МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КИРОВСКОЙ ОБЛАСТИ
КОГПОБУ «Кировский медицинский колледж»

ЛАБОРАТОРНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ПО МЕСТУ ЛЕЧЕНИЯ

Учебное пособие

Киров 2017 г.

Печатается по решению Методического совета КОГПОБУ «Кировский медицинский колледж»

«Лабораторные исследования по месту лечения». Учебное пособие / Составитель: Киселева А.Н. - Киров. Кировский медицинский колледж, 2017г. - 53 стр.

В учебном пособии рассматриваются основные исторические этапы развития лабораторной диагностики.

Описана современная тенденция технологии методов исследования в здравоохранении на предстоящее будущее. Выделены стратегические направления лабораторной медицины.

Перечислены основные субдисциплины, являющиеся основными носителями информации биоматериала человека, исследуемого в лабораторных условиях.

Значительное внимание уделено использованию лабораторной диагностики вне стен лаборатории, по месту лечения, в фельдшерско-акушерских пунктах, в офисах врачебной общей практики, в кабинетах амбулаторно-поликлинического звена, в стационаре (прикроватная лабораторная диагностика).

Рассматривается роль среднего медицинского работника в процессе лабораторного тестирования и выполнения анализа по месту лечения пациента. Приведены основные подходы к решению применения исследований по месту лечения медицинскими работниками.

В пособии представлены теоретико-методологические подходы к применению современных технологических достижений лабораторной диагностики непосредственно по месту лечения пациента. Предлагается описание применения методов «сухой химии» (диагностических тест-полосок), микроминиатюрных портативных изделий. Широкое применение таких методов исследования может принести существенную пользу в оказании своевременной, доступной, высококачественной медицинской помощи.

Издание содержит рекомендательный правовой порядок применения исследования по месту лечения с перечнем нормативных документов.

Пособие адресовано преподавателям, студентам, специалистам лабораторной диагностики и всем заинтересованным медицинским работникам.

Рецензенты:

Кокарева Т.С. - заведующая централизованной клинико-диагностической лабораторией КОГБУЗ «Кировская областная клиническая больница», главный внештатный специалист-эксперт по клинической лабораторной диагностике Министерства здравоохранения Кировской области.

Лазарева М.Н. - преподаватель, Кировский медицинский колледж.

© - Киров, 2016

Содержание

Введение 4

I. Исторические периоды лабораторного анализа 5

II. Лабораторная медицина в свете концепции развития здравоохранения до 2020 года 9

III. Приближение лабораторной диагностики к пациенту – «исследование по месту лечения» (анализ по месту лечения) анализ по месту лечения 16

IV.Правовые подходы применения исследований по месту лечения в России и мировой опыт 19

V. Аналитическая технология ИМЛ (АМЛ) – система сухой химии (методы и методики применения) 26

VI. Микроминиатюрные лабораторные устройства для исследования 40

Заключение 50

Литература 51

Приложение 52

Введение

Лабораторная медицина – одна из наиболее динамично развивающихся медицинских служб. За последние два десятилетия лабораторные исследования практически полностью перешли на использование автоматизированных систем. Бурное развитие лабораторных технологий требует осознанного их применения для выполнения клинических задач и рациональных аналитических решений с учетом ограниченных экономических возможностей.

Лабораторная диагностика является инструментом, без которого невозможно качественное и эффективное лечение пациентов, без нее нельзя принять решение по выбору лечения, оценить его безопасность.

Современная медицина направлена на профилактику заболеваний и персонифицированность лечения. Её основными инструментами являются тесты, биомаркеры, микроминиатюрные лабораторные устройства.

Централизация лабораторных исследований привела к возрастанию роли средних медицинских работников в подготовке пациентов к лабораторному анализу, а также приближению лабораторной диагностики к пациенту.

Современные технологические достижения сформировали новый класс оборудования, предназначенный для использования вне лабораторий, но решающий задачи классической лабораторной диагностики. Это специализированные портативные изделия медицинского применения по месту лечения пациента. Такие приборы внедрены в повсеместную медицинскую практику.

Учитывая основные принципы охраны здоровья, сформулированные в ст. 4 Федерального закона № 323-ФЗ (а именно: соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий; приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи; доступность и качество медицинской помощи; приоритет профилактики в сфере охраны здоровья), такие приборы и методы диагностических исследований должны быть широко использованы в практике. В России сформировалась база для применения изделий выполнения исследований по месту лечения (ИМЛ).

Данное учебное пособие содержит исчерпывающие сведения о лабораторном исследовании, которое по-английски называется «point-of-care-testing» (сокращенно POCT) или «анализом по месту лечения» или ИМЛ «Исследования по месту лечения. Требования к качеству и компетентности» – ГОСТ ИСО 22870-2009). Рассматриваются основные аналитические измерения в минимальных пробах различных биоматериалов пациентов, сферы применения средств по месту лечения.

Цель учебного пособия состоит в том, чтобы показать специалистам среднего звена возможности лабораторного анализа в месте лечения пациента.

I. ИСТОРИЧЕСКИЕ ПЕРИОДЫ ЛАБОРАТОРНОГО АНАЛИЗА

Идея проведения исследования биожидкостей больного непосредственно в ходе врачебного осмотра далеко не нова. В появлении миниатюрных портативных аналитических систем для быстрого анализа биожидкостей пациентов в автономных от традиционной лабораторной среды условиях видится историческая закономерность, объективно обусловленная действием ряда факторов. Эти факторы – с одной стороны медицинские потребности, и с другой, общий научно-технический уровень, оказывали свое влияние и в период предыстории лабораторной медицины, и во все последующие этапы ее развития. С изменением их характера и содержания менялись условия и способы исследований биологических жидкостей человека.

В своих диагностических суждениях врачи древности опирались на постепенно накапливаемый опыт своего сословия, собственную наблюдательность в отношении проявлений болезни у пациента и сопоставление этих проявлений с наставлениями учителей, своим опытом. Важным инструментом врача было обостренное чувственное восприятие внешних проявлений болезни. Среди проявлений недугов древние врачеватели не могли не обратить внимания и на изменение обычных физиологических отправлений.

Способы их исследования были сугубо субъективными: зрительными, обонятельными и даже вкусовыми. Первые письменные свидетельства о врачебном интересе к характеру мочи содержат египетские папирусы в древнеиндийском медицинском трактате «Аюрведа» (IV-V века до нашей эры). Есть свидетельства того, что на основе сопоставления свойств мочи, в том числе ее вкуса, с характером болезни сахарный диабет был впервые распознан древними лекарями примерно за 1500 лет до нашей эры. Медицинские школы Гиппократа и, более поздняя, – Авиценны указывали на особенности жидкостей организма человека при различных заболеваниях и даже строили на этой основе теории патологии.

Как повторение наблюдений далеких предшественников, сладковатый вкус мочи при сахарном диабете был описан в конце XVII века английским врачом, анатомом и физиологом Томасом Виллисом (1621-1675 г.г).

Таким образом, на первом большом витке спирали истории медицины – с древних времен и вплоть до XVII - XVIII веков нашей эры врачи так или иначе, на цвет, запах, вкус – сами исследовали биологические жидкости больных в их присутствии.

На протяжении XVI - XVII веков стали формироваться условия для понимания значения постепенно развивавшихся химических знаний в решении медицинских проблем. 80-е годы XVII века, по-видимому, стали началом переломного периода в отношении способов исследования биологических жидкостей больных: временем перехода от органолептического их исследования врачом при осмотре больного к объективным методам, выполняемым специалистами лабораторной медицины.

Изобретение в 1683 г. голландским естествоиспытателем Антони ван

Левенгуком (1632 - 1723 г.г) первого оптического прибора – микроскопа – дало возможность разглядеть клетки крови, корпускулярные компоненты мочи, некоторые микроорганизмы. Понадобился еще примерно полуторавековой путь, чтобы на основе общего развития естественных наук возникла система объективных методов исследования, и в больницах были выделены специальные рабочие места для их выполнения, то есть появились условия для окончательного выделения из массы врачебного сословия группы лабораторных специалистов-медиков.

В XVIII веке М.В. Ломоносов уже утверждал вполне определенно: «Врач без довольного знания химии совершенен быть не может». Однако и самой химии потребовалось еще обрести более солидный научный фундамент и такие методы анализа, которые могли бы быть органично использованы в медицинских исследованиях. Следующие шаги были сделаны Либихом, Шерером и их современниками. 1840 год, Ю. фон Либих: первая аналитическая лаборатория, фундаментальный труд «химия животных».

Ученик Либиха Иоганн Иозеф Шерер (J.J. Scherer) в 1842 году организовал первую клиническую лабораторию в больнице в г. Вюрцбург (Германия); в 1843 году И. Шерер – первое руководство по клинической лабораторной диагностике – «Химические и микроскопические исследования при патологии». В этом же году выходит первый журнал по лабораторной диагностике «Beitragen fur physilogische und pathologische Chemie und mikroscpie» (ред. И. Симон). В течение пяти последующих лет: 1844 год, А. Донна: курс микроскопии для медицинских исследований; 1848 год, Г. фон Феминг: тест на определение глюкозы; 1870 год, Ж. Дюбокс: предложил колориметр, ставший одним из основных инструментов клинической химии. Процесс передачи функции исследования биологических жидкостей больных из рук лечащих врачей лабораторным медикам неуклонно развивался и получил свое окончательное завершение в середине XIX века. Признанием со стороны клиницистов самостоятельной роли лабораторий прозвучали слова великого терапевта XIX столетия Вильяма Ослера: «Они (лаборатории) служат для врача тем же, что нож и скальпель для хирурга».

История российской клинической лабораторной диагностики началась с издания книг на русском языке, посвященных исследованиям биожидкостей. Первая российская монография по этой специальности, изданная в 1852 г., называлась «Уроскопия» (автор С. Смирнов). Мощный импульс научному развитию лабораторной диагностики дали русские ученые химики, продолжившие начавшуюся еще с М. Ломоносова традицию внимания химической науки к медицинским проблемам: «Медик без довольного знания химии совершенен быть не может». Имена А.П. Бородина, А.Я. Данилевского, М.Н. Ненцкого, А.В. Палладина должны звучать в истории не только российской химической науки, но и лабораторной диагностики. Развитие биологической науки в трудах И.И. Мечникова внесло существенный вклад в расширение зоны профессиональных интересов лабораторных специалистов.

Так, в середине XIX века было положено начало самостоятельному существованию клинических лабораторий, профессии клинического

лабораторного специалиста и становление лабораторных наук. Клиническая лаборатория стала первой из систем объективных методов диагностики, далеко обогнав по времени прихода на службу интересам клинической медицины лучевую и электрофункциональную диагностику. Этапное значение имело для становления лабораторной специальности введение в медицинское образование и усовершенствование врачей курса лабораторных исследований у человека и подготовки к лабораторной медицинской работе: с 1885 года в Петербурге профессор М.И. Афанасьев читал курс клинической микроскопии и бактериологии, а с 1895 года А.В. Поль – курс лекций по лабораторным исследованиям.

Второй исторический период в отличие от первого занял примерно одно столетие, поскольку значительно убыстрился темп развития науки и техники. XX век стал веком не только социальных, но и научно-технических революций: атомной, биологической, технологической, информационной. Под влиянием этих процессов существенным образом преобразилась и сфера лабораторной медицины. Обогатился исследовательский арсенал лабораторных методов, что позволило лабораторной медицине глубоко проникнуть в причины и механизмы широкого круга патологических процессов, сделать более надежной и определенной клиническую диагностику и более успешным лечение больных. Оценка темпов развития аналитических возможностей лабораторной медицины применительно к широкому кругу компонентов биологических жидкостей – клеточных элементов крови и других биологических жидкостей, химических компонентов эндогенного и экзогенного происхождения, иммунных тел, бактерий, вирусов, грибов, паразитарных организмов – позволяет утверждать, что направления технологического прогресса в клинической лаборатории многообразны.

Большую роль в осознании и выдвижении рациональных принципов становления и развития клинической лабораторной службы в нашей стране сыграли П.П. Аверьянов, А.А. Богомолец, О.И. Бронштейн. С.Л. Эрлих создал лабораторию, преобразованную затем в Институт лабораторной диагностики. Серьезное значение имело появление в дальнейшем капитальных отечественных руководств по лабораторной аналитике и диагностике Е.А. Кост, А.А. Альтгаузена, В.Е. Предтеченского, В.С. Асатиани и др. Создание организационно-методической документации, внедрение унификации методов, контроля качества в значительной степени определили совершенствование лабораторной диагностики в нашей стране.

Успехи физики и техники создали возможность автоматизации всего цикла лабораторного исследования биоматериалов. Автоматизация прочно вошла в практику современных клинических лаборатории, позволив снять все ограничения в отношении количественного удовлетворения потребностей клинической медицины в лабораторных исследованиях. В настоящее время уже трудно представить себе и клиническую биохимию и иммунологию, и лекарственный мониторинг, и исследования гормонов без различных вариантов лигандных методов. Появились проточная иммунофлюороцитрометрия, иммунохроматография. Полимерная цепная реакция открыла эру молекулярно-

биологических методов в клинической лабораторной аналитике. За ней появился ряд других вариантов исследования нуклеиновых кислот, поставивших на новую основу диагностику ряда инфекционных болезней, в том числе вирусной природы, генетических расстройств, опухолевых поражений, идентификации личности.

Третий период характеризуется достижениями в информатике и технике средств связи, что привело к внедрению лабораторных информационных систем, сделавших возможными обработку любых объемов лабораторной информации и передачу ее на расстояние.

Новая плеяда микроминиатюрных лабораторных устройств, производимых с использованием достижений микроэлектронной промышленности – «микрочипных» анализаторов или «микроминиатюрных аналитических систем».

Развитие медицинской науки и практики в XX веке значительно расширило возможности лечебной помощи больным, находящимся в критическом состоянии. Эффективность врачебной помощи в этих ситуациях оказалась в зависимости от возможности быстро получить объективную диагностическую информацию о состоянии больного и проследить за результатами лечения. Неотложность принятия клинических решений находящихся в критическом состоянии, потребовала разработки быстрых способов диагностики, в том числе и ускоренного проведения лабораторных исследований, как одно из направлений (прикроватный этап).

Период времени между назначением лабораторного теста взятием пробы, доставкой ее в лабораторию, получением результата анализа врачом и принятием решения о лечении именуется «время оборота лабораторного теста». Сокращение этого времени является жизненно важным для пациента.

Научно-технический прогресс предлагает решение проблемы быстрой лабораторной диагностики – вынесение ряда неотложных анализов из стен лаборатории на основе применения новых портативных аналитических систем, которые могут использоваться медицинскими работниками клинических отделений, поликлинических кабинетов, фельдшерско-акушерских пунктов и т.д.

Таким образом, историческое развитие лабораторной медицины «вернулось на круги своя», когда у лечащих врачей вновь появилась возможность в случае необходимости самим выполнять лабораторные исследования своим пациентам.

II. ЛАБОРАТОРНАЯ МЕДИЦИНА В СВЕТЕ КОНЦЕПЦИИ РАЗВИТИЯ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ДО 2020 ГОДА

Клиническая лабораторная диагностика (лабораторная диагностика) представляет собой медицинскую диагностическую специальность, состоящую из совокупности исследований in vitro биоматериала человеческого организма, основанных на использовании гематологических, общеклинических, паразитарных, биохимических, иммунологических, серологических, молекулярно-биологических, бактериологических, генетических, цитологических, токсикологических, вирусологических методов, сопоставления результатов этих методов с клиническими данными и формулирования лабораторного заключения. Прогресс в области фундаментальных исследований и внедрение их результатов в практику предопределяет углубление содержания и расширение границ клинической лабораторной диагностики в будущем. Основной задачей и условием развития специальности является получение объективных данных о состоянии здоровья и нездоровья отдельно взятого пациента, выделенной группы или населения региона в целом.

Особенностями развития клинической лабораторной диагностики за последние годы является расширение применения лабораторных исследований во всех областях клинической медицины. Современная номенклатура клинических лабораторных исследований насчитывает несколько тысяч лабораторных тестов, позволяющих, при условии их оправданного назначения, правильного выполнения и обоснованной интерпретации результатов, получить в клинически приемлемые сроки аналитически надежные и клинически высоко информативные ответы на стоящие перед врачом вопросы о диагностике и ведении больного. Кроме того, в клинической лабораторной диагностике сосредотачиваются наиболее прогрессивные технологии исследования в медицине в целом, повышается реальная диагностическая ценность лабораторных исследований.

Клиническая лабораторная диагностика в настоящее время ставит перед собой задачу не только выявление заболеваний, но и слежение за эффективностью лечения. Все это в комплексе способствует прогрессивному повышению нагрузки на лабораторную службу, укрепление клинической лабораторной диагностики как медицинской специальности.

Общие направления развития клинической лабораторной диагностики в свете концепции здравоохранения следующие:

Первое направление – развитие компьютерных технологий. Повсеместное их внедрение, формирование документации и архива изображений на основе цифровых кодировок позволит разработать стандартные программы для формирования электронных сетей – лабораторных, госпитальных, а также универсальных систем архивирования и передачи данных о пациенте (телеконсультации, телеконференции, интраоперационная диагностика, экспертные системы и т.д.).

Второе направление – распространение и расширение диагностических возможностей относительно новых методов лабораторной диагностики. Вместо принципа «от простого к сложному» алгоритмы обследования больных должны строиться на основе использования минимального числа наиболее информативных для данного конкретного случая исследований. Избыточная информация не всегда способствует рациональному лечению больных, она может увести в сторону от лечения основного заболевания.

Третье направление – сокращение в лабораторной практике сложных исследований, в большинстве своем нагрузочных проб, обременительных для больных и персонала, и чреватых риском осложнений или побочных эффектов.

Четвертое направление – ускорение цикла лабораторного обследования пациентов, особенно в отделениях экспресс диагностики. Использование методологии комплексного обследования на базе интегрированных систем лабораторного анализа.

Пятое направление – централизация лабораторных исследований. Централизация позволяет повысить в первую очередь аналитические характеристики лабораторных методов, создать условия для реальной лабораторной диспансеризации населения.

Шестое направление – специализация лабораторных исследований. Специализация позволяет сосредоточить интеллектуальный и производственный потенциал для максимально углубленного лабораторного обследования по специализированным видам диагностики, применять подтверждающие тесты для выделенных групп обследуемых после скрининговых диагностических процедур.

Седьмое направление – приближение лабораторной диагностики к пациенту. Развитие прикроватной диагностики на основе чиповых технологий

Восьмое направление – управление качеством клинических лабораторных исследований.

Девятое направление – стандартизация лабораторных исследований. Развитие понятие стандарта как требуемого для обязательного исполнения уровня лабораторного обследования.

Десятое направление – управление качеством лабораторных исследований. Разработке технологий и порядка работы с пациентами, взятия материала для исследования, транспортировки и хранения должны быть приоритетными для организации лабораторного процесса.

В разработке настоящей концепции даны основные направления развития службы на ближайший отрезок времени.

Среди них наиболее важными являются предложения по совершенствованию материально-технической базы клинической лабораторной диагностики, изложение путей придания отрасли экономической рентабельности. При этом в концепции показаны не только экономическая, но и сугубо профессиональная выгода, которые при этом получит практическое здравоохранение Российской Федерации.

В вопросах кадрового обеспечения клинической лабораторной диагностики в концепции, изложены предложения по введению преподавания

специальности в медицинских институтах, по реформированию системы последипломной подготовки врачей и подготовке среднего медицинского звена и инженерно-технического состава службы, указано на растущий дефицит кадров.

В разделе «организационная структура службы» представлены пути создания вертикали руководства. Отдельные разделы концепции и посвящены участию и роли руководителей региональных органов управления здравоохранением в реформирование службы лучевой диагностики, во взаимодействии службы с органами ГСЭН, с развитием научно-исследовательских работ в области клинической лабораторной диагностики.

В настоящее время есть реальная возможность создать мощную рентабельную службу клинической лабораторной диагностики, которая позволит решить вопросы ранней, быстрой и эффективной диагностики разнообразных форм патологии, следить за эффективностью лечения, констатировать выздоровление и позволит существенно повысить эффективность отечественного здравоохранения.

Результатом реализации Концепции должно стать:

- Повышение качества и диагностической эффективности результатов лабораторных исследований для профилактики и лечения населения РФ.
- Улучшения доступности лабораторных исследований для населения.
- Сокращение объемов необоснованных и дублирующих исследований.
- Координация и оптимизация материально-технических и кадровых ресурсов лабораторной службы.
- Обеспечение гарантированного финансирования лабораторных затрат из бюджетных источников и создание условий и привлекательности службы для привлечения внебюджетных средств.
- Внедрение экономически эффективных форм организации и оплата труда персонала клинико-диагностических лабораторий.
- Создание эффективной системы поставок и сервиса лабораторного оборудования на конкурсной основе.
- Повышение профессионального уровня сотрудников клинико-диагностических лабораторий, повышение знаний по клинической лабораторной диагностике врачей клинических специальностей, средних медицинских работников.
- Улучшение условий труда и техники безопасности при работе в клинико-диагностических лабораториях.
- Привлечение для развития лабораторной службы научных и производственных коллективов страны.
- Создание эффективного механизма контроля по реализации Концепции и коррекции проводимых мероприятий.

Клиническая лабораторная диагностика является комплексной является комплексной медицинской специальностью, включающей основные субдисциплины.

В настоящее время *общеклинические и гематологические* методы диагностики традиционно являются самыми массовыми видами исследования,

основанными на микроскопии.

Принципиально новым направлением является внедрение и широкое использование жидкостных гематологических анализаторов, выполняющий частичный или практически полный анализ клеток крови и определяющих показатели красной крови, в том числе гемоглобин, гематокрит и эритроцитарные индексы. Для подсчета и анализа клеток крови используют гематологические анализаторы разного уровня сложности. Преимуществом современных технологий подсчета и оценки форменных элементов крови является: высокая производительность (до 100-120 проб в час), небольшой объем крови для анализа (12-150 мкл), анализ большого массива (десятки тысяч) клеток, определение с высокой точностью и воспроизводимостью 20 и более параметров анализа крови одновременно, графическое представление результатов исследований (гистограммы, скетограммы).

Для исследования мочи современными являются технологии, основанные на использовании моно- и полифункциональных тест-полосок «сухая химия» с последующим полуколичественным определением параметров мочи на отражательных фотометрах. В последнее время появились анализаторы осадков мочи, основанные на анализе видеоизображений.

Отдельным направлением является онкогематология, которая развивает исследования по определению маркеров дифференцировки. Диагностика и лечение лимфопролиферативных заболеваний все активнее переходит на протоколы обследования и лечения, при которых без постановки точного диагноза с использованием фенотипирования клеточных клонов не начинается направленная терапия.

Биохимические технологии обогатились новыми методами кинетических измерений не только активности ферментов, но и концентрации субстратов. Перспективным направлением биохимических исследований является анализ специфических белков, гормонов, биологически активных метаболитов, витаминов, изоферментов и изоформ и т.д.

Иммунологические исследования в лабораторной диагностике приобретают все больший удельный вес. Лабораторная иммунология имеет собственный предмет исследования, связанный с оценкой иммунного статуса, включая определение параметров клеточного и гуморального иммунитета, диагностику и характеристику аутоиммунных заболеваний, иммунный компонент широко распространенной патологии. Инфекционная иммунология становится отдельным современным направлением лабораторной диагностики, позволяющим не только идентифицировать вирусные, бактериальные, паразитарные инфекции, но и определить титры антител, оценить иммунитет к отдельным видам инфекционных заболеваний.

Цитологические исследования являются высокоспециализированным видом лабораторного анализа. Цитологическое исследование является одним из основных методов морфологического анализа клеточного и неклеточного биологического материала. В цитологии, как ни одном другом виде лабораторных исследований, доминирует субъективный фактор и в тоже время заключение цитолога зачастую носит окончательным характер постановки диагноза.

Микробиологические исследования должны иметь приоритетное развитие среди других видов лабораторной диагностики. Это обусловлено массовым распространением инфекционных заболеваний, поражающих все контингенты населения, бесконтрольностью применения антибиотиков и антисептиков, востребованностью этого вида лабораторной диагностики практически при всех видах медицинской помощи.

Молекулярно-биологические исследования являются чрезвычайно перспективным видом лабораторных исследований. С развитием молекулярно-биологических исследованием связывают существенный прорыв в диагностике и лечении наследственных, инфекционных, онкологических и других видов заболеваний. Актуальным представляет поэтапное, сочетающееся с другими видами лабораторных исследований, внедрение таких технологий как полимеразная цепная реакция (ПЦР), другие методы молекулярной диагностики для идентификации ИППП, контроля банков крови и т.д.

Коагулология – специфический вид лабораторных исследований, получающий все большее распространение в связи с широким внедрением инвазирных, хирургических, внутрисосудистых вмешательств, использованием широкого спектра последних поколений лекарственных препаратов, влияющих на сосудисто-тромбоцитарный, плазменный гемостаз, фибринолиз, активность антикоакулянтов. Актуальной задачей является стандартизация методов диагностики, разработка программ контроля за эффективностью антикоагулянтной, тромболитической, фибринолитической терапии.

Токсикологические исследования – также получают всебольшее распространение среди видов лабораторных подходов. Это в первую очередь объясняется широким распространением наркотических средств, приемом алкоголя, других возбуждающих средств, в том числе лекарственных препаратов, оказывающих токсический эффект при передозировке. Токсикологические исследования традиционно сосредотачивались в специализированных лабораториях, часто судебно-медицинской принадлежности. Актуальным становится скрининговая диагностика наркотической зависимости. В некоторых территориях разрабатываются программы анонимного обследования молодого контингента населения на наркотики, создание медицинского банка данных на основе лабораторных исследований.

Лабораторные исследования – самые массовые исследования в здравоохранении. От 30 до 45% случаев заболеваний не могут быть правильно диагностированы без данных объективного обследования, среди которых результаты клинических лабораторных исследований составляют от 60 до 80%.

Клиническая лабораторная диагностика в поликлинической службе практического здравоохранения РФ является важной при оказании первичной медицинской помощи. В любом поликлиническом звене отечественного здравоохранения должен быть необходимый минимум технологий по лабораторной диагностике, который бы мог обеспечить активное участие клинической лабораторной диагностики в распознавании и выявлении значительной группы заболеваний. При этом первоочередное внимание при

корректировке службы клинической лабораторной диагностики в поликлинике должно быть уделено ее участию в скрининговых обследованиях, в первичном выявлении туберкулеза легких, сахарного диабета, кишечных, паразитарных заболеваний, гепатита, лимфопролиферативных заболеваний и др.

Укрепление поликлинического звена здравоохранения, стандартизация лабораторных исследований, широкое внедрение вычислительной техники создает реальные условия для внедрения на уровне поликлинического звена **лабораторной карты пациента**, в которой будут сохраняться в доступной и наглядной форме результаты лабораторных исследований. В этом случае возможно на основе метода сравнения количественных наблюдений внедрить методологический принцип – анализ не самих наблюдений, а динамика изменений, как отдельных показателей, так и комплекса (интеграла) лабораторных (и других) показателей.

Роль руководителей медицинских организаций заключается в правильной организации лабораторного обследования пациента, что позволит получить достоверную информацию. При этом необходимо использовать нормативно-правовые акты в области лабораторной диагностики., а также специальные требования к проведению исследований по месту лечения, представленные в национальном стандарте РФ ГОСТ Р ИСО 22870-2009 «Исследования по месту лечения» требования к качеству и компетентности. Требования стандарта применяют
при выполнении исследований по месту лечения в больнице или в организации здравоохранения, предоставляющей амбулаторную помощь.

Средний медицинский работник является активным участником лабораторного диагностического процесса. Прежде всего, это специалист, обеспечивающий подготовку пациента к проведению лабораторных исследований (взятие и сбор биологического материала), а также умеющий пользоваться портативными аналитическими устройствами (например, глюкометр), диагностическими тест-системами анализа по месту лечения.

Главная медицинская сестра организует обучение клинического персонала обращением со средствами ИМЛ (АМЛ). Наличие инструкций, правил работы составляет основополагающую роль в данной прикроватной лабораторной диагностике в практике медицинской сестры, фельдшера, акушерки.

III. ПРИБЛИЖЕНИЕ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ К ПАЦИЕНТУ – «ИССЛЕДОВАНИЕ ПО МЕСТУ ЛЕЧЕНИЯ» (АНАЛИЗ ПО МЕСТУ ЛЕЧЕНИЯ)

Прошло уже более полутора столетий с тех пор, как лабораторная медицина обрела самостоятельность, и исследования проб биожидкостей пациентов выполняют не сами лечащие врачи, а их коллеги – специалисты клинических лабораторий. К этому привел научно-технический прогресс, обогативший медицину таким обширным арсеналом методов и средств изучения клеточных, биологических и химических компонентов внутренней среды человека, что лабораторную диагностику пришлось выделить в отдельную специальность.

В то же время достижения фундаментальных наук – физики, химии, биологии – наряду с усложнением способов исследования биожидкостей создали основу для миниатюризации процессов анализа (для проведения анализов непосредственно на местах) при сохранении надежности и информативности их результатов. Это, в свою очередь, привело к появлению таких средств анализа, которые для обращения с ними не требуют особых – собственно лабораторных – условий и высокой аналитической квалификации персонала. Иначе говоря, появилась возможность проводить некоторые лабораторные исследования вне стен лаборатории. Такие способы и средства получили общее название «анализ по месту лечения», сокращенно ИМЛ (АМЛ) (от английского термина point-of-care-testing).

В мировой практике исследование по месту лечения или анализ по месту лечения (ИМЛ или АМЛ) с применением портативных аналитических устройств является достаточно распространенным способом лабораторной диагностики, как в условиях стационара, так и в иных ситуациях для быстрого получения результата исследования вне лаборатории.

Необходимостью такого использования является:

- быстрота получения ответа на интересующий клинициста вопрос о состоянии определенных функций организма;
- использование простой процедуры анализа, которую способен выполнить практический в любой обстановке непрофессионал после некоторого обучения.

Данными аргументами объясняется интенсивное расширение арсенала портативных средств анализа и рост соответствующих устройств, диагностических полосок для использования в структурах не только больничного, но и первичного звена нашего здравоохранения. А также в фельдшерско-акушерских пунктах, офисах врачей общей практики. В этих условиях набор портативных аналитических устройств в руках обученного их применению фельдшера, медицинской сестры, акушерки позволит получить первичную ориентировку о состоянии пациента.

Миниатюрные (в большинстве своем – портативные) приборы, объективно регистрирующие и измеряющие результат реакции, служат вторым важным компонентом работающего по этому принципу многоцелевого

биохимического фотометрического анализатора крови.

Таким образом, любое лабораторное исследование заключается в воздействии на пробу биожидкости такими физическими, химическими или биологическими факторами, которые позволяют найти в этой пробе искомый компонент, выявить его наличие или измерить количество. Секрет успешного проведения клинического лабораторного анализа состоит в адекватном подборе тех факторов, которые способны специфично воздействовать на искомый компонент, преобразуя его в такую форму, в которой его можно отчетливо зарегистрировать даже в весьма малом объеме исследуемой биожидкости. По своим аналитическим принципам средства анализа по месту лечения совпадают с методами, традиционно используемыми в лабораторной практике. Их отличительной особенностью является прежде всего тесная пространственная компоновка закрепленных на/в специальном носителе необходимых реагентов, позволяющая нанесенной на это миниатюрное устройство биопробе пройти все этапы того или иного исследования. Многие из этих устройств позволяют получить ценнейшую диагностическую информацию путем визуальной оценки.

Можно выделить три основные сферы применения средств ИМЛ (АМЛ).

- В критических ситуациях как в стационаре, так и в условиях скорой помощи – для быстрой ориентации в состоянии жизненно важных функций организма пациента: определение показателей кислотно-основного равновесия, газов крови, электролитов, глюкозы, гемоглобина и др.
- В кабинете семейного врача или в небольшом медицинском учреждении, не имеющем собственной лаборатории, – для определения степени тяжести состояния пациента и постановки диагноза.
- В домашних условиях – для осуществления самоконтроля и повышения эффективности лечения (контроль над уровнем глюкозы у больных диабетом; над состоянием гемостаза у больных, принимающих антикоагулянты; над концентрацией теофиллина у больных бронхиальной астмой).

Прежде всего, необходимо точное соблюдение инструкций по применению средств ИМЛ (АМЛ). С этой целью клинический персонал, пациенты, кому предстоит применять средства ИМЛ (АМЛ), должны быть тщательно проинструктированы.

Виды средств ИМЛ (АМЛ) и принципы их действия

1. Тест-полоски (метод «сухой химии»). На целлюлозной или пластиковой подложке находится один или несколько участков пористого носителя (тест-поле), содержащего сухие реагенты-индикаторы, ферменты, органические и неорганические соединения, которые аналогичны реактивам, используемым в растворах при пробирочных анализах. Кровь или моча, наносимые на тест-поле, растворяют реагенты и запускают химические реакции, конечный продукт которых имеет цветную окраску. Её интенсивность пропорциональна концентрации исследуемого аналита. Тест-полоски могут использоваться самостоятельно с визуальной полуколичественной или качественной оценкой результатов или в комплекте с анализатором для количественной оценки.

2. Картриджи, слайды (метод иммунохроматографии) Многослойный слайд (сандвич) позволяет разделить клетки крови и плазму, высоко- и низкомолекулярные вещества, которые взаимодействуют со специфическими реагентами в определенном слое. Для выявления аналитов белковой природы используются моноклональные антитела одного или двух видов, содержащиеся в одном из слоев, где происходит иммуноферментная реакция с образованием окрашенного комплекса. Иммунохроматографические тест-системы также могут использоваться самостоятельно или в комплексе с анализатором для количественной регистрации результатов.

3. Биосенсоры (метод потенциометрии). Тест-полоски, в основе действия которых лежит метод проведения тока, образующегося при реакции исследуемого аналита с реактивами в тест-зоне. Используется только в комплекте с анализатором потенциометрического типа.

4. Латексные тест-системы (метод латекс-агглютинации). Метод основан на реакции антиген-антитело в жидкой среде. Латексные частицы могут иметь на поверхности антитела к тем антигенам, которые необходимо выявить в исследуемом материале, или антигены, которые должны агглютинировать с искомыми антителами исследуемой жидкости. Реакция проводится в лунках разовых панелей и оценивается визуально.

5. Приборы для количественного анализа. Портативные анализаторы (вес 50-300г) с автономным питанием позволяют проводить количественный анализ, который поточности не уступает лабораторному, а также автоматически распечатывать полученные результаты. Они могут быть предназначены для определения только одного показателя (глюкоза, гемоглобин, билирубин, протромбиновое время) или нескольких – от 3 до 18-20 (анализаторы мочи, биохимические анализаторы). Время исследования – от 1 до 15 минут в зависимости от показателя.

Для всех портативных анализаторов и бесприборных тест-систем предусмотрен контроль качества (контрольные реактивы, тест-полоски, картриджи).

В настоящее время с помощью портативных автономных анализаторов или бесприборных тест-систем в экспресс-режиме возможно проведение исследований.

IV. ПРАВОВЫЕ ПОДХОДЫ ПРИМЕНЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО МЕСТУ ЛЕЧЕНИЯ В РОССИИ И МИРОВОЙ ОПЫТ

В современных условиях главной задачей, которую призваны решать медицинские организации в своей деятельности, является обеспечение конституционного права граждан на охрану здоровья и медицинскую помощь, что выражается в оказании своевременной, доступной, высококачественной медицинской помощи. Это определяет генеральное направление деятельности субъектов и объектов управления по обеспечению потребности населения в медицинской помощи и поэтому предполагает наличие «комплекса задач вспомогательного порядка, способствующих реализации главной задачи».

Одной из основных задач, призванной определить наиболее важные направления деятельности медицинской организации, является активное использование прогрессивных форм организации медицинской помощи, в частности, по эффективному использованию современных методов и средств профилактики, диагностики и лечения заболеваний.

Следует особо подчеркнуть, что современные технологические достижения IN VITRO-диагностики сформировали абсолютно новый класс оборудования, которое уже нельзя называть «лабораторным», так как оно предназначено для использования вне лабораторий, но решает задачи классической лабораторной диагностики. Это оборудование представляет собой специализированные портативные изделия для медицинского применения, а именно для диагностики in vitro, конструктивные, аналитические и эксплуатационные свойства которых обеспечивают выполнение полного предусмотренного методикой исследования цикла анализа пробы биоматериала внутри такого изделия. Данные приборы могут применяться не только специалистами лабораторной диагностики, но и лицами, не имеющими такой квалификации, в том числе и самими обследуемыми.

В соответствии с п. 4 ст. 38 Федерального закона №323-ФЗ на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации. Учитывая условия их использования, степень риска применения изделий для ИМЛ (АМЛ) должна соответствовать требованиям технического регламента «О требованиях к безопасности медицинских изделий для диагностики in vitro и ГОСТ Р ИСО 14971: 2000 «Изделия медицинские, применение менеджмента и риска к медицинским изделиям». Принимая во внимание высокую клиническую значимость результатов исследований, выполняемых с использованием оборудования для исследований по месту лечения ИМЛ (АМЛ), возможную недостаточную подготовку исполнителей анализов, каждое изделие должно иметь подробную инструкцию по его применению, содержащую четкое изложение последовательно выполняемых операций с указанием возможных ошибок и мер их предотвращения.

Одним из наиболее явных преимуществ изделий ИМЛ (АМЛ) является быстрота выполнения самого исследования. При этом сокращается и общее время, которое обычно необходимо для выполнения назначения врача: взятие

образца биожидкости, доставка образца биожидкости в лабораторию, где он должен быть зарегистрирован, обработан, подвергнут анализу, после чего результат исследования должен быть зарегистрирован, подтвержден заведующим и только затем передан врачу. Все это, вместе взятое, называют «временем оборота лабораторного теста». Применение средств анализа по месту лечения позволяет сократить время оборота лабораторного теста от 3 до 6 раз по сравнению с обычным порядком выполнения исследований. Необходимо минимальное количество биоматериала, что имеет особенно важное значение при обследовании детей и лиц пожилого возраста. Все это приводит к определению дальнейшей тактики лечения в более короткие сроки и снижению затрат на проведение ряда анализов.

Учитывая основные принципы охраны здоровья, сформулированные в ст.4 Федерального закона №323-ФЗ (а именно: соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий; приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи; доступность и качество медицинской помощи; приоритет профилактики в сфере охраны здоровья), такие приборы могут и должны быть широко использованы в практике:

- для динамического наблюдения за состоянием больного;
- в педиатрии;
- в геронтологии;
- при ургентных ситуациях;
- для скрининга населения в отдаленных и труднодоступных районах России (во многих случаях – применение этих приборов может стать методом выбора).

В России сформирована законодательная база для применения изделий для выполнения ИМЛ (АМЛ).

Федеральный закон от 04.05.2011г. №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» и постановление Правительства от 21.11.2011г. № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» содержат общие положения, касающиеся общих вопросов лицензирования отдельных видов деятельности, а также перечень видов деятельности, которые подлежат лицензированию.

Порядок и условия выдачи лицензий на осуществление медицинской деятельности определены Положением о лицензировании медицинской деятельности, утвержденным постановлением Правительства РФ от 16.04.2012г. №291.

Требования к качеству и компетентности исследований по месту лечения утверждены Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 9 декабря 2009 г. № 617-ст в ГОСТ Р ИСО 22870-2009, идентичным международному стандарту ИСО 22870:2006 с датой введения в действие 1 сентября 2010 г., который устанавливает специальные требования к проведению исследований по месту лечения и предназначен для применения в сочетании ГОСТ Р ИСО 15189-2009 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности», утвержденному Приказом

Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 9 декабря 2009 г. № 629-ст.

ГОСТ Р ИСО 22870-2009 применяется при выполнении исследований по месту лечения в больнице или в организации здравоохранения, предоставляющей амбулаторную помощь, и может быть применен при выполнении чрескожных измерений, анализе выдыхаемого воздуха и при мониторинге физиологических параметров in vivo.

Выполнение исследований по месту лечения на дому исключено из сферы применения настоящего стандарта, хотя некоторые его элементы могут быть применены и в таких случаях.

В соответствии с Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 4 декабря 2008 г. №355-ст «Об утверждении Национального стандарта Российской Федерации «Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 1. Правила менеджмента качества клинических лабораторных исследований ГОСТ Р 53022.1-2008» клинические лабораторные исследования выполняются персоналом клинико-диагностических лабораторий – подразделений медицинских организаций, в некоторых ситуациях – персоналом клинических подразделений медицинских организаций («исследования по месту лечения»), в отдельных случаях по рекомендации лечащих врачей – самими пациентами в порядке самоконтроля.

Согласно Приказу МЗ и СР РФ от 23.07.2010 г. № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения», исследования по месту лечения в соответствии со своими должностными обязанностями могут проводить:

- врач-специалист;
- врач клинической лабораторной диагностики;
- врач общей практики (семейный врач);
- врач-педиатр;
- врач-терапевт;
- врач скорой помощи;
- врач-эндокринолог;
- фельдшер;
- медицинская сестра;
- медицинская сестра врача общей практики (семейного врача);
- медицинская сестра процедурной;
- лаборант.

Согласно п. 4.1.3. ГОСТ Р ИСО 15189-2009 медицинская лаборатория должна соответствовать требованиям настоящего стандарта при выполнении работ на месте своего постоянного расположения или в ином месте, вне своего постоянного расположения.

Общие требования к созданию такой системы определены в ГОСТ Р ИСО 22870-2009 «Исследования по месту лечения. Требования к качеству и компетентности».

Что касается выполнения ИМЛ (АМЛ) в небольших медицинских организациях или частнопрактикующими врачами-специалистами, согласно действующему законодательству, выполнение ими таких процедур невозможно без получения лицензии на лабораторную деятельность.

Таким образом, новые возможности лабораторной диагностики требуют совершенствования подходов к организации здравоохранения, так как очевидно, что дальнейшее развитие здравоохранения невозможно без in vitro экспресс-диагностики.

В связи с этим было бы целесообразным принятие рекомендательного документа Минздрава России, который бы имел статус «Положение» или «Указание», для рационального и отвечающего требованиям клинической безопасности пациентов использования этого способа лабораторной диагностики в различных г условиях оказания медицинской помощи.

Примерное ПОЛОЖЕНИЕ о порядке применения портативных средств клинического лабораторного анализа для проведения ИМЛ или АМЛ.

1. Общие положения

Медицинские изделия для диагностики in vitro, предназначенные для проведения лабораторных ИМЛ (АМЛ) (вне лаборатории) (далее – средства ИМЛ (АМЛ)), представляют собой портативные разновидности средств лабораторного анализа, конструктивные, аналитические и эксплуатационные свойства которых позволяют получать в ускоренном режиме и вне условий стационарной лаборатории информацию о содержании клинически важных аналитов в биоматериалах пациентов.

К применению в медицинских учреждениях допускаются только те средства ИМЛ (АМЛ), которые зарегистрированы в соответствии с установленным порядком и отвечают требованиям национальных стандартов или технических регламентов.

Средства ИМЛ (АМЛ) могут использоваться:

- для экстренного выполнения критически важных лабораторных исследований;
- для текущего мониторинга эффекта предпринимаемых лечебных мер;
- для проведения массовых профилактических обследований;
- в качестве предварительного ориентировочного теста перед проведением более широкого обследования.

Средства ИМЛ (АМЛ) могут применяться как лабораторным персоналом, так и нелабораторными медицинскими работниками, а также самими обследуемыми пациентами при соблюдении правил, устанавливаемых настоящим Положением.

Порядок применения средств ИМЛ (АМЛ) в сфере деятельности каждого медицинского учреждения с учетом его медицинского профиля, формы

организации медицинской помощи, штатных и экономических возможностей должен быть установлен распорядительным документом руководителя учреждения на основе правил, предусмотренных в настоящем Положении.

2. Планирование внедрения средств ИМЛ (АМЛ) в лечебно-диагностический процесс

2.1. При планировании внедрения средств ИМЛ (АМЛ) в лечебно-диагностический процесс должны быть приняты во внимание:

- действующие нормативные и распорядительные документы относительно применения средств ИМЛ (АМЛ);
- клинические потребности учреждения в быстром получении критически важных видов лабораторной информации;
- инструкции производителей средств ИМЛ (АМЛ);
- рациональное использование штатных возможностей учреждения, степень рабочей загрузки различных групп персонала;
- материально-экономические условия устойчивого снабжения средствами ИМЛ (АМЛ) с учетом их стоимости и доступности.

2.2. Руководство учреждения на основе консультаций с клиническим и лабораторным персоналом должно определить перечень видов исследований (лабораторных тестов), которые в условиях деятельности данного медицинского учреждения целесообразно и рационально выполнять с применением доступных средств ИМЛ (АМЛ).

2.3. Должны быть определены функциональные зоны медицинского учреждения (например, приемное отделение, операционный блок, реанимационное отделение, профильные клинические отделения, помощь на дому, диспансерное отделение), в которых в интересах неотложного принятия медицинских решений рационально применять средства ИМЛ (АМЛ) (в том числе силами нелабораторного персонала).

2.4. На основе консультаций с клиническим персоналом должны быть определены категории пациентов, которым может быть рекомендовано и доверено самостоятельное применение средств ИМЛ (АМЛ), предназначенных для самотестирования.

2.5. Должны быть определены формы и способы взаимодействия со стационарной клинико-диагностической лабораторией в отношении обучения нелабораторного персонала и пациентов правилам применения средств ИМЛ (АМЛ) и сопоставления (сличения) получаемых с помощью этих изделий результатов с результатами, получаемыми в тех же пробах с помощью методик, которые используют в лаборатории.

2.6. Решением руководителя учреждения на одного из квалифицированных специалистов должны быть возложены функции координации и контроля применения средств ИМЛ (АМЛ) в учреждении. В помощь ответственному за применение средств ИМЛ (АМЛ) может быть создана координационная комиссия из представителей лаборатории, сестринского и технического персонала.

Примечание. Участие лаборатории в обеспечении качества и компетентности применения средств ИМЛ (АМЛ) определены ГОСТ Р ИСО 22870-2009.

2.7. Должны быть определены формы регистрации результатов исследований, выполненных с применением средств ИМЛ (АМЛ), порядок их ведения и хранения с учетом как рационального использования, так и соблюдения конфиденциальности медицинской информации.

2.8. Должны соблюдаться порядок и периодичность технического обслуживания и поверок средств ИМЛ (АМЛ), которые имеют функцию измерения, определенный инструкциями по применению этих изделий и стандартами.

2.9. Должны быть определены способы безопасной утилизации и уничтожения использованных одноразовых средств ИМЛ (АМЛ) и приспособлений для взятия образцов крови.

3. Внедрение средств ИМЛ (АМЛ) в лечебно-диагностический процесс

3.1. Квалифицированным лабораторным специалистом должна быть проверена калибровка средства ИМЛ (АМЛ), имеющего функцию измерения, и проведено сличение результатов, полученных с применением средства ИМЛ (АМЛ), с результатами исследования с использованием принятой в лаборатории методики на серии не менее 20 проб у пациентов (желательно в различных участках диапазона концентраций). На основе этого сличения должна быть установлена корреляция (коэффициент соотношения, средняя разница) результатов, получаемых двумя методами исследования (при линейности двух графиков возможен расчет показателя регрессии). На этой основе могут быть также определены критически значимые отклонения от референтных пределов, требующие принятия неотложных медицинских мер.

3.2. Должно быть проведено обучение нелабораторного персонала, которому поручается применение средств ИМЛ (АМЛ), на основе рекомендуемой программы. Указанные сотрудники должны быть снабжены инструкцией по применению средства АВЛ, формами регистрации результатов исследований. Должны быть обеспечены условия хранения средств ИМЛ (АМЛ), соответствующие указаниям изготовителя.

3.3. Должны осуществляться рекомендованные нормативными документами и инструкциями по применению меры контроля качества исследований с использованием средств ИМЛ (АМЛ) с обязательной регистрацией случаев рекламаций.

4. Обследование пациентов с применением средств ИМЛ (АМЛ) нелабораторным персоналом

4.1. Применение средств ИМЛ (АМЛ) должно производиться нелабораторным медицинским персоналом при условии его обучения и в точном соответствии с методикой, изложенной в инструкции по применению изделия, а также с требованиями национального стандарта по осуществлению соответствующей простой медицинской услуги (при его наличии).

4.2. Допускается применение только тех изделий, срок годности и условия хранения которых соответствуют установленным изготовителем и при

внешнем осмотре которых не обнаружено видимых дефектов.

4.3. Должны соблюдаться правила подготовки пациентов к проведению исследования и взятия образцов биоматериалов для исследования (с соблюдением мер биологической безопасности). Должна быть обеспечена идентификация пробы с пациентом. Образцы, взятые с отклонениями от правил, не должны исследоваться.

4.4. Регистрация результата исследования должна проводиться в установленные формы бланков с указанием времени взятия образца и проведения исследования, особенностей состояния пациента при проведении теста (если они необычны).

4.5. Должно быть обеспечено немедленное сообщение результата исследования врачу, назначившему исследование.

5. Осуществление самотестирования пациентом с применением средств ИМЛ (АМЛ).

5.1. Для самотестирования пациентами должны применяться только те средства ИМЛ (АМЛ), которые допущены для применения самими пациентами в соответствии с требованиями, установленными техническим регламентом и соответствующими стандартами, и зарегистрированы как средства для самотестирования.

5.2. Решение о применении средств ИМЛ (АМЛ) самим пациентом для самотестирования должен принимать лечащий врач пациента с учетом состояния пациента и проводимого лечения. Все решения по трактовке полученных путем самотестирования результатов исследований и о необходимых диагностических и лечебных мерах должен принимать лечащий врач.

Примечание. Некоторые системы средств ИМЛ (АМЛ) допускают проводную или беспроводную передачу информации, полученной при самотестировании, лечащему врачу.

5.3. Средства ИМЛ (АМЛ), используемые пациентами для самотестирования, должны периодически подвергаться процедурам сличения результатов с результатами, полученными в лаборатории, а также при наличии в них функции измерения техническому обслуживанию в соответствии с инструкцией по применению и требованиями соответствующих стандартов.

V. АНАЛИТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ИМЛ (АМЛ) – СИСТЕМА СУХОЙ ХИМИИ (МЕТОДЫ И МЕТОДИКИ ПРИМЕНЕНИЯ)

В настоящее время в клинической лабораторной диагностике, наряду с применением для определения физиологических и патологических компонентов мочи и крови методов «жидкой химии», все шире используются методология «сухой» химии. Они реализуются с применением специальных полосок, реагентные зоны которых содержат ***сухие реагенты***, способные воздействовать на определенные метаболиты биологических жидкостей с изменением окраски индикаторной зоны.

Индикаторные тест-полоски применяются для полуколичественного и количественного определения диагностически значимых компонентов мочи, крови и других биосред. Их использование незаменимо для срочного анализа, (выполняемого в присутствии пациента в поликлинике, приёмном отделении, в больничной палате или дома, на месте лечения пациентов).

Необходимость быстрого получения объективной информации о жизнедеятельности организма возникает, в первую очередь, при критических состояниях, вызванных острой кровопотерей, шоком, сердечной, легочной или почечной недостаточностью, обширными ожогами, множественными травмами. В таких ситуациях результаты биохимических анализов непосредственно определяют конкретные действия врача. Кроме общепринятых клинических анализов крови и мочи проводят биохимические исследования.

Возможность получить объективную информацию о состоянии пациента непосредственно на приеме врача существенно ускоряет процесс постановки клинического диагноза и назначения лечения. Такая необходимость может также возникнуть при диспансерных и профосмотрах на производстве, в экспедиционных условиях, в изолированных отдаленных местах проживания, на кораблях, в поездах дальнего следования, в спортивной медицине.

В настоящее время имеются большое количество специальных наборов и тест-полосок, позволяющих выполнить анализы в течение 3-10 минут в присутствии пациента. В основе их действия лежат биохимические (образование окрашенных продуктов реакции) и иммунологические (агрегация, агглютинация) методы. При этом не требуются какие-либо дополнительные реактивы или оборудование, так как оценка результатов проводится визуально с использованием эталонной шкалы, прилагающейся к набору тест-полосок.

Простота и быстрота процедуры определяют большую популярность и широкую распространенность экспресс-диагностики с использованием методов «сухой химии».

Диагностические тест-полоски предназначены для «первой линии контакта врача с пациентом»: в клинических лабораториях лечебно-профилактических учреждений, непосредственно у постели больного в стационаре, службе скорой помощи, для массовых обследований (диспансеризации) населения с целью выявления некоторых заболеваний, а также для использования пациентами или их родственниками в домашних условиях.

Реагентные полоски изготавливаются из специальных волокнистых материалов. Химический состав каждой диагностической зоны отражает наиболее передовые достижения аналитической химии. Выбор тест-полосок зависит от практической направленности. Все виды исследований биологических жидкостей могут быть выполнены с помощью как монофункциональных, предназначенных для определения отдельных показателей, так и полифункциональных полосок с различными комбинациями диагностических зон, что позволяет проводить комплексные исследования, целенаправленно выявлять и контролировать широкий спектр заболеваний.

Монофункциональные полоски для исследования мочи

- ГлюкоФАН - глюкоза;
- ГемоФАН - кровь и гемоглобин;
- КетоФАН - кетоны.

Полифункциональные полоски для исследования мочи

Полифункциональные полоски имеют несколько зон индикации (от 2 до 11). Комбинации реагентных зон составлены так, чтобы полифункциональные полоски как можно полнее отвечали требованиям диагностики заболеваний. Они позволяют систематически контролировать и своевременно обнаруживать заболевания мочевой системы, такие, как гломерулонефрит, пиелонефрит, нефропатии различной этиологии, пиелоцистит, цистит, уретрит, а также сахарный диабет, обтурационную и инфекционную желтухи и другие заболевания.

- АлъбуФАН-pH, белок;
- ДиаФАН-глюкоза, кетоны;
- ИктоФАН-уробилиноген, билирубин;
- ТриФАН-глюкоза, белок и pH;
- ТетраФАН ДИА pH, белок, глюкоза, кетоны;
- НефроФАН ЛЕЙКО-лейкоциты, нитриты, pH, кровь;
- ПентаФАН-pH, белок, глюкоза, кетоны, кровь;
- ГексаФАН pH, белок, глюкоза, уробилиноген, кетоны, кровь;
- ГептаФАН-pH, белок, глюкоза, уробилиноген, билирубин, кетоны, кровь;
- ОктаФАН-лейкоциты, pH, белок, глюкоза, уробилиноген, билирубин, кетоны, кровь;
- НонаФАН СГ-нитриты, pH, белок, глюкоза, уробилиноген, билирубин, кетоны, кровь, относительная плотность (удельный вес);
- ДекаФАН АСКО-нитриты, pH, белок, глюкоза, уробилиноген, билирубин, кетоны, кровь, аскорбиновая кислота, относительная плотность (удельный вес);
- ДекаФАН ЛЕЙКО-лейкоциты, нитриты, pH, белок, глюкоза, уробилиноген, билирубин, кетоны, кровь, относительная плотность (удельный вес).

Моча является наиболее адекватным биологическим материалом для исследования заболеваний почек, органов мочевыделительной системы, простаты. Патология этих органов, как правило, не выявляется при

исследовании сыворотки крови вплоть до последних стадий заболеваний, так как аналиты, отражающие патологический процесс, попадают из органов мочевыделительной системы не в кровь, а в мочу. При патологии других органов и тканей организма анализ мочи проводится в сочетании с исследованием крови и используется как дополнительный способ получения важной диагностической информации.

Существенным моментом является то, что по анализу мочи можно проводить мониторинг течения заболевания и оценивать результаты лечения. В настоящее время с помощью тест-полосок «сухая химия» возможно надежное определение как по отдельности, так и в комплексе 12 параметров мочи.

Ниже подробно представлены данные о клинико-диагностическом значении этих 12 показателей мочи. По опыту работы исследования мочи тест-полосками самыми проблемными являются тесты, позволяющие качественно и полуколичественно определять присутствие в моче белка, эритроцитов (гемоглобина), лейкоцитов, нитритов. Поэтому подчеркиваем диагностическое значение исследования «проблемных» тестов «сухая химия» для мочи (*Таблица 1*).

Многими аналитиками исследование мочи с использованием тест-полосок рассматривается как основная процедура. При проведении профилактических осмотров, массовых исследований в ЛПУ непрофильных по заболеваниям почек и мочевыводящих путей, кроме анализа мочи с помощью полифункциональных тест-полосок часто дальнейшего исследования мочи не проводят. В таких КДЛ считают, что микроскопическое исследование осадка мочи необходимо проводить только тогда, когда получен хотя бы один положительный тест из шести основных (лейкоциты, эритроциты, нитриты, белок, билирубин, уробилин). Это достаточно простой алгоритм, который позволяет выявить до 80-90% патологий.

Таблица 1

Диагностическая информация, получаемая с помощью тест-полосок «сухая химия»

Показатель	Диагностическое значение
Эритроциты, гемоглобин, миоглобин	Тест-полоски не позволяют различить гематурию, гемоглобинурию и миоглобинурию. Предел чувствительности тест-полосок – 5 эритроцитов в 1 мкл нецентрифугированной мочи, что не позволяет диагностировать микрогематурию. По методу Нечипоренко микрогематурия – это количество эритроцитов, превышающее 1000 эритроцитов в 1 мл нецентрифугированной мочи. При микроскопическом исследовании морфологии эритроцитов возможно предположить их происхождение – ренальное (дисморфные эритроциты) или постренальное. Наличие белка в моче не всегда подтверждает ренальную гематурию.

Показатель	Диагностическое значение
Лейкоциты	Положительная реакция на эстеразы характерна для нейтрофилов. Тест-полоски не выявляют лимфоциты. Чувствительность тест-зоны позволяет обнаружить 10 лейкоцитов в 1 мкл нецентрифугированной мочи. Это количество соответствует 100 000 лейкоцитов в 1 мл мочи при исследовании по Нечипоренко. При микроскопическом исследовании осадка мочи скрытая лейкоцитурия – это 1-5 лейкоцитов в каждом поле зрения. Отказаться от исследования осадка мочи и дифференциации лейкоцитов в окрашенном азур-эозином препарате («лейкоцитарная формула» мочи), ограничиваясь только результатами «сухой химии», нельзя. Для подтверждения инфекции почек и мочевыводящих путей необходимо бактериологическое исследование (посев) мочи
Нитриты (бактериурия)	Многие бактерии, которые колонизируют мочевыводящую систему, трансформируют нитраты в нитриты. В норме нитритов в моче нет. Положительная реакция на нитриты указывает на возможную инфекцию мочевой системы. Тест на нитриты может давать ложноотрицательный результат, хотя культуральными методами бактерии в моче выявляются. Это может быть в следующих ситуациях: - новорожденные и дети первых месяцев жизни, находящиеся только на грудном вскармливании (нет нитратов – нет нитритов); - скудное количество бактерий в моче – 105 клеток/мл и менее; - количество бактерий в моче очень высокое, при этом нитриты восстанавливаются в элементарный азот; - мочевая система инфицирована бактериями, которые не переводят нитраты в нитриты, в частности стафилококками и энтерококками, микобактериями туберкулеза
Белок	Диагностическая зона тест-полоски определяет альбумин, а не общий белок в моче. Однако предел чувствительности подобран таким образом, чтобы с помощью тест-полосок не выявлялись низкие значения альбумина (микроальбуминурия). Если белок определяется с помощью диагностических полосок, то это, как правило, свидетельствует о нефропатии. Для диагностики ранних стадий повреждений клубочков (диабетическая, гипертоническая нефропатия) выпускают специальные тест-системы, в которых альбумин определяется иммунохимическими методами

Необходимо подчеркнуть, что микроскопическое исследование осадка мочи обязательно для больных урологического, нефрологического профиля, при подозрении на заболевание мочевой системы и в группах риска.

Экспресс-диагностические тест – полоски

Рисунок 1. Диагностические полоски для исследования мочи

Самой быстрой и современной диагностикой заболеваний организма человека в настоящее время считается диагностика методами «сухой химии» (*Рис. 1*), так как повсеместно усиливается направленность на мониторинг, профилактику и раннее распознавание различных заболеваний. Этот подход может быть обеспечен исключительно реагентными экспресс тест-полосками для массового (диспансерного) обследования различных групп населения.

Изобретение и внедрение высокотехнологичных экспресс-диагностических тест-полосок для определения физиологических и патологических компонентов мочи (глюкоза, кетоновые тела, белок, pH, билирубин, уробилиноген, гемоглобин, эритроциты, нитриты, лейкоциты, плотность мочи и др.), а также алкоголя и глюкозы в крови, позволяет проводить анализ не только в приемном отделении лечебного учреждения, в больничной палате или в медицинском пункте, но и путем самодиагностики на дому, на работе, на отдыхе.

Данными тест-системами возможно выявление таких заболеваний как: сахарный диабет и его осложнений, диабет беременных и его осложнений, острый и хронический панкреатит, некроз поджелудочной железы, пиелонефрит, хронические инфекции мочевых путей, мочекаменная болезнь, опухоль мочевого пузыря, вирусный гепатит, хронический гепатит, токсическое поражение печени, цирроз печени, дыхательный ацидоз, сердечная недостаточность с выраженным веностазом, тромбоз нижней полой вены или почечной артерии, аденома предстательной железы, гипостенурия и многих других заболеваний.

Реакционные зоны тест-полосок изготавливаются из специальных микропористых материалов. Биохимическая композиция сенсорной зоны отражает самые передовые достижения в аналитической химии. Практически все виды исследований могут быть выполнены при помощи как монофункциональных, так и полифункциональных тест-полосок с различными

комбинациями сенсорных зон, что позволяет проводить отдельное или комплексное исследование биологических жидкостей человека.

Выбор моно- и полифункциональных тест-полосок зависит от практической направленности клинической лаборатории и проводимых исследований.

Правила проведения теста

1. Для исследования используется утренняя моча, собранная в одноразовый пластиковый контейнер для мочи. Перемешивается доставленная моча. ***Внимание!*** При использовании нестандартной приспособленной тары остатки моющих средств в посуде для сбора мочи являются причиной ложных результатов. (*Рис. 2*).
2. Из пенала берется полоска.
3. Сразу же закрывается пенал фабричной крышкой, полоска охраняется от влаги.
4. Индикаторные бумажные зоны полоски опускаются на 2-3 с в исследуемую мочу и сразу же вынимаются.
5. Для удаления избытка мочи с диагностических зон полоска проведится ее длинным краем по краю контейнера (или иной емкости, в которой доставлена моча) или прикладывается этот край полоски к фильтровальной бумаге. Смывать с диагностических зон полоски лишнюю мочу нельзя!

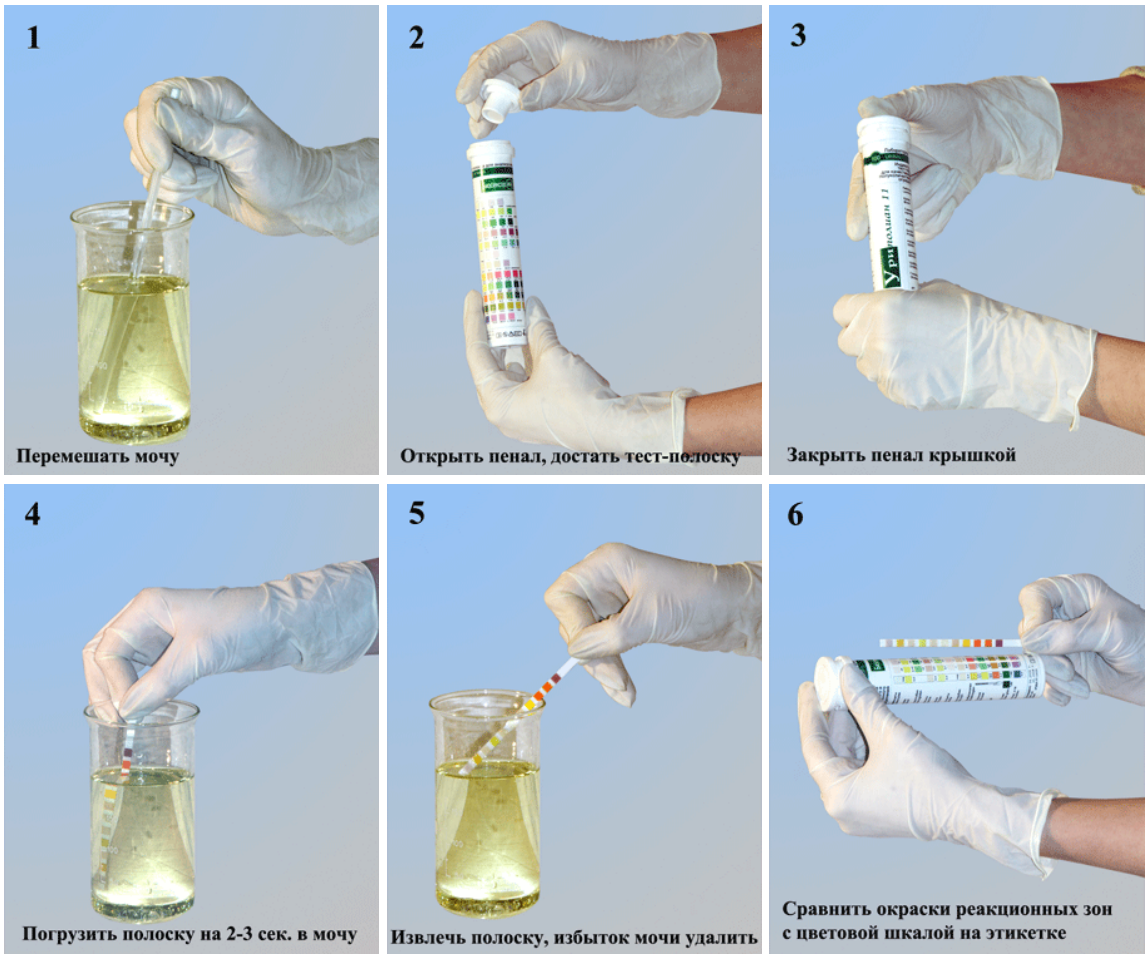

Рисунок 2. Правила проведения теста

Принцип:

- Удельный вес – Тест основан на принципе ионного обмена, который происходит между полиэлектролитом и ионами, присутствующими в моче. Результатом является изменение цвета кислотно-основного индикатора из сине-зеленого окрашивания в моче с низкой концентрацией ионов, через зеленое и желто-зеленое окрашивание до охрово-желтого окрашивания в моче с повышенной концентрацией ионов. При помощи теста возможно определить удельный вес мочи в диапазоне от 1,000 до 1,030. Первая утренняя порция мочи здорового человека должна иметь удельный вес в диапазоне 1,015-1,025.
- Лейкоциты – Тест основан на ферментативной реакции, катализируемой эстеразой (лейкоцитарная эластаза) в результате которой образуется свободный индоксил. В дальнейшем индоксил взаимодействует с диазониевой солью с образованием окрашенного в розовый или фиолетовый цвет соединения. Интенсивность окраски пропорциональна количеству лейкоцитов в исследуемой моче. Результаты теста оценивают через 2 минуты
- Нитриты – Тест основан на превращении нитратов в нитриты под действием в основном грам-отрицательных микроорганизмов, присутствующих в моче. Цветная реакция основана на модифицированной реакции Грисса. Бледно-розовая окраска реакционной зоны доказывает значительную бактериурию, т.е. наличие 10 и более микроорганизмов в 1 мл исследуемой мочи, но окрашивание зоны количественно не пропорционально количеству бактерий, присутствующих в моче. Отрицательный результат анализа, однако, не исключает бактериурию. Количество нитритов в моче зависит не только от количества микроорганизмов, но и от их вида, длительности воздействия на мочу и, главным образом, от содержания исходных нитратов. По этой причине чувствительность теста составляет примерно около 70% от всех случаев бактериурии. Рекомендуется проводить пробу всегда с первой порцией утренней мочи, чтобы было достаточно времени для превращения нитратов в нитриты бактериями, присутствующими в моче.
- pH – Тест основан на изменении цвета смешанного кислотно-основного индикатора с переходом от оранжевой окраски через желтую, зеленую до синей в диапазоне pH 5-9. Значение pH можно определить с точностью до 0,5 ед. pH.
- Аскорбиновая кислота – Тест основан на восстановлении аскорбиновой кислотой фосфорномолибденовой кислоты в молибденовый синий. Тест неспецифичен для аскорбиновой кислоты, так как другие сильно восстанавливающие вещества, например гентизиновая кислота и некоторые производные ацетилсалициловой кислоты вызывают зеленое и даже серо-зеленое окрашивание. Рекомендуется проводить исследование на аскорбиновую кислоту, когда она мешает определению других компонентов мочи, таких как глюкоза, кровь и нитриты.
- Белок – Тест основан на изменении цвета кислотно-основного индикатора под влиянием белков. Проба наиболее чувствительна к альбумину, значительно менее чувствительна к глобулинам, мукопротеинам, гемоглобину и белку Бенс-Джонса.

- Глюкоза – Определение глюкозы основано на ферментативной (глюкозаоксидаза/ пероксидаза) реакции, тест специфичен для глюкозы, другие сахара не взаимодействуют. Тест реагирует на присутствие глюкозы появлением от светло- до темно-зеленого цвета.

- Кетоны – Тест основан на реакции Легала Проба значительно чувствительнее к ацетоуксусной кислоте, чем к ацетону. С бета-гидроксимасленной кислотой проба не реагирует. Цветная шкала сравнения на этикетке отражает концентрацию ацетоуксусной кислоты в моче

- Уробилиноген – Тест основан на реакции азосочетания уробилиногена со стабилизированным реактивом. Проба специфична для уробилиногена и стеркобилиногена и не чувствительна к интерферирующим факторам, выявляемым тестом Эрлиха.

- Билирубин – Тест основан на реакции азосочетания билирубина со стабилизированным реактивом.

- Кровь – Тест основан на способности гемоглобина катализировать окисление индикатора органическим гидропероксидом, содержащимся в зоне индикации. Для выявления крови в моче на этикетке нанесены две шкалы сравнения: одна для определения интактных эритроцитов (шкала с синими точками), другая для свободного гемоглобина (равномерно окрашенная цветная шкала). Проба высокочувствительна к гемоглобину, реагирует слабой положительной реакцией на присутствие его в концентрации, соответствующей примерно 5 эритроцитам в 1 мкл мочи.

Хранение: Диагностические полоски должны храниться в плотно закрытой заводской таре в сухом и темном месте (с +2 до +30) градусов. Полоски следует предохранять от влажного воздуха, прямого солнечного света, повышенной температуры и химических испарений в лаборатории. При соблюдении этих условий хранения диагностические полоски пригодны к употреблению в течение срока, указанного на упаковке.

Ликвидация мусора: Использованную полоску считают материалом, который может быть инфицирован, подлежит уничтожению в соответствии с утвержденными внутрибольничными правилами. Бумажную упаковку сдайте в макулатуру, заводскую тару в сортированный мусор. Мощностные характеристики: по запросу они находятся у производителя.

Методы выявления микроальбуминурии

Учитывая значительную вариабельность экскреции альбуминов с мочой, диагностическое значение имеет лишь персистирующая МАУ, под которой понимают ее обнаружение не менее, чем в двух из трех последовательных анализах мочи, выполненных за 3-6 месяцев. При скрининге для выявления МАУ допустимо использовать специальные тест-полоски. Но при положительном результате этих тест-полосок наличие МАУ необходимо подтвердить с помощью количественных или полуколичественных методов определения экскреции альбуминов с мочой. Для полуколичественной экспресс-оценки степени МАУ удобно использовать индикаторные тест-

полоски – стриптест. Возможны 6 вариантов при определении альбуминурии тест-полосками: «альбумин в моче не определяется»; «следы альбуминов» (около 150мг/л); 300 мг/л; 1000 мг/л; 2000 мг/л; более 2000 мг/л.

По данным URS-IP-теста МАУ считается уровень экскреции альбуминов с мочой не более 300 мг/ л, а макроальбуминурией - не более 1000 мг/л. Чувствительность и специфичность теста превышают 90%. На результаты теста не влияют ни содержание в моче глюкозы, ни ее PH, ни наличие кетонурии, ни продолжительность хранения мочи, ни бактериальное загрязнение.

Для количественной оценки МАУ существуют следующие методы:

- *Определение корреляции между содержанием в моче креатинина и альбумина.* Уровень креатинина в моче определяют известными методами, содержание альбумина по специальной формуле.
- *Прямой иммунотурбидиметрический,* основанный на том, что человеческий альбумин можно определить по реакции со специфическим антителом, при которой в присутствии этиленгликоля происходит быстрая преципитация иммунокомплексов. Если имеется значительный избыток антитела, преципитат вызывает турбидность (поглощение света), степень которой зависит от концентрации альбумина в исследуемом образце. Турбидность определяют фотометрически при длине световой волны 340 нм. Минимальная определяемая концентрация альбумина - 5 мг/л.
- *Иммунохимический метод с помощью системы HemoCue Альбумин Мочи.*

HemoCue Система состоит из фотометра, трансформатора и микрокюветы. Микрокювета содержит высушенный замораживанием реактив, необходимый для анализа. Забор мочи в микрокювету происходит капиллярным действием.

Преимущество системы HemoCue количественное определение микроальбуминурии в моче, быстрое (в пределах 90 секунд) получение результатов, что позволяет ее считать экспресс-методом, она не нуждается в любом дополнительном оборудовании, показывает высокую точность, чувствительность и специфичность и требует минимального обслуживания (*Рис. 3*).

Рисунок 3 Система для определения микроальбуминурии в моче

Указанную систему отличает удобство «три простых шага» в определении МАУ:

1. Заполнение микрокюветы, за счет погружения ее наконечника в пробу мочи.
2. Размещение заполненной микрокюветы в держателе кюветки анализатора (дисперсионной призмы).
3. Получение результата (в пределах 90 секунд).

Исследование кала на скрытую кровь

На сегодняшний день получен новый надежный тест на скрытую кровь из желудочно-кишечного тракта для ранней диагностики новообразований толстой кишки, кровотечений и т.д.

Анализ кала на скрытую кровь является эффективным методом активного выявления пациентов, считающих себя практически здоровыми, но уже имеющих скрыто протекающую органическую патологию кишечника (рак, крупные полипы, язвы, эрозии и др.).

Одним из наиболее эффективных комбинированных иммунохимических тестов для скрининга рака кишечника является COLONVEW (Biohit, Финляндия) (*Рис. 4*).

Рисунок 4 Тест комбинированный иммунохимический для скрининга рака кишечника является COLONVEW

Специфичный тест «ИммуноХРОМ-ГЕМ-Экспресс», предназначенный для одноэтапного быстрого качественного определения наличия гемоглобина (скрытой крови) в кале человека методом иммунохроматографического анализа (*Рис. 5*).

Рисунок 5 Тест «ИммуноХРОМ- ГЕМ-Экспресс»

Определение основано на принципе иммунохроматографии. Испытуемый образец всасывается поглощающим участком рабочей зоны планшета; при наличии в образце человеческого гемоглобина последний вступает в реакцию со специфическими моноклональными антителами к гемоглобину человека, связанными с частицами коллоидного золота, образуя окрашенный комплекс антиген-антитело. Этот комплекс движется с фронтом жидкости и вступает в реакцию с другими антителами, иммобилизованными на мембране в тестовой зоне планшета. В том случае, если концентрация гемоглобина в анализируемом образце превышает заданный пороговый уровень, то в тестовой зоне на уровне маркировок С (контроль) и Т (тест) выявляется по одной линии розово-фиолетового цвета.

Памятка пациенту для подготовки к исследованию общего анализа кала:

Собирать кал для исследования следует утром. Если это затруднительно, можно подготовить пробу заранее, но не более чем за 8 часов перед сдачей кала в лабораторию. В этом случае хранить пробу следует в холодильнике (не замораживать). Кал собирается в чистый, одноразовый контейнер с завинчивающей-

ся крышкой и ложечкой, в количестве не более 1/3 объема контейнера (*Таблица 2*).

Таблица 2

Проведение анализа кала

Что обязательно следует сделать	Чего нельзя допускать
1. Тщательный туалет наружных половых органов и области заднего прохода: - мыльным раствором с последующим смыванием кипяченой водой; - или 0,02% раствором фурацилина (5 таблеток на 0,5 л кипяченой воды); - или 0,02-0,1% раствором марганцовки (интенсивный сиреневый цвет). 2. Предварительно помочиться. 3. Дефекацию производить в сухую, чистую емкость: судно или ночная ваза. 4. Перенести пробу кала объемом 3-5 куб. см в заранее подготовленный чистый сухой контейнер для хранения и транспортировки. 5. Если планируется исследование кала на наличие скрытой крови, то за три дня исключить из рациона мясо, рыбу, зеленые овощи и помидоры	1. Нельзя проводить исследования кала раньше чем через 2 дня после клизмы, рентгенологического исследования желудка и кишечника, колоноскопии. 2. Нельзя накануне принимать лекарственные вещества в т.ч.: - слабительные; - активированный уголь; - препараты железа, меди, висмута; - использовать ректальные свечи на жировой основе. 3. Не допускать попадания в образец мочи или воды. 4. Проводить исследование кала у женщин во время менструации

Тип контейнера для взятия кала: Образцы следует собирать в чистые контейнеры. Они должны соответствовать следующим требованиям:

- Кал собирается в чистый, одноразовый контейнер с завинчивающейся крышкой и ложечкой, в количестве не более 1/3 объема контейнера.
- Контейнеры должны быть изготовлены из прозрачного материала, чтобы количество и качество собранной пробы можно было оценить, не открывая крышки, и таким образом уменьшить риск заражения медперсонала лаборатории.
- Контейнеры должны быть изготовлены из прочного материала и плотно закрываться крышкой, чтобы предотвратить возможное распространение инфекции.
- Материал, из которого изготовлен контейнер, должен легко подвергаться маркировке и надежно ее сохранять.
- Объем контейнера должен составлять 35-50 мл
- Используют одноразовые контейнеры, изготовленные из материала, который легко утилизировать.

Сроки и температура хранения биологического материала: Материал доставляется в лабораторию в течение 3 часов с момента сбора материала. Желательно в течение указанного времени материал хранить в холодильнике, но не

замораживать.

Принцип аналитического метода:

- Исследование на тест-полосках
- Метод иммуно-хроматографический

Используемые реагенты:

- Тест-полоски «сухая химия» на 10 параметров
- Тест-полоски для иммунохроматографического исследования гемоглобина в кале. Срок годности набора – 24 мес. Условия хранения – в сухом месте при температуре +2 +30 оС. После вскрытия упаковки планшет должен быть использован в течение 2 часов.

МЕТОДИКА ИССЛЕДОВАНИЯ:

Приготовление каловой эмульсии

Небольшое количество фекалий (размером с лесной орех) поместите в стеклянную пробирку и, постепенно добавляя физиологический раствор, разотрите стеклянной палочкой до консистенции «густого сиропа» (разведение 1:6 - 1:10).

Правила работы с реагентными тест-полосками

1. Тщательно размещайте каловую эмульсию
2. Стеклянной палочкой нанесите эмульсию на уголок реагентного поля. Нельзя замазывать каловой эмульсией всёреагентное сенсорное поле;
3. Сразу включите секундомер;
4. Наблюдайте изменение или появление окраски реагентного сенсорного поля около каловой эмульсии;
5. По истечении времени, указанного в инструкции к данному тесту, сравните окраску реагентной сенсорной зоны со значением на этикетке упаковки.

Тест-полоски служат для определения pH, белка, стеркобилина, крови. При положительной реакции на кровь, исследование производится иммунохроматографическим методом.

Тест иммунохроматографический для выявления гемоглобина в кале (скрытая кровь)

Подготовка образцов

1. Снять крышку с флакона и аппликатором взять небольшое количество анализируемого образца (примерно 100 мг кала). Если образец жидкий, пипеткой отобрать 100 мкл.
2. Ввести аппликатор с образцом в пробирку с буфером для растворения образца и плотно закрыть крышку..
3. Несколько раз встряхнуть пробирку, чтобы облегчить растворение образца.

Проведение анализа

Анализируемые образцы кала и тест-полоски перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры (15-25°С) в течение не менее 5 минут.

4. Встряхнуть пробирку с раствором образца.

5. Непосредственно перед началом анализа вскрыть упаковку тест-полоски. Извлечь кассету с тест-полоской и положить ее на ровную горизонтальную поверхность.

6. 3 капли (примерно 100-150 мкл) жидкого образца внести в овальное окошко кассеты, избегая попадания твердых частиц образца вместе с жидкостью.

7. Через 5 мин визуально оценить результат реакции.

Интерпретация результатов

Выявление в тестовом окошке кассеты одной контрольной линии (С) свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на отсутствие в анализируемом образце кала гемоглобина.

Выявление в тестовом окошке кассеты двух параллельных окрашенных линий (С и Т) свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на наличие в анализируемом образце кала гемоглобина. Интенсивность аналитической линии (Т) в тестовом окошке кассеты может меняться в зависимости от концентрации гемоглобина в образце.

В тех случаях, когда в тестовом окошке кассеты не образуется ни одной окрашенной линии или образуется только розовая аналитическая линия (Т), результат анализа признается недействительным. При этом анализ следует повторить с использованием другого теста.

Избыточное количество образца кала может привести к появлению в тестовом окошке кассеты нечетких линий темного цвета, которые не имеют диагностического значения. В этом случае следует добавить в образец кала большее количество растворителя и повторить анализ с использование другого теста.

Алгоритм оценки результата исследования:

- Провести оценку полученных результатов в соответствии с референсными значениями (в соответствии с полом, возрастом, диагнозом, проводимой терапией).
- Оценить результаты в соответствии пределами «нормы» и «патологии», выявить критические значения и сообщить о них лечащему врачу.

Существующие ограничения для проведения иммунохимического тестирования на скрытую кровь в кале:

- Пробы кала нельзя отбирать во время или в течение трех дней после менструального периода, а также, если у пациента имеет место явное кровотечение из прямой кишки или кровь в моче.
- Алкоголь, аспирин или другие препараты, принятые в избытке, могут раздражать желудочно-кишечный тракт вплоть до возникновения эрозивно-язвенных поражений, являющихся причиной скрытого кишечного кровотечения. Поэтому необходимо прекратить прием этих веществ по крайней мере за 48 часов до тестирования.

Проведение иммунохимического анализа кала на скрытую кровь с профилактической целью можно рекомендовать 1 раз в год всем пациентам старше 40 лет.

Тестирование с помощью набора «ИммуноХРОМ-ГЕМ-Экспресс» легко

выполняется пациентом самостоятельно в домашних условиях с четким соблюдением инструкций.

VI. МИКРОМИНИАТЮРНЫЕ ЛАБОРАТОРНЫЕ УСТРОЙСТВА ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Портативные аналитические устройства как средство расширения доступности лабораторных исследований в первичном звене медицинской помощи.

Использование достижений научно-технического прогресса позволяет решать самые разнообразные практические задачи лабораторной медицины. Одной из актуальных проблем обеспечения доступности полноценной медицинской помощи в ее первичном звене являются затруднения с выполнением лабораторного обследования в условиях тех небольших медицинских учреждений, которые действуют в сельской местности, особенно в малонаселенных районах страны. Ни штатные, ни материально-технические возможности этих учреждений не позволяют им иметь собственную лабораторную структуру, а централизованное выполнение лабораторных исследований практически затруднено значительной территориальной удаленностью от крупных медицинских центров.

Между тем современный ассортимент портативных аналитических устройств (ПАУ) позволяет практически осуществить выполнение самых необходимых лабораторных исследований силами наличного нелабораторного персонала – семейного врача (врача общей практики), фельдшера, а с применением некоторых видов ПЛУ и в порядке самотестирования – самими пациентами при контроле за течением хронических заболеваний. Миниатюризация эффективных аналитических технологий, использование сбалансированных систем реагентов и специфичных способов регистрации сигнала детекции/измерения аналита обеспечивает высокую скорость выполнения анализов при наибольшей простоте обращения с устройством, доступной человеку без специальной подготовки в области лабораторного анализа. Надежность результатов, получаемых с помощью ПАУ. обеспечивается их изготовлением в соответствии с требованиями международных и национальных стандартов и наличием встроенных способов контроля качества. Международный опыт применения ПАУ в первичном звене медицинской помощи и системах общественного здравоохранения убедительно свидетельствует о применимости этого способа лабораторного обеспечения для диагностики и мониторинга течения сахарного диабета, ранней диагностики острого коронарного синдрома, сердечной недостаточности, заболеваний почек и мочевыводящих путей, некоторых инфекций, мониторинга лечения тромбофилии, диагностики беременности и скрининга синдрома Дауна в первом триместре беременности. Показана и высокая экономическая эффективность этого способа ранней диагностики для общей стоимости медицинской помощи за счет уменьшения потребности в услугах, как работников первичного звена, так и снижения потребности в госпитализации пациентов.

Роль лаборатории более крупного медицинского учреждения в осуществлении применения ПАУ в соответствии с положениями

ГОСТ Р ИСО 22870-2009 может заключаться в первичном **инструктировании нелабораторного персонала**, стартовом и периодическом контроле качества путем параллельных исследований, так называемых «расщепленных проб», и других способах оценки надежности результатов исследований, выполняемых нелабораторным персоналом, что может быть организовано и профинансировано на основе договоров между учреждениями или соответствующих решений местного органа управления здравоохранением.

Таким образом, необходимо точное соблюдение инструкций по применению средств ИМЛ (АМЛ). С этой целью клинический персонал, пациенты, кому предстоит применять средства ИМЛ (АМЛ), должны быть тщательно проинструктированы.

В учреждении должна быть разработана система проверки соблюдения этих условий. Руководству лаборатории необходимо контролировать качество исследований, выполняемых нелабораторным персоналом с помощью средств ИМЛ (АМЛ). При наличии соответствующих технических условий для этих целей можно вводить получаемые при анализе по месту лечения результаты в лабораторную информационную систему через телефонную связь или беспроводным способом.

При соблюдении приведенных выше условий результаты исследований, выполненных с помощью средств ИМЛ (АМЛ), могут с успехом использоваться в клинической практике. Зарубежный опыт достаточно убедительно свидетельствует об этом: и в больничных, и в амбулаторных условиях ускоряется принятие диагностических решений; обоснованное лечение начинается немедленно, тем самым удается предотвратить назначение неэффективных лекарственных средств, так сказать «на глазок»; сокращаются сроки лечения и улучшаются исходы заболеваний; уменьшаются расходы на лечение и время нетрудоспособности пациента.

Таблица 3

Обзор современных клинико-диагностических возможностей средств ИМЛ (АМЛ)

Виды патологии	**Аналиты-мишени, биоматериал пробы: кровь (К), моча (М)**	**Средства ИМЛ (АМЛ)**
Диабет	Глюкоза (М) Кетоновые тела (М)	Диагностические полоски для мочи Отражательный фотометр
	Глюкоза (К)	Диагностические полоски для крови Отражательный фотометр Глюкометры: фотометры, биосенсоры
	Гликированный Нв (К)	Жидкостный хроматограф
Инфаркт миокарда	Тропонины (К) Миоглобин (К) Креатинкиназа-МВ (К)	Иммуноаналитические тесты Отражательный фотометр

Виды патологии	Аналиты-мишени, биоматериал пробы: кровь (К), моча (М)	Средства ИМЛ (АМЛ)
Нарушения гемостаза	Протромбиновое время (К) АЧТВ (К) Активированное время свертывания (К)	Тест-картриджи, лазерный фотометр
	Д-Димер (К)	Иммуноаналитический тест Отражательный фотометр
Поражения печени	Билирубин (М) Уробилиноген(М)	Диагностические полоски для мочи Отражательный фотометр
	Билирубин (К)	Диагностические полоски для крови Отражательный фотометр
Поражения почек	Белок (М) Лейкоциты (М) Эритроциты (М) pH(M) Относительная плотность(М) Нитриты (М)	Диагностические полоски для мочи Отражательный фотометр
	Азот мочевины(К) Креатинин (К)	Биосенсор
	Альбумин (М)	Иммуноаналитический тест
Урология	Простатический специфический антиген (К)	Иммуноаналитический тест
Акушерство	Хорионический гонадотропин Белок, связывающий инсулиноподобный ростовой фактор-1	Иммуноаналитический тест
Вирусные болезни	HIV, HCV, HbsAg, HbsAb Ротавирусы	Иммуноаналитический тест
Инфекционная, паразитарная патология	H. pylori, сифилис, хламидии, стрептококк А ЛДГ из плазмодиев малярии (К)	Иммуноаналитический тест
Острые состояния	Na, K, CI, pH, pCO2, pO2, ion Ca, Hb, Hct (К)	Биосенсоры
	Лактат(К)	Фотометрия
Воспаление	Интерлейкин-6, С-реактивный белок, прокальцитонин (К)	Иммуноаналитический тест
Наркология и лекарства	Бензодиазепин,опиаты, каннабиноиды, амфетамин, метадон, метамфетамин, фенциклидин,трициклические антидепрессанты. Ацетаминофен, теофиллин Антистрептокиназа	Иммуноаналитический тест

Таким образом, в целом медико-экономический эффект от применения средств ИМЛ (АМЛ) можно считать положительным. Однако следует признать, что расходные материалы, необходимые для каждого отдельного анализа, стоят дороже чем если бы аналогичный анализ выполнялся в стационарной лаборатории в рамках большой серии таких же исследований. Следовательно, решение об использовании средств ИМЛ (АМЛ) должно приниматься с учетом всех факторов, как собственно медицинских, так и экономических.

Миниатюрные (в большинстве своем – портативные приборы, объективно регистрирующие и измеряющие результат реакции, служат важным компонентом средств ИМЛ (АМЛ).

Некоторые виды средств ИМЛ (АМЛ) рассчитаны на параллельное определение нескольких показателей, логически связанных друг с другом, так называемые диагностические панели.

Примером работающего по этому принципу ***многоцелевого биохимического фотометрического анализатора крови*** может служить ***система «Пикколо»***, в которой используются одноразовые пластиковые диски диаметром 8 см; в их отсеках содержатся лиофилизированные реагенты, предназначенные для определенных биохимических тестов или их набора, ориентированного на решение диагностической задачи, а также растворитель. Выполняются индивидуальные биохимические тесты из 100 мкл цельной крови, плазмы или сыворотки крови. Встроенная система контроля качества в автоматическом режиме выполняет более 100 измерений для каждого образца, причем в процессе измерения проводится мониторинг контроля качества биохимических тестов и оптической системы анализатора.

Диагностика заболеваний может производиться в любом месте ввиду портативности и быстроте производимого анализа; анализатор прост в работе и не требует специального обучения.

Биохимические тесты используются как реагентные панели «Пикколо».

- *Общая биохимия 12:* щелочная фос-фатаза (ALP), аланинаминотрансфераза (ALT), аспартатаминотранс-фераза (AST), амилаза (AMY), альбумин (ALB), общий белок (TP), общий билирубин (TBIL), мочевина (BUN), креатинин (CRE), каль ций (CA), холестерин (CHOL), глюкоза (GLU).

- *Объемная метаболическая панель:* щелочная фосфатаза (ALP), аланинаминотрансфераза (ALT), аспартатаминотрансфераза (AST), альбумин (ALB), общий белок (TP), общий билирубин (TBIL), мочевина (BUN), креатинин (CRE), кальций (CA), глюкоза (GLU), хлориды (CL^-), калий (K^+), натрий (NA+), общая двуокись углерода (tCO_2).

- *Панель «Метлит 8»:* хлориды (CL^-), креатинкиназа (СК), креатинин (CRE), глюкоза (GLU), калий (K^+), натрий (NA^+), общая двуокись углерода (tCO_2), мочевина х (BUN).

- *Почечная панель:* альбумин (ALB), мочевина (BUN), кальций (CA), хлориды (CL), креатинин (CRE), глюкоза (GLU), калий (K^+), натрий (NA^+), фосфор (PHOS), общая двуокись углерода (tCO_2).

- Общая биохимия 6: аланинамино-трансфераза (ALT), аспартатамино-трансфераза (AST), гаммаглютамил-трансфераза (GGT), мочевина (BUN), креатинин (CRE), глюкоза (GLU).

- *Общая биохимия 7:* общий билирубин (TBIL), мочевина (BUN), креатинин (CRE), кальций (CA), холестерин (CHOL), глюкоза (GLU), мочевая кислота (UA).

- *Липидная панель:* холестерин (CHOL), холестерин высокой плотности (HDL), холестерин низкой плотности (LDL), холестерин очень низкой плотности (VLDL), триглицериды (TRIG), соотношение «холестерин/холестерин высокой плотности» (CHOL/HDL RATIO).

- *Печеночная панель:* альбумин (ALB), щелочная фосфатаза (ALP), аланинаминотрансфераза (ALT), аспартатаминотрансфераза (AST), общий белок (TP), общий билирубин (TBIL), прямой билирубин (DBIL).

Каждый диск содержит 21 кювету и систему каналов, расположение которых определяет последовательность происходящих в диске процессов при его вращении. После внесения пробы (100 мкл крови с литиевой солью гепарина) запускается ротор, который выполняет сложную программу вращения с различной скоростью и в различных направлениях. Это приводит к отделению клеток крови, точному дозированию плазмы для реакции, разведению плазмы специальным дилюентом с последующим растворением этой смесью реагентов.

Далее производится считывание результатов кинетических реакций или реакций по конечной точке при t=37°C, для чего в приборе имеется оптическая система, позволяющая производить измерения на 9 длинах волн. Время анализа – до 15 мин.

Для анализа по месту лечения, как правило, требуется минимальное количество биоматериала. Особенно это важно при обследовании детей и лиц пожилого возраста. Так, для выполнения на приборе «Пикколо» биохимических тестов, позволяющих получить информацию относительно 7-14 показателей, требуется всего лишь 100 мкл крови (Рис. 6).

Рисунок 6. Этапы работы на анализаторе «Пикколо»: 1. Внесение пробы в аналитический диск 2.Установка диска в прибор 3. Получение отпечатанного результата исследования панели биохимических тестов

- Особенности Пикколо Экспресс:Надежные результаты тестов исключают ошибки при диагностике у постели больного. Лечение начинается без промедления.Мультитестовые реагентные диски облегчают диагностику самых различных заболеваний.

- Маленький объем крови для исследования удобен для детей и пожилых пациентов.

- Портативность и быстрота анализа означают, что диагностика заболеваний теперь может осуществляться в любом месте, включая медицинские учреждения без лабораторного отделения.

- Пикколо настолько прост в работе, что не требует никакого специального обучения персонала.

- Врач получает все биохимические результаты менее чем за 12 минут.

- Минимальное обращение с реагентами и образцами крови означает снижение вероятности процедурных аналитических ошибок.

- Встроенная система контроля качества измерения, ежедневный двухуровневый контроль качества, автокалибровка обеспечивают точность результатов.

Особенности анализатора Пикколо Экспресс (Piccolo Xpress)

Рисунок 7

- Результаты, полученные на анализаторе Пикколо Экспресс, хорошо сопоставимы с результатами, полученными в стационарном лабораторном отделении

- Не нужно ждать результатов биохимический исследований 24 часа –точный результат на Пикколо Экспресс можно получить через 12 минут

- Широкий диапазон измерений всех биохимических аналитов.

Наличие показателей липидного обмена (холестерин и холестерин высокой плотности) позволяет с высокой точностью оценивать эффективность препаратов для нормализации липидного обмена. Особенно удобны для этих целей «Липидная панель» и «Липидная панель Плюс». Высокая точность измерений (от ±3% до ±5% по сравнению с лабораторными методами) и хорошая воспроизводимость измерений (*Рис. 7*).

Для врачей, которые выезжают к больному используется специальный чемодан с колесиками для переноски небольшого размера анализатора (5,1 кг). В чемодане размещены как сам анализатор, так и все сопутствующие аксессуары. Удобен для переноски и транспортировки, надежно защищает прибор во время авиационного перелета.

Рисунок 8

Таким образом, новый биохимический анализатор с широкими возможностями, созданный для выполнения анализов по месту лечения Работает по технологии «мокрая химия» с широким перечнем исследований, включая 25 биохимических тестов.

Биохимический экспресс-анализатор, REFLOTRON Plus (биохимический анализ крови с использованием тест-полосок). Прибор для определения биохимических параметров в крови, плазме, сыворотке и моче. Возможно использование на автомобилях скорой и неотложной помощи.

Технические характеристики:

- Принцип измерения: рефлексионная фотометрия
- Точность измерения: +/-0,5%
- Воспроизводимость: +/- 0,2%
- Линейность: +/- 0,05% (расхождение)
- Интерфейс: подключение компьютера, принтера, клавиатуры

Рисунок 9

- Источник энергии: переменный ток 115В, 230В (+/-20%), 47-63 Гц, постоянный ток от 10В до 30В
- Вес около 5,8 кг. Габариты: 30 х 35 х 19,5 см

Особенности:

- для анализа не требуется специальная подготовка материала (кроме определения холестерина ЛПВП и калия)
- малый объем образца (32 мкл для каждого параметра)
- малое время анализа (от 1,5 до 5 минут в зависимости от параметра)
- готовность к работе через 3 минуты после включения прибора не требуется калибровка реагентов
- возможность работы от источника постоянного тока (автомобильного аккумулятора)
- встроенный принтер

Определяемые параметры:

- АСТ, АЛТамилаза общая, амилаза панкреотическая
- билирубин
- ГГТ, глюкоза, гемоглобин
- Калий, креатинин, КФК
- Мочевина
- мочевая кислота
- триглицериды
- холестерин общий
- холестерин ЛПВП (альфа-холестерин)

Рисунок 10

- щелочная фосфатаза.

Биохимический анализатор может обслуживаться частно практикующими врачами и медсестрами, а также применяться в лечебных учреждениях малых населенных пунктов, санаториях, профилакториях и домах отдыха.

Глюкометры в медицинских учреждениях

Профессиональный глюкометр используется медицинскими работниками для определения уровня глюкозы. Одним из таких приборов является OneTouch. Он безопасный, надежный и простой в использовании. Кроме того, они минимизирует контакт медицинского работника с использованными тест-полосками, которые дают самый точный результат.

В аппарате есть кнопка автоматического удаления тест-полоски. Поэтому работнику медицины даже не придется ничего делать. Конструкция выполнена таким образом, что он не загрязняется и не требует повышенного ухода за собой.

Для анализа уровня глюкозы можно брать и венозную кровь. В приборе есть встроенная система контроля, которая позволяет настроиться ему на рабочие параметры в любой среде. Недостатков у устройства нет, единственное, пользоваться им могут только лишь медицинские работники.

Первые глюкометры появились в середине 80-х годов XX века. По замыслу их создателей, глюкометры предназначались для больных сахарным диабетом, чтобы они могли самостоятельно и достаточно часто контролировать уровень глюкозы в крови, не обращаясь в лабораторию. Иначе говоря, глюкометр от рождения был индивидуальным, личным прибором. Но уже очень скоро врачи оценили многочисленные достоинства глюкометров и начали применять их в своей практике. Глюкометр приобрел «второе лицо»: он стал прибором коллективного пользования в медицинских учреждениях самого разного уровня: от сельских амбулаторий до многопрофильных клинических больниц

Современный глюкометр, точнее, комплект для измерения глюкозы (глюкометр, тест-полоски, устройство для прокалывания кожи с ланцетами) весит от 120 до 200 граммов. Весь комплект в футляре легко помещается в кармане медицинского халата или куртки. Глюкометры имеют батарейное электропитание, то есть ими можно пользоваться в любое время и в любом месте. Батарейки обычно хватает на 1000 - 1500 измерений.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ КАРДИОМАРКЕРОВ

В настоящее время одним из приоритетных направлений современной медицины является ранняя и профилактика сердечно-сосудистых заболеваний.

Экспресс-определение кардиомаркеров (тропонина I, миоглобина, креатинкиназы-МВ) для дифференциальной диагностики повреждений миокарда, нестабильной стенокардии и экстракардиальных синдромов со схожими проявлениями.

Сердечный тропонин: абсолютная специфичность к сердечной мышце, высокая чувствительность, возможность диагностировать даже

микроскопические зоны некроза, возможность спрогнозировать тяжесть состояния

Миоглобин: самый ранний маркер, самый чувствительный маркер для контроля реперфузии и реинфаркта

Креатинкиназа-МВ: ранний маркер острого инфаркта миокарда, дополнительный прогностический фактор при мониторинге постинфарктного состояния, оптимальный маркер для диагностики реинфаркта

Комбинированное определение кардиомаркеров — это: достоверная диагностика инфаркта миокарда без подъема сегмента ST на ЭКГ, в т.ч. раннего и в поздние сроки; выявление микроинфаркта; оценка риска и прогноз заболевания; диагностика постоперационного инфаркта миокарда; мониторинг при приеме кардиотоксичных препаратов; диагностика реинфаркта; оценка размера инфарктной зоны; оценка эффективности реперфузии.

Для определения кардиомаркеров используется портативный экспресс-анализатор RAMP, время анализа 10-15 минут с момента взятия крови.

Простая и удобная процедура, позволяющая делать анализ не отходя от постели пациента с низкими затратами на одно определение.

Тест-полоски на выявление кардиомаркеров при инфаркте миокарда (качественный иммунохроматографический анализ без использования анализатора)

Тест полоски предназначены для быстрого качественного иммунохроматографического анализа на выявление сердечного тропонина I, креатинфосфокиназы и миоглобина в образцах цельной крови, сыворотки и плазме крови человека, без использования анализатора, в качестве вспомогательного средства для диагностики острого инфаркта миокарда.

Рисунок 11

Актуальность представленного исследования связана с необходимостью повышения эффективности диагностики инфаркта миокарда. Правильность выбора кардиомаркеров определяется их специфичностью для данного заболевания.

Новый портативный прибор для определения протромбинового времени (МНО) предназначен для врачей, которые ведут пациентов, принимающих оральные антикоагулянты. *Коагучек Икс Эс Плюс* – переносной прибор с сенсорным дисплеем, работает на тест – полосках. Для анализа требуется 10 мкл капиллярной крови. Время измерения – до 120 секунд.

В памяти прибора может храниться до 500 значений с временем и датой, а также данные о 60 кодовых чипах. Размеры – 185x98x42 мм, вес – 311 г.

Простое управление работой прибора с помощью сенсорного дисплея, возможность переноски прибора и выполнения теста рядом с пациентом, встроенная система контроля качества, работает от батареек (тип АА), аккумуляторной батареи, внешнего электропитания, высокая сопоставимость результатов с лабораторными приборами.

Тест-полоски для коагучека не чувствительны к влиянию гепарина, что позволяет проводить определения МНО в процессе перехода лечения с гепарина на варфарин.

Лабораторный тест МНО (или международное нормализованное соотношение) – отражает отношение показателей протромбированного времени пациента к показателям протромбинового времени здорового человека. Такая стандартизация показателей протромбина позволила врачам привести разные способы исследования состояния свертывающей системы крови к единому, всем понятному и общепринятому показателю. Этот лабораторный анализ дает стабильные результаты, которые одинаковы при выполнении теста в разных лабораториях.

Рисунок 12

Внедрение стандарта МНО позволило проводить эффективный контроль качества и безопасности терапии больных, которым назначаются препараты для разжижения крови (например, варфарин, синкумар, финилин). Антикоагулянты назначаются при склонности к повышенному тромбообразованию, наблюдающемуся при многих патологиях. С целью контроля уровня антикоагуляции применяются портативные коагулометры в кабинете врача кардиолога, терапевта, хирурга, невролога или фельдшера. Согласно приказу МЗ РФ от 15 ноября 2012 № 918-н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями» в стандарт оснащения кардиологического кабинета входит портативный аппарат для экспресс определения МНО.

К микроминиатюрным лабораторным устройствам относят анализатор, работающий на тест-полосках для измерения уровня концентрации в крови ***лактата, глюкозы, триглициридов, холестерина.*** Получение результатов происходит путем фотометрического анализа света, который отражается от тест-полосок.

Анализатор Аккутренд Плюс работает на специально разработанных тест-полосках: «глюкоза» (для определения глюкозы), «холестерин» (для холестерина), «триглицериды» (для триглицеридов), «лактат» (для молочной кислоты).

Работает на батарейках. На измерение холестерина и триглицеридов требуется до 180 секунд, глюкозы – 12 секунд, молочной кислоты – до 60

секунд. В памяти прибора хранится до 100 значений каждого параметра с временем и датой измерения. Размеры прибора – 154x81x30 мм, вес — 140 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Обобщая изложенное, можно сказать, что лабораторная диагностика является инструментом, без которого невозможно качественное и эффективное лечение пациентов, без нее нельзя принять решение по выбору лечения. Современная медицина направлена на профилактику заболеваний и персонифицированность лечения, поэтому актуальным является применение тестов, биомаркеров, микроминиатюрных лабораторных устройств с целью быстрого анализа.

Средства быстрого анализа в месте лечения пациентов стали достаточно обширной и быстро развивающейся областью клинической лабораторной аналитики, в которой используются многие эффективные химические, биологические и электронные технологии.

Все это позволяет применять их в условиях различных форм медицинской помощи от операционных блоков, палат интенсивной терапии, приемных отделений крупных стационаров до выездных бригад скорой помощи, семейных врачей в городах, малых учреждений здравоохранения в сельской местности.

Такие исследования могут применяться как лабораторным, так и не лабораторным персоналом, а некоторые аналитические системы могут использоваться самими пациентами. В этом случае должно быть обеспечено предварительное инструктирование медицинских работников и пациентов с проведением контроля качества исследований.

Необходим клинико-экономический анализ применения средств быстрого анализа в конкретных условиях оказания медицинской помощи и при различных видах патологии.

Таким образом, овладение современным арсеналом средств анализа по месту лечения (исследования по месту лечения) и выработка рациональной тактики их применения могут стать важным инструментом в совершенствовании диагностики и лечении острых состояний, а также в существенном улучшении лабораторного обеспечения внебольничных форм медицинской помощи.

Необходимо учесть правовые подходы данных исследований согласно нормативным актам Министерства здравоохранения Российской Федерации и в частности, Концепции развития здравоохранения в Российской Федерации до 2020 г.

ЛИТЕРАТУРА

1. Концепция развития здравоохранения в Российской Федерации до 2020 года
2. Министерство здравоохранения СССР. Методические рекомендации по применению экспресс-тестов (сухих диагностических проб) в медицинской практике. М. 1977 г. 19 стр.
3. Приказ Минздрава РФ от 21.02.2000 г. № 64 «Об утверждении номенклатуры клинических лабораторных исследований»
4. Приказ Минздрава РФ от 07.02.2000 г. № 45 «О системе мер повышенного контроля качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения РФ»
5. Кузнецов А.Е. Правовые и организационные основы деятельности лечебно-оздоровительных учреждений МВД России: дис. к.ю.н./ А.Е. Кузнецов. М., 2002. С. 54.
6. Меньшиков В. В. Лабораторные исследования возле пациента // Клиническая лабораторная диагностика. - 2002. - № 4. - С. 23 - 34.
7. Меньшиков В. В. Анализ по месту лечения. - М.: Юнимед-пресс, 2003. - 159 с.
8. Приказ Минздрава РФ от 26.05.2003 г. № 220 «Об утверждении отраслевого стандарта «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов»
9. Меньшиков В.В. Исследования вне лаборатории. Средства, технологии, условия применения / В.В. Меньшиков. М.: Агат-Мед, 2008.
10. ГОСТ Р О 22870-2009. Исследования по месту лечения. Требования к качеству и компетентности
11. Кишкун А.А., Арсенин С.Л. Современные организационные аспекты лабораторной диагностики неотложных состояний / А.А. Кишкун, СЛ. Арсенин // Hi+Med. Высокие технологии в медицине. - 2011. - № 6. - С. 20-23.
12. Меньшиков В. В. Портативные аналитические устройства как средство расширения доступности лабораторных исследований в первичном звене медицинской помощи // Клиническая лабораторная диагностика- 2012. - № 9. - С. 23 — 34.
13. Правовые проблемы применения исследований по месту лечения в России и мировой опыт «Медицинское право» № 6 2013 г.

Приложение 1

Список нормативно-правовых актов

1. Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011г. №323-ФЭ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
2. Технический регламент «О требованиях к безопасности медицинских изделий для диагностики in vitro и ГОСТ Р ИСО 14971: 2000 «Изделия медицинские, применение менеджмента и риска к медицинским изделиям». Утвержден и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии 2 декабря 2009 г. № 528-ст.
3. Федеральный закон от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».
4. Постановление Правительства РФ от 21.11.2011г. №957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности».
5. Постановление Правительства РФ от 16.04.2012г. №291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения на территории инновационного центра «Сколково»)».
6. Приказ МЗ РФ от 25 декабря 1997 г. № 380 «О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения Российской Федерации».
7. Постановление Правительства РФ от 27.12.2012г. №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».
8. Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании».
9. ГОСТ Р 1.0-2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения». Утвержден и введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 декабря 2004 г. №152-ст.
10. Приказ МЗ РФ от 26 мая 2003 г. № 220 «Об утверждении отраслевого стандарта ОСТ 91500.13.0001 -2003 «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов».
11. ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2006 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» (утвержден и введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 декабря 2006 г. № 506-ст).
12. Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 9 декабря 2009 г. № 617-ст Об утверждении «ГОСТ Р ИСО 22870-2009. Национальный стандарт Российской Федерации. Исследования по месту лечения. Требования к, качеству и компетентности».
13. Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 9 декабря 2009 г. № 629-ст Об утверждении ГОСТ Р ИСО 15189-2009 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и

компетентности».

14. Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 4 декабря 2008 г. № 355-ст «Об утверждении Национального стандарта Российской Федерации «Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 1. Правила менеджмента качества клинических лабораторных исследований» ГОСТ Р 53022.1-2008.

15. Приказ МЗ и СР РФ от 23.07.2010 г. № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения».

16. Постановление Правительства Российской Федерации от 11.09.98 N 1096 «О Программе государственных гарантий обеспечения граждан Российской Федерации бесплатной медицинской помощью» (Собрание Законодательства Российской Федерации, 1999, N 44)

17. Постановление Правительства Российской Федерации от 05.11.97 г. N1387 «О мерах по стабилизации и развитию здравоохранения и медицинской науки в Российской Федерации» (Собрание Законодательства Российской Федерации, 1997, № 46)

18. Приказ МЗ РФ № 380 от 25.12.1997 г. «О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения Российской Федерации».

19. Приказ МЗ РФ № 64 от 21.02.2000 г. «Об утверждении номенклатуры клинических лабораторных исследований»

20. Приказ МЗ РФ № 249 от 19.08.1997 г. «О номенклатуре специальностей среднего медицинского и фармацевтического персонала»

21. Приказ МЗ РФ № 45 от 07.02.2000 г. «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации»

22. Приказ МЗ РФ № 233 от 05.06.1996 г. «Об аккредитации клинико-диагностических лабораторий в качестве экспертных»

23. Приказ МЗ РФ № 60 «О мерах по дальнейшему совершенствованию Федеральной системы внешней оценки качества клинических лабораторных исследований»

24. Другими приказами и распоряжениями МЗ РФ, касающихся отдельных направлений деятельности службы