

РАЗРАБОТКА ПРЕАНАЛИТИЧЕСКИХ КРИТЕРИЕВ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ВАКУУМНЫХ СИСТЕМ СБОРА КРОВИ, ВЛИЯЮЩИХ НА КЛИНИЧЕСКОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ ПАЦИЕНТОВ

Казаков С.П.^{1,2}, Сулова Л.А.¹

¹ ФГБУ «Главный военный клинический госпиталь имени академика Н.Н. Бурденко» Министерства обороны РФ, Москва, Россия

² ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения РФ, Москва, Россия

Резюме. В настоящей работе приводятся сравнительные исследования преаналитических индикаторов качества вакуумных гелевых систем для сбора крови четырех производителей: GL 795 (Китай), Vacuette (Австрия), BD Vacutainer SST (США) и «Здравмедтех» (Россия).

Приводится анализ количества дефектов преаналитической фазы сбора крови в вакуумные гелевые пробирки в стационарных отделениях и в отделении клинической химии (лабораторная преаналитика) в соответствии с разработанными критериями, основанными на российских отраслевых стандартах, которые имплементированы с европейскими индикаторами преаналитического этапа. Полученные результаты позволяют выявить наибольшее количество дефектов преаналитического этапа у каждого из производителей вакуумных систем, в том числе обобщить полученные результаты по количеству этих дефектов. Основываясь на этих результатах, сформированы наиболее часто встречаемые дефекты у каждой из представленных производителями вакуумных систем. Полученные результаты могут использоваться производителями для улучшения характеристик качества (структуры) вышеперечисленных пробирок.

Результаты сравнительной характеристики вакуумных гелевых систем разных производителей были оценены по их влиянию на индексы гемолиза, иктеричности, липемии. Полученные показатели индексов иктеричности и липемии не позволяют использовать их в качестве критериев, по которым можно оценить качество гелевых систем. Исследована частота встречаемости в сыворотке показателя индекса гемолиза более 50 условных единиц в вакуумных гелевых системах разных производителей. Выявлено, что критерием качества пробирок может быть показатель индекса гемолиза, который находился в пределах от 10 до 50 условных единиц и более.

Проведено сравнение рутинных биохимических параметров — аланинаминотрансферазы, аспаратаминотрансферазы, прямого билирубина, лактатдегидрогеназы, сывороточного K^+ — в вакуумных гелевых системах различных производителей. Выявлено, что наибольшие смещения от величины среднего значения были получены для показателей аспаратаминотрансферазы (более 12,47 % в пробирках российского производства) и прямого билирубина (более 12,25% в пробирках китайского производства и более 9,15% в пробирках российского производства). В исследовании показано влияние величины индекса гемолиза на количественные показатели лактатдегидрогеназы у разных произво-

Адрес для переписки:

Казаков Сергей Петрович
ФГБУ «Главный военный клинический госпиталь имени академика Н.Н. Бурденко» Министерства обороны РФ
105094, Россия, Москва, Госпитальная пл., 3.
Тел.: 8 (499) 263-01-73.
E-mail: gvkg.ckld@mail.ru

Address for correspondence:

Kazakov Sergey P.
N. Burdenko Main Military Clinical Hospital
105094, Russian Federation, Moscow, Gospitalnaya Square, 3.
Phone: 7 (499) 263-01-73.
E-mail: gvkg.ckld@mail.ru

Образец цитирования:

С.П. Казаков, Л.А. Сулова «Разработка преаналитических критериев оценки качества вакуумных систем сбора крови, влияющих на клиническое обследование пациентов» // Медицинская иммунология, 2020. Т. 22, № 3. С. 585-598. doi: 10.15789/1563-0625-DOP-1920
© Казаков С.П., Сулова Л.А., 2020

For citation:

S.P. Kazakov, L.A. Suslova "Development of preanalytical criteria assessment of quality of vacuum blood collection systems affecting clinical examination of patients", Medical Immunology (Russia)/Meditsinskaya Immunologiya, 2020, Vol. 22, no. 3, pp. 585-598.
doi: 10.15789/1563-0625-DOP-1920
DOI: 10.15789/1563-0625-DOP-1920

дителей вакуумных гелевых систем для сбора крови. Предложено использовать лактатдегидрогеназу в качестве аналита, на основании которого можно рекомендовать проведение сравнительной оценки качества вакуумных гелевых систем, при индексе гемолиза, начиная с 10Н.

Намечены некоторые направления исследования биохимических тестов и получены предварительные данные по использованию для оценки качества вакуумных систем разных производителей, условия выполнения этих тестов совместно с уровнем индекса гемолиза более 10 условных единиц.

Ключевые слова: анализ крови, пробирки для сбора крови, безопасность пациентов, преаналитика, дефекты, плазма, качество плазмы, индекс гемолиза, индекс иктеричности, индекс липемии, ЛДГ, вакуумные пробирки

DEVELOPMENT OF PREANALYTICAL CRITERIA ASSESSMENT OF QUALITY OF VACUUM BLOOD COLLECTION SYSTEMS AFFECTING CLINICAL EXAMINATION OF PATIENTS

Kazakov S.P.^{a, b}, Suslova L.A.^a

^a N. Burdenko Main Military Clinical Hospital, Moscow, Russian Federation

^b Russian Medical Academy of Continuing Professional Education, Moscow, Russian Federation

Abstract. This paper presents comparative studies of preanalytical quality indices of vacuum gel systems (VGS) from four manufacturers, i.e., GL 795 (China), Vacuette (Austria), BD Vacutainer SST (USA) and Zdravmedtech (Russia). The analysis of the number of qualitative defects of the preanalytic phase of blood collection in vacuum gel tubes at the inpatient departments and in Department of Clinical Chemistry (preanalytic laboratory), in accordance with adopted criteria based on Russian industry standards, which are implemented with European indices of pre-analytic stage. The obtained results allowed us to identify a number of qualitative defects at pre-analytic stage for the vacuum gel systems from each manufacturer, including to summarize the data on number of these defects. Based on these results, the most common defects in each of the VGS presented by manufacturers are formulated. The results obtained can be used by manufacturers to improve the quality (structures) of the mentioned vacuum gel tubes.

The results of the comparative characteristics of VGS of different manufacturers were evaluated by their influence on the indexes of hemolysis (IH), ictericity, lipemia. The resulting indices of ictericity and lipemia do not allow to use them as criteria for assessing quality of the gel systems. The frequency of IH occurrence in serum at > 50 conventional units in VGS of different manufacturers was studied. It was revealed, that IH in the range from 10 to 50 conventional units and more, can be used as a criterion of VGS quality.

Comparison of routine biochemical parameters in VGS of different manufacturers, i.e., alanine aminotransferase, aspartate aminotransferase, direct bilirubin, lactate dehydrogenase (LDH), serum K⁺, was also carried out. It was found that the largest deviations from the average value were obtained for aspartate aminotransferase indices of more than 12.47% in Russian test tubes, and for direct bilirubin of more than 12.25% in Chinese test tubes and more than 9.15% in Russian test tubes. The study showed influence of IH upon quantitative values of lactate dehydrogenase for VGS from different manufacturers. It is proposed to use lactate dehydrogenase as an analyte. On this basis, it is possible to recommend a comparative quality assessment of vacuum gel systems, with IH cutoff level of more than 19 conventional units. It remains relevant to search for other analytes that can be used to assess the quality of VGS from different manufacturers. Some areas of research in biochemical testing are outlined. Preliminary data are obtained on usage of vacuum systems from different manufacturers for quality assessment, as well as conditions for performing these tests, along with the level of the hemolysis index of more than 10 conventional units.

Keywords: blood analyses, blood collection tubes, patient safety, preanalytical criteria, defects, preanalytical hemolysis, plasma, plasma quality, hemolysis index, lipemia index, icterus index, LDH, vacuum tubes

Введение

Качество выполнения лабораторных исследований и предоставление достоверной информации врачам клинического профиля в кратчайшие сроки для постановки диагноза и мониторинга

проводимой терапии является одной из важнейших задач специалистов клинической лабораторной диагностики. Общеизвестно, что ошибки преаналитического этапа играют главенствующую роль в окончательных результатах лабораторных исследований [1, 5, 11]. Многоэтапность

преаналитической фазы осложнена не только количеством участников в ней (подготовка пациента, флебологи, хранение, транспортировка, лабораторные сотрудники, пробоподготовка материала), но и качеством систем для сбора биологического материала, вследствие чего возможен риск выдачи некорректных результатов пациенту, которые ведут к невозможности обеспечения достаточной безопасности пациента при его нахождении в медицинском учреждении [12, 13, 21].

Решению организационных вопросов в отношении преаналитического этапа в настоящее время уделяется значительное внимание — это одно из важных направлений совершенствования качества лабораторных исследований, которому уделяется пристальное внимание как в развитых странах, так и в последние годы в Российской Федерации. В 2018 г. были имплементированы европейские рекомендации по преаналитике [20]. В сентябре 2019 г. в рамках V Юбилейного российского конгресса лабораторной медицины был проведен I Форум по преаналитике с международным участием, на котором обсуждались многие аспекты организации проведения преаналитического этапа. Была создана рабочая группа ведущих специалистов по клинической лабораторной диагностике в области преаналитики.

В настоящее время на рынке Российской Федерации появляется все большее количество вакуумных систем для сбора крови разных производителей, в том числе отечественных. Основным критерием их выбора для государственных учреждений, работающих по 44-ФЗ, является, как правило, не качество, а их стоимость. Выработка критериев качества вакуумных систем до настоящего времени остается одной из наиболее трудных и сложных задач, а их сравнительный анализ и получаемые результаты в научных публикациях представлены в ограниченном количестве. Встречаются лишь отдельные работы, посвященные сравнительной характеристике наиболее часто встречаемых вакуумных систем для сбора крови, в основном иностранного производства [15, 16, 17, 19].

Вместе с тем в нашей стране не проводилось полномасштабных исследований в виде сравнительной характеристики данных изделий, влияния их качества на преаналитический и аналитический этапы с расчетом сывороточных индексов (HIL) гемолиза, иктеричности и липемии как одного из критериев качества вакуумных систем, особенно с учетом появления отечественных производителей и оценки их места среди основных производителей данных изделий, представленных США, Европой и Китаем.

Цель настоящей работы — поиск и анализ критериев качества вакуумных систем для сбора крови различных производителей, их влияние на качественный состав биологического материала, обеспечивающего надлежащий уровень преаналитического этапа.

Материалы и методы

Для проведения испытания были представлены 100 образцов вакуумных пробирок с гелевыми наполнителями четырех различных производителей: Vacuette (Австрия) объемом 2,5 мл, GL 795 (Китай) объемом 3,0 мл, BD Vacutainer SST (США) объемом 2,5 мл, «Здравмедтех» (Россия) объемом 2,5 мл. Сроки годности всех представленных гелевых пробирок были не менее чем до января 2020 г. Кровь в пробирки собиралась с использованием одноразовых игл размером G-19A07C производства компании Vacuette (Австрия), которые подходили к гелевым пробиркам других производителей.

Полученные при однократной венепункции у 88 пациентов, образцы крови собирались в вакуумные гелевые пробирки четырех представленных производителей изделия.

Оценка критериев качества пробирок и безопасности осуществлялась в соответствии с ГОСТ ISO 6710-2011 [3] и ГОСТ ISO 10993-4-2011 [4] (табл. 1). Методика сравнительных исследований состояла из нескольких этапов.

Сбор крови в испытываемые пробирки осуществлялся на базе трех отделений в ФГБУ «ГВКГ им. Н.Н. Бурденко» Минобороны России (далее — госпиталь) — кардиологического, нефрологического и гинекологического профиля, персонал в которых был надлежащим образом обучен правилам проведения преаналитического этапа [11].

После сбора крови проводилась оценка вакуумных систем процедурными сестрами в соответствии с разработанными критериями (табл. 1). Далее образцы крови доставлялись в отделение клинической биохимии центра клинической лабораторной диагностики (далее — ОКБ ЦКЛД) госпиталя, где выполнялись обработка (лабораторная преаналитика) образцов и анализ специально подобранных биохимических тестов в соответствии с инструкцией по преаналитическому этапу [11]: аланинаминотрансфераза (АЛТ), аспаргатаминотрансфераза (АСТ), лактатдегидрогеназа (ЛДГ), сывороточный калий (K^+), прямой билирубин, на которые, по данным литературы, могли влиять преаналитические особенности сбора и качество самих вакуумных систем [6, 9, 21]. Образцы подвергались центрифугированию и визуальному анализу по приведенной методике оценки качества гелевых изделий врачами клинической лабораторной диагностики.

ТАБЛИЦА 1. КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ГЕЛЕВЫХ ПРОБИРОК

TABLE 1. CRITERIA FOR ASSESSING THE QUALITY OF GEL TUBES

№ п/п No. in order	Критерии ГОСТ ISO 6710-2011 и ГОСТ ISO 10993-4-2011 Criteria of state standards (SS) SS ISO 6710-2011 and SS ISO 10993-4-2011	Требования ГОСТов Requirements of SS
1	Пробирки с физическими дефектами изготовления Test tubes with physical manufacturing defects	При визуальном осмотре не должно быть заостренных краев, способных порезать кожу пользователю During visual inspection, there should be no sharp edges that can cut the user's skin
2	Пробирки с нарушением вакуума Tubes with a vacuum violation	Соответствие номинальной вместимости с отклонением 10% Compliance with the nominal capacity with a deviation of 10%
3	Пробирки с отклонением от метки номинального объема Test tubes with deviation from the nominal volume label	Свободное пространство (доступное для смешивания содержимого контейнера) должно быть ограничено нижней поверхностью пробки и мениском жидкости The free space (available for mixing the contents of the container) should be limited to the bottom surface of the plug and the meniscus of the liquid
4	Протечка крышки пробирки Test tube cap leak	Плотность закупоривания контейнера пробкой не должна нарушаться при смешивании в процессе испытания на протекание The density of the container plugging should not be disturbed during mixing during the leak test
5	Возможность снятия крышки и повторного надежного закрытия Possibility of removing the lid and re-closing it securely	При вынимании пробки та часть пробки, которая загрязнена содержимым контейнера, не должна соприкасаться с пальцами When removing the cork, the part of the cork that is contaminated with the contents of the container must not touch your fingers
6	Загрязнение внешней поверхности кровью в конце венопункции Contamination of the external surface with blood at the end of venipuncture	Безопасность инфицирования медперсонала должна быть соблюдена The safety of infection of medical personnel must be observed
7	Гемолиз пробы Hemolysis of the sample	Материал изготовителя пробирок не должен вызывать гемолиз пробы The material of the test tube manufacturer must not cause hemolysis of the sample
8	Деформированные пробирки, потеря материала после центрифугирования Deformed test tubes, loss of material after centrifugation	Контейнер с образцом при центрифугировании должен выдерживать ускорение до 3000 g The sample container must withstand acceleration up to 3000 g during centrifugation
9	Недопустимое расположение разделительного геля после центрифугирования Invalid location of the separation gel after centrifugation	Негоризонтальное расположение разделительного геля не обеспечивает качества извлечения необходимого биологического материала The non-horizontal location of the separation gel does not ensure the quality of extraction of the necessary biological material
10	Увеличенное время свертывания (фибриновый столбик после центрифугирования) Increased clotting time (fibrin column after centrifugation)	Влияет на качество получаемого биологического материала Affects the quality of the resulting biological material

№ п/п No. in order	Критерии ГОСТ ISO 6710-2011 и ГОСТ ISO 10993-4-2011 Criteria of state standards (SS) SS ISO 6710-2011 and SS ISO 10993-4-2011	Требования ГОСТов Requirements of SS
11	Наличие свободного пространства, достаточного для адекватного смешивания Availability of free space sufficient for adequate mixing	Значения минимального свободного пространства, позволяющего осуществлять адекватное смешивание при вместимости > 0,5 и < 5 мл, составляют +25 номинальной вместимости The minimum free space that allows adequate mixing at capacities > 0.5 and < 5 milliliters is +25 of the nominal capacity
12	Равномерность нанесения консерванта Uniform application of the preservative	Должно обеспечивать правильное выполнение предполагаемого анализа Must ensure that the intended analysis is performed correctly
13	Отсутствие срезания пластика с внутренней части колпачка крышки при ручном открывании пробирки No cutting of plastic from the inside of the cap cover when opening the test tube manually	Безопасность работы с пробиркой Safety of working with a test tube
14	Требования маркировки Marking requirements	Наличие информации о поставщике, партии, сроке годности, описание содержимого, надпись «одноразовый» Availability of information about the supplier, batch, expiration date, description of the content, the inscription "disposable"

Поскольку только один производитель (США) указал режим центрифугирования для своих изделий, нами было принято решение проводить центрифугирование стандартизованно для всех изделий по ГОСТ Р 53079.4-2008 [2] в течение 15 мин, при ускорении 1300 g в соответствии с расчетом, полученным в нормограмме соответствия (рис. 1).

Аналитическая фаза исследования выполнялась путем расчета индексов гемолиза (ИН), иктеричности (И), липемии (ИЛ) и производилась в ОКБ ЦКЛД госпиталя на анализаторе Cobas 6000 компании Roshe Diagnostic (США) для всех вакуумных гелевых пробирок. Количественная оценка индекса ИЛ была проведена спектрофотометрическим способом. Определение ИН основано на автоматическом расчете анализатора, поскольку автоматизированная система обнаружения ИН предлагает объективную методологию для оценки качества образцов. В процессе расчета проводилось измерение абсорбции разбавленного изотонического раствора (0,9% хлорид Na) с использованием длины волн 570 нм (основной) и 600 нм (вспомогательной) по формуле, заложенной в анализаторе Cobas 6000.

Представленные для испытания образцы вакуумных гелевых систем имели неопределенную

историю поставки и хранения, это, предположительно, могло сказаться на анализе результатов критериев качества при сравнительных исследованиях как на преаналитическом этапе в стационарных отделениях, так и при анализе исследуемых биохимических и иммунохимических показателей, полученных в ОКБ ЦКЛД госпиталя.

Результаты

Рабочей группой по преаналитике WG-LEPS IFCC разработано значительное количество индикаторов качества преаналитического этапа [19]. Однако их не всегда можно использовать для анализа качества вакуумных гелевых систем. Поэтому нами выполнены исследования сравнительной характеристики вакуумных систем разных производителей по критериям ГОСТ, объединенных в таблице 1, на этапе работы в конечном отделении процедурными медицинскими сестрами путем визуальной оценки дефектов. Оценивались: внешний вид пробирок, наличие реагента на стенках, легкость прокола резиновой пробки, наличие достаточного количества вакуума, дефекты крышек, этикеток, пробирок, разделительного геля и другие дефекты, которые в дальнейшем были суммированы и представлены в таблице 2.

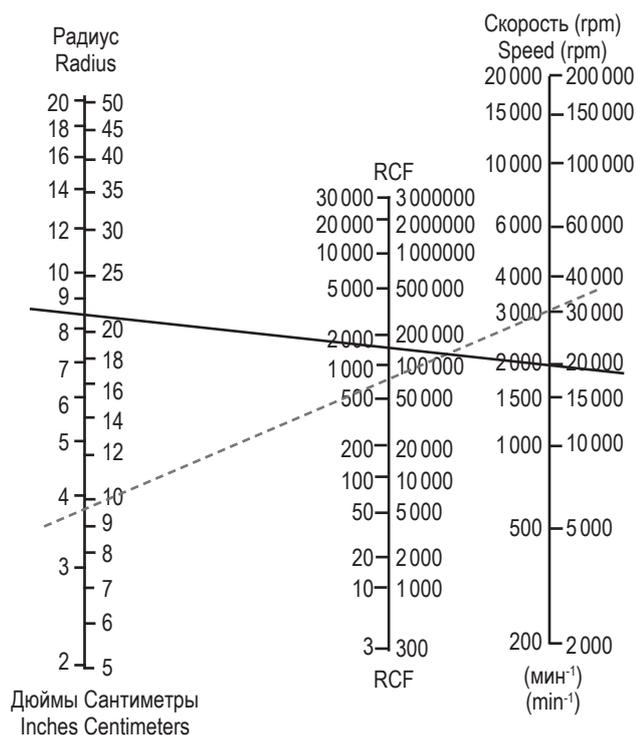


Рисунок 1. Нормограмма соответствия ускорения (RCF) в зависимости от радиуса ротора и рекомендуемой скорости вращения (rpm)

Figure 1. Normogram matching acceleration (RCF) depends on the radius of the rotor and the recommended rotation speed (rpm)

Состояние крышек пробирок исследовали на наличие дефектов: криво посаженные, неровные, со сколами и трещинами. Данные дефекты отсутствовали у всех производителей.

В 61 случае (70% от всех представленных изделий) у американских производителей систем отсутствовала необходимая информация на этикетке пробирки (срок годности, производитель, наполнитель) либо вообще отсутствовала этикетка.

Отсутствие на стенках пробирки реагента либо неравномерное его нанесение отмечено в 32 (37%) случаях у китайских производителей и в 34 (39%) случаях – у российских производителей. Аналогичных дефектов пробирок не было выявлено у производителей из Австрии и США.

Оценка разделительного геля производилась по наличию пузырьков воздуха в них и визуальной оценки плотности, когда гель растекался по стенкам пробирок. Так, количество случаев составило 12 (14%), 10 (12%), 77 (88%), 8 (9%) пробирок из общего числа анализированных образцов у производителей из Китая, Австрии, США и России соответственно.

Наличие вакуума оценивалось по степени заполнения пробирки кровью и подразделялось на три критерия – кровь набиралась до мет-

ки или в пределах $\pm 10\%$, кровь набиралась под крышку, кровь не набиралась совсем. Анализ данных, представленных процедурными сестрами, выявил наличие одного дефекта у российских производителей – когда кровь не набиралась. Данные дефекты были выявлены также у производителей из Китая в 2 случаях, из США – в 2 случаях, а у австрийских производителей данные дефекты отсутствовали. Нарушения со стороны наличия вакуума в пробирках были единичными, кровь набиралась в пробирки во всех случаях, кроме вышеуказанных, в пределах $\pm 10\%$.

В целях выявления относительного количества дефектов по вышеперечисленным критериям нами производился суммарный подсчет всех дефектов, встречаемых при анализе вакуумных систем от разных производителей и оценивались относительные показатели дефектов. Так, у австрийских производителей было выявлено 10 (4%) дефектов, у отечественных производителей – 44 (18%), у производителей из Китая – 48 (20%), у производителей из США – 149 (60%) дефектов.

Таким образом, минимальное количество дефектов было выявлено у производителей гелевых изделий из Австрии, наибольшее количество дефектов – у производителей из США. У производителей гелевых систем из России и Китая имелись схожие показатели по относительному количеству дефектов.

Сравнительная характеристика вакуумных гелевых систем разных производителей на этапе лабораторной обработки (преаналитики) образцов крови врачами ОКБ ЦКЛД производилась до центрифугирования по критериям оценки внешнего вида и наличию достаточного вакуума, после центрифугирования – по критериям внешнего вида пробирок, уровню заполнения пробирок, состоянию разделительного геля, качеству сыворотки. Полученные результаты представлены в таблице 3.

Врачами клинической лабораторной диагностики до центрифугирования был отмечен дефект скошенности крышки пробирки у производителей из России в 23 (27%) случаях, после центрифугирования этот дефект увеличился вдвое – до 47 (54%). У других производителей данные дефекты были единичными: 2 случая – у производителей из США, где это дефект после центрифугирования увеличился и составил 4 случая, и в 1 случае – у производителей из Китая. У австрийских производителей данный дефект встречался в 2 случаях после центрифугирования.

В таблице не представлены данные, на которые обратили внимание процедурные сестры и лабораторные специалисты, о наличии иногда значительного количества крови в ямке после

ТАБЛИЦА 2. СРАВНИТЕЛЬНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ВАКУУМНЫХ СИСТЕМ И ВЫЯВЛЕННЫХ ДЕФЕКТОВ НА ЭТАПЕ РАБОТЫ В КОЕЧНЫХ ОТДЕЛЕНИЯХ ПРОЦЕДУРНЫМИ МЕДИЦИНСКИМИ СЕСТРАМИ (n = 88)

TABLE 2. COMPARATIVE CHARACTERISTICS OF VACUUM SYSTEMS AND REVEALED DEFECTS AT THE STAGE OF WORK IN BED DEPARTMENTS BY PROCEDURAL NURSES (n = 88)

Производители Manufacturers	Критерии оценки Evaluation criterion																		Итого дефектов Total defects	
	Внешний вид пробирки Appearance of the tube												Резиновая пробка Rubber stopper			Уровень заполнения пробирки Fill level of the vial				
	Крышка Vial cap		Этикетка Label			Пробирка Tube			Разделительный гель Separation gel			Прокол Puncture								
	ВИ VCh	В R	ВИ VCh	В R	% деф. % of def.	ВИ VCh	В R	% деф. % of def.	ВИ VCh	В R	% деф. % of def.	ВИ VCh	В R	% деф. % of def.	ВИ VCh	В R	% деф. % of def.	абс. abs.		
Китай China	—	—	—	—	0	—	32	37	2	12	14	—	—	0	—	2	3	48	20	
Австрия Austria	—	—	—	—	0	—	—	0	—	10	12	—	—	0	—	—	0	10	4	
США USA	—	—	61	—	70	—	—	0	8	77	88	1	—	1	—	2	3	149	60	
Россия Russia	—	—	—	—	0	—	34	39	—	8	9	1	—	1	—	1	2	44	18	

Примечание. Критерии оценки: Крышка и пробирка: ВИ – криво посажены, неровные; В – сколы и трещины. Этикетка: ВИ – отсутствует часть данных; В – отсутствует. Пробирка: ВИ – неровно отлита; В – есть сколы и трещины, на стенках отсутствует реагент. Разделительный гель: ВИ – есть пузыри, неплотный; В – растекается по стенке пробирки. Резиновая пробка: ВИ – сложно прокалывается иглой; В – крошится при проколе. Ямка на пробке: ВИ – в ямке остается кровь после венепункции. Уровень заполнения пробирки: ВИ – набирается под крышку; В – не набирается совсем.

Note. Evaluation criterion: VCh, visible change; R, rejection; % def., percentage of defects. Cap and vial: VCh, crooked are located, uneven; R, chips and cracks. Label: VCh, part of the data is missing; R, absent. Tube: VCh, uneven shape; R, chips and cracks, there is no reagent on the walls. The separation gel: VCh, there are bubbles, loose; R, the gel spread over the tube wall. Rubber stopper: VCh, it is difficult to pierce with a needle; R, crumbles when punctured. A hole in the cork: VCh, there is blood in the fossa after venepuncture. The fill level of the vial: VCh, dials under the lid; R, not typed at all.

ТАБЛИЦА 3. СРАВНИТЕЛЬНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ДЕФЕКТОВ В ГЕЛЕВЫХ ПРОБИРКАХ РАЗНЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ НА ЛАБОРАТОРНОМ ЭТАПЕ АНАЛИЗА В ОКБ ЦКЛД (n = 88)

TABLE 3. COMPARATIVE CHARACTERISTICS OF DEFECTS IN GEL TUBES OF DIFFERENT MANUFACTURERS AT THE LABORATORY STAGE OF ANALYSIS IN THE DEPARTMENT OF CLINICAL BIOCHEMISTRY OF THE CENTER FOR CLINICAL LABORATORY DIAGNOSTICS (n = 88)

Производители Manufacturers	Критерии оценки Evaluation criterion																				Итого дефектов Total defects	
	До центрифугирования Before centrifugation										После центрифугирования After centrifugation											
	Внешний вид Appearance		Вакуум Vacuum		Уровень заполнения пробирки Fill level of the vial		Крышка и пробирка Cap and vial		Открытие крышки Opening the lid		Отсутствие срезания пластика No cutting of plastic		Разделительный гель Separation gel		Качество сыворотки Quality of the serum							
	В R	% деф. % of def.	В R	% деф. % of def.	В R	% деф. % of def.	В R	% деф. % of def.	В R	% деф. % of def.	В R	% деф. % of def.	В R	% деф. % of def.	В R	% деф. % of def.	В R	% деф. % of def.	В R	% деф. % of def.		
Китай China	1	2	3	43	1	2	37	24	70	–	–	32	23	63	–	1	3	5	1	12	171	28
Австрия Austria	–	–	37	1	38	2	3	11	13	–	–	30	2	37	1	9	3	15	1	33	112	19
США USA	2	3	7	3	10	4	4	4	5	–	–	24	27	58	–	15	10	41	–	75	137	23
Россия Russia	23	27	27	1	28	47	1	1	2	–	–	54	5	67	–	4	1	23	3	36	189	31

Примечание. Критерии оценки до центрифугирования: Крышка и пробирка: В – незначительные дефекты; В – есть сколы и трещины. Уровень заполнения пробирки: В – отклонение в пределах 10%; В – отклонение более 10%. Качество сыворотки: 1 – фибриновый столбик; 2 – включения и микростустки; 3 – ленточный ступок; 4 – следы кровяных клеток на внутренней стенке пробирки; 5 – гемолиз. После центрифугирования: Крышка и пробирка: В – незначительные дефекты, криво посажен колпачок; В – есть сколы, трещины, отсутствует колпачок. Открытие крышки: В – открывается с усилием; В – внешний колпачок снимается, внутренняя резиновая пробка остается в пробирке. Разделительный гель: В – неравномерно распределен, скошен; В – растекается по стенкам либо образовал «шупальца» в зоне сыворотки или форменных элементов.

Note. VCh, visible change; R, rejection; abs., absolute number; % def., percentage of defects; MCH, minor change. Evaluation criterion before centrifugation: Cap and vial: VCh, slight defect; R, there are chips and cracks. The fill level of the vial: deviation within 10%; R, deviation more than 10%. The quality of the serum: 1, fibrin column; 2, microguide; 3, ribbon-shaped clot; 4, traces of blood cells on the inner wall of the test tube; 5, hemolysis. Evaluation criterion after centrifugation: Cap and vial: VCh, slight defect, the cap is crooked; R, there are chips and cracks, missing cap. Opening the lid: VCh, opens with effort; R, the outer cap is removable, the inner rubber stopper remains in the test tube. The separation gel: MCH, unevenly distributed, sloping; R, the gel spread over the walls of the test tube or formed tentacles in the area of serum or shaped elements.

венепункции. Данный дефект может оказывать влияние на безопасность персонала вследствие передачи гемоконтактных инфекций. Выявлено, что после забора крови процедурными сестрами данный дефект отмечался в 75 случаях у всех производителей пробирок и регистрировался в ОКБ до уровня в 86 дефектов у производителей из Китая и Австрии и 87 дефектов – у производителей из США и России.

Дефекты, связанные с уровнем заполнения пробирок и косвенной оценкой содержания вакуума в пробирках до центрифугирования показывают, что наибольшее количество дефектов, связанных с отклонением забора крови в пределах $\pm 10\%$, были выявлены: в 40 образцах пробирок, произведенных в Китае, в 37 образцах пробирок, произведенных в Австрии, в 7 образцах пробирок, произведенных в США, и в 27 образцах пробирок российских производителей. Дефекты, связанные с отклонением забора крови в пределах более 10%, были минимальны: у 3 образцов китайских производителей, у 1 образца – производителей из Австрии, у 3 – производителей из США и у 1 образца, произведенного в России.

Затрудненное открытие крышки после центрифугирования отмечалось у китайских производителей в 37 образцах, у австрийских производителей – в 11 образцах, у американских производителей – в 4 образцах, у российских производителей – в 1 образце. При этом наиболее грубый дефект, когда внутренняя резиновая пробка остается в пробирке после снятия внешней пробки, выявлен лишь в пробирках китайского производства – в 24 случаях, у остальных производителей данный дефект не встречался.

Полученные данные по анализу разделительного геля выразились в наличии неравномерного распределения геля, его скошенности, более выраженный дефект – гель растекся по стенкам либо образовал «шупальца» в зоне сыворотки или форменных элементов. Анализ дефектов на наличие неравномерно распределенного геля и его скошенности показал, что наиболее часто данный дефект встречался у отечественных производителей изучаемого изделия и составил 54 дефекта, чуть меньше отмечается встречаемость у китайских, австрийских и американских производителей – 32, 30, 24 дефекта соответственно. Более выраженные дефекты разделительного геля, которые могут приводить к существенным недостаткам разделения сыворотки от форменных элементов и, значит, оказывать существенное влияние на клиническое значение некоторых лабораторных показателей, распределились следующим образом: больше всего данный дефект встречается у производителей из США и Китая – 27 и 24 дефекта соответственно; у австрийских

и российских производителей данный дефект был минимален, но все же встречался в 2 и 5 случаях.

Анализируя суммарное количество дефектов разделительного геля, мы пришли к выводу, что минимальное количество дефектов было выявлено у австрийских производителей – 37%, в том числе учитывая, что у данных производителей было минимальное количество грубых дефектов. У американских, китайских и российских производителей данного изделия суммарное количество дефектов разделительного геля составило 58, 63 и 67% соответственно. Хочется отметить, что у отечественных производителей в структуре этих суммарных дефектов имели место менее значимые дефекты разделительного геля, по сравнению с производителями из США и Китая.

Качество получаемого биологического материала оценивали по наличию фибринового столбика, присутствию включений и микросгустков в сыворотке, лентовидного сгустка, следов кровяных клеток на внутренней стороне пробирки, наличию гемолиза. Суммарное количество таких дефектов составило: 10 (12%) – у производителей изделия из Китая, 29 (33%) – у производителей из Австрии, 66 (75%) – у производителей из США, 31 (36%) – у производителей из России. Детальная структура данных дефектов представлена в таблице 3 и свидетельствует о том, что наиболее частым дефектом, влияющим на качество получаемой сыворотки, является наличие следов кровяных клеток на внутренней стенке пробирки, которые были наиболее частыми у всех производителей испытуемого изделия.

Итоговый анализ дефектов лабораторного этапа по предложенным критериям оценки позволяет сделать заключение о частоте встречаемости на этом этапе дефектов у разных производителей указанных изделий. Наибольшая частота встречаемости дефектов выявляется в пробирках российского производства – 31% от всех дефектов (общее количество дефектов – 189). У производителей пробирок из Китая итоговая частота встречаемости дефектов лабораторного этапа составляет 29% (общее количество дефектов – 171). Меньшее количество дефектов было выявлено у производителей пробирок из США – 23% (общее количество дефектов – 137). Минимальное количество итоговых дефектов лабораторного этапа встречается в пробирках производителей из Австрии – 19% (общее количество дефектов – 112).

Далее исследование включало сравнение в различных пробирках рутинных биохимических параметров (АСТ, АЛТ, ЛДГ, общий билирубин, К). Полученные результаты исследования представлены в таблице 4.

ТАБЛИЦА 4. СРАВНЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЙ НЕКОТОРЫХ БИОХИМИЧЕСКИХ ТЕСТОВ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТИПА ВАКУУМНЫХ СИСТЕМ (n = 88)

TABLE 4. COMPARISON OF THE RESULTS OF SOME BIOCHEMICAL TESTS DEPENDING ON THE TYPE OF VACUUM SYSTEMS (n = 88)

№ п/п No. in order	Показатели Indicator (n = 88)	Производители систем System manufacturers			
		Китай China	Австрия Austria	США USA	Россия Russia
1	АЛТ, ед/л ALT, U/l	28,83	29,84	29,48	29,57
2	АСТ, ед/л AST, U/l	24,55	25,48	25,56	29,57
3	Прямой билирубин, мкмоль/л Straight bilirubin, mkmol/l	5,37	6,18	6,24	6,68
4	ЛДГ, ед/л LDG, U/l	218,75	214,84	221,36	219,8
5	Калий, мкмоль/л Kalium, mkmol/l	4,27	4,34	4,28	4,27

Все данные в группе исследования были оценены относительно среднего значения совокупных средних соответствующих массивов данных. Для группы измерения АЛТ, ЛДГ и К расхождение были минимальны (максимальное отклонение 2% – АЛТ) и явились клинически приемлемыми на уровне менее 5%. При определении АСТ положительное смещение в пробирках российского производства составило 12,47%. Наибольшее отклонение при определении конъюгированного билирубина наблюдалось в пробирках китайского производства – 12,25%, российского производства – 9,15%.

В данном исследовании образец рассматривался как гемолизированный, если индекс Н составил 10 и более. Гемолиз является наиболее важным скрининг-тестом, потому что высокий уровень гемоглобина в плазме, являющийся показателем гемолиза, отражает реакцию лизиса эритроцитов при контакте с материалами и изделиями (ГОСТ ISO 10993-4-2011). Так как отечественные и зарубежные работы по данному вопросу свидетельствуют, что свободный гемоглобин в диапазоне до 50 мг/дл также может влиять на результат, то такие образцы не будут считаться гемолизированными, и существующая проблема может быть нераспознана как лабораторными, так и клиническими специалистами.

Для подтверждения влияния гемолиза на результаты различных тестов были отобраны анализы, которые, по данным производителей реагентов, наиболее чувствительны к содержанию свободного гемоглобина в сыворотке крови.

В таблице 5 наглядно продемонстрировано повышение уровня ЛДГ, начиная с ИН > 19, что вполне согласуется с показателями ИН, предо-

ставленного производителями реагентов, где производитель обращает внимание на изменение величины ЛДГ при ИН более или равном 15.

Отмечается разная выраженность уровня ИН в гелевых системах различных производителей и соответствующей концентрации фермента в них, что позволяет также предложить использовать этот показатель в оценке качества изделий разных производителей. Поскольку других отклонений со стороны биохимических параметров крови выявлено не было, можно считать, что источником гемолиза пробы и повышения ЛДГ является качество конкретного изделия. Следует также отметить, что проведенные параллельные измерения содержания калия в пробах (n = 88) ни в одном из образцов не выявили его повышения.

Однако для доказательства возможности использования ЛДГ в качестве показателя оценки качества гелевых и иных вакуумных систем потребуется сбор более массивной сравнительной выборки, и уже после этого может быть принято решение о возможности использования этого показателя одним из критериев качества пробирок.

Согласно критериям, разработанным WG-LEPS IFCC, (рабочая группа по преаналитике под названием «Лабораторные ошибки и безопасность пациента» Международной Федерации клинической химии и лабораторной медицины), до минимального уровня показатель выявления в сыворотке образцов с гемолизом > 50 у. е. должен составлять не более 1,2% от всех исследуемых образцов крови. По нашим данным, этот показатель для всех исследуемых нами пробирок изучаемых производителей составил 1,1%, что

ТАБЛИЦА 5. СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ СООТНОШЕНИЯ СТЕПЕНИ ГЕМОЛИЗА (Н = 10-145 у. е.) И КОНЦЕНТРАЦИЙ ЛДГ В РАЗЛИЧНЫХ ТИПАХ ВАКУУМНЫХ СИСТЕМ (n = 13)

TABLE 5. COMPARATIVE ANALYSIS OF THE RATIO OF HEMOLYSIS DEGREE (H = 10-145 c. u.) AND LDG CONCENTRATIONS IN DIFFERENT TYPES OF VACUUM SYSTEMS (n = 13)

№ п/п No. in order	Производители систем System manufacturers							
	Китай China		Австрия Austria		США USA		Россия Russia	
	Н	ЛДГ LDG	Н	ЛДГ LDG	Н	ЛДГ LDG	Н	ЛДГ LDG
1	8	147	16	162	20	175	4	144
2	10	187	8	195	5	181	14	196
3	31	371	1	296	19	328	39	431
4	6	259	0	267	3	268	12	296
5	2	203	3	234	12	204	6	241
6	145	511	43	287	-	-	18	244
7	3	231	5	248	10	234	23	254
8	11	205	6	202	7	202	6	204
9	15	183	13	185	16	182	17	188
10	5	144	3	152	4	163	16	161
11	6	155	5	158	10	173	8	165
12	5	201	4	206	8	225	12	222
13	4	184	11	206	7	193	5	189

ТАБЛИЦА 6. ОЦЕНКА ПРЕАНАЛИТИЧЕСКОГО КАЧЕСТВА ОБРАЗЦОВ СЫВОРОТКИ КРОВИ В СООТВЕТСТВИИ С КРИТЕРИЯМИ WG-LEPS IFCC

TABLE 6. EVALUATION OF PREANALYTIC QUALITY OF BLOOD SERUM SAMPLES IN ACCORDANCE WITH WG-LEPS IFCC CRITERIA

Оптимальный уровень Optimal level	Приемлемый уровень Acceptable level	Минимальный уровень Minimum level	Неприемлемый уровень Unacceptable level
< 1,2%	1,2-1,6	1,6-2,0%	Свыше 2,1% Over 2.1%

соответствовало минимальным требованиям к качеству получаемого материала (табл. 6).

Согласно тем же рекомендациям WG-LEPS IFCC показатель гемолиза при Н выше 10 и < 50 должен составлять менее 5,2%. По нашим данным, количество случаев гемолиза от 0 до 50 в пробирках разных производителей составило: для пробирок австрийского производства – 4,54%, китайского производства – 5,684%, американского производства – 6,82%, российского производства – 9,09% (рис. 2).

Таким образом, по качеству получаемого биологического материала только пробирки австрийского производства соответствовали вышеуказанному уровню качества.

Уровни липемии и иктеричности во всех пробах пациентов и у всех производителей изделий

находились в пределах минимальных значений. Тенденций в динамике этих показателей в зависимости от производителей вакуумных изделий выявлено не было, и, по существующим данным производителей реагентов, это не могло оказать какого-либо влияния на результат проводимого исследования.

Обсуждение

В настоящем исследовании проведен сравнительный анализ вакуумных гелевых систем разных производителей на преаналитическом и аналитическом этапах. Предпринята попытка в количественном выражении оценить качественные характеристики изделий разных производителей и на основании полученных результатов представить данные по выявленным дефектам преана-

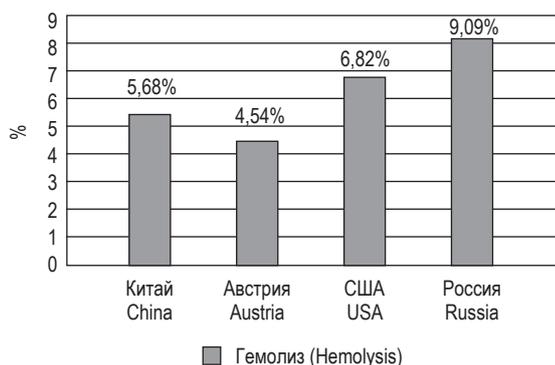


Рисунок 2. Величина гемолиза (H = 0-50 у. е.) в проанализированных пробах по типам вакуумных систем (n = 88)

Figure 2. Amount of hemolysis (H = 0-50 c. u.) in the analysed samples according to types of vacuum systems (n = 88)

литического (долабораторного и лабораторного) этапа. Данное исследование позволяет производителям сконцентрироваться на тех дефектах, которые встречаются наиболее часто, и предпринять усилия, направленные на улучшение качества вакуумных систем. Для потребителей анализ преаналитического этапа позволяет выявить основные дефекты и при проведении апробации принять решение о поставках тех или иных вакуумных систем, которые имеют минимальное количество дефектов. Подтверждено, в том числе и литературными данными [12, 13], что качество изделия напрямую или косвенно влияет на проводимые в аналитической фазе лабораторные исследования достаточно большой группы аналитов и может приводить к некорректным результатам, трактовка которых со стороны клиницистов будет способствовать появлению ошибок. Эти ошибки в лучшем случае будут вести к повторному выполнению теста, а в худшем — к коррекции терапии, которая может серьезно осложнить безопасность нахождения пациентов в реанимационных и коечных отделениях.

Оценка влияния гемолиза на исследуемые аналиты показала, что гемолиз оказывает интерферирующее влияние на некоторые тесты, в частности выявлено повышение уровня ЛДГ при значении уровня гемолиза 19 у. е. (гемолиз, визуально неопределяемый). Предпринята попытка поиска критериев качества вакуумных гелевых систем для сбора крови, а также оценка влияния качества на показатели фермента — лактатдегидрогеназы. Установлено, что ЛДГ может использоваться как показатель, характеризующий качество испытуемых гелевых систем.

Для детального изучения данного факта необходимо исследовать более широкий перечень тестов с набором большей статистической группы.

Анализ количественной характеристики индекса гемолиза, иктеричности и липемии в зависимости от производителей вакуумных систем показывает, что наиболее важным для оценки качественных показателей является индекс гемолиза.

Поскольку при одномоментном сборе крови в разные типы пробирок получены различные уровни индекса гемолиза в них с соответствующим повышением концентрации фермента (ЛДГ), можно предположить, что именно качество (структура) материала изготовителя вакуумных систем способно повлиять на характеристику полученного биологического материала и вызвать даже значительный гемолиз пробы пациента. Данная проблема требует более тщательного изучения на большем количестве материала с анализом не только биохимических, но и иммунохимических тестов.

Таким образом, автоматизация измерения индекса гемолиза образцов сыворотки крови, его анализ, несомненно, улучшит качество и эффективность лабораторной работы, а также повысит точность выдаваемых специалистами лабораторной диагностики результатов исследований.

Изучение проблем, связанных с влиянием индекса гемолиза на некоторые аналиты, следует начинать уже при уровне индекса 10 И и более, что согласуется с данными литературных источников [7, 8, 10, 14]. В нашем исследовании выявлено всего тринадцать образцов сыворотки, в которых ИН составил более 10 у. е. Тем не менее даже такой небольшой анализ позволил использовать данный показатель в роли критерия качества вакуумных гелевых систем и распределить по этому показателю производителей изделия по степени их качества. В то же время хочется отметить, что мы открыли новое направление исследований, позволяющее использовать этот индекс гемолиза в виде контроля качества вакуумных систем и производить их оценку. Данную работу целесообразно продолжить и сконцентрироваться на параллельном сборе сывороток с ИН более 10 у. е., забранных в вакуумные системы разных производителей, с последующим анализом результатов исследования.

Кроме того, учитывая зарубежный опыт относительно лабораторных ошибок, связанных с гемолизом в пробах пациентов (70% всех ошибок по данным авторов), и значимость его влияния на некоторые виды исследований, необходимо в дальнейшем учесть правильность определения сывороточных индексов на конкретной автоматизированной системе, так как производители биохимических анализаторов не представляют характеристик качества теста работы данного модуля. Поэтому для корректного обнаружения

и управления сывороточными индексами требуется проведение адекватного внутрилабораторного контроля качества с ежедневным измерением контрольного материала, применяемого с этой целью за рубежом (в частности, контроль Ликвичек «Сывороточные индексы» компании Bio-Rad, США).

Хочется отметить, что уровень ИН более 10 у. е. является критичным не только с точки зрения анализа качества испытуемых изделий разных производителей, но и, по нашему мнению и мнению литературных источников [10], будет существенно влиять на некоторые биохимические и иммунохимические показатели. Предваритель-

но проведенные нами исследования показывают, что при уровне ИН < 50 уже имеются значительные изменения некоторых аналитов, например описанные выше уровни ЛДГ.

Учитывая значимость влияния даже небольших значений гемолиза в пробе пациента (< 50) и тот факт, что источником данного дефекта может служить качество изделия для сбора крови, тестирование подобных систем приобретает немаловажное значение. Перспективным направлением считаем продолжение исследования с набором большего статистического материала и использованием методологий иммунохимического анализа.

Список литературы / References

1. Бугров А.В., Долгов В.В., Казаков С.П., Луговская С.А., Миронова И.И., Почтарь М.Е., Ракова Н.Г., Ройтман А.П., Романова Л.А., Селиванова А.В., Соснин Д.Ю., Шабалова И.П., Шевченко О.П., Шетникович К.А. Клиническая лабораторная диагностика: учебник, в 2 т. Т. 1 / Под ред. проф. В.В. Долгова. М.: ООО «Лабдиаг», 2017. 464 с. [Bugrov A.V., Dolgov V.V., Kazakov S.P., Lugovskaya S.A., Mironova I.I., Pochtar M.E., Rakova N.G., Roitman A.P., Romanova L.A., Selivanova A.V., Sosnin D.Yu., Shabalova I.P., Shevchenko O.P., Schetnikovich K.A. Clinical laboratory diagnostics: a textbook. Moscow: Labdiag, 2017. 464 p.]
2. ГОСТ Р 53079.4-2008 Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа. [Clinical laboratory technologies. Quality assurance of clinical laboratory tests. Part 4. Rules for conducting of preanalytical stage].
3. ГОСТ ISO-6710-2011 Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний (введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 декабря 2011 г. N 1379-ст. [State standard ISO-6710-2011 Single-use containers for venous blood specimen collection. Technical requirements and test methods (state standard is put into effect by the order of Federal Agency for technical regulation and metrology of December 13, 2011 N1379-st)].
4. ГОСТ ISO 10993-4-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью. [State standard ISO 10993-4-2011 Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 4. Selection of tests for interactions with blood].
5. Гудер В.Г., Нарайанан С., Виссер Г., Цавта Б. Диагностические пробы: от пациента до лаборатории / Перевод с англ. Меньшикова В.В., 4-е изд. М.: Лабора, 2010. 117 с. [Guder V.G., Naraianan S., Visser G., Cavta B. Diagnostic samples: from the patient to the lab]. Moscow: Labora, 2010. 117 p.]
6. Дымова О.В. Индикаторы качества на различных этапах проведения лабораторных исследований // Справочник заведующего КЛД, 2018. № 9. С. 16-24. [Dymova O.V. Quality indicators at different stages of laboratory research]. *Spravochnik zaveduyuschego KLD = Handbook of the Head of the Clinical Diagnostic Laboratory, 2018, no. 9, pp. 16-24.* (In Russ.)
7. Клименкова О.А., Берестовская В.С., Ларичева Е.С. Индекс гемолиза: от обсуждения к решению проблем преаналитического качества // Современная лаборатория, 2013. Т. 3, № 16. С. 38-40. [Klimenkova O.A., Berestovskaya V.S., Laricheva E.S. The index of hemolysis: from discussion to decision by the breakdown of preanalytical quality]. *Sovremennaya laboratoriya = Modern Laboratory, 2013, Vol. 3, no. 16, pp. 38-40.* (In Russ.)
8. Клименкова О.А., Эмануэль А.В. Индикаторы качества: условия для бенчмаркинга лабораторных услуг // Вестник Росздравнадзора, 2014. № 1. С. 14-22. [Klimenkova O.A., Emanuel A.V. Quality indicators: the conditions for the benchmarking of laboratory services]. *Vestnik roszdravnadzora = Bulletin of Roszdravnadzor, 2014, no. 1, pp. 14-22.* (In Russ.)
9. Клименкова О.А., Берестовская В.С., Иванов Г.А., Эмануэль А.В. Опыт применения индекса гемолиза как индикатора преаналитического качества для иммунохимических исследований // Вестник Росздравнадзора, 2014. № 3. С. 33-38. [Klimenkova O.A., Berestovskaya V.S., Ivanov G.A., Emanuel A.V. Experience with the use of the hemolysis index as indicator of preanalytical quality for immunochemical studies]. *Vestnik roszdravnadzora = Bulletin of Roszdravnadzor, 2014, no. 3, pp. 33-38.* (In Russ.)
10. Клименкова О.А. Управление качеством лабораторных исследований на преаналитическом этапе с использованием индекса гемолиза : автореф. дис. ... канд. мед. наук. СПб., 2019. 25 с. [Klimenkova O.A. The management of quality in preanalytical phase using hemolysis index: abstract dis. ... cand. med. sci.]. St. Petersburg, 2019. 25 p.]
11. Кудряшов С.К., Канищев Ю.Н., Путков С.Б., Эсауленко Н.Б., Карпов В.О., Овчаренко В.П., Изгородин А.С., Жукова Э.Э., Сулова Л.А., Паршакова Е.В. Инструкция по проведению преаналитического этапа (порядок взятия, хранения и транспортировки) с биоматериалом для лабораторных исследований в центре

клинической лабораторной диагностики ГВКГ им. Н.Н. Бурденко: Методическое руководство / Под. общ. ред. С.П. Казакова. М.: Эко-Пресс, 2016. 216 с. [Kudryashov S.R., Kanishev Yu.N., Putkov S.B., Esaulenko N.B., Karpov V.O., Ovcharenko V.P., Izgorodin A.S., Jukova E.E., Suslova L.A., Parshakova E.V. Instructions for the preanalytic stage (the procedure for taking, storing and transporting) with biomaterial for laboratory research in the center of clinical laboratory diagnostics of the MMCH named after academician N.N. Burdenko: methodological guidance]. Moscow: Eco-Press, 2016. 216 p.

12. Меньшиков В.В. Клиническая безопасность пациента и достоверность лабораторной информации (лекция) // Клиническая лабораторная диагностика, 2013. № 6. С. 29-36. [Menshikov V.V. Clinical patient safety and reliability of laboratory information (lecture)]. *Clinicheskaya laboratornaya diagnostika = Clinical Laboratory Diagnostics*, 2013, no. 6, pp. 29-36. (In Russ.)]

13. Меньшиков В.В., Эмануэль А.В., Первушин Ю.В., Цвиренко С.В. Обеспечение клинической безопасности получения и применения лабораторной информации: Клинические рекомендации. М.: Ассоциация специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины», 2013. [Menshikov V.V., Emanuel A.V., Pervushin Yu.V., Cvirenko S.V. Ensuring clinical safety of obtaining and using laboratory information: clinical recommendations]. Moscow: Association of specialists and organizations of laboratory service "Federation of laboratory medicine", 2013.

14. Мошкин А.В. Оценка степени гемолиза на биохимическом анализаторе VITROS 5.1FS – возможный индикатор качества взятия и транспортировки проб // Лаборатория, 2011. № 3. С. 18-19. [Moshkin A.V. Assessment of the degree of hemolysis on the biochemical analyzer VITROS 5.1FS – a possible indicator of the quality of sampling and transportation]. *Laboratoriya = Laboratory*, 2011, no. 3, pp. 18-19. (In Russ.)]

15. Хоровская Л.А., Шмидт И.О., Ковалевская С.Н. Сравнение результатов биохимических исследований крови пациентов при использовании вакуумных пробирок Lind-vac (Эстония) и Greiner (Австрия) // Справочник заведующего КДЛ, 2015. № 2. С. 9-19. [Khorovskaya L.A., Shmidt I.O., Kovalevskaya S.N. Comparison of results of biochemical blood tests of patients using vacuum tubes Lind-vac (Estonia) and Greiner (Austria)]. *Spravochnik zaveduyushego CLD = Handbook of the Head of the Clinical Diagnostic Laboratory*, 2015, no. 2, pp. 9-19. (In Russ.)]

16. Хоровская Л.А., Данилова Д.Г., Шмидт И.О. Опыт валидации вакуумных пробирок Univac в условиях медицинской лаборатории // Справочник заведующего КДЛ, 2017. № 9. С. 3-16. [Khorovskaya L.A., Danilova D.G., Shmidt I.O. Experience in Validation of UNIVAC vacuum tubes in a medical laboratory]. *Spravochnik zaveduyushego CLD = Handbook of the Head of the Clinical Diagnostic Laboratory*, 2017, no. 9, pp. 3-16. (In Russ.)]

17. Gawria G., Tillmar L., Landberg E. A comparison of stability of chemical analytes in plasma from the BD Vacutainer® Barricor™ tube with mechanical separator versus tubes containing gel separator. *J. Clin. Lab. Anal.*, 2020, Vol. 34, no. 2, e23060. doi: 10.1002/jcla.23060.

18. Kavsak P.A., Mansour M., Wang L., Campeau S., Clark L., Brooks D., Trus M. Assessing pneumatic tube systems with patient-specific population and laboratory derived criteria. *Clin. Chem.*, 2012, Vol. 58, pp. 792-795.

19. Plebani M., Chiozza M.L., Sciacovelli L. Towards harmonization of quality indicators in laboratory medicine. *Clin. Chem. Lab. Med.*, 2013, Vol. 51, no. 1, pp. 187-195.

20. Simundic A.M., Bölenius K., Cadamuro J., Church S., Cornes M.P., van Dongen-Lases E.C., Eker P., Erdeljanovic T., Grankvist K., Guimaraes J.T., Hoke R., Ibarz M., Ivanov H., Kovalevskaya S., Kristensen G.B.B., Lima-Oliveira G., Lippi G., von Meyer A., Nybo M., de la Salle B., Seipelt C., Sumarac Z., Vermeersch P. Joint EFLM-COLABIOCLI Recommendation for venous blood sampling. *Clin. Chem. Lab. Med.*, 2018, Vol. 56, no. 12, pp. 2015-2038.

21. Sztéfko K. Immunodiagnosics and patient safety. De Gruyter, 2011. 162 p.

Авторы:

Казаков С.П. – д.м.н., доцент, начальник центра клинической лабораторной диагностики – главный лаборант ФГБУ «Главный военный клинический госпиталь имени академика Н.Н. Бурденко» Министерства обороны РФ; заведующий кафедрой медицинской биохимии и иммунопатологии ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения РФ, Москва, Россия
Суслова Л.А. – заведующая лабораторией контроля качества центра клинической лабораторной диагностики ФГБУ «Главный военный клинический госпиталь имени академика Н.Н. Бурденко» Министерства обороны РФ

Authors:

Kazakov S.P., PhD, MD (Medicine), Associate Professor, Head, Center for Clinical Laboratory Diagnostics, N. Burdenko Main Military Clinical Hospital; Head, Department of Medical Biochemistry and Immunopathology, Russian Medical Academy of Continuing Professional Education, Moscow, Russian Federation

Suslova L.A., Head, Quality Control Laboratory, Center for Clinical Laboratory Diagnostics, N. Burdenko Main Military Clinical Hospital, Moscow, Russian Federation

Поступила 23.12.2019
Отправлена на доработку 20.01.2020
Принята к печати 18.03.2020

Received 23.12.2019
Revision received 20.01.2020
Accepted 18.03.2020