



ОСНАЩЕНИЕ СОВРЕМЕННОЙ ЛАБОРАТОРИИ

От редакции

В последнее время активно ведутся дискуссии относительно улучшения организации работы КДЛ и повышения качества результатов лабораторных исследований. Предлагаем вниманию читателей одну из точек зрения по этому вопросу.

Концепция аналитического рабочего места в организации КДЛ*

А.Н. Шибанов

генеральный директор А/О Юнимед

Целью клинического лабораторного исследования является получение диагностически значимой информации о состоянии организма на основании исследований состава и свойств биологических проб, взятых у пациента.

Для получения необходимого конечного результата лабораторного исследования важны все стадии процесса клинической лабораторной диагностики. Аналитическая стадия находится исключительно в компетенции клиничко-диагностической лаборатории и составляет основную часть ее работы. В настоящей статье предлагаем рассмотреть организацию этой стадии в КДЛ посредством организации аналитического рабочего места.

Аналитическое рабочее место (АнРМ) – определенный технологический участок клиничко-диагностической лаборатории, на котором расположена аналитическая система в комплексе со вспомогательными техническими средствами. На аналитическом рабочем месте работает специалист клиничко-диагностической лаборатории, обладающий необходимыми знаниями и навыками выполнения аналитических процедур.

Этапы организации аналитического рабочего места

Рациональная организация АнРМ является исключительно важной задачей в построении клиничко-диагностической лаборатории. К сожалению, нередко эту задачу решают несистемно, нарушая все принципы построения АнРМ. В результате не обеспечивается надлежащее качество выполняемых исследований.

В организации АнРМ можно выделить три этапа: проектирование, создание и ввод в эксплуатацию, эксплуатация.

Рассмотрим каждый из этих этапов.

* На правах рекламы.

На этапе проектирования необходимо определить основные характеристики АНРМ.

1. Четко сформулировать требования к качеству аналитического препарата и методам оценки этого качества.

2. Составить перечень аналитов (определяемых веществ), которые определяются на данном АНРМ, и объем исследований, выполняемых по каждому аналиту.

3. Составить перечень аналитических методов, которые реализуются на данном АНРМ. В отношении каждого аналита необходимо указать, каким методом он измеряется.

4. Определить требования к аналитическим характеристикам: диапазон измеряемых концентраций, воспроизводимость, правильность, специфичность (влияние интерферентов на результат измерения).

Из вышеперечисленных данных вытекают требования к комплексу технических средств (приборов), из которых должна быть построена аналитическая система, и к наборам реагентов.

Выбранные технические средства призваны обеспечить выполнение исследований всего перечня аналитов в определенном объеме с определенными аналитическими характеристиками, выбранные наборы реагентов – реализацию аналитических методов.

Внимание!

Перечень технических средств, наборов реагентов и их характеристики образуют техническую спецификацию АНРМ. Под выбранный комплекс технических средств выделяется определенное место в КДЛ, соответствующее санитарно-эпидемиологическим и другим требованиям.

На этом этап проектирования аналитического рабочего места завершается. Еще раз хотим обратить внимание на важность этого этапа. Допущенные ошибки определяющим образом влияют на качество решения всей задачи построения АНРМ.

Второй этап – построение АНРМ – также состоит из нескольких составляющих.

1. Приобретение оборудования и реагентов для АНРМ, ввод оборудования в эксплуатацию.

2. Разработка технологических инструкций выполнения аналитических процедур. Технологические инструкции составляются на основании технической документации на приборы и наборы реагентов. Сюда же входит описание расположения на рабочем месте технических средств, вспомогательного оборудования, образцов аналитических препаратов. Кроме этого, технологическая инструкция АНРМ определяет порядок поступления образцов аналитических препаратов, их маркировку и порядок оформления результатов исследований.

3. Подбор и обучение персонала работе на АНРМ. Сотрудник лаборатории, который будет работать на АНРМ, должен знать принципы аналитических методов, которые реализуются на данном АНРМ, порядок выполнения аналитических процедур, правила техники безопасности при работе с приборами и потенциально инфицированными аналитическими препаратами. Обучение должно завер-

шаться проверкой знаний и навыков работы сотрудника на данном АНРМ. При замене ранее обученного сотрудника лаборатории на нового процесс обучения должен быть осуществлен в полном объеме.

4. Экспериментальная оценка аналитических характеристик.

Третий этап – эксплуатация АНРМ.

Для обеспечения надлежащего качества результатов лабораторных исследований необходимо выполнять ряд правил эксплуатации аналитических рабочих мест:

1. Строго выполнять требования внутрилабораторного контроля качества в отношении всех определяемых аналитов и участвовать в системе внешней оценки качества по всем аналитам АНРМ.

2. Своевременно выполнять регламент технического обслуживания средств, которые входят в состав АНРМ.

3. Периодически осуществлять внутренний аудит соблюдения лаборантом требований технологического регламента АНРМ.

Все вышеописанные правила и требования в той или иной форме входят в современную концепцию обеспечения качества лабораторных исследований. Их соблюдение обязательно, если мы хотим построить современную лабораторию.

Организация АНРМ на практике

В качестве практического примера построим аналитическое рабочее место определения белка в моче в некоторой гипотетической лаборатории. Исходная задача – обеспечить анализ мочи на белок в объеме до 200 проб в день с воспроизводимостью $CV < 25\%$ и правильностью $B < 20\%$ (в соответствии с приказом Минздрава России от 07.02.00 № 45.)

Первый этап – проектирование АНРМ.

Аналитический препарат – моча, объем не менее 0,5 мл, центрифугирование не обязательно. Требования к качеству отсутствуют. Аналит – общий белок (концентрация белка в единицах г/л). Диапазон измерений от 0 до 2 г/л. Объем исследований – до 200 проб мочи за два часа работы. Последнее требование связано с тем, что лаборант должен помимо данного вида исследований выполнять также и другие (например, анализ мочи на мочевом анализаторе и/или анализ осадка мочи).

В настоящее время имеется четыре рутинных метода определения белка в моче: турбидиметрический метод с применением сульфосалициловой кислоты, метод наслоения на азотную кислоту, метод сухой химии с применением тест-полосок для анализа мочи и фотометрический метод с применением красителя пирогаллоловый красный.

Первые два метода мы отклоняем вследствие их плохих аналитических характеристик, которые не позволяют выполнить требования по правильности результатов исследований. Метод сухой химии также не позволяет в некоторых случаях обеспечить необходимую точность результатов анализов. Это связано с тем, что тест-полоски обладают высокой чувствительностью к альбумину и более чем в десять раз меньшей чувствительностью к глобулинам. Если протеинурия обусловлена присутствием в моче глобулинов, то ошибка измерения концентрации белка в моче с помощью тест-полосок недопустимо велика.

Рассмотрим фотометрический метод с применением пирогаллолового красного. Аналитическая процедура, основанная на этом методе, состоит из следующих манипуляций:

- ~ дозирование проб мочи, а также холостых, калибровочных и контрольных проб объемом 20 или 100 мкл;
- ~ дозирование реагента 1 мл;
- ~ инкубация реакционной смеси в течение 15 мин. при комнатной температуре;
- ~ фотометрическое измерение реакционной смеси на длине волны 600 нм.

Данный метод обладает удовлетворительными аналитическими характеристиками: при использовании соответствующих технических средств можно обеспечить коэффициент вариации (CV) не более 5% (характеристика воспроизводимости), систематическую составляющую погрешности (B) не более 15% (характеристика правильности), влияние интерферентов (рН мочи, мутность и пр.) незначительное (не более 2%).

к сведению

В состав аналитической системы включаем:

1. Анализатор белка в моче “Микролаб 600”. Прибор представляет собой специализированный фотометр, который осуществляет фотометрирование в круглой пробирке в диапазоне 0–1 опт. ед. в бихроматическом режиме: основная длина волна 600 нм, вспомогательная – 650 нм. Бихроматический режим устраняет влияние взвешенных частиц в пробах и цилиндрической формы фотометрической пробирки. Все перечисленные характеристики прибора обеспечивают измерение концентрации белка в моче в диапазоне 0–2 г/л, воспроизводимость фотометрического измерения – $CV < 3\%$, время одного измерения не более 5 сек.

2. Пипеточные дозаторы с объемом доз 20 мкл. и 100 мкл. Воспроизводимость дозирования: доза 20 мкл – $CV < 2,5\%$, доза 100 мкл – $CV < 1,5\%$. Стандартное время выполнения процедуры дозирования – 5 сек.

3. Бутылочный дозатор с дозой 1 мл. Воспроизводимость дозы – $CV < 2\%$. Стандартное время дозирования не более 3 сек.

4. Набор реагентов “Юни-Тест-БМ” в комплекте с калибраторами. В данном наборе обеспечена одинаковая чувствительность к альбумину и глобулину.

5. Набор контрольных растворов мочи (уровни нормы и патологии) с известными концентрациями белка для ежедневного внутрилабораторного контроля качества.

6. В качестве дополнительных технических средств в состав аналитического рабочего места включаем: штатив с наконечниками для пипеточных дозаторов, штатив для пипеточных дозаторов, ванночку для сбрасывания наконечников, маркер для отметок на пробирках, таймер, емкость для слива реакционной смеси после завершения измерения, емкость для замачивания фотометрических пробирок после выполнения измерения. Вышеперечисленные технические средства в совокупности составляют аналитическую систему с расчетными аналитическими характеристиками не хуже заданных и производительностью, обеспечивающей выполнение анализа 200 проб мочи за два часа.

Для размещения в лаборатории вышеописанного АНРМ необходим лабораторный стол площадью 1,2 м × 0,6 м и доступ к электророзетке.

Для качественного проведения исследований важен и постаналитический этап, а именно своевременное и тщательное мытье боросиликатных пробирок, выполняющих при анализе на “Микролабе 600” роль фотометрических кювет.

Внимание!

Поэтому рекомендуется сливать реагент из пробирок сразу после окончания измерений, замачивать пробирки в моющем растворе, тщательно отмывать загрязнения, прополаскивать дистиллированной водой и высушивать.

Техническое обслуживание прибора состоит в своевременной замене элементов питания и протирании влажной салфеткой.

На этом проектирование АНРМ завершается и мы переходим к **этапу создания АНРМ**: приобретаем анализатор, пипеточные дозаторы, бутылочный дозатор, набор реагентов и остальные компоненты (рис. 1). Размещаем все это на рабочем столе оптимальным образом.



На основании инструкции по эксплуатации прибора “Микролаб 600” и набора реагентов “Юни-Тест-БМ” разрабатываем технологический регламент выполнения исследования проб мочи на белок. В регламенте в частности определяем, что пробы мочи поступают на АНРМ в пробирках, которые размещены в штативе 16 × 5 гнезд. На пробирках нанесены номера проб, которые одновременно указаны в бланках-направлениях на анализ.

Лаборант, который будет работать на создаваемом АНРМ, изучает инструкции и написанный технологический регламент, проходит инструктаж по технике безопасности при работе с электрооборудованием и с потенциально инфицированным биологическим материалом. В ходе обучения лаборант выполняет тренировочные измерения белка в моче как в нативных пробах мочи, так и в контрольных пробах с установленным значением концентрации белка.

Знания и навыки лаборанта проверяются руководителем КДЛ или специальным сотрудником лаборатории, ответственным за постановку аналитических процессов в лаборатории.

Завершается создание АНРМ тем, что обученный лаборант выполняет серию измерений контрольного образца мочи с установленным значением концентрации белка и рассчитывает показатели воспроизводимости (коэффициент вариации) и правильности (отклонение среднего значения концентрации в серии от установленного для данного контрольного образца). Экспериментально оценивается производительность выполнения анализов на данном АНРМ. Если экспериментально полученные аналитические характеристики и производительность соответствуют заданным, то аналитическое рабочее место принимается к эксплуатации.

В ходе эксплуатации созданного АНРМ определения белка в моче выполняются следующие процедуры:

1. Перед началом каждой аналитической серии выполняется измерение контрольного образца и проводится оценка по критериям Вестгарда – внутрилабораторный контроль качества.

2. Раз в полгода лаборатория получает образцы мочи по системе ФСВОК, результаты измерений направляются в ФСВОК. При сопоставлении результатов измерений белка в моче с результатами других лабораторий следует сравнивать только результаты, полученные тем же аналитическим методом.

3. Один раз в год проводится техническое обслуживание пипеточных дозаторов (меняется смазка). Проводится поверка дозаторов, поскольку они являются средствами измерения.

4. Один раз в год проводится поверка прибора. Техническое обслуживание анализатора “Микролаб 600” не требуется.

5. В рамках проведения внутреннего аудита ответственный сотрудник или руководитель лаборатории анализирует результаты внутрилабораторного контроля качества, внешней оценки качества, проверяет полноту и точность исполнения лаборантом регламента аналитической процедуры (методом наблюдения за работой лаборанта). При обнаружении каких-либо отклонений от заданных параметров и регламента проводится анализ причин и выполняются корректирующие мероприятия (например, замена неисправного оборудования, дополнительное обучение лаборанта).

В настоящей статье подробно рассмотрена процедура создания аналитического рабочего места, с целью демонстрации требований и подходов, обеспечивающих надлежащее качество работы лаборатории. Наш многолетний опыт оснащения лабораторий показывает, что пренебрежение любым из этапов создания аналитического рабочего места неизбежно приводит к снижению качества лабораторного исследования.

В заключение хотелось бы отметить, что чем более автоматизирован аналитический процесс, тем проще задача создания АНРМ. И напротив, чем больше процедур выполняется вручную, тем более внимательно следует относиться к выбору технических средств, разработке технологического регламента и обучению специалистов.

Что делать с аналитическими рабочими местами, которые уже существуют в лаборатории и давно эксплуатируются? Мы рекомендуем провести аудит таких АНРМ по вышеизложенной схеме. Вполне возможно, что Вы обнаружите целый ряд несоответствий, что повлечет за собой доработку АНРМ и, как следствие, повышение качества лабораторных исследований.

