

NEUES SYSTEM ZUR ANALYSE AM BEHANDLUNGORT „VARIO PLUS“

A. P. Senina, Qualitätsfachfrau der Abteilung Labordiagnostik des Forschungsinstituts für Erste Hilfe „N. W. Sklifosowski“

Die Zunahme technogener Katastrophen einer industriellen Megalopolis lässt das Entstehen von Situationen wahrscheinlich werden, bei denen eine Expressbestimmung von Laborwerten lebenswichtig wird. Mit der Einführung neuer chirurgischer Techniken in die klinische Praxis, der Entwicklung der Anästhesiologie, der Reanimatologie, der Transplantologie, die eine unbedingte und rechtzeitige Kontrolle der Adäquatheit der vorzunehmenden Behandlung verlangen, äußert sich die aktuelle Entwicklungstendenz der Labordiagnostik in dem Bestreben, die Labortests zum Patienten hin zu verlagern. In der Medizin der dringlichen Zustände werden einfach zu benutzende Geräte immer stärker nachgefragt, die es dem Arzt ermöglichen, selbstständig und qualitätsgerecht Expressanalysen außerhalb eines Labors vorzunehmen [Durchführung eiliger Untersuchungen am Behandlungsort (Point of Care Testing)]. Vorteil von Analysen am Behandlungsort sind die hohe Untersuchungsgeschwindigkeit, eine frühzeitige Diagnose und eine rechtzeitige Korrektur des Zustandes schwerkranker Patienten.

Der Erwerb von Laborgeräten ist von den konkreten Aufgaben einer Gesundheitseinrichtung abhängig. In der modernen klinischen Medizin kommen Laborgeräte in einem breiten Spektrum zur Anwendung, werden unterschiedliche Modelle von Analysegeräten genutzt. Die Geräte unterscheiden sich durch analytische Eigenschaften, Leistung, Reagenzienverbrauch, Untersuchungsqualität, Forderungen an die Einsatzbedingungen, die Möglichkeit, die Untersuchungsergebnisse zu speichern, und durch deren Übertragung an das Laborinformationssystem (LIS). All diese Eigenschaften hängen von den technischen Lösungen und der Konstruktion des Analysegerätes ab. Die Signifikanz dieser oder jener Eigenschaft kann sich je nach den Aufgaben, dem Einsatzgebiet und den Arbeitsbedingungen ändern.

In der riesigen Vielfalt der Geräte für Expressdiagnostik nimmt das mobile photometrische Labor der Firma Diaglobal GmbH, Deutschland, einen besonderen Platz ein (Bild 1).

Das mobile Labor ist kompakt, wird auf einem Tisch aufgebaut und lässt sich leicht transportieren (Gewicht 3 kg). Es stellt einen Gerätekoffer mit eingelegtem Photometer und einem Satz Zubehör zur Durchführung der Untersuchung dar. Es ist eine technische Dokumentation mit einer detaillierten, in Schritte untergliederten Anleitung in russischer Sprache vorhanden, die eine recht leichte Aneignung der Prinzipien der Arbeit mit dem Gerät ermöglicht. Der Anleitung liegt eine Interpretation der erhaltenen Ergebnisse und eine Beschreibung der wichtigsten Nosologien bei, bei denen ähnliche Abweichungen auftreten.

Die Reagenziensätze für die quantitative Reagenzglasbestimmung werden einzeln je nach Bedarf und Einsatzgebiet des Labors erworben.

Die Ergebnisse der Laboruntersuchungen besitzen analytischen Wert bei guter Reproduzierbarkeit und Richtigkeit. Die Reproduzierbarkeit eines Laborergebnisses besteht aus mehreren Komponenten: analytische Möglichkeiten des Photometers, Dosiertechnik, Reagenzienqualität sowie Technik der Probendosierung.

Mit dem Photometer „Vario“ können photometrische Untersuchungen nach dem Lambert-Beersehen Gesetz „nach dem Endpunkt“ und im Kinetikbetrieb durchgeführt werden.

Bild 1. Mobiles photometrisches Labor der Firma Diaglobal GmbH, Deutschland
(Siehe Originalseite 44)

Das Messprinzip besteht in der Adsorptionsmessung mit einem Einstrahlphotometer. Der Spektralapparat ist ein Interferenzfilter. Messwellenlänge: 520 und 546 nm. Sämtliche anwendbaren Untersuchungsmethoden sind vereinheitlicht. Es ist ein Zeugnis über die Teilnahme an Kreistests der DGKL (Deutschen Vereinten Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin) vorhanden.

Da das Gerät am Behandlungsort verwendet wird, hat der Hersteller Maßnahmen zur Vereinfachung seiner Handhabung unter Wahrung der erforderlichen analytischen Eigenschaften getroffen. Das Photometer wird im Herstellerwerk geeicht, der Nutzer braucht keine Eichung durchzuführen. Außerdem ist das Gerät batteriebetrieben, so dass es an Orten ohne Netzanschlussmöglichkeit genutzt werden kann.

Das mobile Labor entspricht vollständig der vorgelegten technischen Dokumentation. Beachtet wurden sämtliche Sicherheitsbestimmungen, flüssige Reagenzien können nicht auf Arbeitselemente des Gerätes gelangen.

Es ist ein interner Speicher mit der Möglichkeit der Speicherung von bis zu 5.000 Ergebnissen und der Übertragung der Daten über eine serielle Schnittstelle RS 232 C vorhanden. Möglich sind serielle und parallele Messungen, wodurch in kurzer Zeit eine große Anzahl von Proben bestimmt werden kann. Das Reaktionsgemisch ist über einen längeren Zeitraum stabil, weshalb eine Analyse 2 bis 3 Stunden andauern kann, was bei einer Reihenuntersuchung von Patienten von Bedeutung ist. Eine Messung dauert 30 Sekunden, weshalb ein Sofortergebnis in Notfallsituationen erhalten werden kann. Es kann unter freiem Himmel gemessen werden, denn starkes Sonnenlicht stört den Betrieb des Gerätes nicht, was bei Einsatz unter Feldbedingungen eine wichtige Eigenschaft ist.

Erforderliche Komponenten des qualitativen Ergebnisses sind die Qualität der Reagenzien, deren Dosierung, die Qualität der verwendeten Küvetten. Zur Steigerung der Qualität der durchzuführenden Untersuchungen wurde beim Analysegerät „Vario Plus“ die Reagenzglasstechnologie unter Verwendung von Einmal-Küvettenreagenzgläsern angewendet. Die Reagenzien werden durch eine hochpräzise arbeitende Automatik in bereits geeichte Reagenzgläser dosiert. Nach Zugabe eines Reagens erfolgt eine Wiederholungsqualitätskontrolle. Die Reagenzglasstechnologie schließt einen analytischen Fehler aus, der durch unzureichendes Waschen des Reaktionsgefäßes, durch falsche Dosierung der Reagenzien, vorhandene Reste von Reaktionsgemisch in der Messküvette entstehen, was bei Arbeit unter unangepassten Feldbedingungen in Kauf genommen werden muss.

Da das mobile Labor am Behandlungsort eingesetzt werden soll, muss die Analyse nicht durch einen Labormitarbeiter erfolgen, sondern kann von einem Arzt oder medizinischem Personal einer klinischen Abteilung (von einem Erste-Hilfe-Team, von Notfallmedizinern usw.) durchgeführt werden. Im mobilen Labor wird eine spezielle Vorrichtung zur Mikropipettierung mit im Werk geeichten Kapillaren verwendet. Dies vereinfacht den Dosierprozess und ermöglicht es, Fehler in dieser Untersuchungsphase durch nicht speziell ausgebildetes Personal zu vermeiden.

Untersuchungsmaterial ist kapillares und venöses Blut. Zur Blutserumgewinnung ist der Gerätekofter mit einer Minizentrifuge ausgestattet, mit der das erhaltene Biomaterial vor Ort zentrifugiert werden kann.

Das Untersuchungsspektrum des mobilen Labors ist breit genug, um Alkohol, Bilirubin, Gesamtcholesterin, Cholesterin hoher Dichte, Eisen, Hämoglobin, Hämokrit, Harnsäure, Harnstoff, Lactat, Gesamteiweiß und Triglyceride testen zu können. In nächster Zeit werden beim Ministerium für Gesundheitswesen der RF Reagenzien registriert, mit denen Fermente und C-reaktives Protein bestimmt werden können.

Die Wartung erfolgt durch die Lieferfirma nach Abschluss eines Wartungsvertrages.

Da die Entwickler des mobilen Labors „Vario Plus“ dieses als Qualitätskontrolllabor positionieren, sind die Vorschriften anwendbar, die durch die Weisungen des Ministeriums für Gesundheitswesen der RF Nr. 45 vom 07. Februar 2000 „Über das System der Maßnahmen zur Erhöhung der Qualität der klinischen Laboruntersuchungen in den Gesundheitseinrichtungen der Russischen Föderation“ und Nr. 220 vom 26. Mai 2003 „Über die Bestätigung des Fachbereichsstandards: Vorschriften für die Durchführung der laborinternen Kontrolle der Qualität quantitativer Methoden klinischer Laboruntersuchungen unter Verwendung von Prüfmaterialien“ bestätigt wurden.

Bildblock auf Seite 45

Expressdiagnose mit der Firma Diaglobal GmbH *Logo Diaglobal*

ООО „Sankom-MS“ - Vertriebsfirma der Diaglobal GmbH in Russland

Moskau, Prospekt Wernadskogo 29, Büro 1308, Tel. (499) 1332761

www.sankomms.ru

Abbildung

- Deutsches know-how in der Expressdiagnostik
- Tragbares Labor
- Handlichkeit
- Mobilität
- Einsetzbar außerhalb der Station
- Sofortdiagnostik
- Express-Ergebniserhalt
- Verwendung von Kapillarblut
- Messergebnis ist unabhängig von t° und Luftfeuchte

Abbildung

- Photometer DP110, DP200, DP210, DP300, DP310
- Chemische photometrische Flüssigkeitsmethode
- Bis 5.000 Ergebnisse im Speicher
- Serielle Messung möglich
- Einfach zu erlernende Bedienung

Abbildung

- Sofort einsetzbare Küvetten mit Reagenzien
- Parametermessung:
Alkohol, Eiweiß, Bilirubin Neugeborener, SLS-Hämoglobin, Hämatokrit, Glukose, Eisen, Lactat-Rapid, Harnsäure, Harnstoff, Protein, Triglyceride, Cholesterin, HDL-Cholesterin, Erythrozyten, ALAT/GPT, ASAT /GOT, CRP, Kreatinkinase, CK-NAC, CK-MB

Abbildung

Tabelle 1. Ergebnisse der Nullserien der Hämoglobinmessungen

Berechnungskennziffern	Low Control	Normal Control	High Control	Maximal zulässige Werte
CV n%	0,67	1,24	2,21	4,0
Bn%	3,26	1,09	1,99	4,0

Tabelle 2. Ergebnisse der laborinternen Kontrolle der Hämoglobinqualität

Berechnungskennziffern	Low Control	Normal Control	High Control	Maximal zulässige Werte
CV n%	0,54	1,15	1,71	4,0
Bn%	3,44	1,23	2,68	4,0

Forschungsinstitut für Erste Hilfe „N. W. Sklifosowski“

Kontrollkarte

Analysegerät	VARIO PLUS
Methodik	HÄMOGLOBIN, g/l
Zeitraum	02.04.2009 – 29.04.2009
Status	Methodik läuft richtig ab

Bild 2. Kontrollkarte. Laborinterne Kontrolle der Qualität der Hämoglobinkonzentration (Siehe Originalseite 46, drei Diagramme in Englisch, wobei „X“ eventuell für „Cholesterin“ steht, cp bedeutet mittel)

Es werden handelsübliche Prüfmaterialien verwendet, deren Werte entsprechend den Untersuchungsmethoden attestiert sind. Zum Beispiel empfiehlt die Firma, bei der Hämoglobinbestimmung die Prüflösungen Hem QS und Fry QS mit Zielwerten im Bereich normaler Konzentrationen zu verwenden.

Im Forschungsinstitut für Erste Hilfe „N. W. Sklifosowski“ wurden klinische Tests des mobilen Labors durchgeführt. Es wurde eine Bewertung der Qualität der Hämoglobinuntersuchung vorgenommen.

In der ersten Phase der Untersuchungen erfolgte eine Überprüfung der serieninternen Reproduzierbarkeit des Hämoglobins gegenüber den festgelegten Genauigkeitsnormen. Dazu wurden unter Verwendung des Photometers „Vario“ 10 Hämoglobinmessungen der Patientenprobe bei Hämoglobinwerten im Normalbereich durchgeführt. Anhand der erhaltenen 10 Ergebnisse wurde der Koeffizient der serieninternen Reproduzierbarkeit berechnet. Der Reproduzierbarkeitskoeffizient betrug 0,97% und war nicht größer als die Hälfte des zulässigen Wertes des Koeffizienten der allgemeinen analytischen Variation für 10 Messungen.

Es erfolgte eine Bewertung der Verlagerung (B%) und des Koeffizienten der allgemeinen analytischen Variation (CV%). Durchgeführt wurden 60 Messungen der Prüfmaterialien von G. T. Baker (Niederlande) auf drei Konzentrationsebenen: Low, Normal, High. Nach den erhaltenen Ergebnissen wurden die Größen der relativen Verlagerung (B%) und die Koeffizienten der allgemeinen analytischen Variation (CV%) berechnet. Erhalten wurden die Ergebnisse der Nullserien der Hämoglobinmessungen in den Prüfmaterialien von G. T. Baker (Niederlande) Low, Normal, High (Tab. 1).

Die erhaltenen Ergebnisse überschritten die maximal zulässigen Werte (MZW) CV: 4,0%, B: 4,0% nicht.

Es wurden die Kontrollkarten konstruiert, und es erfolgte eine operative laborinterne Qualitätskontrolle von Tag zu Tag. Durchgeführt wurden 60 Untersuchungen unter Verwendung der Prüfmaterialien von G. T. Baker (Niederlande) auf den drei Konzentrationsebenen Low, Normal, High (Tab. 2)

Die erhaltenen Ergebnisse überschritten die maximal zulässigen Werte (MZW) CV: 4,0%, B: 4,0% nicht (Tab. 2)

In der zweiten Phase der Untersuchungen erfolgte die Überprüfung der Ähnlichkeit der Ergebnisse der Hämoglobinbestimmung, erhalten mit dem „Vario“-Photometer und mit dem hämatologischen Analysegerät MEK 8222 (Nihon Kohden, Japan). Es erfolgten parallele Untersuchungen der Hämoglobinkonzentration bei 20 Patienten, es wurden 40 Untersuchungen vorgenommen. Die Ergebnisse wurden statistisch bearbeitet. Es wurde der Wert t 0,73456 erhalten. Der kritische Wert von t für 5% Signifikanzniveau beträgt 2,06, d.h. er übersteigt den von uns erhaltenen Wert. Demzufolge weist die Dispersionsanalyse (das Student-Kriterium) auf das Fehlen glaubwürdiger Unterschiede zwischen den Gruppen hin.

In der nächsten Phase der Untersuchungen erfolgte eine Überprüfung der Ähnlichkeit der Ergebnisse der Hämoglobinkonzentrationsbestimmung, die mit dem „Vario“-Photometer und mit dem Hämoglobin-Analysegerät „MiniGem 540“ (Lettland) erhalten wurden. Es erfolgten parallele Untersuchungen der Hämoglobinkonzentration bei 20 Patienten, es wurden 40 Untersuchungen vorgenommen. Die Ergebnisse wurden statistisch bearbeitet. Es wurde der Wert t 0,42136 erhalten. Der kritische Wert von t für 5% Signifikanzniveau beträgt 2,06, d.h. er übersteigt den von uns erhaltenen Wert. Demzufolge weist die Dispersionsanalyse (das Student-Kriterium) auf das Fehlen glaubwürdiger Unterschiede zwischen den Gruppen hin.

Schlussfolgerungen

1. Das mobile Labor der Firma Diaglobal GmbH (Deutschland) entspricht den erklärten Eigenschaften. Die Gebrauchsanleitung des „Vario“-Photometers ist in zugänglicher und konkreter Form abgefasst, entspricht den Gerätebenutzungsvorschriften und gewährleistet somit ein leichtes Erlernen der Funktionsprinzipien.
2. Bei der Entwicklung der Konstruktion des Gerätes wurden Technologien angewandt, die den Einsatz des Gerätes außerhalb des Labors, unter Feldbedingungen ermöglichen. Es wird die Reagenzglas-Technologie angewendet, was die Qualität der Untersuchungsergebnisse beträchtlich erhöht. Beigelegt sind eine Vorrichtung zur Mikropipettierung und geeichte Kapillaren, was eine exakte Dosierung des Musters ermöglicht. Das mobile Labor ist bequem zu handhaben, ermöglicht einen Sofortbluttest unter beliebigen Bedingungen am Nothilfeort.
3. Eine Bewertung der analytischen Eigenschaften des „Vario“-Photometers ergab, dass eine Qualitätskontrolle nach den vorhandenen Normdokumenten möglich ist. Es wurden zufriedenstellende Ergebnisse der Reproduzierbarkeit und der Richtigkeit der Hämoglobinuntersuchung in den Null- und den Analyseserien erhalten. Es wurden keine glaubwürdigen Unterschiede beim Vergleich der Hämoglobinbestimmung mit dem halbautomatischen Photometer MiniGem 540 (Lettland) und dem hämatologischen Analysegerät MEK 8222 (Nihon Kohden, Japan) festgestellt.

Zusammenfassung

Das photometrische Minilabor der Diaglobal GmbH kann zu einer Expressdiagnostik verwendet werden, die am Behandlungsort (Point of Care) unter den unterschiedlichsten Bedingungen erfolgt. Das mobile Labor kann für die Untersuchung der Hämoglobinkonzentration von Spendern im Rahmen von Blutspendeaktionen in öffentlichen Einrichtungen und Betrieben („Tag des Spenders“), in Notsituationen, in Situationen, wo keine Möglichkeit für Analysen in einer medizinischen Einrichtung besteht, in kleinen medizinischen Einrichtungen, auf Schiffen, in der Katastrophenmedizin und in der Sportmedizin eingesetzt werden.

Bei Verwendung des mobilen Labors am Behandlungsort lassen sich Ergebnisse erhalten, die sich von ihrer Glaubwürdigkeit her nicht von den Ergebnissen unterscheiden, die in einem klinisch-diagnostischen Labor einer medizinischen Einrichtung erhalten werden.

ЛАБОРАТОРИЯ Э

11 / 2009



ЭКРОС
группа компаний

ООО «ЭКОХИМ»
оптовые поставки
химико-лабораторной продукции

Дозаторы серии "Экохим"

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

Дозаторы серии "Экрос"

Наиболее популярные модели изготовленные
из высококачественных материалов.
Частично автоклавируемые.

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



Новинка!

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



НОВАЯ АНАЛИТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА ПО МЕСТУ ЛЕЧЕНИЯ «ВАРИО ПЛЮС»

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

экспресс-диагностика с фирмой Diaglobal GmbH



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



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



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



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

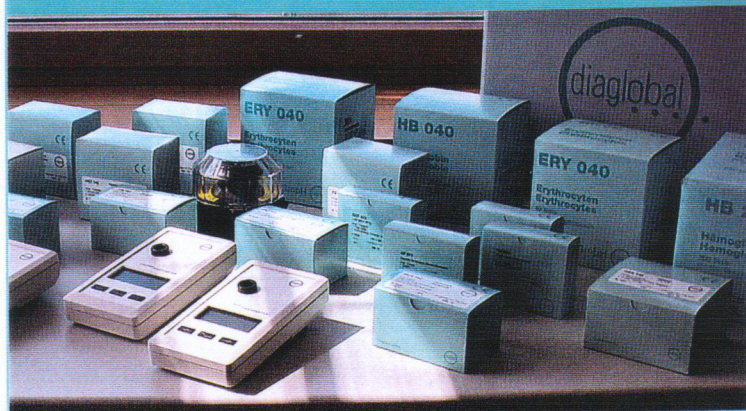


Таблица 1. Результаты установочных серий измерений гемоглобина

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

Таблица 2. Результаты внутрилабораторного контроля качества гемоглобина

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

НИИ СП им. Н.В. Склифосовского

Контрольная карта

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

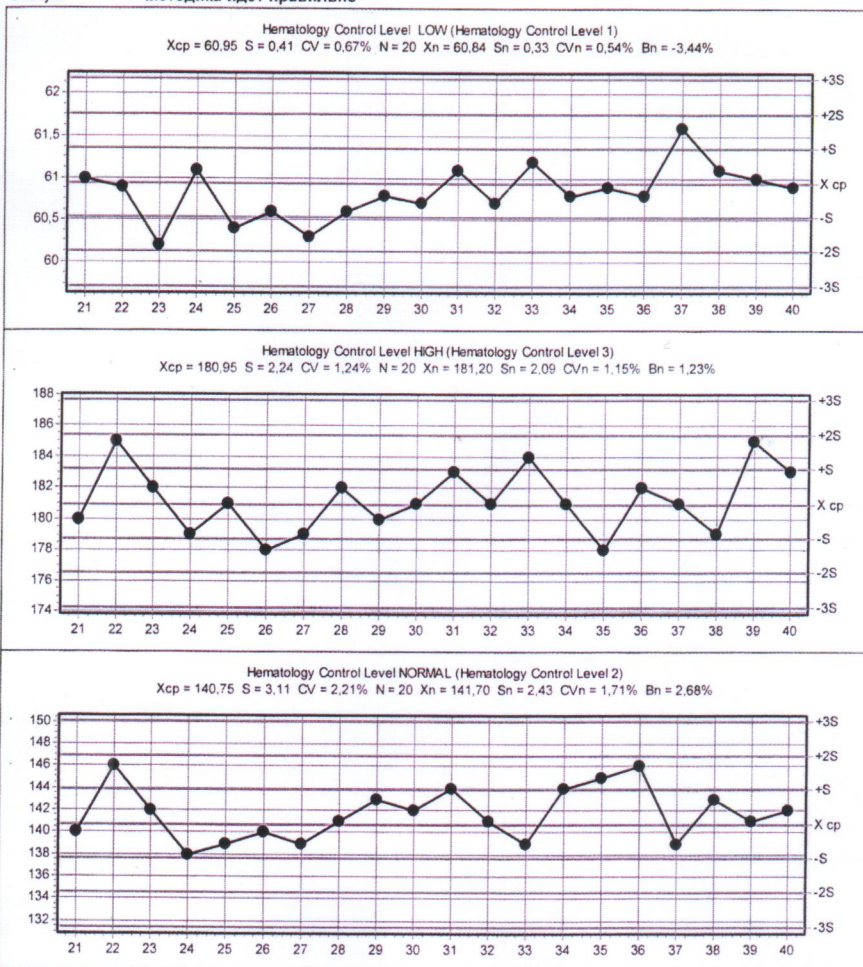


Рис.2. Контрольная карта. Внутрилабораторный контроль качества концентрации гемоглобина.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Выводы

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

ра, тем самым, обеспечивая легкое освоение принципов работы.

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

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

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

Заключение

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

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



INTERTECH Corporation

Макро- и микроэлементный анализ биологических объектов и субстратов (волосы, ногти, кровь, моча и др.)

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



Аналитическое оборудование для исследования биосубстратов 8-800-200-4225

(звонок бесплатный по РФ)
www.intertech-corp.ru



Диагностика состава почечных камней

за 5 мин: специализированное программное обеспечение OMNIC Kidney Stone Analysis

- ИК-Фурье спектрометры Nicolet iS10 и Nicolet 670