

**Некоторые аспекты  
гематологических исследований –  
автоматизация, эффективность,  
результаты.**

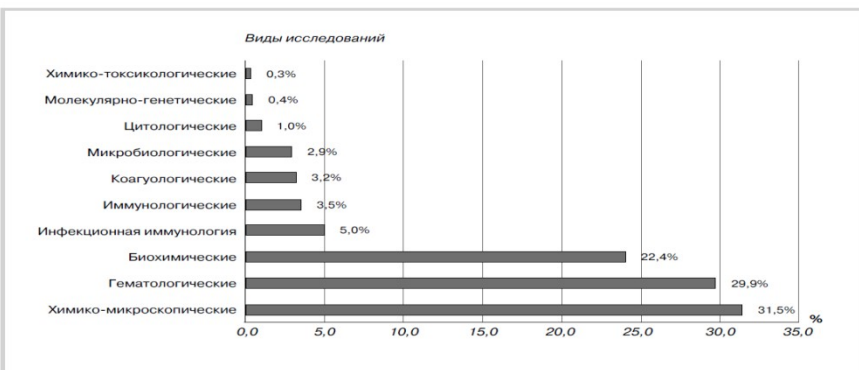
Трошина А.Ю.  
ООО РЕАМЕД

Руководитель отдела региональных продаж

# Динамика числа лабораторных исследований в РФ за 2001-2017 гг

Таблица 4. Динамика числа лабораторных исследований в Российской Федерации за 2001—2017 гг. (в млн)

Наименование исследований	2001 г.	2005 г.	2010 г.	2015 г.	2016 г.	2017 г.
Лабораторные, всего	2546,2	2634,3	3653,1	4412,9	4430,4	4493,4
Из них:						
химико-микроскопические	—*	—*	—*	—*	121 967	141 365
гематологические	724,5	788,67	1121,3	1373,5	1320,4	1344,8
цитологические	40,9	42,2	48,5	47,4	43,7	42,9
биохимические	334,0	440,3	733,0	1007,7	1016,6	1006,4
коагулологические	50,0	67,5	107,8	154,4	166,6	145,2
иммунологические	191,1	225,8	290,1	370,3	228,5	155,3
инфекционная иммунология (исследования наличия антигенов и антител к ПБА)	—*	—*	—*	—*	220,1	224,6
микробиологические	123,0	123,6	169,7	213,5	194,0	131,3
молекулярно-генетические	—*	—*	—*	—*	9,6	15,9
химико-токсикологические	—*	—*	—*	—*	11,4	11,7



**Департамент мониторинга, анализа и стратегического развития здравоохранения Минздрава России**

**Динамика показателей деятельности лабораторной службы Российской Федерации за 2001—2017 гг. Е. П. Какорина, Поликарпов и др., ЛАБОРАТОРНАЯ 32 СЛУЖБА, 4, 2018**

<https://doi:10.17116/labs2018704132>

# Динамика числа лабораторий в системе Минздрава России в 2001—2017 гг.

Лаборатории	2001 г.	2005 г.	2010 г.	2015 г.	2016 г.	2017 г.	Уменьшение числа
Биохимические	1814	567	725	356	337	292	6,2 раза
в том числе централизованные	204	119	85	38	28	22	9,3 раза
Иммунологические (серологические)	1062	618	604	569	561	532	2,0 раза
в том числе централизованные	334	282	248	126	110	92	3,6 раза
<b>Клинико-диагностические</b>	12 626	12 357	12 168	8450	8351	8087	<b>1,6 раза</b>
в том числе централизованные	347	255	273	218	201	193	1,8 раза
Коагулологические	141	56	194	86	72	45	3,1 раза
в том числе централизованные	31	27	15	11	8	5	6,2 раза
Микробиологические (бактериологические)	1342	978	1128	1070	1044	1055	1,3 раза
в том числе централизованные	283	302	300	153	128	126	2,2 раза
Цитологические	571	287	264	201	178	178	3,2 раза
в том числе централизованные	173	114	104	67	59	54	3,2 раза
<b>Всего</b>	<b>17 556</b>	<b>14 863</b>	<b>15 083</b>	<b>10 732</b>	<b>10 543</b>	<b>10 189</b>	<b>1,7 раза</b>
в том числе централизованные	1372	1099	1025	613	534	492	2,8 раза

Департамент мониторинга, анализа и стратегического развития здравоохранения Минздрава России  
 Динамика показателей деятельности лабораторной службы Российской Федерации за 2001—2017 гг. Е. П. Какорина, Поликарпов и др., ЛАБОРАТОРНАЯ 32 СЛУЖБА, 4, 2018

<https://doi:10.17116/labs2018704132>

# Оснащение лабораторий в 2017

Количество исследований на 1 специалиста, выросло в 2,1 раза, с 20,5 тыс. в 2001 г. до 43,0 тыс. в 2017 г.

↓  
Внедрение **новых современных технологий** и замены трудоемких ручных методов на **автоматизированные**  
По ряду видов оборудования **доля приборов со сроком эксплуатации более 7 лет превышает 50%** →  
необходимость проведения модернизации отрасли.

Таблица 6. Оснащение лаборатории отдельными видами оборудования в Российской Федерации в 2017 г.

Наименование	Число аппаратов (абс.)	Действующие аппараты и оборудование		Аппараты и оборудование сроком эксплуатации более 7 лет	
		абс.	%	абс.	%
Гематологические анализаторы для подсчета форменных элементов крови, всего	14 224	12 830	90,2	5359	37,7
Коагулометры с ручным дозированием	5383	4910	91,2	2925	54,3
Коагулометрические анализаторы с автоматическим дозированием	1869	1745	93,4	564	30,2
Анализаторы агрегации тромбоцитов	529	476	90	250	47,3
Тромбоэластографы	386	365	94,6	131	33,9
Программируемые биохимические фотометры с ручным дозированием	8069	7296	90,4	5138	63,7
Биохимические автоматические анализаторы	7932	7325	92,4	2750	34,7
Анализаторы электролитов ионоселективные	2323	2041	87,9	1032	44,4
Анализаторы кислотно-щелочного состояния	2851	2476	86,9	897	31,5
Анализаторы глюкозы и (или) лактата энзиматические амперометрические	5139	4489	87,4	2647	51,5
Анализаторы гликированного гемоглобина	1096	1018	91,1	688	49,1
Автоматические нефелометры для определения специфических белков	103	94	91,3	40	38,8
Системы для электрофореза	1402	1277	91,1	688	49,1
Амплификаторы (термоциклеры) для полимеразной цепной реакции	2533	2402	94,8	976	38,5
Трансиллюминаторы	182	170	93,4	124	68,1
Системы для секвенирования нуклеиновых кислот (секвенаторы)	112	105	93,6	23	20,5
Станции для выделения (автоматического) нуклеиновых кислот	351	328	93,5	54	15,4
Хроматографы жидкостные и газовые	601	551	91,7	272	45,3
Атомно-абсорбционные спектрометры	18	16	88,9	10	55,6

*Департамент мониторинга, анализа и стратегического развития здравоохранения Минздрава России*  
Динамика показателей деятельности лабораторной службы Российской Федерации за 2001—2017 гг. Е. П. Какорина, Поликарпов и др., ЛАБОРАТОРНАЯ 32 СЛУЖБА, 4, 2018

# Параметры выбора лабораторного анализатора

- ❖ Количество измеряемых параметров
- ❖ Производительность прибора
- ❖ Точность и воспроизводимость получаемых данных
- ❖ Степень автоматизации
- ❖ Удобство системы предоставления информации
- ❖ Возможность подключения внешних устройств
- ❖ Наличие программы контроля качества
- ❖ Язык интерфейса
- ❖ Стоимость и совокупная стоимость владения и др.
- **Для ЛПУ - Потребности лаборатории?**
- **Выбор анализатора зависит от структуры заболеваемости ЛПУ и специализации лаборатории.**
- **Требования к получаемым результатам** – стандартные и/или специфические, например, определение гемоглобина в ретикулоцитах.

# Типы гематологических анализаторов

- 1. До 10 параметров, без деления лейкоцитов на субпопуляции – *редко встречаются.*
- 2. 3diff система – 16-22 параметров, деление лейкоцитов на 3 субпопуляции. *Наиболее импортируемые в Россию гематологические анализаторы. Основная масса клинических лабораторий.*
- 3. 5diff система - в среднем, 28 параметров и позволяет разделить лейкоциты на 5 субпопуляций.
- 4. Сложные аналитические системы, развернутый анализ крови с делением лейкоцитов на 5 субпопуляций + подсчет и анализ ретикулоцитов, некоторых субпопуляций лимфоцитов, двухмерный анализ тромбоцитов. Гистограммы и скатерграммы. Иногда с блоком для автоматического приготовления и окраски мазков крови.

# Типы гематологических анализаторов

Тип гематологического анализатора	Метод подсчета клеток крови	Изменяемые параметры	Расчетные параметры	Дифференцировка лейкоцитов	Методы дифференцировки лейкоцитов	Назначение
8-10 параметров, без дифференцированного счета лейкоцитов	Кондуктометрический	WBC, RBC, Hb, HCT, MCV, RDW, PDW, PLT, MPV	MCH, MCHC	отсутствует	-	-
3-diff анализаторы	Кондуктометрический	WBC, RBC, Hb, HCT, MCV, PLT, MPV, PCT, RDW, PDW	MCH, MCHC	На 3 популяции (в большинстве случаев: лимфоциты, нейтрофилы, средние клетки (моноциты + эозинофилы + базофилы))	Кондуктометрический с использованием специфического лизата.	<b>Динамическое наблюдение.</b> При первичном исследовании обязателен подсчет лейкоцитарной формулы по окрашенным мазкам крови



## Типы гематологических анализаторов (продолжение)

Тип гематологического анализатора	Метод подсчета клеток крови	Измеряемые параметры	Расчетные параметры	Дифференцировка лейкоцитов	Методы дифференцировки лейкоцитов	Назначение
5-diff анализаторы	Кондуктометрический	WBC, RBC, Hb, HCT, MCV, PLT, MPV, PCT, RDW, PDW	MCH, MCHC	На 5 популяций: нейтрофилы, эозинофилы, базофилы, моноциты, лимфоциты	Радиочастотный, лазерное светорассеивание, пероксидазная, принцип дифференцирующих лигандов и т.д. **	Первичный скрининг нормы и патологии. При отсутствии "флагов" лейкоцитарная формула может быть использована без морфологического контроля. "Флаги" - <b>микроскопия окрашенных мазков крови обязательна</b>



## Типы гематологических анализаторов (продолжение)

Тип гематологического анализатора	Метод подсчета клеток крови	Изменяемые параметры	Расчетные параметры	Дифференцировка лейкоцитов	Методы дифференцировки лейкоцитов	Назначение
5-diff + дополнительные опции (подсчет ретикулоцитов, определение CD4+ популяции и т.д.)	Кондуктометрический + лазерное светорассеивание, проточная цитофлуориметрия и т.д.	WBC, RBC, Hb, HCT, MCV, PLT, MPV, PCT, RET%, RET#, MCVr, MSRV, CHr, Ret-He, FRC, RDW, PDW и т.д.	MCH, MCHC, LHD, %Hypo, %Hyper, %Micro, %Macro, FRC и т.д.	На 5 популяций: нейтрофилы, эозинофилы, базофилы, моноциты, лимфоциты	Радиочастотный, светорассеивание, пероксидазный, принцип дифференцирующих лизатов, проточная цитофлуориметрия и т.д.	Первичный скрининг нормы и патологии. При отсутствии "флагов" лейкоцитарная формула может быть использована без морфологического контроля. "Флаги" - микроскопия окрашенных мазков крови обязательна

# Анализаторы 3-diff

## Стоимость исследования

**Реамед**  
диагностические реагенты

- **Анализаторы 1 и 2 группы**

- *Невысокая стоимость владения*

- Невысокая стоимость оборудования
- Невысокая стоимость расходных материалов
- Невысокая стоимость технического обслуживания



**Невысокая себестоимость исследования**

- Малогабаритны, занимают мало места в лаборатории
- Практически не ломаются (почти нечему выходить из строя, чаще замена уплотнительных колец) → Недорогой ремонт
- Простота работы обслуживания - не требуют высококвалифицированного персонала



# Гематологическое исследование. Реагенты. 3 diff

**Реамед**  
диагностические реагенты

**изотонический разбавитель** Обеспечивает сохранение основных параметров клеток крови при разведении.

Специальные добавки воздействуют на мембраны клеток - возможность дифференцировать лейкоциты на три субпопуляции

**лизирующий раствор** Обеспечивает разрушение эритроцитов до стромы

Трансформирует разные формы гемоглобина в цианметгемоглобин или иную форму.

**2 вида: - циановые и - бесциановые**

**промывающий раствор** не участвуют в измерении пробы. Применяются для промывки гидравлической системы прибора, однако их свойства влияют на стабильность работы анализатора.

- **Детергентные** - для промывки системы после каждой пробы

- **Ферментные** - Для удаления белковых сгустков

**очищающий раствор** для сервисных работ или глубокой очистки и дезинфекции прибора. Удаляют белковый налет, волокна, фибриновые сгустки.



# Гематологическое исследование. 3 diff

*Нельзя совмещать в пару «изотонический разбавитель – лизирующий реагент» компоненты от разных производителей!*

Изотонический разбавитель для гематологических анализаторов, проводящих дифференциацию лейкоцитов на три популяции, содержит специальные добавки, модифицирующие мембраны лейкоцитов. «Работает» такой изотонический разбавитель только в согласованной паре с соответствующим Лизирующим раствором

**Перевод прибора с оригинальных  
реагентов на реагенты других  
производителей**

Замещающие реагенты по своим физическим и функциональным качествам ничем не отличаются от оригинальной продукции и при прочих равных показателях обладают значительным **ЦЕНОВЫМ** преимуществом, помогая экономить бюджетные средства.

# 5 diff анализаторы

## Стоимость исследования

- **Анализаторы 4 группы**
  - Высокая стоимость владения
    - Высокая стоимость оборудования
    - Высокая стоимость расходных материалов
    - Более дорогое техническое обслуживание и ремонт
    - Более высокая себестоимость исследования в 5 и более раз (в зависимости от типа анализатора) выше по сравнению с анализаторами 3diff
    - Занимают больше места в лаборатории, выше энергопотребление
  - Необходимость работы высококвалифицированного персонала
    - Ежегодные затраты лаборатории на покупку расходных материалов и обслуживание гематологического анализатора сопоставимы с затратами на его покупку.
- Крупные специализированные гематологические Центры с большими потоками пациентов с различными патологиями крови.

**Анализаторы 3 группы** – промежуточные позиции по совокупной стоимости владения и себестоимости теста

Методы измерения параметров крови:

1. Лазерное светорассеивание для подсчета WBC (WOC) и определения лейкоформулы;  
Определение содержания ретикулоцитов с применением специального реагента;
2. Импедансное определение WBC(WIC);
3. Импедансное определение RBC/PLT;
4. Фотометрическое определение концентрации гемоглобина.



При подозрении на наличие патологических форменных элементов крови лучшим способом выявления и оценки атипичных и незрелых клеток, по-прежнему, является микроскопия мазка крови, выполненная опытным врачом.

## Возможные ошибки при определении эритроцитов

Причины ложного завышения	Причины ложного занижения
<ul style="list-style-type: none"><li>• гигантские тромбоциты (с объемом более 30 фл);</li><li>• криоглобулинемия</li><li>• высокий лейкоцитоз (более <math>50 \times 10^9/\text{л}</math>)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• агглютинация эритроцитов;</li><li>• выраженный микроцитоз эритроцитов (менее 36 фл), шизоциты</li><li>• гемолизированные образцы крови</li></ul>

## Возможные ошибки измерения гемоглобина

Причины ложного завышения	Причины ложного занижения
<ul style="list-style-type: none"><li>• высокий лейкоцитоз (более <math>50 \times 10^9/\text{л}</math>);</li><li>• присутствие нестабильных гемоглобинов (HbS, HbC);</li><li>• гиперлипидемия</li><li>• гипербилирубинемия</li><li>• криоглобулинемия</li><li>• гемолиз (in vivo)</li><li>• парапротеинемия</li><li>• резистентные к лизису эритроциты</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Микросгустки в пробе крови</li></ul>



# Ошибки при определении тромбоцитов

## Возможные ошибки измерения

Причины ложного завышения	Причины ложного занижения
<ul style="list-style-type: none"><li>• микроцитоз эритроцитов</li><li>• криоглобулинемия</li><li>• гемолизированные образцы крови</li><li>• наличие фрагментов эритроцитов и лейкоцитов</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• агрегация или агглютинация тромбоцитов</li><li>• тромбоцитарный «сателлизм» (прилипание тромбоцитов к лейкоцитам)</li><li>• гигантские тромбоциты</li><li>• агглютинация эритроцитов</li><li>• микросгустки</li><li>• взятие крови с гепарином</li><li>• гипертромбоцитоз (более <math>1.000 \times 10^9/\text{л}</math>)</li></ul>

- Для большинства современных гематологических анализаторов коэффициент вариации тромбоцитов не превышает 4–5%.

## Возможные ошибки измерения лейкоцитов

Причины ложного завышения	Причины ложного занижения
<ul style="list-style-type: none"><li>• нормобласты в периферической крови</li><li>• криоглобулинемия</li><li>• агрегаты тромбоцитов</li><li>• резистентные к лизису эритроциты</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• хранение крови более 24 часов</li><li>• грубое перемешивание крови</li></ul>

- Все частицы размером более 35 фл считаются как лейкоциты.

# Факторы, влияющие на счет лейкоцитов в анализаторах 3Diff

## **LY# и LY%:**

микроформы бластов, нормобласты, резистентные к лизису эритроциты (например, эритроциты, содержащие малярийный плазмодий)

## **MO# и MO%:**

крупные лимфоциты, атипичные лимфоциты, плазматические клетки, бластные клетки и избыточное количество базофилов могут оказывать влияние на точность подсчета MO. Часть эозинофилов также может просчитываться в данном канале.

## **GR# и GR%:**

избыток эозинофилов, метамиелоцитов, промиелоцитов, бластных клеток и плазматических клеток могут быть причиной ошибочного подсчета GR и GR %.

При плохом качестве материала (например, сгустки тромбоцитов, фрагменты эритроцитов-призраков) анализаторы выдают дополнительные «сигналы тревоги»

*Ответственность за ошибки в результатах анализов, как правило, ложится на лабораторию, однако некоторые стадии лабораторного исследования проходят за ее пределами – на **преаналитическом этапе***

## **КДЛ**

Результаты КК – в диапазоне 2SD

Результаты исследования – ОК

## **Клиника:**

Результат анализа не соответствует клинической картине

**А образец?**



## Цикл лабораторного процесса



> **60%** лабораторных ошибок – преаналитические

## Лабораторные ошибки и их последствия



**6 %** пациентов получают **неправильное лечение**

~ **20 %** пациентов направляются на **ненужные** дополнительные **обследования**

### Почему преаналитика – проблемное звено в цикле лабораторного процесса?

На преаналитическом этапе в КДЛ любого типа преобладает **ручной труд**,

многочисленный персонал, занятый на этом этапе, имеет **разноплановое подчинение**:

- врачебный, средний и младший медицинский персонал отделений клиники
- средний медицинский персонал лаборатории
- средний медицинский персонал процедурных кабинетов и пунктов забора крови
- курьеры, водители и др.

## Основные стандарты



С целью исключения или ограничения влияния факторов преаналитического этапа на результаты лабораторных исследований

### ГОСТы регламентируют:

- 1) условия периода, предшествующего взятию у **пациента** образца биологического материала
- 2) условия и процедуры **взятия образца** биологического материала у пациента
- 3) процедуры первичной **обработки образца** биологического материала
- 4) условия **хранения и транспортирования образцов** биоматериалов в КДЛ



### Результат:

- ✓ Безопасность пациента
- ✓ Сокращение стоимости лабораторного процесса
- ✓ Экономия рабочего времени



## «Подводные камни» лабораторной части преаналитического этапа

С момента начала манипуляций по сбору пробы у пациента можно выделить следующие проблемы:

1. Нарушение техники забора крови и других биологических жидкостей
2. Нарушение оформления документации
3. Нарушение правил доставки





## Современные реалии преаналитического этапа

Раньше	Сейчас	Результат
Пробы брались только в клинике	Пробы берутся и за пределами ЛПУ	Пробы доставляются в несколько этапов, разными видами транспорта и в различных температурных условиях
Доставка пробы на малые расстояния в пределах ЛПУ	Доставка проб на большие расстояния	
Постоянный средний медперсонал высокой квалификации	Частая смена кадров	В связи с централизацией КДЛ стало затруднительно отслеживать квалификацию медсестер и оценивать качество их работы; Стал актуальным вопрос об их постоянном обучении современным техникам взятия проб
Ограниченное число методов, тестов и анализаторов	Постоянное увеличение числа методов, тестов и анализаторов, мониторинг аналитов во времени	Чувствительность тестов увеличилась на несколько порядков, но при этом объем анализируемого образца уменьшился в десятки раз. Поэтому качество анализируемой пробы приобрело чрезвычайно важное значение, а влияние преаналитического этапа на результаты исследования стало поистине решающим
Большой объем отбираемой анализатором пробы	Высокая чувствительность методов, малый объем пробы	

**Состав вакуумной системы на примере PUTH® VACUMINE**  
**Для корректной работы системы необходимо, чтобы все 3 компонента**  
**были одного производителя!!!**



Игла – «бабочка» PUTH® + катетер  
+ луер-адаптер



Держатель PUTH® с автоматическим сбросом иглы  
(Наличие штыкового замка)



Игла PUTH® с визуализацией



Игла двухсторонняя  
PUTH®



Многоразовый  
держатель PUTH®



Пробирка PUTH®  
Vacumine

# Проблемы при работе с вакуумными системами и причины их возникновения

<i>Время наложения жгута</i>	Более 1-2 минут (изменение концентрации некоторых показателей в пробе крови)
<i>Игл проколола крышку пробирки до введения в вену</i>	Произошла компенсация вакуума, при введении в вену кровь в пробирку попадать не будет
<i>Нарушение времени проведения исследования</i>	Необходимо соблюдать инструкции КДЛ (справочные рекомендации по видам исследований)
<i>Недобор пробы в пробирке</i>	Иглы-бабочки и иглы с камерой визуализации могут провоцировать недобор вакуума первой пробирке
	Нарушение процедуры взятия пробы, например, досрочное извлечение пробирки из держателя
	Пробирки с истекшим сроком годности

# Проблемы при работе с вакуумными системами и причины их возникновения

## *Гемолиз в пробе*

Недостаточное или слишком интенсивное перемешивание пробы с антикоагулянтом

Нарушение порядка взятия проб для различных видов исследования

Перенос крови в пробирку с помощью шприца

Прокол кожных покровов до полного высыхания антисептика

## *Крышки пробирки застревают в держателях*

Для корректной работы системы необходимо, чтобы все компоненты были одного производителя








## *Гель в пробирках не выполняет своих функций*

Не соблюдены условия центрифугирования пробирок (скоростной и температурный режим, длительность) предусмотренные в инструкции производителя

# Реамед

диагностические реагенты

Области применения вакуумных систем на примере систем PUTH® VACUMINE,  
цветовой код в соответствии с ISO 6710

Цвет крышки (ISO 6710)		Наполнитель		Перемешивание, раз	Центрифугирование	Области применения
	Красный	Активатор свертывания	Клот активатор (SiO <sub>2</sub> )	5 - 6	1300 g - 10 мин	Клиническая химия, серология, ИФА, бактериология, определение групп крови
	Оранжевый	Активатор свертывания + гель	Клот активатор (SiO <sub>2</sub> ) + гель	5 - 6	1500 – 2000 g - 10 мин	
	Зеленый	Антикоагулянт	Li гепарин, Na гепарин (12-30 ME на 1мл пробы, в пробирках PUTH - 17 ME на 1мл пробы)	8 - 10	1300 g - 10 мин	Биохимический и иммунологический анализы (Витамины, гормоны, электролиты, иммунный статус)
	Бледно-голубой	Антикоагулянт (1 : 9)	Цитрат Na (3,2%, 3,8%)	3 - 4	ст. 1500 g - 15 мин пл. 2000 - 2500 g - 10-15 мин	Коагулологические исследования, гемостаз
	Серый	Антикоагулянт + стабилизатор	NaF + оксалат К, NaF + ЭДТА	8 - 10	1300 g - 10 мин	Диабетология (измерение уровня глюкозы)
	Бледно-лиловый	Антикоагулянт	ЭДТА К2, ЭДТА К3 (1,2 – 2,0 мг на 1 мл пробы)	8 - 10	2000 g - 15 мин	Гематология (молекулярная идентификация вирусов, паразитов, бактерий, ПЦР, ЛЦР, гибридизация, определение нестабильных аналитов, гормонов), генодиагностика
	Черный	Антикоагулянт (1 : 4)	Цитрат натрия (3,2%, 3,8%)	8 - 10		Определение СО2



## Цена - качество

**Реамед**  
диагностические реагенты

Обширное предложение, цены все ниже и ниже, НО не стоит забывать, что от качества пробирок часто зависит результат исследования

Завод по производству вакуумных систем PUTH

**Качество продукции, сопоставимо с европейскими марками и соответствует требованиям международных стандартов при значительно меньшей стоимости, что способствует экономии бюджетных средств.**





Спасибо за внимание !



Контактная информация:  
(495) 933 34 36  
[tay@reamed.ru](mailto:tay@reamed.ru)

