

© Л. Г. Ивченко, Ю. В. Первушин, 2014
УДК 616.153.915:534.7:577.125
DOI – <http://dx.doi.org/10.14300/mnnc.2014.09026>
ISSN – 2073-8137

ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ИССЛЕДОВАНИЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ЛИПИДНОГО ОБМЕНА НА АНАЛИЗАТОРЕ АКБА-01-«БИОМ®»

Л. Г. Ивченко, Ю. В. Первушин

Ставропольский государственный медицинский университет

В настоящее время не вызывает сомнений необходимость своевременной лабораторной диагностики дислипидемий и оценки риска развития заболеваний, связанных с нарушениями липидного обмена. Современные лабораторные исследования требуют внедрения в практику методов, базирующихся на передовых биофизических и биохимических исследованиях и обеспечивающих надежность и сопоставимость результатов [1]. В настоящее время разработан акустический (ультразвуковой) метод определения липидов сыворотки крови [5].

Цель исследования: оценка аналитической надежности акустического безреагентного анализатора АКБа-01-«БИОМ®» при определении показателей липидного обмена в контрольных сыворотках.

Материал и методы. Исследовали контрольные сыворотки: Konelab NORTROL, Human SERODOS и SERODOS plus. При их выборе исходили из основных положений приказа № 45 МЗ РФ [2], в котором описаны критерии отбора контрольных материалов. Референтные значения компонентов в этих контрольных сыворотках получены на основании результатов исследования в референтных лабораториях Института Стандартизации и Документации в Медицинских Лабораториях (INSTAND).

Исследование сывороток проводили на акустическом анализаторе биосред АКБА-01-«БИОМ®» и автоматическом биохимическом анализаторе Kone Delta, для обработки данных использовали компьютер IBM Pentium-4. В основу работы АКБА-01-«БИОМ®» положен принцип биофизической акустики. Метод базируется на исследованиях частотных и темпе-

ратурных зависимостей скорости и поглощения ультразвука сывороткой крови при измерении резонансных частот термостатируемых акустических ячеек, залитых исследуемой биологической средой [4, 5].

Для оценки аналитических характеристик акустического метода (сходимости, воспроизводимости) и сопоставимости качества определения показателей обмена липидов и липопротеидов при нормальном и патологическом содержании липидов использовали контрольные материалы с нормальным и патологическим содержанием компонентов. Параллельно исследовали контрольные материалы на биохимическом автоматическом анализаторе Kone Delta, при этом: определение общего холестерина (ОХС) выполняли ферментативным ПАП-методом с использованием р-аминоантипирина, холестерина липопротеинов высокой плотности (ХС ЛПВП) – прямым энзиматическим колориметрическим методом с иммуноингибированием, определение триглицеридов (ТГ) – колориметрическим методом.

Статистическая обработка полученных результатов исследований проводилась в программах Microsoft Excel'2000, Primer of Biostatistics 4.0 для Windows 98. Вероятность ошибки ($p > 0,05$) расценивалась как статистически незначимая.

Оценку качества определения показателей липидного обмена на аппарате АКБа-01-«БИОМ®» проводили по трем основным направлениям: 1) определение внутрисерийной воспроизводимости; 2) определение межсерийной воспроизводимости и правильности измерений с использованием контрольных сывороток, строго соблюдая требования организации внутрилабораторного контроля качества [2, 3].

Результаты и обсуждение. Коэффициент внутрисерийной вариации ($CV_{10} \%$) был ниже допустимых пределов, регламентированных приказом № 45 МЗ РФ и ОСТ 91500.13.001–2003, и составлял 3,07 % для ОХС и 5,59 % для ТГ, что значительно ниже целевых значений для этих же показателей: 8 % для ОХС и 16 % для ТГ [3].

Ивченко Лариса Георгиевна,
врач клинической лабораторной диагностики Ставропольской
краевой клинической больницы;
тел.: 8(8652)717393, +79624454652;
e-mail: larisaIV@hotmail.ru

Первушин Юрий Владиславович, кандидат медицинских наук,
профессор, заведующий кафедрой клинической лабораторной
диагностики с курсом бактериологии Ставропольского
государственного медицинского университета;
тел.: 8(8652)564219, 714191, +79624454735;
e-mail: pervushin60@gmail.com

При определении межсерийной воспроизводимости, сравнение рассчитанных по результатам анализа средних величин относительного смещения: $V_{20} = -4,19 \%$; $5,18 \%$; $2,75 \%$; $-2,08 \%$ для ОХС; $V_{20} = -0,44 \%$; $2,08 \%$; $-2,1 \%$ для ХС ЛПВП; $V_{20} = -3,66 \%$; $10,9 \%$; $11,5 \%$; $15,0 \%$ для ТГ и коэффициента общей аналитической вариации: $CV_{20} = -3,87 \%$; $3,92 \%$; $4,11 \%$; $3,22 \%$ для ОХС; $CV_{20} = 5,41 \%$; $5,60 \%$; $6,11 \%$; $5,63 \%$ для ТГ; $CV_{20} = 1,65 \%$; $1,47 \%$; $1,46 \%$ для ХС ЛПВП со значениями и доверительными интервалами контрольного образца, и сравнение значений CV_{20} и V_{20} с предельно допустимыми значениями смещения и коэффициентом общей аналитической вариации, было показано, что во всех выполненных сериях данные анализов не выходили за пределы доверительного интервала, а величина смещения была ниже предельно допустимых зна-

чений, указанных в приказе МЗ РФ [2, 3]. Были получены следующие данные: средние значения ОХС на АКБА-01-БИОМ – $4,52$ ммоль/л, на анализаторе Kone Delta – $4,2$ ммоль/л ($p > 0,05$); ХС ЛПВП соответственно $1,14$ ммоль/л и $0,99$ ммоль/л ($p > 0,05$); ТГ – $1,7$ ммоль/л и $1,61$ ммоль/л ($p > 0,05$). Таким образом, статистически значимых различий между результатами, полученными акустическим и биохимическим методами исследования, отсутствовали.

Заключение. Акустический метод определения липидов, контроль качества которых возможен с использованием стандартных сывороток, на анализаторе АКБА-01-«БИОМ®» по воспроизводимости и точности сопоставим с традиционными биохимическими методами и полностью соответствует требованиям, приведенным в нормативных документах Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Литература

1. Клемин, В. А. Акустический безреагентный метод определения параметров белкового и липидного спектра сыворотки крови / В. А. Клемин // Лаборатория. – 2003. – № 2. – С. 16–17.
2. О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации : приказ МЗ РФ № 45 от 07.02.2000.
3. Об утверждении отраслевого стандарта «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных мате-

риалов» (ОСТ 91500.13.0001–2003) : приказ МЗ РФ № 220 от 26.05.2003 г.

4. Первушин, Ю. В. Новые возможности исследования показателей липидного обмена с использованием безреагентного акустического анализатора «БИОМ» / Ю. В. Первушин, Л. Г. Ивченко, А. В. Ягода [и др.] // Тезисы докладов конф. в рамках 8-й ежегодной «Недели медицины Ставрополя». – Ставрополь, 2004. – С. 62–63.
5. Руководство по эксплуатации для анализатора био-сред акустического «БИОМ-01». – Н. Новгород, 2003. – 64 с.

References

1. Klemm V. A. *Laboratoriya. – Laboratory.* 2003;2:16-17.
2. O sisteme mer po povysheniu kachestva klinicheskikh laboratornykh issledovaniy v uchrezhdeniyah zdorovoohraneniya Rossiyskoy Federacii: Prikaz MZ RF № 45 ot 07.02.2000 g. About measures to improve the quality of clinical laboratory tests in health care facilities of the Russian Federation: Ministry of Health of the Russian Federation: Order № 45. 02.07.2000.
3. Ob utverzdenii otrasevogo standarta «Pravila provedeniay vnytrilaboratornogo kontroliay kachestva kolichestvennykh metodov klinicheskikh laboratornykh issledovaniya ispolzovaniem kontrolnykh materialov»

(OST 91500.13.0001-2003): Prikaz MZ RF № 220 ot 20.05.2003. On approval of the industry standard «Rules of the internal quality control of quantitative methods of clinical laboratory tests using test materials» (OST 91500.13.0001-2003): Order of the Russian Ministry of Health № 220 from 26.05.2003.

4. Pervushin Y.V. Novye vozmoznosti issledovaniya pokazateley lipidnogo obmena s ispolzovaniem bezreagentnogo acusticheskogo analizatora «BIOM». Stavropol; 2004. P. 62-63.
5. Rukovodstvo po ikspluatatsii dlaya analizatora boisred acusticheskogo «BIOM-01» Nizhny Novgorod, 2003. 64 p.

ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ИССЛЕДОВАНИЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ЛИПИДНОГО ОБМЕНА НА АНАЛИЗАТОРЕ АКБА-01-«БИОМ®»

Л. Г. ИВЧЕНКО, Ю. В. ПЕРВУШИН

QUALITY ASSESSMENT OF LIPID METABOLISM PARAMETERS ANALYZER ACBA-01-«BIOM®»

IVCHENKO L. G., PERVUSHIN Yu. V.

Ключевые слова: акустический метод, липиды, определение, контрольные сыворотки, анализатор АКБА-01-«БИОМ®»

Key words: acoustic method, lipids, determination, serum controls, analyzer ACBA-01-«BIOM®»