

Список литературы:

1. Point-of-care Testing, Christopher, P.P., Andrew, St.J., Jocelyn M.H. (2004). 2nd edition, at: http://books.google.co.uk/books?id=wcXrAgOVXb UC&pg=PA243&lpq=PA243&dq=clot+formation+blocks+point+of+care+d+evices&source=bl&ots=z PttGq94qe&sig=UdqfQgPquspv9jpiuq_inml71e E&hl=en&ei=HXXdTLP7Jce5hAeq mtCdDQ&sa=X&oi=book_result&ct=resnum=2&ved=0CCMQ6AEwAQ#v=onepage&q&f=false. Accessed November 2010.
2. Jones, B.A. (1994). Testing at the patient's bedside. Clin Lab Med; 14(3): 473-491, at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7805342>. Accessed November 2010.
3. Nichols, J. (2003). Review: Quality in point-of-care testing. Expert Review of Molecular Diagnostics; 3 (5): 563-572, DOI 10.1586/14737159.3.5.563 (doi:10.1586/14737159.3.5.563) at: <http://www.expert-reviews.com/doi/abs/10.1586/14737159.3.5.563>. Accessed November 2010.
4. Rhee, A.J., Kahn, R.A. (2010). Laboratory point-of-care monitoring in the operating room. Curr Opin Anaesthesiol; 23(6): 741-748, at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20881483>. Accessed November 2010.
5. Junker, R., Schlebusch, H., Lippa, P.B. (2010). Point-of-care testing in hospitals and primary care. Dtsch Arztebl Int; 107(33): 561-567. Epub 2010 Aug 20, at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20830271>. Accessed November 2010.
6. Lee-Lewandrowski, E., et al. Perspectives on Cost and Outcomes for Point-of-Care Testing, at: http://www.pointofcare.net/clinlabmed2009_29_479-89.pdf. Accessed November 2010.
7. Lippi, G., et al. (2006). Pre-analytic indicators of laboratory performances and quality improvement of laboratory testing. Clin Lab; 52(9-10): 457-462.
8. Lippi, G., et al. (2007). Risk management in the preanalytical phase of laboratory testing. Clin Chem Lab Med; 45(6): 720-727.
9. Lippi, G., et al. (2007). Recommendations for detection and management of unsuitable samples in clinical laboratories. Clin Chem Lab Med; 45(6): 728-736.
10. Salvagno, G.L., et al. (2008). Prevalence and type of pre-analytical problems for inpatients samples in coagulation laboratory. Journal of Evaluation in Clinical Practice; 14: 351-353.
11. Lippi, G., et al. (2006). Preanalytic error tracking in a laboratory medicine department: results of a 1-year experience. Clin Chem; 52(7): 1442-1443 at: <http://www.clinchem.org/cgi/content/full/52/7/1442>. Accessed November 2010.
12. DiIulio, R., RT: for decision-makers in respiratory care, April 2010, at: http://www.rtmagazine.com/issues/articles/2010-04_03.asp. Accessed November 2010.
13. Canterbury Health Laboratories, POCT Quality Assurance (QA), at: http://www.cdhb.govt.nz/ch_labs/qa.htm#If you are analysing an arterial blood gas sample for CO-Oximetry. Accessed November 2010.
14. Dale, J.C., Novis, D.A. (2002). Outpatient phlebotomy success and reasons for specimen rejection. Arch Pathol Lab Med; 126: 416-419.
15. Plebani, M., et al. (1997). Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. Clin Chem; 43(8 Pt 1): 1348-1351.
16. Goswami, B., et al. (2010). Evaluation of errors in a clinical laboratory: a one-year experience. Clin Chem Lab Med; 48(1): 63-66.

1. Анализатор критических состояний cobas b 123. РУ № ФСЗ 2011/10960.

2. Реагенты для анализатора критических состояний cobas b 123. РУ № ФСЗ 2011/10958.

Информация предназначена для медицинских работников
COBAS, COBAS B являются товарными знаками компании Roche.

«Рош Диагностика Рус»

115114, Россия, Москва, ул. Летниковская, д.2, стр. 2

Тел. +7 495 229 69 99

www.rochediagnostics.ru

© ООО «Рош Диагностика Рус», 2021

MC-RU-00622

Защита от влияния сгустков на измерительный процесс в анализаторе критических состояний cobas b 123

«Сгустки крови в образце прежде были настоящим мучением для пользователя анализатора газов крови...»

Прайс, 2-е издание (2004), стр. 35/36

В связи с постоянно растущей потребностью в исследованиях по месту лечения (ИМЛ), лаборатория становится ближе к пациенту, что обеспечивает практически немедленную доступность результатов исследований.¹⁻³ В дальнейшем полученные результаты могут быть еще быстрее и эффективнее задействованы для определения лекарственной терапии, стратегии хирургического вмешательства и консервативного лечения, что особенно полезно при оказании неотложной медицинской помощи и организации рабочего процесса медицинских учреждений.^{2,4} На сегодняшний день общепринятым является мнение, что ИМЛ обеспечивает преимущества с медицинской, финансовой и пользовательской точек зрения^{5,6}, а также обладает потенциалом улучшения результативности лечения за счет более раннего его начала.⁶

Однако, на качество ИМЛ могут оказывать влияние факторы, возникающие еще до проведения анализа, а также во время и после него, которые приводят к ошибкам и неверным толкованиям результатов³, например, из-за образования сгустков в образце.⁷⁻⁹

В ходе двухлетнего исследования было проанализировано более 65000 образцов стационарных пациентов, взятых для стандартных и экспресс-анализов.¹⁰ Выяснилось, что более 14,2% из них имели сгустки еще до проведения анализа, при этом 63,6% из этого количества образцов были взяты в педиатрических отделениях. Другое исследование, проведенное для амбулаторных пациентов, показало наличие сгустков в 13,4% образцов.¹⁴ Несмотря на то, что возможность измерить и проанализировать образец сиюминутно с помощью прибора ИМЛ оставляет меньше времени для коагуляции образца и способствует его целостности¹², в образце все еще могут образовываться сгустки крови, которые нарушают работу анализатора газов крови и могут вызывать затруднения при их удалении.¹³

В приборах, осуществляющих анализ с помощью сенсорных картриджей, такой сгусток может вывести из строя весь картридж еще задолго до истечения его стандартного срока годности, со всеми сопутствующими затратами.¹

Потери производительности, обусловленные попаданием сгустков крови в анализаторы для исследований по месту лечения (ИМЛ).

Появление сгустков в образцах крови всегда являлось проблемой, особенно при лечении новорожденных, для которых анализ газов крови является наиболее распространенным исследованием¹². Образование сгустков может стать причиной:

- Задержек в получении результатов анализа газов крови для пациентов, находящихся в реанимации, которые приводят к последующему промедлению в выборе надлежащего лечения
- Крайне нежелательного простоя анализатора ИМЛ, используемого в отделении интенсивной терапии
- Повышенного стресса и незапланированного увеличения нагрузки на уже и так загруженный персонал больницы
- Незапланированных значительных расходов на специалиста по техническому обслуживанию, замену расходных материалов, лабораторное время и т.д.
- Возможного последующего увеличения длительности пребывания пациента в отделении интенсивной терапии (и связанных с этим расходов).

Анализатор критических состояний cobas b 123, специально предназначен для предотвращения рисков закупоривания сгустками крови и связанных с этим расходов.

«Теперь существуют системы ... исключая попадание сгустков крови ... в ключевые компоненты ИМЛ-анализатора».

Исследования по месту лечения (ИМЛ), Кристофер П.П., Эндрю Ст.Дж, Джослин М.Х. (2004), 2-е издание

Встроенный механизм удаления сгустков cobas b 123 включает в себя несколько этапов, гарантирующих, что попадание сгустков крови не помешает нормальному функционированию анализатора, тем самым позволяя медицинскому персоналу заниматься своей ежедневной работой, не прерывая уход за пациентами, и без затрат, связанных с засорением анализатора сгустками крови.

Механизм предотвращения попадания сгустков крови в анализатор критических состояний cobas b 123 компании Рош.

Для удовлетворения потребностей заказчиков в **cobas b 123** были добавлены три важные функции предотвращения попадания сгустков крови. Хотя принцип их действия прост для понимания, научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы компании Рош, которые позволили внедрить их в анализатор, оказались сложны и потребовали значительных усилий.

1. Забор образцов высокого качества

Хотя традиционно основное внимание уделялось аналитической фазе исследования, преаналитический этап остается важным фактором, который влияет на точность анализа и обладает потенциалом для улучшения результатов и качества образцов⁷. Исследование, проведенное на более чем 40 000 образцов, показало, что ошибки на преаналитическом этапе, имеют место в 68,2% образцов, взятых для экспресс-исследования.¹⁵ Еще одно исследование, проведенное в течение года на более чем 67 000 образцов в клинической лаборатории, показал, что ошибки на преаналитическом этапе происходят в 77,1% случаев.¹⁶

Компания Рош имеет широкий ассортимент шприцов и капилляров с антикоагулянтами. Использование соответствующих шприцов и капилляров со сбалансированным сухим распылением гепарина не только обеспечивает высококачественные результаты без эффектов разбавления или влияния на электролитный состав, но также при правильном обращении исключает риск образования сгустков крови при проведении исследования по месту лечения.

Помимо предотвращения попадания сгустков крови в анализатор, например при помощи пластиковых улавливателей, разработанных в компании Рош, образование сгустков также можно предотвратить еще до момента введения образца в анализатор.

2. Защита с помощью улавливателей сгустков: действует на преаналитическом этапе

В анализатор **cobas b 123** интегрирована функция предотвращения попадания сгустков крови New Clot Clearance, препятствующая проникновению любых сгустков, которые могут находиться в образце крови пациента, при его аспирации из шприца или капилляра в анализатор.

В первую очередь, игла порта ввода образца действует как «бутылочное горло» на всем пути прохождения образца, и препятствует попаданию сгустков в анализатор.

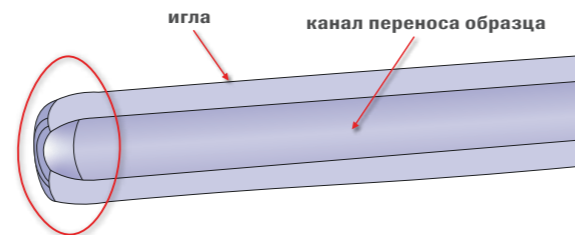


Рисунок 1: Сужение («бутылочное горло») на переднем конце иглы порта ввода образца

Во-вторых, в анализаторе **cobas b 123** имеется дополнительное сужение канала прохождения образца в местах перехода в измерительные камеры кооксиметрии. Это означает, что сгустки будут скапливаться в местах сужений, а затем могут быть удалены в ходе стандартной автоматизированной процедуры промывки.

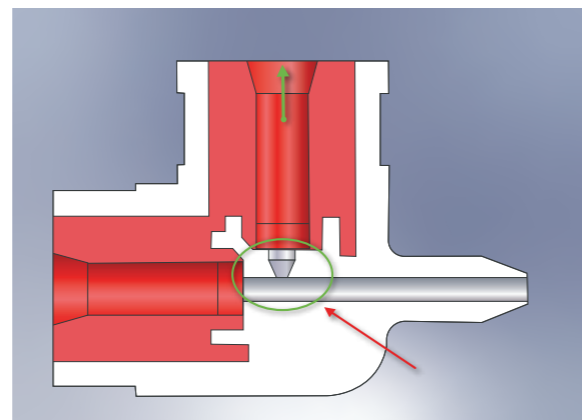


Рисунок 2: Сужение при переходе в камеру кооксиметрии

Данный барьер двойного действия, применяемый на начальном этапе измерения, исключает возможность блокировки системы из-за попадания какого-либо образца, содержащего сгустки.

3. Удаление сгустка: предохранительная функция

Обнаружение сгустков в измерительной камере является одной из особенностей анализаторов критических состояний, которое сводит к минимуму риск ошибок и упрощает использование анализатора.¹

В ситуациях, когда происходит блокировка канала прохождения образца, **cobas b 123** с помощью встроенных оптических датчиков определяет, не вызвано ли такое отсутствие потока жидкости попаданием сгустка. Если это так, далее анализатор автоматически выполняет серию операций промывки, что позволяет удалить сгусток и без прерывания продолжить выполнение анализа.

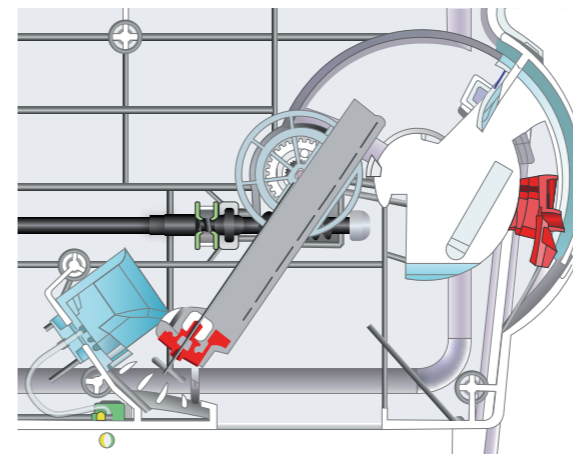


Рисунок 3: Игла в положении удаления сгустка

Если обнаружен сгусток:

- Насос, входящий в состав **cobas b 123** автоматически переключается на обратное направление и выталкивает сгусток в контейнер для отходов, входящий в состав реагентного контейнера.
- Для выполнения этой операции игла автоматически поворачивается в положение удаления сгустка.
- Затем анализатор автоматически возвращается в состояние готовности без каких-либо действий со стороны оператора.

Доказательство эффективного предотвращения попадания сгустков крови в анализаторе cobas b 123

Испытания нескольких прототипов **cobas b 123**, проведенных независимыми пользователями в университетской больнице города Грац, Австрия, подтвердили надежность анализатора с точки зрения попадания сгустков крови в анализатор.

- Измерение **2000** образцов пуповинной крови (цельной крови из пуповины) ни в одном из случаев не закончилось остановкой работы анализатора и не потребовало выполнения процедуры промывки/очистки.

- В **142** образцах, измеряемых из не обработанных гепарином шприцев (стресс-тест, рассчитанный на преднамеренное введение сгустков в систему), проблем со сгустками не наблюдалось.
- В **816** образцах цельной крови и **816** образцах плазмы, взятых в двух разных лабораториях с помощью четырех анализаторов для предварительного забора образцов, не было выявлено проблем, связанных со свертыванием крови/блокировкой канала прохождения образца.
- Более чем **700** образцов, исследованных в шести клиниках в Европе (100–120 образцов в одной больнице) с помощью шести анализаторов (по одному на клинику), также продемонстрировали полное отсутствие проблем со сгустками/блокировки канала прохождения образца.

В целом, по результатам имеющихся как внутренних, так и внешних оценок, можно сделать вывод, что блокирование измерительного канала сгустком не произошло ни с одним из образцов. По факту, на сегодняшний день с помощью cobas b 123 были исследованы более 3500 образцов цельной крови, при этом ни в одном из них не было выявлено образование сгустков крови.

Сводная информация о мерах по предотвращению попадания сгустков крови, применяемых в анализаторе критических состояний cobas b 123 компании Рош.

- Образование сгустков крови снижает производительность ИМЛ-анализаторов, повышает рабочую нагрузку на работников отделений интенсивной терапии и увеличивает сопутствующие расходы
- cobas b 123** представляет собой многофункциональный и гибкий анализатор, предназначенный для использования в условиях интенсивной терапии на месте лечения. Данный анализатор позволяет непосредственно у постели больного быстро и точно провести все требуемые основные анализы газов крови с помощью простых в использовании выводимых на экран пошаговых инструкций и встроенной автоматической системы контроля качества.
- Для удовлетворения потребностей пользователей **cobas b 123** были добавлены три важные функции предотвращения попадания сгустков крови.
- Более 3500 образцов цельной крови были исследованы с помощью **cobas b 123**, при этом ни в одном случае не было выявлено проблем, связанных с остановкой работы по причине попадания сгустков крови в анализатор.
- cobas b 123** является эффективным решением для исследований по месту лечения с высокой длительностью пребывания в работоспособном состоянии, обеспечивает снижение рабочей нагрузки на персонал и не несет рисков дополнительных затрат для медицинского учреждения.