	X ^a	↔	↔	1000	
GLUC2	Глюкоза НК (гексокиназный метод), вер. 3	X	X	X	↔	↔	1000	
SGLU2							60	
GLUC3							60	
SGLU3							60	
HAPT2	Гемоглобин вер. 2	X	X	X ^a	↔	↓	250	
HBDH2	Гидроксиглутаратдегидрогеназа, вер. 2	X	X	X ^a	↔	↑	600	
HDLc3	Холестерин ЛПВП плюс 3-е поколение	X	X	X	↔	↔	1800	
							1200	
							513	
							745	
							1800	
IGA-2	Иммуноглобулин А	X	X	X	↔	↔	2000	
IGAP2							1000	
IGG-2	Иммуноглобулин G	X	X	X	↔	↔	2000	
IGGC2							60	
IGM-2	Иммуноглобулин M	X	X	X	↔	↑	2000	
IGMP2	Иммуноглобулин M	X	X	X ^a	↔	↔	1700	
IRON2	Железо, вер. 2	X	X		↔	↑	1500	
LACT12	Лактат, вер. 2			X	↓	↔	1500	
SLAC2							1000	
							479	
							1026	
							621	
							1500	
LDH12	Лактатдегидрогеназа, в соответствии с IFCC, вер. 2	X	X		↔	↔	1500	
LDIP2							15	
LDHL	Лактатдегидрогеназа (P-L)	X	X		↔	↑	900	
LDL-C	Холестерин ЛПНП плюс 2-е поколение	X	X		↔	↔	200	
LI	Литий	X	X	X ^a	↔	↔	2000	
LIPC	Липаза, колориметрическая	X	X		↔	↔	2000	
MG-S-MG	Магний	X	X		↔	↔	1700	
MYO2	Миоглобин, вер. 2	X	X	X ^a	↔	↔	2000	
NH3L	Аммиак			X ^a	↓	↔	50	
PHN03	CEDIA фенофарбитал	X	X	X ^a	↔	↔	1000	
PHNY2	Фенитоин	X	X		↔	↔	800	
PHOS2	Фосфат (неорганический), вер. 2	X	X	X ^a	↑	↔	1250	
SPHO2							300	
PREA	Преальбумин	X			↔	↔	200	
RF-II	Ревматоидный фактор II	X	X	X ^a	↓	↔	2000	
SALI	Сапонилат	X	X	X ^a	↔	↔	1000	
STFR	Растворимый трансферриновый рецептор	X	X	X ^a	↔	↔	1000	
THE02	Теофилин	X	X	X	↔	↔	300	
TP2	Общий белок	X	X	X	↔	↔	1000	
S-TP2							2000	
TRIGL	Триглицериды	X	X		↓	↑	н/д	
TRSF2	Трансферрин, вер. 2	X	X		↔	↔	500	
UA2	Мочевая кислота, вер. 2	X	X	X ^a	↓	↔	1500	
UIBC	Ненасыщенный железосвязывающая способность	X	X ^a		↓	↔	300	
UREAL-SUREA	Мочевина/BUN	X	X	X	↔	↔	1000	
VALP2	Вальпревая кислота	X	X	X	↔	↔	500	
VANC2	Ванкомицин	X	X	X	↔	↔	500	
							513	
							311	
							500	
							513	
							404	
							500	

н/п — недоступно

↑ — завышение значения

↓ — занижение значения

↔ — переменные значения

↔ — Результаты измерений в пределах ± 10% от исходной концентрации.

¹ Интерференция была изучена при добавлении в образцы следующих веществ: Гемоглобин — до 621 мкмоль/л (1000 мг/дл). Билирубин — до 1026 мкмоль/л (60 мг/дл). Липемия — до 20 г/л Интрапицид (2000 мг/дл). Липемия не имеет единиц измерения, так как является мерой мутности. Приведена только значительная интерференция (> 10%). Справочная литература: Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470–474.

² Эритроциты содержат аспартатаминотрансферазу

³ Допускается использование только K2-EDTA, K3-EDTA не разрешается

⁴ Был проверен только K2-EDTA

⁵ Поскольку Интрапицид содержит NH3, исследование выполнено с нативными липидемическими образцами

⁶ Новорожденные

⁷ Взрослые

⁸ Значения в плазме крови ниже, чем у сыворотки крови; см. листок вкладыш

⁹ Натрий-EDTA

¹⁰ Допускается использование только K3-EDTA, K2-EDTA не разрешается

Консолидация сывороточного пространства



Серия анализаторов cobas® 6000* и cobas® 8000

cobas® 6000 — модульная конфигурируемая платформа для исследований в области рутинной химии, электролитов, определения специфических белков, лекарственного мониторинга, определения наркотиков, иммунохимических исследований (гормоны, опухолевые и кардиомаркеры, маркеры остеопороза, инфекционных заболеваний и пр.). cobas® 8000 является следующим поколением сывороточных рабочих станций (SWA) Roche для лабораторий высокой и очень высокой производительности (от 3 до 15 миллионов тестов в год).

Серия анализаторов cobas® 6000* и cobas® 8000

Решения для консолидации рабочего пространства компании Roche обеспечивают обработку образцов «в одно касание» с полностью автоматизированным перемещением штатива между отдельными модулями.

Перемещение штатива и скорость обработки образцов в биохимическом и иммунохимическом модулях рассчитаны на удовлетворение требований к сокращению времени процесса (ТАТ) для повседневных и срочных образцов. Возможность рефлексного тестирования позволяет лаборатории эффективно использовать все диагностические возможности анализатора.

Консолидация сывороточного пространства



cobas c 311



COBAS INTEGRA 400 plus

Биохимический анализатор cobas c 311

Автоматический биохимический анализатор произвольного доступа (Random Access).

- Предназначен для лабораторий, выполняющих 50–200 образцов в день.
- Более 100 тестов в меню клинической химии.
- Жидкие, готовые к использованию реагенты в упаковках **cobas c** pack легко устанавливаются на борт анализатора.
- Каждая кассета содержит все необходимые для анализа реагенты, что упрощает хранение и логистику.
- Объемы упаковок обеспечивают экономное использование при определении как рутинных, так и специфических параметров.
- Высокая стабильность калибровки уменьшает расход реагентов.
- 73% тестов требуют менее 5 мкл образца, что удобно для педиатрических образцов.
- Бесконтактное ультразвуковое перемешивание в реакционной кювете исключает возможность кросс-контаминации.

Биохимический анализатор

COBAS INTEGRA 400 plus

Предназначен для комплексного тестирования, повышения эффективности наряду с сокращением общих эксплуатационных издержек лаборатории. Широкий спектр реагентов и инновационная кассета с реагентами COBAS INTEGRA® сочетаются с четырьмя надежными измерительными технологиями и усовершенствованным, легким в использовании программным обеспечением. Системы COBAS INTEGRA® — правильный выбор для объединения рабочих потоков в лабораториях с малым и средним объемом нагрузки, для проведения специальных химических тестов в организациях с большими объемами.

Литература

1. Plebani M, Carraro P. Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. *Clin Chem* 1997; 43: 1348–1351.
2. Ross J, Boone D. Assessing the effect of mistakes in the total testing process on the quality of patient care (Abstract 102) In: Martin L, Wagner W, Essien JDK, eds. 1989. Institute of Critical Issues in Health Laboratory Practice. Minneapolis, MN: DuPont Press, 1991.
3. Boone J, Steindel SD, Herron R, Howanitz PJ, Bachner P, Meier F, Schifman RB, Zarbo RJ. Transfusion medicine monitoring practices. *Arch Pathol Lab Med* 1995; 119: 999–1006.
4. Lapworth R, Teal TK. Laboratory blunders revisited. *Ann Clin Biochem* 1994; 31: 78–84.
5. Kalra J. Medical errors: impact on clinical laboratories and other critical areas. *Review Clin Biochem* 2004; 37: 1052–1062.
6. Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F. Errors in Laboratory Medicine. *Clin Chem* 2002; 48: 691–698.
7. Chambers AM, Elder J, O'Reilly D. The blunder-rate in a clinical biochemistry service. *Ann Clin Biochem* 1986; 23: 470–473.
8. McSwiney RR, Woodrow DA. Types of error within a clinical laboratory. *J Med Lab Technol* 1969; 26: 340–346.
9. Goldschmidt H MJ, Lent RW. Gross errors and work flow analysis in the clinical laboratory. *Klin Biochem Metab* 1995; 3: 131–140.
10. Kroll M, Elin, R. Interference with Clinical laboratory Analyzes *Clin Chem* 1994; 40: 1996–2005.
11. Guder W, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, Schmitt Y, Toepper G, Goerlitz H, Zawta B. The Hemolytic, Icteric and Lipemic Sample Recommendations Regarding their Recognition and Prevention of Clinically Relevant Interferences. *J Lab Med* 2000; 24: 357–364.
12. Grafmeyer D, Bondon M, Manchon M, Levilain P. The Influence of Bilirubin, Hemolysis and Turbidity on 20 Analytical Tests Performed on Automatic Analyzers. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1995; 33: 31–52.
13. Thomas L. Hemolysis as influence and interference factor. *eJIFCC* vol. 13 no 4.
14. Kroll M. Evaluating Interference Caused by Lipemia. *Editorial Clin Chem* 2004; 11: 1968–1969.
15. Bornhorst J, Roberts R, Roberts W. Assay-Specific Differences in Lipemic Interference in Native and Intralipid-Supplemented Samples. *Clin Chem* 2004; 11: 2197–2201.
16. Glick M, Ryder K, Glick S, Woods J. Unreliable Visual Estimation of the Incidence and Amount of Turbidity, Hemolysis and Icterus in Serum from Hospitalized Patients. *Clin Chem* 1989; 35: 837–839.
17. Ryder K, Glick M, Glick S. Incidence and Amount of Turbidity, Hemolysis and Icterus in Serum from Outpatients. *Lab Med* 1991; 22: 415–418.
18. Shingo S. Zero quality control: source inspection and the pokayoke system. Cambridge, MA: Productivity Press, 1986; 1–60.
19. Hinckley C. Defining the best quality control systems by design and inspection. *Clin Chem* 1997; 43: 873–879.
20. Vermeer H, Thomassen E, de Jonge N. *Clin Chem* 2005; 1: 244–247.
21. Garber C, Witte D. Quality for tomorrow: by design or checking. *Clin Chem* 1997; 43: 864–865.
22. Glick M, Ryder K, Jackson S. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. *Clin Chem* 1986; 32: 470–475.
23. Jay D, Provasek D. Characterization and Mathematical Correction of Hemolysis Interference in Selected Hitachi 717 Assays. *Clin Chem* 1993; 39: 1804–1810.
24. Pearson J. Serum Index Identifies Lipemic Samples Causing Interference with Bilirubin Assay on Hitachi 717. *Clin Chem* 1991; 37: 2014–2015.
25. Glick M, Ryder K, Jackson S. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. *Clin Chem* 1986; 32: 470–475.

Для заметок

COBAS и LIFE NEEDS ANSWERS являются товарными знаками компании Рош.

© 2013 Рош.

ООО «Рош Диагностика Рус»,
115114, Россия, г. Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2
Тел.: 8 495 229-69-99
Факс: 8 495 229-62-64
www.rochediagnostics.ru