

# Диагностика в диалоге



## Уважаемые читатели!

В 2012 году компания «Рош», по индексу устойчивости Доу-Джонса (DJSI), где оцениваются первые десять процентов из 2 500 крупнейших предприятий в списке Доу-Джонс в отношении их экологического, социального и экономического развития, в четвертый раз была признана самой устойчивой в мире компанией в сфере здравоохранения. В каждой из перечисленных областей уже много лет «Рош» принимает на себя ответственность и обеспечивает долгосрочный и устойчивый рост.

Следуя своей стратегии и руководствуясь принципами персонализированной медицины, компания «Рош» постоянно фокусирует внимание на разработке инновационных технологий и продуктов. Скоординированная исследовательская и научная работа отделений фармакологии (Pharma) и диагностики (Diagnostics), внедрение ее результатов в ежедневную клиническую практику, позволяет создавать очевидные преимущества для врачей, организа-

торов здравоохранения, регулирующих органов и организаций, оплачивающих лечение и, самое главное, для пациентов. Мы искренне стремимся увеличить число людей, получающих пользу от наших продуктов, и хотели бы дать им шанс на жизнь и на улучшение качества их жизни.

Важной задачей компании на российском рынке является обеспечение доступности информации о наших технологиях и продуктах для врачей, специалистов и пациентов. В рамках этой задачи, мы решили создать новый для России журнал от компании «Рош». На его страницах мы будем публиковать не только информацию о новых продуктах и последних разработках компании, мы очень хотим создать еще одну площадку для общения для врачей, специалистов в области лабораторной диагностики и других участников рынка.

Мы планируем публиковать не только материалы семинаров и международных мероприятий, и

конференций, посвященных лабораторной диагностике, но и статьи об опыте работы ваших лабораторий, ваши предложения о внедрении новых технологий в лабораторную медицину.

Перед вами первый выпуск нового журнала компании Рош Диагностика Рус на русском языке «Диагностика в диалоге» и мы искренне надеемся, что на его страницах читатели найдут много интересной и полезной для себя информации.

С уважением, Олег Нестеров



Генеральный директор  
ООО "Рош Диагностика Рус"  
Нестеров О.В.

## Содержание

### Организация лаборатории

Автоматизированная пре-аналитическая система на 1m <sup>2</sup> .....	3
cobas® 8000 – новая платформа Roche для проведения лабораторного анализа.....	5

### Медицина

Чувствительные тесты на Тропонин: простая "Инструкция по применению".....	6
Корректировка значений D-димера в зависимости от возраста для исключения тромбоза глубоких вен.....	8
Современные подходы к организации скрининга рака шейки матки.....	9

### Мероприятия и конференции

Заметки с XVIII Всероссийской научно-практической конференции «Аналитическая надежность и диагностическая значимость лабораторной медицины».....	12
--	----

### Регионы

Онкоморфология в Сибири - опыт сотрудничества .....	15
---	----

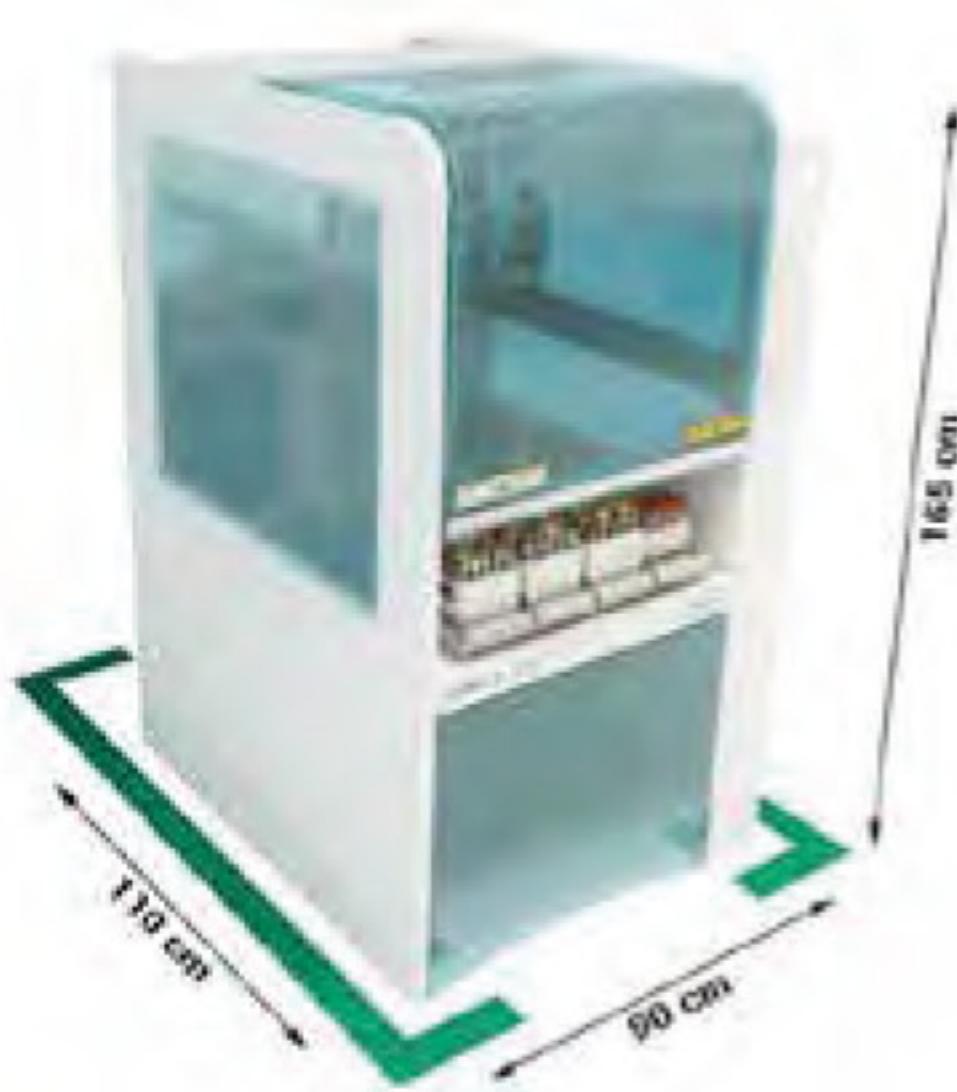
### Сервис и поддержка пользователей

Тренинг-центр отдела профессиональной диагностики .....	15
www.rochediagnostics.ru .....	17

### Мнения

О лаборатории, диагностике и партнерстве. ....	18
--	----

## Автоматизированная пре-аналитическая система на 1м<sup>2</sup>



**В настоящее время полностью автоматизированные аналитические системы являются стандартом даже в маленьких лабораториях, однако пре-аналитические и пост-аналитические этапы исследований часто проводятся в таких лабораториях вручную. Причина: просто не хватает места для других приборов. В апреле 2012 г. на рынке появилась пре-аналитическая система cobas p 312 компании Рош, которая благодаря своей компактности (занимает 1 м<sup>2</sup>) и многофункциональности специально приспособлена для нужд малых и средних лабораторий. Прибор легко интегрируется в существующее оснащение лаборатории, экономит время на проведение ручного пре-аналитического этапа, а также сокращает вероятность ошибок. Сотрудники лаборатории могут заниматься выполнением более ответственных задач, таких, например, как оценка и подтверждение результатов, ответы на запросы клиентов.**

Проведение пре-аналитического этапа вручную считается наиболее трудоемкой фазой лабораторного анализа и источником частых лабораторных ошибок: необходимо открывать пробирки, регистрировать, сортировать и распределять пробы по различным штативам и лоткам. Сразу после проведения анализа нужно подготовить дальнейшие этапы исследования и заархивировать образцы. При этом существует опасность контакта с инфекционным материалом. В этом отношении система cobas p 312 действует целенаправленно: она автоматически открывает, сортирует и архиви-

ирует первичные пробирки со скоростью 450 образцов в час и интегрируется в ИТ-инфраструктуру любой лаборатории. Еще одним преимуществом системы является простота ее обслуживания с помощью небольшого сенсорного экрана, что позволяет сократить издержки на обучение персонала. Производительность сортировщика соответствует требованиям платформы cobas® 6000 и оптимально дополняет рабочий процесс. Система cobas p 312 совместима и с другими применяемыми аналитическими автоматизированными системами. В данном случае речь идет об автономном приборе, не имеющем физического соединения с анализатором. Достигнутая благодаря этой конструктивной особенности гибкость размещения системы необходима и большим лабораториям, которые могут использовать cobas p 312 в качестве дополнения к уже существующим пре-аналитическим и пост-аналитическим системам, например cobas p 512 или cobas p 612, чтобы справляться с пиковыми нагрузками.



Обратившись к консультантам по лабораторным процессам Consulab, пользователи могут выработать определенные, специфические для них требования к работе системы. Затем на месте сотрудник Рош конфигурирует рабочий процесс индивидуально. Система cobas p 312 обрабатывает все применяемые виды пробирок, приспособлена к различным видам штативов и лотков и пригодна для использования в различных областях исследований от клинической химии и иммунологии, гематологии и коагуляции до анализов мочи и ПЦР-исследований.

Обрабатываются как открытые, так и закрытые пробирки. Если штативы и лотки с первичными пробирками после проведения анализа ставятся на cobas p 312, выполняется автоматическое архивирование образцов. Этот рекурсивный процесс работы с образцами имеет важное преимущество: без проблем можно найти любой образец в любое время.

Система cobas p 312 представляет собой легко адаптируемый, универсальный инструмент. В Германии прибор был впервые представлен во время выставки Дни Рош 2012. «Квадратная, практичная, хорошая» - эти слова одного из посетителей очень точно характеризуют систему cobas p 312.

В России в настоящее время cobas p 312 представлен в четырех клинических лабораториях. Инсталляция приборов была проведена менее полугода назад, но этого времени оказалось достаточно для того, чтобы у сотрудников лабораторий сформировалось мнение о cobas p 312.

Мы побывали в двух таких учреждениях, и было приятно узнать, что впечатления специалистов, работающих с преаналитической системой, из разных лабораторий оказались схожи и не содержали в себе негативных эмоций.



Мы побеседовали с заведующей клинической лаборатории ГБУЗ ГП №87 Невского района гор. Санкт-Петербурга Морозовой Мариной Геннадьевной и врачом клинической лабораторной диаг-

ностики Мацкевич Екатериной Николаевной, непосредственно работающей на **cobas p 312**.

В этой лаборатории ежедневно через пре-аналитическую систему после центрифугирования проходит более тысячи пробирок с иммунохимическими и биохимическими заданиями.

Биохимия и иммунохимия в лаборатории поликлиники №87 представлена анализаторами **cobas® 6000** (модули **c 501** и **e 601**), **COBAS INTEGRA 800**, **COBAS INTEGRA 400** и **Elecsys® 2010**, и рабочий процесс построен следующим образом:

*"Как только попадают закрытые пробирки в анализатор, если есть задания биохимические, то он ставит в прописанные рэки, например, для Интегра 800, мы берем платформу со штативами с открытыми пробирками и переставляем ее, не сканируя дополнительно, сразу в анализатор. Когда из анализатора эти рэки выходят, мы снова ставим их на подносы и загружаем в **cobas p 312**, и он уже, если есть еще задания на эти пробирки, сортирует их или для элексис, или для кобас. Если все сделано, и пробирка считается "закрытой", то он эти пробирки уже ставит в штативы с архивом."*

Очень удобно, так как каждая позиция уже прописана, нам не нужно лишний раз смотреть, что в этой пробирке за задание, то есть каждый штатив имеет свое назначение. Мы берем целый штатив и несем в соответствующий анализатор."

**"меньше контакта с открытыми пробирками, материал не попадает на руки"**

На вопрос какие могут возникать ошибки во время работы **cobas p 312**, Екатерина Николаевна ответила:

*"Если только плохой штрих-код, тогда система выдает ошибку, что не может его прочитать. Прибор оценивает задание по читаемому штрих-коду, и это даже не его ошибка, если код запачкан, это уже процедурные медсестры при работе берут спиртовую салфетку, а потом сразу пробирку, отпечаток остается. Ну или сам штрих-код приклеен неправильно, горизонтально. Но опять же, мы можем взять и вручную отсканировать, а если неправильно приклеен штрих-код, мы его просто переклеиваем в вертикальное положение. Ну и для ошибок у нас есть специальный штатив, который подписан для якобы ошибок, и прибор отставляет туда все пробирки, на которые не пришли через*

информационную систему задания, и мы тогда вручную ставим их на него еще раз после того, как придут задания от регистратора. Ошибки могут возникать только с этим, в остальном прибор работает "на ура!"

Безусловно, такой подход сокращает как время работы сотрудников лаборатории, так и количество ошибок, возникающих на пре-аналитическом этапе, ведь человеку свойственно ошибаться, а обработать такое количество материала в день под силу далеко не каждому.

*"Прибор сокращает время нашей работы, потому что до этого приходилось сканировать все вручную, а у **p 312** же производительность 400 пробирок в час, поэтому намного быстрее стало. И он может сканировать, плюс мы вручную сканируем, получается в два раза быстрее. До него у нас отдельный человек только и делал, что сидел и с утра до вечера сканировал пробирки. Плюс у нас меньше контакта с открытыми пробирками, материал не попадает на руки."*

Похожие отзывы мы получили, посетив ЦКДЛ СПб ГУЗ "Городской консультативный диагностический центр №1" и пообщавшись с заведующей ЦКДЛ Мнускиной Marinой Михайловной, а также двумя замечательными девушками, работающими на **cobas p 312**, Пантелейевой Ириной Станиславовной и Някотиной Ириной Алексеевной.



ЦКДЛ обслуживает Приморский, Выборгский и Калининский районы,

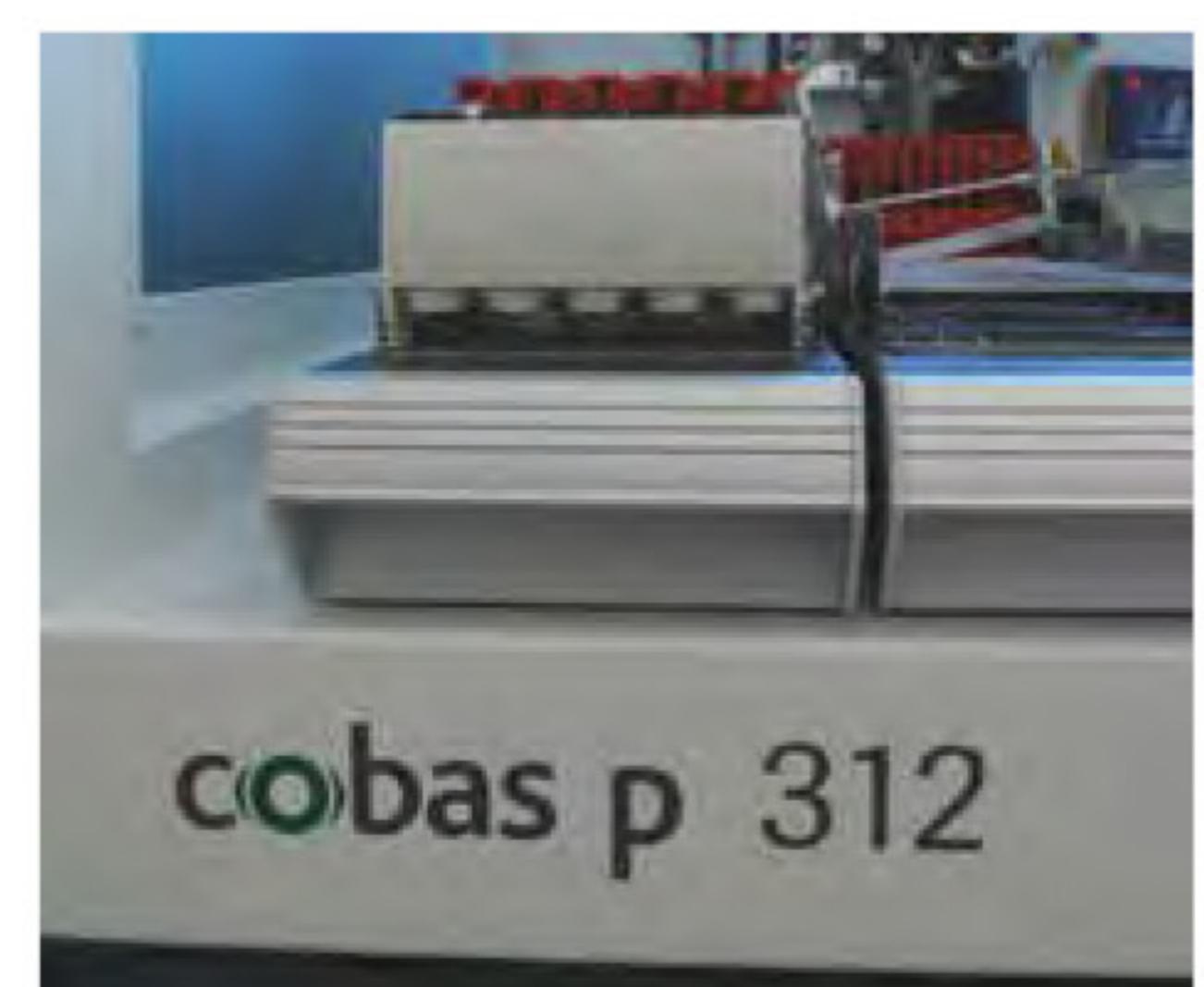
ежедневно пропуская через пре-аналитическую систему более тысячи пробирок.

В настоящее время **cobas p 312** в лаборатории используется для "биохимических заданий, гормонов и гепатитов, но со временем планируется добавить коагуляцию и клинику". Система сортирует пробирки для анализаторов MODULAR и **cobas® 6000**.

На вопрос о сложностях в работе с прибором, сказали, что "**p 312** довольно простой и легкий в обращении, очень удобный и проблем никаких нет!"

Принцип работы с прибором строится тем же образом:

*"Мы набиваем бланки, и когда они уже набиты, прибор их сразу сортирует. Если бланки не набиты, то он их отставляет в "неопознанные", которые мы в дальнейшем ставим повторно. Если бланки набиты, то прибор очень быстро работает, снимая с нас часть работы. Намного быстрее стало работать!"*



Надеемся, что и в дальнейшем у наших дорогих пользователей не будет возникать сложностей и проблем в работе с **cobas p 312**, и мы будем получать лишь такие же положительные отзывы.

Статья **"Автоматизированная пре-аналитическая система на 1м<sup>2</sup>"** является переводом оригинальной статьи «Ein Quadratmeter automatisierte Präanalytik» ("Diagnostik im Dialog" (37 – 8/2012)).

При возникновении вопросов, пожалуйста, обратитесь в ООО "Рош Диагностика Рус", контактное лицо: Воронцов Иван Геннадьевич, специалист по маркетингу Тел.: +7-495-229 69 99 (5928) e-mail: ivan.vorontsov@roche.com

Отдельная благодарность Заведующим лабораторий ГБУЗ ГП №87 Морозовой Марине Геннадьевне и ГУЗ "Городской консультативный диагностический центр №1" Мнускиной Marinе Михайловне за любезно предоставленную возможность посетить лаборатории при подготовке статьи.

## cobas® 8000 – новая платформа Roche для проведения лабораторного анализа



В 2012 году диагностическое подразделение компании Roche в России зарегистрировало новую аналитическую платформу cobas® 8000, которая продолжила технологии консолидации лабораторного анализа. Понимая современные тенденции, основными из которых являются централизация государственных лабораторий и их укрупнение, а также развитие коммерческих КДЛ, Roche пошла дальше по пути разработки SWA-систем (Serum Work Area). Самой первой стала MODULAR ANALITICS, которая позволила консолидировать на одной платформе биохимический и иммунохимический анализ и проводить его из одной пробы пациента. Затем была разработана платформа cobas® 6000, которая успешно продается на российском рынке с 2006 года и хорошо известна пользователям. И, наконец, аналитическая система cobas® 8000, которая наследует масштаб и производительность системы MODULAR ANALITICS и рассчитана на крупные лаборатории. В основе разработки таких платформ лежит идея совмещения выполнения биохимического и иммунохимического анализа из одной пробирки на базе одной аналитической системы. Такой подход позволяет автоматизировать лабораторный процесс, увеличить время автономной работы анализатора, свести к минимуму рутинные и ручные операции, а также трудозатраты. При этом применение такого оборудования обосновано не только с точки зрения скорости обработки образцов и выполнения анализа, но и экономически, так как сокращает затраты на дополнительные расходные материалы, калибраторы, контроли и повторное проведение теста.

cobas® 8000 предназначен для лабораторий с большим потоком выполняемых тестов и высокой нагрузкой и органично подходит для крупных централизованных государственных, а также коммерческих лабораторий, выполняющих от 3 до 15 млн анализов в год.



Как и анализатор cobas® 6000 платформа cobas® 8000 может совмещать биохимический и иммунохимический анализ за счет комбинации аналитических модулей клинической химии и иммунного гетерогенного анализа в различных конфигурациях, тем самым подстраиваясь под потребности лаборатории в производительности и в спектре выполняемых тестов. Основным отличием системы cobas® 8000 от cobas® 6000 является высокопроизводительный модуль клинической химии cobas c 702: производительность его составляет 2000 фотометрических тестов в час, и он позволяет полностью автоматизировать выполнение большого потока рутинных биохимических тестов.

По данным на апрель 2013 года во всем

мире было инсталлировано около 1116 платформ cobas® 8000 в различных конфигурациях. Системы успешно работают в лабораториях Германии, Италии, Испании, Великобритании, Китая, Кореи, Бразилии, Чили, Южной Африки и т.д. В том числе одна система cobas® 8000 в конфигурации двух высокопроизводительных модулей клинической химии с 702 работает в России.

### Первая инсталляция cobas® 8000 в России

Как показывают наблюдения, тенденции российского рынка лабораторного анализа идут в том же направлении, что и общемировые, а именно укрупнение КДЛ с их централизацией, внедрение новых методик и новых типов анализа, стандартизация лабораторного процесса, повышение качества результата с одновременным уменьшением объемов реагента и образца пациента. Поэтому компания Roche считает, что платформа cobas® 8000 достойно займет свою нишу среди высокопроизводительных систем.

Первым обладателем cobas® 8000 в России, г. Москве стала централизованная лаборатория на базе Городской поликлиники №218 под руководством главного врача, врача высшей квалификационной категории, заслуженного врача РФ Элеоноры Николаевны Дьяковой.

В связи с реформой централизации поликлинической службы г. Москвы в 2012 году поликлиника №218 замкнула на себе обслуживание всех взрослых жителей Северо-восточного округа г. Москвы. Как следствие, дополнительный приток населения резко увеличил поток образцов для клинико-диагностического подразделения поликлиники и, соответственно, нагрузку на специалистов, работающих в КДЛ. На тот момент лаборатория была оснащена несколькими автоматизированными биохимическими анализаторами Konelab и анализатором Sapphire 400, с помощью которых выполнялся весь спектр биохимических анализов; иммунохимические тесты выполнялись ручными ИФА-методиками. В новых условиях, когда число сывороток крови пациентов достигло 1500 – 2000 в день – мощности имеющегося в лаборатории оборудования стало недос-

таточно. Также этот факт сказался на общей загруженности персонала лаборатории. Специалисты отмечают, что в тот момент рабочие смены могли продолжаться с раннего утра до позднего вечера, часто приходилось работать в выходные и праздничные дни, жертвуя своим личным временем. Естественным желанием руководства лаборатории и поликлиники при такой ситуации стало улучшить и оптимизировать процессы диагностической службы поликлиники за счет дополнительной автоматизации с привлечением качественного современного оборудования, тем самым уменьшить нагрузку на лабораторию без потери качества результатов. Основными требованиями наряду с эффективностью построенных рабочих процессов были экономическая целесообразность таких преобразований, а именно расходы на приобретение реагентов и расходных материалов, доступность современных методик выполнения тестов и возможность расширения уже доступного спектра исследований.



Сотрудничество компании Roche с поликлиникой №218 началось с инсталляции в лаборатории автоматического биохимического анализатора COBAS INTEGRA 400 *plus* для анализа проб на гликозилированный гемоглобин. Этот тест

все биохимические анализаторы Roche выполняют из цельной крови без предварительной пробоподготовки образца, что существенно экономит трудозатраты. Отметив анализатор Integra 400 *plus* как отвечающий многим требованиям лаборатории по нескольким критериям, а именно качеству получаемых результатов, удобству работы на анализаторе, качеству самого анализатора и сервисной поддержке, руководством лаборатории Дьяковой Э.Н. и Манаховой Л.Ю. было принято решение продолжить активное сотрудничество с компанией Roche. Таким образом, выбор поликлиники пал на новую высокопроизводительную аналитическую платформу cobas® 8000 для автоматизации биохимического анализа и на систему cobas® 6000 для выполнения иммунохимических тестов.

Настоящим новогодним подарком для компании Roche стала первая инсталляция cobas® 8000 в лаборатории поликлиники № 218 в декабре 2012 г. В процессе наладки оборудования инженеры Roche столкнулись с рядом сложностей, которые объясняются первым опытом инсталляции новой технологической системы. Благодаря слаженной работе специалистов Roche и сотрудников лаборатории все трудности были преодолены, и с января 2013 года исследование образцов пациентов началось на новой платформе. Дальнейшая настройка и отладка анализатора проходила в рабочем режиме. Постоянное сотрудничество со специалистами Roche в начальный период позволило операторам быстрее адаптироваться к новому оборудованию, настроить и внедрить все необходимые методики анализа и создать нужный рабочий график.



К маю 2013 года весь спектр биохимических исследований лаборатории был переведен на платформу cobas® 8000, иммунохимических с ИФА – на cobas® 6000, а выполнение тестов на гликозилированный гемоглобин на биохимический анализатор Integra 400 *plus*. Автоматизация рабочего процесса и консолидация потоков на базе оборудования Roche позволила исключить ручные манипуляции, минимизировать вероятность возникновения аналитических ошибок, существенно сократить временные затраты персонала. Таким образом, появилась возможность выдавать результат анализов пациентам в день обращения, не сомневаясь в его качестве. В то же время сотрудники лаборатории рады тому, что с появлением нормированного рабочего дня они могут больше времени проводить с семьей!

#### Автор статьи:

Непомнящий В. В.

Менеджер по продукции SWA инструменты  
ООО "Рош Диагностика Рус", г. Москва

## Медицина

### Чувствительные тесты на тропонин: простая "Инструкция по применению"

Благодаря возможности выявления даже небольших повреждений миокарда, высокочувствительные тесты для определения тропонина позволяют поставить диагноз острого инфаркта миокарда (ОИМ) на ранней стадии. Однако по сравнению с предыдущими поколениями тестов высокая чувствительность тестов пятого поколения приводит к повышению числа пациент-

тов с патологическими результатами независимо от наличия ОИМ, при этом положительная прогностическая значимость теста (PPV) снижается. Многие врачи-клиницисты с неуверенностью подходят к интерпретации результатов, полученных при использовании высокочувствительных методов определения тропонина. В одной из последних публикаций рабочей

группы исследователей (г. Базель) описывается простой алгоритм, который помогает быстро, надежно и правильно оценить результаты клинических исследований. С кратким содержанием работы "One-Hour Rule-out and Rule-in of Acute Myocardial Infarction Using High-Sensitivity Cardiac Troponin T"<sup>(1)</sup> вы можете ознакомиться далее.



Согласно действующим рекомендациям для теста Elecsys® Troponin T в качестве дискриминационного уровня (*cut-off*) принимается концентрация 14 нг/л (99 процентиль здоровой контрольной популяции).

Примерно у 10% пациентов, поступающих в отделения скорой помощи, наблюдаются клинические симптомы, позволяющие подозревать ОИМ. Наряду с врачебным осмотром и проведением ЭКГ определение уровня сердечного тропонина является в настоящее время диагностическим стандартом. Состояние пациента требует быстрого принятия решения для начала необходимой терапии без потерь времени на альтернативные диагностические мероприятия, особенно при низкой вероятности ОИМ.

Авторы публикации считают, что кинетика тестов Elecsys® Troponin T hs, реализованная в простом алгоритме, позволит принять единственно правильное решение в различных клинических ситуациях.

#### План клинического исследования

Опытная группа для данного перспективного многоцентрового исследования состояла из 872 пациентов, поступивших в отделение скорой помощи с жалобами на острую боль в грудной клетке и проявлениями сердечной недостаточности (при условии появления симптомов в течение предшествующих 12 часов). Пациенты с почечной недостаточностью в терминальной стадии и с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST (STEMI) из эксперимента были исключены. Измерение тропонина Т проводилось в двух временных точках: исходный показатель и повторное определение через 1 час.

Все пациенты были обследованы кардиологом. Измерение концентрации тропонина на анализаторе Elecsys® 2010 проводили в момент поступления (исходное значение) и повторное определение спустя час. В тех случаях, когда диагноз ОИМ не являлся окончательным, и состояние пациента не требовало его перевода в другие отделения терапевтического профиля, определение тропонина проводилось так же через 2, 3 и 6 часов.

Окончательный диагноз устанавливался двумя независимыми кардиологами, при расхождении диагнозов для консультации приглашался третий кардиолог.

Первой конечной точкой исследования являлась общая смертность в течение 30 дней, второй - смертность в течение 24 месяцев. С выписанными пациентами поддерживался контакт по телефону или в письменной форме в течение 3, 6 или 12 месяцев.

Общая когорта (n=872) была разделена на две сравнимые группы:

- «Исследуемая группа». Результаты первых 436 пациентов составили основу для разработки алгоритма стратификации пациентов на основании уровня тропонина Т;
- «Контрольная группа». Найденный алгоритм был изучен в группе из 436 пациентов с целью проверки его клинической приемлемости.

#### Алгоритм

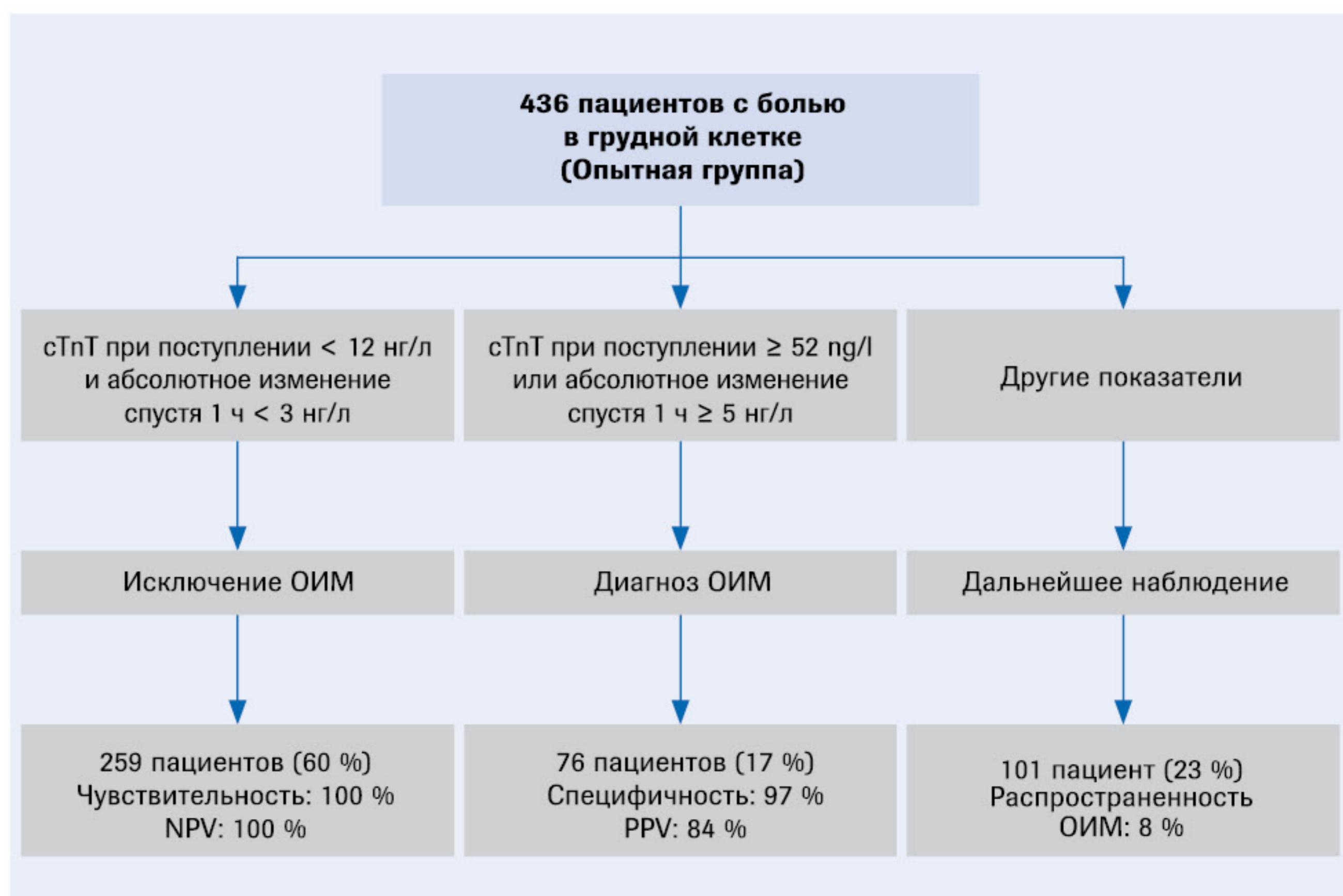
Для того чтобы надежно исключить диагноз ОИМ, авторы установили коэф-

фициент отрицательной прогностической значимости (NPV) на уровне 100%. При данной заданной величине были получены следующие результаты:

- Исходное значение сTnT < 12 нг/л и абсолютное повышение сTnT менее чем на 3 нг/л в течение 60 минут исключали ОИМ со 100% вероятностью;
- Исходное значение сTnT > 52 нг/л или абсолютное повышение сTnT более чем на 5 нг/л в течение 60 минут обеспечило коэффициент положительной прогностической значимости (PPV) для ОИМ 84% (специфичность 97%);
- Исходное значение сTnT 12-52 нг/л предполагало дальнейшее наблюдение с дополнительными исследованиями.

Алгоритм, основанный на исходном значении Elecsys® Troponin T и его абсолютном изменении спустя час, позволил уверенно классифицировать ОИМ - да/нет в 77% случаев (см. схему 1). Стратификация пациентов на основе алгоритма соотносилась с уровнем смертности. В общей когорте (n=842) было отмечено 12 смертельных случаев в течение 30 дней и 55 случаев в течение 24 месяцев. По сравнению с группой пациентов у которых был исключен диагноз ОИМ, риск смертельного исхода у пациентов с установленным диагнозом ОИМ был выше в 23,7 раза (спустя 30 дней) и, соответственно, в 8,3 раза выше в течение 24 месяцев. Для группы с исходными значениями сTnT 12-52 нг/л это превышение составило 6,9 раза для 30-дневной летальности и 8,3 раза для смертности в течение 24 месяцев.

Схема 1: Алгоритм быстрой классификации пациентов с болью в грудной клетке при помощи тестов Elecsys® Troponin T hs



## Выводы

По мнению авторов, в результате исследования были получены новые данные, имеющие большое клиническое значение:

■ Число пациентов с ОИМ и возрастанием концентрации тропонина Т постоянно увеличивается, а для принятия клинического решения необходимы количественные результаты. Понятия «положительный» и «отрицательный» тест, приемлемые для ранних поколений тестов, больше не отвечают требованиям клиницистов;

- С помощью простого алгоритма стратификации при показателях NPV 100% и PPV 84% в течение часа можно правильно поставить диагноз 77% пациентов с болями в области груди. Данный алгоритм позволяет отказаться от продолжительного мониторинга и повторных анализов крови у 3 из 4 пациентов;
- Показатель смертности в течение 30 дней у пациентов с исключенным диагнозом ОИМ составил 0,2%. Таким образом, эти пациенты могут быть выписаны из клиники раньше.

## Список литературы:

- 1) Reichlin T. et al.: Arch Intern Med (2012);172 (16): 1211–1218

Данная статья является переводом оригинальной статьи «Sensitive Troponin-Tests: Einfache «Gebrauchsanweisung» ("Diagnostik im Dialog" (39 – 2/2013). При возникновении вопросов, пожалуйста, обратитесь в ООО "Рош Диагностика Рус", контактное лицо: Воронцов Иван Геннадьевич, специалист по маркетингу Тел.:+7-495-229 69 99 (5928) e-mail: ivan.vorontsov@roche.com

## Медицина

# Корректировка значений D-димера в зависимости от возраста для исключения тромбоза глубоких вен



**возраста, могут обеспечить надежное исключение диагноза у пациенток старшего возраста.**

## Основа исследования

В качестве основы для получения новых результатов проводилась ретроспективная оценка данных пяти больших перспективных исследований из 6 стран. В целом в этих исследованиях приняли участие 2818 амбулаторных пациенток с подозрением на ТГВ нижних конечностей<sup>2-6</sup>. Диагностическая поэтапная процедура подтверждения или исключения диагноза во всех группах включала: установление клинической вероятности до проведения исследований, использование методов визуализации (компрессионное ультразвуковое исследование, флегография, КТ) и определение уровня D-димера. Исходный критерий при исключении ТГВ был определен одинаково во всех исследованиях: развитие венозной тромбоэмболии (ТГВ или ЛЭ) у пациенток без антикоагуляционной терапии в предшествующие 3 месяца.

Использовались 4 различных коммерческих теста на D-димер с общим значением cut-off 500 мкг/л FEU:

- Tina-quant® D-Dimer (Roche)
- STA® LIATEST® D-Dimer (Diagnostica Stago)
- rapid ELISA VIDAS® DD (bioMérieux)
- MDA D-Dimer Assay (bioMérieux)

Диагноз, исключающий тромбоэмболизм, устанавливался в каждом случае по совокупности клинической оценки состояния пациентки и нормального значения D-димера. У 1884 пациенток (67%) клиническая вероятность была оценена как небольшая.

## Важные изменения

Авторы публикации провели ретроспективное исследование с целью установления возраст-зависимых значений D-димера для амбулаторных пациенток старшей группы и использования их для исключения ТГВ в этой категории пациенток.

Дискриминационные значения были скорректированы следующим образом:

- Возраст ≤ 50 лет: cut-off остается неизменным < 500 мкг/л FEU;
- Возраст >>50 лет: cut-off в мкг/л FEU = Количество лет x 10.

Сравнение общего дискриминационного уровня первоначальных исследований и возраст-зависимых пределов по данным ретроспективных исследований позволило сделать интересные выводы:

- В целом при совпадении низкой клинической вероятности и использования возраст-зависимых дискриминационных значений D-димера количество исключений ТГВ увеличилось на 20% (Рис.1);
- Максимальные различия были получены в возрастной группе ≥ 70 лет (Рис.1), где в зависимости от возраста количество исключений возросло на 20-33%;

Чувствительность метода при использовании возраст-зависимых значений дискриминационного уровня не изменилась. Из 1884 наблюдений с низкой вероятностью тромбоза у 5 пациенток (общий cut-off) и 7 (возраст-зависимый cut-off) результаты определения D-димера оказались ложноотрицательными.

Цель диагностики при подозрении на ТГВ и ЛЭ - максимально простая и надежная идентификация пациенток, которые не нуждаются в проведении антикоагулянтной терапии. В этом отношении измерение D-димера имеет большое значение. В комплексе с клинической оценкой он сокращает необходимость проведения дополнительных исследований и привлечения методов визуализации, требующих значительных затрат времени и средств. Кроме того, не лабораторные методы могут быть выполнены не везде и не всегда.

Результаты данной работы по применимости возраст-зависимых значений дискриминационного уровня D-димера в случаях подозрения на ТГВ подтверждают выводы, сделанные на основе проведенного ранее исследования у пациентов с ЛЭ<sup>7)</sup>.

Корректировка «нормальных значений» D-димера в соответствии с возрастом может значительно улучшить использование диагностического потенциала данного параметра при подозрении на венозную тромбоэмболию.

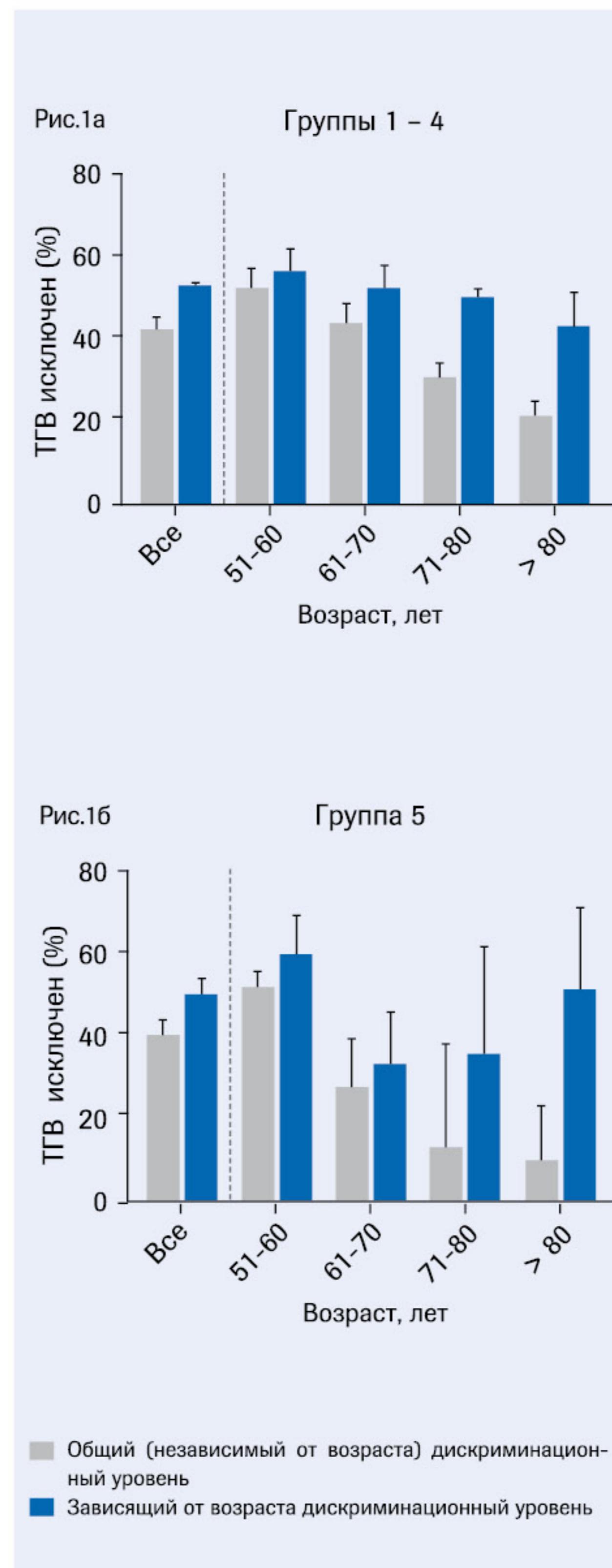


Рис. 1: Доля пациенток с нормальным значением D-димера при низкой клинической вероятности ТГВ (модифицировано согласно 1)

Результаты исследования четырех групп<sup>2-5)</sup> можно было объединить, так как оценка клинической вероятности проводилась по одному протоколу (Рис. 1а, n=1672 пациентки). Пятая группа с отличающимися критериями<sup>6)</sup> оценивалась отдельно (Рис. 1б, n=212 пациенток).

#### Список литературы:

- 1) Douma RE et al.: "Using an age-dependent D-dimer cut-off value increases the number of older patients in whom deep vein thrombosis can be safely excluded". Haematologica (2012); 97(10): 1507-1513
- 2) Schutgens RE et al.: Circulation (2003); 107(4): 593-597
- 3) Perrier A et al.: Lancet (1999); 353(9148): 190-195
- 4) Legnani C et al.: Thromb Res. (2010); 125(5): 398-401
- 5) Bates SM et al.: Ann Intern Med. (2003); 138(10): 787-794
- 6) Tan et al.: submitted for publication
- 7) Douma RA et al.: BMJ (2010); 340:c1475

Данная статья является переводом оригинальной статьи «Altersabhängige D-Dimer-Werte zum Ausschluss einer DVT» ("Diagnostik im Dialog" (39 – 2/2013)). При возникновении вопросов, пожалуйста, обратитесь в ООО "Рош Диагностика Рус", контактное лицо: Воронцов И.Г., Тел.: +7-495-229 69 99 (5928), e-mail: ivan.vorontsov@roche.com

## Медицина

### Современные подходы к организации скрининга рака шейки матки. Опыт московской городской онкологической больницы №62.



Цель исследования - оценить чувствительность комбинированного метода диагностики предрака и рака шейки матки (РШМ), сочетающего жидкостную цитологию с выявлением клинически значимого количества ДНК ВПЧ в цервикальных образцах шейки матки.

Цервикальные образцы 91 женщины, сотрудниц МГОБ №62, были собраны в среду для жидкостной цитологии и окрашены по Папаниколау в системе B&D TriPath, с последующим просмотром мазков компьютером BD FocalPoint GS. Результаты оценивали по классификации Bethesda (SIL) и гистологичес-

кой (CIN) классификации.

В результате проведенного исследования ДНК вируса папилломы человека (ВПЧ) была выявлена в 3 случаях Н-SIL (CIN 2, CIN 3) и в 6 случаях L-SIL (CIN 1). У 13 пациенток с цитологическим диагнозом NILM.

Цитологическое исследование выявило у 9 (9,9%) из 91 пациентки атипичные клетки плоского эпителия шейки матки.

Комбинированный метод выявил патологию у 22 (24,2%) пациенток. Дополнение цитологического исследования ВПЧ-тестом на приборе cobas 4800 значительно повысило чувствительность диагностики.

Методы скрининга рака шейки матки (РШМ) должны обеспечивать следующие его качества: эффективность, экономичность, комфортность для пациентки, безопасность, информативность, своевременность.

Цитологический метод, традиционный или жидкостной, является основным методом ранней диагностики предрака и рака шейки матки (РШМ). Однако именно компьютеризированная система скрининга рака шейки матки на основе жидкостной цитологии обеспечивает высокое качество подготовленных препаратов, способствует повышению чувствительности цитологического метода и позволяет за одно посещение больной получить сохраняющийся несколько дней материал, пригодный для широкого спектра исследований.

Внедрение национальных программ цитологического скрининга позволило многим странам снизить заболеваемость РШМ. Однако, имея высокую специфичность, чувствительность цитологического метода уступает молекулярным методам диагностики. Выявление ДНК вируса папилломы человека (ВПЧ) имеет большую чувствительность в диагностике предрака и РШМ по сравнению с цитологией, что дает возможность ранней детекции предраковых изменений шейки матки и, следовательно, уменьшает риск развития РШМ<sup>2,3</sup>, уменьшает смертность женщин, вселяет оптимизм в тех из них, кто получил отрицательный результат при цитологическом скрининге и подтвердил его ВПЧ тестированием. Кроме того, ВПЧ тестирование позволяет безопасно расширить интервалы скрининга<sup>4,5</sup>. Превышающая чувствительность ВПЧ теста над цитологическим, в особенности при наличии отдельного генотипирования 18 типа, как наиболее онкогенных, позволяет выявлять железистый рак — аденокарциному и аденокарциному *in situ*, что чрезвычайно важно из-за роста этого заболевания в последние годы. Таким образом, ВПЧ тестирование, проводимое отдельно или вместе с цитологическим исследованием, дает возможность надежного, более эффективного скрининга РШМ.

Важным аспектом использования ВПЧ тестирования, как для первичного скрининга, так и в качестве дополнения к жидкостной цитологии, является мониторинг ВПЧ-положительных женщин. Такие женщины, в возрасте 30 лет и старше, имеющие заключение —

NILM (negative for intraepithelial lesion or malignancy) должны через 1 год сдать анализы повторно<sup>6</sup>. Такой подход представляется не совсем оптимальным, поскольку лишь у небольшой группы женщин остается вероятность развития инвазивного рака в период между скринингами<sup>7,8</sup>. Для улучшения ВПЧ тестирования предложено дополнительное исследование с целью выявления тех, у кого риск развития цервикального рака высокий, и кого немедленно нужно отправлять на кольпоскопию. Таким исследованием является генотипирование ВПЧ16 и ВПЧ18, поскольку именно эти два генотипа ассоциированы с 70% всех инвазивных цервикальных карцином<sup>9,10</sup>.

Существует несколько ВПЧ тестов, выявляющих клинически значимые количества вирусной ДНК высоко онкогенных типов: Hybrid Capture 2 (Qiagen, USA), Cervista HPV HR (Hologic, USA) и cobas HPV тест (Roche Molecular Systems, USA) на базе платформы **cobas** 4800<sup>1</sup>. **Cobas** 4800 — единственная полностью автоматизированная система на Российском рынке, которая выявляет наличие ДНК ВПЧ по трем отдельным каналам: индивидуально ДНК ВПЧ16, ДНК ВПЧ18 и общий пул ДНК других 12 высокоонкогенных генотипов ВПЧ (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 и 68)<sup>11</sup>. При сравнении с Hybrid Capture 2 cobas HPV тест демонстрирует такую же высокую эффективность, при этом не имеет перекрестной реактивности с генотипами ВПЧ низкого онкогенного риска. Ярким преимуществом теста cobas HPV является выявление отдельно ВПЧ16 и ВПЧ18<sup>13</sup>.

Исследования по изучению эффективности комбинированного метода диагностики РШМ, сочетающего в себе жидкостную цитологию и cobas ВПЧ-тест, немногочисленны<sup>12</sup>.

Следует отметить, что ВПЧ-инфекция сама по себе не достаточна для развития РШМ, но данные о дополнительных нарушениях, необходимых для развития инвазивного процесса, малочисленны. Ряд последних работ направлен на решение этой проблемы. Полученные результаты важны не только для понимания биологии ВПЧ заболеваний<sup>14</sup>, но и для выявления потенциальных диагностических и лечебных маркеров. Эти успехи дополняют известные взгляды на канцерогенез, такие как роль ВПЧ-инфекции, позволяют глубже понимать роль известных молекулярных наруше-

ний и дают возможность нового понимания путей развития опухолей.

## Цель исследования

Оценить чувствительность комбинированного метода диагностики предрака и РШМ, сочетающего жидкостную цитологию с выявлением клинически значимого количества ДНК ВПЧ в цервикальных образцах шейки матки.

## Материалы и методы

Цервикальные образцы 91 женщины, в возрасте от 30 до 45 лет, были собраны в среду для жидкостной цитологии и окрашены по Папаниколау в системе B&D TriPath. Результаты сначала просматривались компьютером BD FocalPoint GS, а затем оценивались по классификации Bethesda и гистологической классификации. У 82 женщин из 91 (90,1%) цитологическое исследование не выявило патологических изменений (NILM по системе Bethesda), 6 пациенткам был поставлен цитологический диагноз CIN 1/ L-SIL/ (6,6%), одной — CIN 2/ H-SIL/ (1,1%), двум — CIN 3/ HSIL/ (2,2%). Параллельно в том же материале проведена ПЦР на приборе **cobas** 4800, позволяющая выявить 14 типов ВПЧ высокого онкогенного риска.



## Результаты

В результате проведенного исследования выявили ДНК ВПЧ онкогенных типов в обоих случаях CIN 3 (2,2%), в случае CIN 2 (1,1%) и шести случаях CIN 1 (6,6%), а также в 13 случаях с цитологией NILM.

При подозрении на CIN 3 в обоих случаях был выявлен вирус только 16 типа, в случае CIN 2 — суммарный пул 12 онкогенных типов, в случаях CIN 1 — одна пациентка имела сочетанное поражение вирусом 16 типа и онкогенными типами 31–68, остальные пять — только суммарный пул 12 онкогенных типов.

**Таблица 1.** Результаты теста cobas HPV

Цитол. диагноз	Кол-во образцов	Отрицат. результат ВПЧ-теста	ВПЧ 16 типа	ВПЧ 18 типа	ВПЧ других 12 типов	ВПЧ 16 типа и других 12 типов	ВПЧ 18 типа и других 12 типов
CIN3	2	-	2	-	-	-	-
CIN2	1	-	-	-	1	-	-
CIN1	6	-	-	-	5	1	-
NILM	82	69	2	-	9	1	1
Общее кол-во	91	69	4		15	2	1

У 13 пациенток с цитологическим диагнозом NILM выявили ДНК ВПЧ: в двух случаях 16 типа, у девяти пациенток – онкогенные типы 31–68 ВПЧ, в одном случае – сочетанное поражение вирусом 16 типа и онкогенными типами 31–68 и еще в одном – сочетанное поражение вирусом 18 типа и онкогенными типами 31–68 (Результаты отражены в таблице 1). Мониторинг этих 13 пациенток требует особенно внимательного отношения.

Весь цитологический материал просматривался четырьмя независимыми врачами-цитологами. При этом стоит обратить особое внимание, что в 9 случаях из 91 было дано заключение «косвенные признаки папилломавирусной инфекции». Однако только в 2 случаях диагноз, поставленный независимо врачом 1 и 2, был подтвержден методом ПЦР (cobas HPV-test). В 1 случае диагноз, поставленный врачом 3, методом ПЦР не подтвердился. Еще в 6 случаях диагноз, поставленный врачом 4, методом ПЦР не также не был подтвержден.

## Заключение

Цитологическое исследование выявило у 9 из 91 пациентки атипичные клетки плоского эпителия шейки матки (9,9%). Комбинированный метод выявил патологию у 22 пациенток (24,2%). Таким образом, дополнение цитологического исследования ВПЧ тестированием на приборе **cobas** 4800 повышает чувствительность диагностики.

Полученные нами данные согласуются с результатами американских коллег, показавших в исследовании ATHENA на большой выборке женщин (47208 человек), что жидкостная цитология выявляет патологические процессы в шейке матки в 53,3% случаев, в то время как при комбинированном методе чувствительность возрастает до 96,7%<sup>1</sup>. Кроме того, при постановке диагноза следует принимать во внимание субъективность оценки цитологических препаратов врачом-цитологом. Во всех случаях обна-

ружения косвенных признаков папилломавирусной инфекции, а также в случае сомнений диагноз должен быть подтвержден проведением ВПЧ-тестирования.

Мы рекомендуем проводить ВПЧ-тестирование на приборе **cobas** 4800, так как данная система позволяет выявлять 14 высокоонкогенных типов вируса папилломы человека с отдельным генотипированием ВПЧ 16 и 18 типов. Наравне с тестом Hybrid Capture 2 (Qiagen, USA), тест **cobas** HPV (Roche Molecular Systems, USA) сертифицирован FDA (Food and Drug Administration, USA) и CE (Conformité Européenne) и успешно применяется в странах Европы и США, а с 2011 года и в России для диагностики папилломавирусной инфекции.

## Список литературы:

- Kinney W., Fetterman B., Cox J.T., et al. Characteristics of 44 cervical cancer diagnosed following Pap-negative, high risk HPV-positive screening in routine clinical practice // Gynecol. Oncol. - 2011. - Vol.121. - P.309 – 313.
- de Sanjose S., Quint W.G.V., Alemany L., et.al. Human papillomavirus genotype attribution in invasive cervical cancer: a retrospective cross-sectional worldwide study // Lancet Oncol. - 2010. - Vol.11. - P.1048 – 1056.
- Wright TC et al. Evaluation of HPV-16 and HPV-18 Genotyping for the Triage of Women With High-Risk HPV+ Cytology-Negative Results // Am J Clin Pathol – 2011- 136:578-86.
- Castle P.E., Sadorra M., Lau T., et.al. Evaluation of a prototype real-time PCR assay for carcinogenic human papillomavirus (HPV) detection and simultaneous HPV genotype 16 (HPV16) and HPV18 genotyping // J. Clin. Microbiol. - 2009. - Vol.47. - P.3344 – 3347.
- Stoler M. H., Wright T.C., Sharma A. et al. High-risk human papillomavirus testing in women with ASC-US cytology // Am. J. Clin. Pathol. – 2011. – V. 135. – P. 468 – 475.
- Lindemann M.L.M., Dominguez M.J.R., de Antonio J.C., et.al. Analytical Comparison of the cobas HPV Test with Hybrid Capture 2 for the Detection of High-Risk HPV Genotypes // The Journal of Molecular Diagnostics. - 2012. - Vol. 14. - N. 1. - P. 65 – 70.
- Peter M., Couturier J., Hupe P., et.al. Frequent genomic structural alterations at HPV insertion sites in cervical carcinoma // The Journal of Pathology. - 2010. - Vol. 221. - P. 320-330.
- Winder D.M., Chattopadhyay A., Muralidhar B., et.al. Overexpression of the oncostatin M receptor in cervical squamous cell carcinoma cells is associated with a pro-angiogenic phenotype and increased cell motility and invasiveness // The Journal of Pathology. - 2011. - Vol. 225. - P. 448-462.
- Muralidhar B., Winder D.M., Murrey M., et. al. Functional evidence that Drosha overexpression in cervical squamous cell carcinoma affects cell phenotype and microRNA profiles // The Journal of Pathology. - 2011. - Vol. 224. - P. 496-507.
- Farazi T.A., Spitzer J.I., Morozov P., et. al. miRNAs in human cancer // The Journal of Pathology. - 2011. - Vol. 223. - P. 102-115.
- Li Y., Wang F., Xu W., et. al. Progressive miRNA expression profiles in cervical carcinogenesis and identification of HPV-related target genes for miRNA-29 // The Journal of Pathology. - 2011. - Vol. 224. - P. 484-495.
- Castle P.E., Stoler M.H., Wright T.C. Jr., et.al. Performance of carcinogenic human papillomavirus (HPV) testing and HPV16 or HPV18 genotyping for cervical cancer screening of women aged 25 years and older: a subanalysis of the ATHENA study // Lancet Oncol. - 2011.- Vol.12. - N.9. - P.880 – 890.
- Anttila A., Kotaniemi-Talonen L., Leinonen M., et.al. Rate of cervical cancer, severe intraepithelial neoplasia, and adenocarcinoma in situ in primary HPV DNA screening with cytology triage:randomised study within organised screening programme // BMJ.- 2010.- Vol.340.- P. 1804.
- Ronco G., Giorgi-Rossi P., Carozzi F., et.al. Efficacy of human papillomavirus testing for the detection of invasive cervical cancers and cervical intraepithelial neoplasia: a randomised controlled trial // Lancet Oncol.- 2010.- Vol.11. - N.3. - P.249-257.
- Dillner J., Reboli M., Birembaut Ph. et al . Long term predictive values of cytology and human papillomavirus testing in cervical cancer screening: joint European cohort study // BMJ.- 2008.-Vol. 337. - P.1754-1761.
- Kjaer S.K., Frederiksen K., Munk C., et. al. Long-term absolute risk of cervical intraepithelial neoplasia grade 3 or worse following human papillomavirus infection: role of persistence // J. Natl. Cancer Inst. - 2010.- Vol.102. - P.1478-1488.
- Wright T.C Jr., Massad S. L., Dunton C.J. et al . 2006 Consensus guidelines for the management of woman with abnormal cervical screening tests // Am. J. Obstet. Gynecol. - 2007. - Vol.197. - P.346 – 355.
- Kitchener H.C., Almonte M.,Thomson C., et.al. HPV testing in combination with liquid-based cytology in primary cervical screening (ARTISTIC): a randomised controlled trial // Lancet Oncol. - 2009.- Vol.10. - P.672 – 682.

## Авторы статьи:

О.В. Синицына, Е.М. Загвоздкина  
Московская городская онкологическая больница №62, гор. Москва

О.А. Павленко  
ООО "Рош Диагностика Рус", гор. Москва

## Заметки с XVIII Всероссийской научно-практической конференции «Аналитическая надежность и диагностическая значимость лабораторной медицины» КРОКУС-ЭКСПО 26-28 марта 2013 года



представила сообщение «Информационное решение для централизованной лаборатории». В докладе были отмечены особенности функционирования централизованной КДЛ на базе многопрофильного лечебного учреждения. Кроме того, что КДЛ в ККБ №2 выполняет лабораторные исследования для стационара на 800 коек, родильного дома и поликлиники, лабораторные услуги оказываются для более чем 30 поликлиник, родильных домов, женских консультаций и ЛПУ Краснодара и Краснодарского края. Объем выполненных исследований за 2012 год составил 4 712 369 тестов (в среднем 2500 заказа в день). Лаборатория оснащена высокопроизводительным оборудованием ведущих мировых производителей, однако кроме выполнения собственно исследований КДЛ сегодня должна передавать заказчикам лабораторных услуг оперативную и достоверную информацию. ЛИС – необходимый и важнейший компонент всей инфраструктуры централизованной лаборатории.

Не случайно, Флора Паксуновна предложила ассоциировать ЛИС с нервной системой лаборатории. При нормальной работе о ней не вспоминаешь, в то время как при сбое возникает ощущение катастрофы, сродни инсульту и параличу всех процессов. Исходя из ответственности решений при формировании информационного пространства лаборатории, КДЛ ККБ №2 прошла следующие этапы:

- **2006** - 5 самостоятельных лабораторий, частичная автоматизация лаборатории иммунохимии (ЛИС Медап)
- **2007** - централизация лабораторной службы и подготовка к внедрению ЛИС
- **2008** - внедрение ЛИС PSM Plus в КДЛ (централизованной и в экспресс-лабораториях)
- **2009** - внедрение пневматической почты
- **2012** - автоматизация бактериологической лаборатории с помощью специализированного модуля АКЛ
- **2012** - полная замена сети ЛИС для КДЛ, выполненная сертифицированной компанией

В рамках XVIII Всероссийской научно-практической конференции «Аналитическая надежность и диагностическая значимость лабораторной медицины» 27 марта 2013 года в Крокус-Экспо прошел семинар «Информатизация – потенциал развития лаборатории». Информационные решения являются важной составляющей современной клинико-диагностической лаборатории, сегодня уже невозможно представить её функционирование без лабораторной информационной системы (ЛИС). Организаторы семинара предоставили аудитории возможность обсудить различные аспекты использования ЛИС "PSM - АКЛ клиническая лаборатория" (Roche - Акросс Инжиниринг).

**Флора Паксуновна Тен**, к.м.н., заведующая КДЛ Краевой клинической больницы № 2 МЗ КК г.Краснодара

В ближайших планах - переход в 2013 году на новую версию программы ЛИС и децентрализация потока исследований внутри больницы, внедрение дополнительных модулей ЛИС до 2014 года.

Информатизация КДЛ позволяет решить проблемы не только внутри лаборатории, но и даёт дополнительные преимущества ЛПУ в целом. Проблемы уровня руководителя ЛПУ, решенные при введении ЛИС: возможность повышать объемы исследований за счет оптимизации работы лаборатории без наращивания производственных и территориальных мощностей (5 кабинетов КДЛ были переданы для нужд больницы), повышение оперативности оказания высокотехнологичной помощи (доставка биологического материала для экспресс-исследований сосудистого отделения с помощью пневматической почты и передача результата в информационной системе обеспечивает получение результата в пределах 20 минут), повышение эффективности управления подразделениями ЛПУ (возможность в режиме реального времени контролировать работу лаборатории) и рост престижа ЛПУ в целом.

Для заведующего лабораторией управление лабораторией стало понятным и регулируемым: чёткое планирование деятельности лаборатории и управление персоналом; быстрый поиск образцов; наличие удобного архива образцов и легкость решения спорных вопросов с клиентами; самостоятельное создание шаблонов и формирование отчётов; экономия времени и повышение производительности труда на 50%, возможность контроля и согласования выполненных объёмов с вычислительным центром и экономической службой больницы.

Для персонала лаборатории внедрение ЛИС обеспечивает улучшение условий труда с компьютерным оснащением всех рабочих мест; повышение имиджа сотрудников, работающих на высоком современном уровне; возможность исправления ошибок, неизбежных при любой работе (тест пропущен при заказе, тест заказан неправильно и т.д.); оценку анализа результатов пациента в полном объёме и четкое понимание собственных задач.

В завершении выступления Флора Паксуновна напомнила, что стабильная нервная система обеспечивает жизнедеятельность всего организма, а при отсутствии надёжной ЛИС роль нервной системы лаборатории выполняет нервная система руководителя лаборатории.

Доклад «**Опыт организации заборных пунктов и станций удалённого доступа**» подготовлен совместно **Наталией Владимировной Воеводиной** (ГБУЗ «Николаевская больница», Санкт-Петербург) и Берестовской Викторией Станиславовной (СЗГМУ им. И.И. Мечникова, Санкт-Петербург). Сообщение было представлено Берестовской В.С., так как Воеводина Н.В. не смогла присутствовать на семинаре в связи с назначением на должность главного врача Николаевской больницы.

КДЛ Николаевской больницы функционирует как межрайонная клинико-диагностическая лаборатория (МЦКДЛ) с 2008 года. В лаборатории проводятся исследования всех видов биологического материала по основным диагностическим профилям, все общеклинические и цитологические исследования. Так же МЦКДЛ выполняет тесты, необходимые для диагностики аллергических состояний, аутоиммунных заболеваний, маркеры ранней диагностики ревматоидного артрита и остеопороза, витамин D, тесты необходимые для подготовки к процедуре ЭКО и молекулярно-генетические исследования. За 2012 год в МЦКДЛ Николаевской больницы выполнено 7 567 176 исследований из 698 650 заказов от 30 контрагентов.

Особенно значимо, что указанные исследования выполняются в рамках ОМС (обязательного медицинского страхования) и, следовательно, требуют формализованной отчётности в соответствии с требованиями ТФОМС (территориальный фонд ОМС). ЛИС "PSM - АКЛ клиническая лаборатория" (Roche - Акросс Инжиниринг) имеет стыковку с базой ТФОМС, и при получении заявки, регистраторы, вводят в ЛИС данные страхового полиса и паспортные данные (ФИО, дата рождения, место регистрации и проживания). При наличии пациента в базе данных ТФОМС, при вводе номера страхового полиса остальные данные подгружаются автоматически. Назначения формируются из групп подбора, из общего списка или группы медико-экономических стандартов.

Выполнение лабораторных услуг в системе ОМС сопряжено с определён-

ными финансовыми рисками, и именно возможности ЛИС позволяют их минимизировать:

1. Исключение исследований, выполняемых лицам, не застрахованным в ОМС, т.е. исследований, которые не будут оплачены страховыми компаниями. Для менеджмента этих процессов введены система on-line подтверждения страхового полиса для застрахованных в Санкт-Петербурге и система проверки достоверности данных страхового полиса граждан, застрахованных по ОМС за пределами Санкт-Петербурга.

В том случае, если при вводе данных застрахованного лица обнаруживается несоответствие, следует проверка по городской базе данных пациентов. При отсутствии данных застрахованного лица контрагент (заказчик) телефонограммой предупреждается об отказе в выполнении исследования. Если страховая компания сообщает данные о пациенте, то исследование выполняется; при отсутствии необходимой информации в ЛИС вводится ограничение на исследование по причине отсутствия данных о плательщике.

2. Мониторинг выполнения планового задания. Необходимость данной функции связана с тем, что МЦКДЛ получает годовое плановое задание в объёмах финансирования, а оплата исследований, выполненных сверх планового задания, проходит с понижающим коэффициентом вплоть до полного прекращения финансового возмещения. В on-line режиме из ЛИС передаются данные по выполненным исследованиям и в соответствии с тарифом, установленным Генеральным тарифным соглашением, определяется объём освоенных денег на каждого контрагента. Затем происходит информирование заказчика о текущей финансовой ситуации.

Контроль за достоверностью и полнотой данных по страховым случаям в ЛИС - это финансовая безопасность лаборатории, поэтому целесообразно ввод заданий делегировать станциям удаленного доступа, а регистраторов-сттистиков высвободить для взаимодействия с ТФОМС.

Примером того, как может быть организован пункт удалённого доступа, является стандартизованный пункт взятия биологического материала МЦКДЛ Николаевской больницы. Этот пилотный проект разрабатывался и внедрялся совместно Территориальным фондом ОМС и Комитетом по здравоохранению Правительства СПб. Получение биоматериала проводится в одноразовые вакуумные системы или

контейнеры, направления и пробы маркируются штрих-кодами на месте. В присутствии пациента, при необходимости, уточняются сведения, и задание передается по информационной сети в режиме удаленного доступа в лабораторию. По графику биологический материал доставляется в лабораторию и сразу же поступает в работу.

Преимущества такого подхода очевидны:

- Управление лабораторным преаналитическим этапом (единство систем и правил забора материала, организационная подчинённость процедурных сестёр руководству МЦКДЛ, снижение времени преаналитического этапа в КДЛ);
- Экономическая эффективность (проверка актуальности страхового случая, выявление недобросовестных контрагентов, управление плановым заданием);
- Удобство и доступность для пациента (По данным социологического опроса показатель «удовлетворенность доступностью услуг лабораторных исследований» для «Николаевской больницы» Петродворцового района был наибольшим - 87%).

Следующим шагом в развитии информационного обеспечения является стыковка с системой регионального фрагмента единой государственной информационной системы здравоохранения Санкт-Петербурга (РФ ЕГИСЗ), уже успешно реализованное Акросс Инжиниринг и Roche в трёх КДЛ Санкт-Петербурга.

Д.м.н. **Николай Андреевич Маянский** подчеркнул **«Роль ЛИС в управлении количеством и качеством заказов»**.

В начале доклада он отметил, что роль ЛИС неоценима в организации производственных процессов в КДЛ - регистрация заказов, сортировка материала, вводе заданий, распределении заданий по анализаторам и создании различных отчётов.

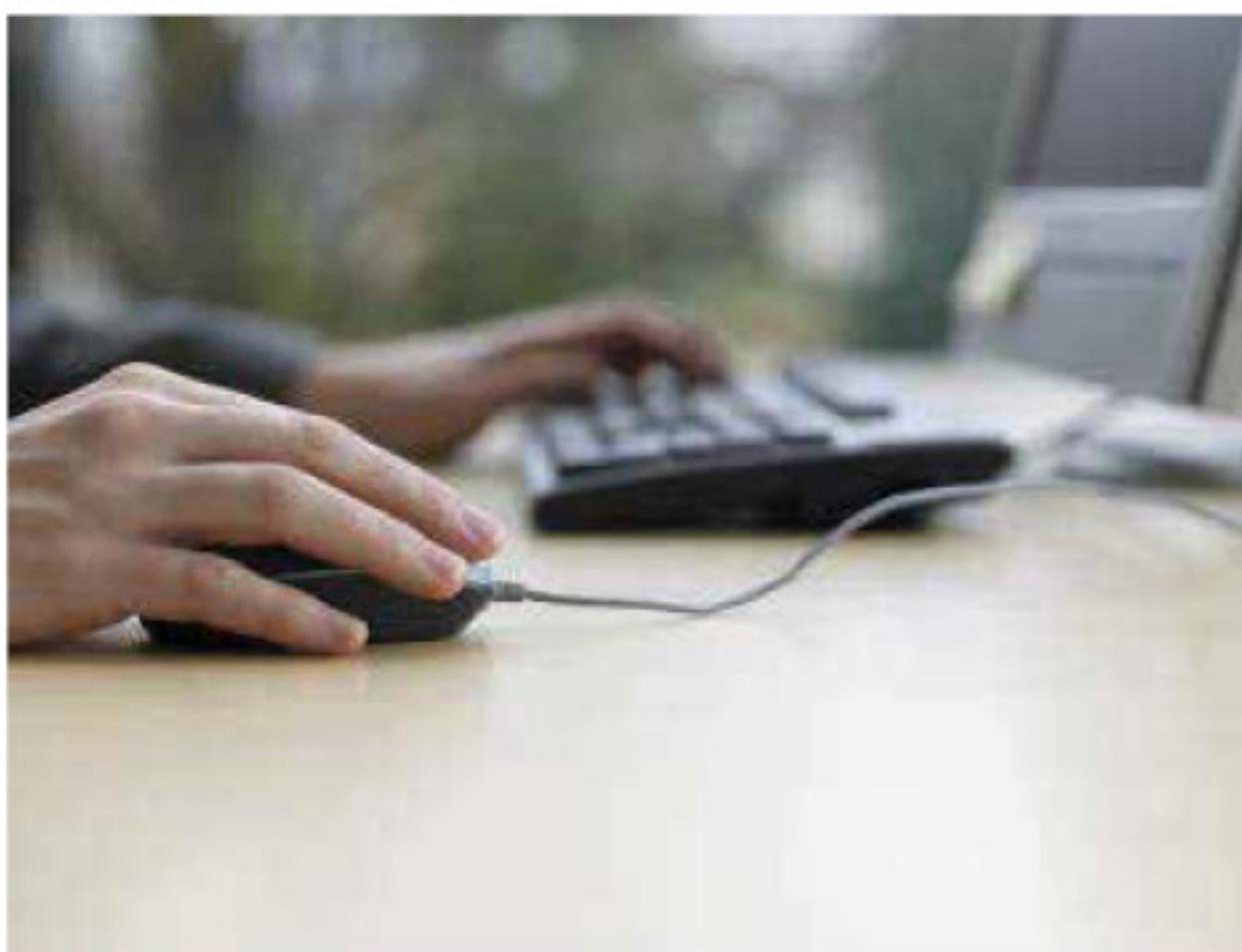
В то же время доступность лабораторных услуг породила новые проблемы: необходимость сдерживания роста расходов и управление спросом. По литературным данным «...25 - 40% из всего потока лабораторных исследований - излишни, а в биохимии доля таких тестов может достигать 98%...» (Fryer AA, Ann Clin Biochem, 2009, v. 46, p. 435).

Анализ потока назначений из подразделений НЦЗД РАМН показал, что среднее число лабораторных исследований на 1 пациента в год варьировало от 5 до почти 90 в зависимости от отделения.

Н.А.Маянским было указано, что процент положительных результатов, свидетельствующих об адекватности выбора теста, выше при назначении теста узкими специалистами. В частности, общий IgE превышал нормальное значение более чем в 45% при назначении исследования аллергологами по сравнению с 10% при назначении теста другими специалистами.

Для создания системы контроля за назначением повторных исследований автором были приведены литературные данные по рекомендуемые интервалы для некоторых аналитов. Общий анализ крови (полный) - 12 часов, С-реактивный белок - 24 часа, тиреоидная панель - 28 дней, липидный профиль - 28 дней, ферритин - 21-28 дней, гликированный гемоглобин - 40-60 дней, витамин D - 28 дней.

Потенциал ЛИС для управления потоком и адекватностью заказов реализуется с помощью введения минимальных интервалов для повторных исследований, формирования набора тестов по профилю отделения (или специалиста) и мониторинге назначения «специальных» и дорогостоящих тестов.



Сотрудники ГБУЗ ГП №87 Невского района **Мацкевич Екатерина Николаевна** и заведующая МЦКДЛ Невского района **Морозова Марина Геннадьевна** представили исследование по **«Оптимизации рабочих потоков на основе данных ЛИС»**.

Было показано, что значимое развитие автоматизированного анализа сегодня заключается в переходе от мощных, но отдельно стоящих анализаторов к модульным системам. Это связано с тем, что от здравоохранения требуется не только предоставление широких диагностических возможностей, но и снижение затрат на их проведение. На первый план выходит не собственно стоимость расходных материалов, а рациональная организация пространства лаборатории, снижение затрат на обслуживание, сокращение сроков обследования и

увеличения количества выполненных исследований без привлечения дополнительного персонала.

В частности, на основе данных, полученных из ЛИС PSM Plus в СПб ГБУЗ ПК №87, было показано, что выполнение заказа (в среднем 8 биохимических и 2 иммунохимических тестов) на модульной системе **cobas** 6000, сокращает время получения результата более чем на 20% по сравнению со временем, необходимым для проведения этих же исследований на отдельно стоящих анализаторах Элексис 2010 и Интегра 800. Также в рамках этого исследования проведен анализ интервалов внутри лабораторного времени получения результата (ТАТ). Анализаторы Интегра 800, элексис 2010 и кобас 6000 имели схожее время от момента регистрации в ЛИС до постановки образца на борт анализатора. При этом для анализатора Интегра 400 этот промежуток был наибольшим. На схеме сывороточной рабочей зоны видно, что первые три анализатора размещены в одном зале. Кроме того, в этом же зале размещено рабочее место на котором происходит считывание штрих-кода с первичных образцов и распределение их по штативам анализаторов, затем штативы переносятся вручную и размещаются на анализаторах. А время, требуемое для доставки образцов на анализатор Integra 400 в соседнее помещение достоверно дольше. Фактически можно говорить о потерянном времени, точное значение которого было выявлено при анализе ТАТ.

Оптимальным решением было бы размещение всех анализаторов сывороточной зоны в одном помещении, что возможно только при реконструкции помещения. Тем не менее, внутри-лабораторные потоки были перераспределены таким образом, чтобы основной поток анализатора Integra 400, составило измерение сывороточного индекса для коагулологических тестов – полуколичественное измерение и определение гемолиза. Для биохимических анализаторов и модуля это измерение может быть проведено совместно с проведением исследования. Так же на Интегру 400 направлен основной проток гликированного гемоглобина. Это назначение не связано с обычным биохимическим профилем и выполняется из отдельной пробирки. Сегодня в КДЛ 50% определений ГГ проводится на Интегре 400.

Так же данные о временных затратах были учтены при размещении станции пробоподготовки **cobas p 312**. Поскольку

основной поток пробирок с биологическим материалом составляют биохимические и иммунохимические исследования, для сокращения времени переходов по коридорам преаналитическую систему разместили в основном рабочем зале.

Сегодня обсуждается реорганизация производственных процессов на основе философии бережливого производства. Избыточные перемещения людей относят к одной из семи губительных потерь. Для сотрудников лаборатории переходы в течение дня по кабинетам и коридорам приводят к утомляемости и повышению ошибок, связанных с человеческим фактором. Анализ данных из ЛИС, характеризующих временные параметры, наиболее достоверно выявляет непродуктивные потери времени.

Рациональная организация рабочих процессов обеспечивает сокращение ТАТ за счёт внутреннего распределения потока образцов на модульной системе, сокращения действий персонала при распределении образцов по анализаторам, рационального использование пространства лаборатории и решения кадрового вопроса (взаимозаменяемость, экономия рабочего времени).

#### Автор статьи:

В.С. Берестовская  
Менеджер по клиническому маркетингу  
ООО "Рош Диагностика Рус",  
гор. Санкт-Петербург

## Онкоморфология в Сибири – опыт сотрудничества

С 2002 года на базе патологоанатомического отделения Алтайского краевого онкологического диспансера при поддержке Рош впервые в регионе Алтая, Республики Алтай была освоена и запущена в рутину иммуногистохимическая методика диагностики. В самом начале пути мы использовали ограниченную панель с применением практически только определения рецепторов гормонов и Her2 при раке молочной железы (РМЖ) и дифференциально диагностическую панель из 3-6 маркеров. При объективной необходимости использования маркеров для 500 случаев РМЖ мы ограничивали количество исследований до 250-300 случаев. Сроки ожидания при несомненных случаях экспрессии HER2 0, 1+ и 3+ достигали 2 месяцев, а поскольку в арсенале отделения не было методики гибридизации, то для случаев с 2+ после отправки в референс-центр, сроки растягивались до 6-12 месяцев. Было жаль страдающих людей, много приходилось выслушать и в свой адрес. Но... Мы ничего не могли поделать с этим: ручной метод при небольшом штате отделения, субъективные и объективные другие причины не позволяли увеличить скорость и объем исследований. Постепенно, по мере внедрения методик ИГХ в России, все растущих требований по дифференциальной диагностике опухолей различного гистогенеза, появление и констатация новых форм патологических процессов и опухолей требовали роста панели антител и их использования в диагностике. Количество исследований росло с каждым годом, и к 2010 году отделение достигло, я считаю, максимально возмож-

ного пика в 3327 исследований (при штате для ИГХ в 1 физическое лицо лаборанта) из которых рецепторы прогестеронов и рецепторы эстрогенов составили 1261. В то же время фактическое количество, необходимое для исследований, составляло не менее 9000. Не стоит говорить об отсутствии четкого стандарта, постоянства качества реакций и стабильного результата, массе сомнений в ложно-позитивности или негативности полученного результата: они были, и часто.

В 2010 году по федеральной программе «Онкология» мы получили роботизированную технику для гистологической обработки ткани. В том числе был получен полностью автоматизированный аппарат для иммуногистохимических исследований и гибридизации *in situ* Ventana BenchMark XT. Это был революционный прорыв в патологической анатомии не только Алтайского края, но и всего региона. Мы забыли, что такое сомнения в качестве реакции: они всегда были гарантированы. Скорость исследования, даже на самом пике оперативной активности хирургических отделений, не превышала 3-4 дней. Наши пациенты (при РМЖ в частности) приходили за готовым исследованием практически через 5 дней. При необходимости проведения гибридизации ответ мы выдаем не более чем через 6-8 дней. И вот в этом году мы достигли практически 9000 исследований (причем для диагностики РМЖ нам присыпают материал со всего региона). И это не предел! Безусловно, аппаратный метод несколько дороже, чем ручной. Но после применения аппаратного метода ИГХ обработки я считаю ручной метод просто

невозможным к применению в приживленной диагностике у онкобольных. Некоторые могут возразить, приводя в первую очередь самый никченый аргумент – стоимость. И здесь, возражу я, - не настолько, чтобы рисковать здоровьем не только возрастных больных, но и детей. Стоит сказать, что использование аппарата такого класса позволяет не просто использовать оборудование для окрашивания, но и знакомиться с новыми методами, новыми тест-системами, изучать клиническую ценность новых антител. Кроме того, практически все научные исследования как наших сотрудников, так и сотрудников АГМУ проводятся с помощью этого инструмента. И благодаря именно этому аппарату отделением заняты определенные позиции в научном мире не только России, но наши публикации с удовольствием берут и в ведущих журналах Европы и Америки.

С уважением,

зав. патологоанатомическим отделением  
Алтайского краевого онкологического  
диспансера  
Авдалян А.М.



### Сервис и поддержка пользователей

## Тренинг-центр отдела профессиональной диагностики

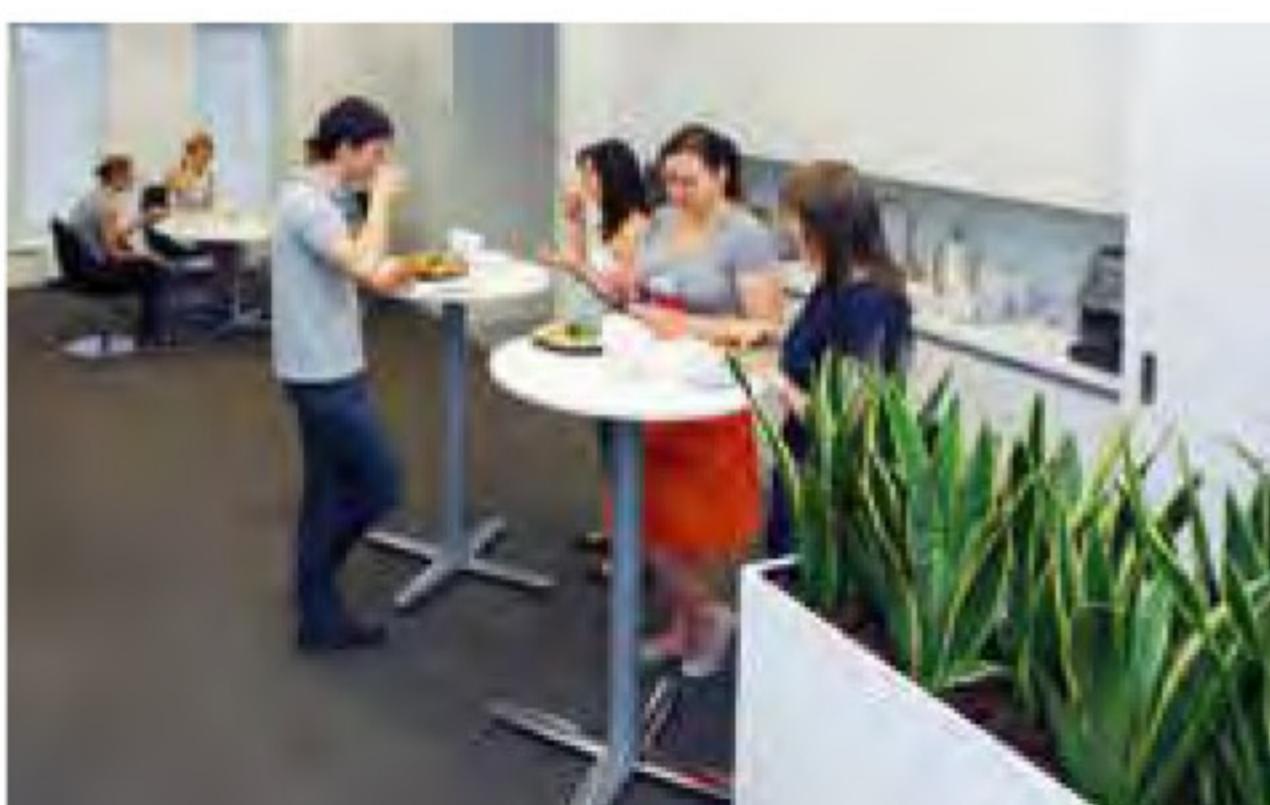


С января 2013 года в отделе Профессиональной диагностики ООО «Рош Диагностика Рус» функционирует Тренинг-центр, который предназначен, в основном, для проведения циклов обучения на анализаторах линии cobas® для сывороточной зоны лаборатории (иммунохимия и биохимия). В демонстрационном зале тренинг-центра установлены анализаторы cobas® 6000,

cobas e 411, cobas c 311, COBAS INTEGRA 400 *plus*, которые используются для получения практических навыков работы. Аудитория, в которой проводится теоретическая часть курса, позволяет разместить до 20 слушателей. Она легко с помощью дополнительной передвижной стены разделяется на две комнаты, в которых могут параллельно проходить обучение две группы по 5-7 человек на

разных анализаторах. В прилегающем к аудитории холле слушатели могут выпить кофе и отдохнуть во время перерывов.

На тренинги приглашаются специалисты лабораторий, в которых были в недавнем времени установлены анализаторы линии cobas®. Предусмотрено два вида тренингов, а именно: для начинающих операторов и для врачей лабораторий, работающих в контакте с клиницистами.



Основная задача в работе Тренинг-центра это создание условий для быстрой адаптации специалистов лабораторий к новому оборудованию, что позволит безошибочно и бесперебойно использовать его в повседневной работе.

Тренинги проводят сотрудники группы по поддержке и обучению клиентов. Все сотрудники данной группы допускаются к проведению тренингов после прохождения специальных курсов обучения по каждому анализатору в Тренинг-центрах производителя (Roche Diagnostics), находящихся в Германии и Швейцарии. Соответственно, обучение в нашем центре проводится по стандартам Roche.



В процессе каждого тренинга для операторов изучается устройство прибора, используемые технологии, про-

водится практическая работа с программным обеспечением анализатора, обсуждаются правила хранения, подготовки к работе и применения реагентов и расходных материалов, даются навыки проведения калибровки и контроля качества и др. Обучение проводится в интерактивном режиме, что облегчает усвоение материала. В данных циклах так же принимают участие инженеры отдела технического сервиса, которые рассказывают и показывают на практике как необходимо обслуживать анализатор.

Тренинги для врачей лабораторий, работающих в контакте с клиницистами, предусматривают обсуждение вопросов практического применения тестов в лабораторной практике и их актуальности для клинической диагностики. Меню линии cobas® для сывороточной зоны лаборатории довольно обширно – в настоящее время перечень тестов составляет более 250 наименований (около 100 наименований по иммунохимии и более 150 наименований по биохимии). Курс обучения по применению тестов рассчитан на два дня. Наряду с сотрудниками группы по обучению и поддержке клиентов, в программе предусмотрены доклады приглашенных специалистов из ведущих научных и лечебных учреждений, имеющих большой опыт применения определенных тестов в лабораторной и клинической практике. Обсуждаются вопросы лабораторной диагностики в области эндокринологии, онкологии, кардиологии, акушерства и гинекологии; тесты, которые применяются для выявления нарушений функции почек, костного метаболизма, для диагностики анемий, вирусных гепатитов А, В и С, ВИЧ-инфекции и инфекций группы TORCH и др.

Обучение проводится по заранее разработанному графику, который предусматривает проведение тренингов длительностью 3-4 дня по каждому виду анализаторов с интервалом в 5-6 недель. Такой график позволяет всем начинаю-

щим лабораториям получить обучение в достаточно короткие сроки с момента инсталляции прибора. Тренинги по тестам будут проводиться 1 раз в квартал. Кроме того, для опытных операторов, работающих на приборах не менее 1 года, планируется организовывать «круглые столы», на которых предполагается обсуждать проблемы, возникшие в работе с анализатором или реагентами, и их решение.



По завершении каждого тренинга слушатели получают сертификаты о прохождении курса и заполняют анкеты, в которых они оценивают проведенные тренинг и высказывают свои пожелания. В подавляющем большинстве случаев дается высокая оценка как содержанию курса обучения так и условиям, в которых он проходит. Все пожелания и замечания слушателей обязательно учитываются при организации следующих тренингов. Мы надеемся, что обучение в нашем Тренинг-центре повысит эффективность и качество работы лабораторий, оснащенных оборудованием Roche.

#### Автор статьи:

Т.С. Понкратова  
руководитель группы по поддержке и обучению клиентов  
ООО "Рош Диагностика Рус", гор. Москва



## www.rochediagnostics.ru



По проведенным калифорнийскими учеными исследованиям, было выявлено, что почти 12 часов в день мы с Вами принимаем информационную пищу, "переваривая" за это время около 100500 слов и 34 гигабайтов аудио-визуальной информации, и этот объем растет в среднем на 5,4% в год<sup>1</sup>.

Основными источниками информации на сегодняшний день являются телевидение и Интернет, и именно всемирная паутина в последнее время приобретает все большую популярность. Открыв браузер, мы попадаем в виртуальный мир, содержащий в себе миллионы сайтов, несущих полезную, образовательную, развлекательную, а порой и вредоносную информацию, мы общаемся, совершаем покупки, пишем письма, используя одну большую сеть, и то, что Интернет делает нашу жизнь проще и удобней уже давно является неоспоримым фактом. Единственная сложность при его использовании заключена в большом количестве ненужной информации, почти всегда "выпывающей" при введении в поисковую строку конкретного запроса. И нередко бывает так, что приходится открыть не одну страницу, прежде чем найти искомое.

Именно для того, чтобы минимизировать лишние поиски и трату времени, мы создали сайт, посвященный клинической лаборатории и диагностическому оборудованию производства компании Рош, сайт отдела профессиональной диагностики, **www.rochediagnostics.ru**, который, как мы надеемся, облегчит работу специалистов в лаборатории, предоставив ответы на многие вопросы.

На сайте отдела профессиональной диагностики можно познакомиться с историей компании Рош с момента ее основания до наших дней, а также получить всю необходимую информацию по оборудованию таких марок, как cobas®, Ventana®, Sysmex®, Coaguchek®, Multiplate®. Мы разместили на сайте

описание с техническими характеристиками и особенностями всего оборудования, предлагаемого нашей компанией. Кроме того, в разделе "Терапевтические области" представлено краткое описание тестов, выполняемых анализаторами фирмы Рош.



Ввиду того, что современный высокий ритм жизни, большие рабочие нагрузки и зачастую отсутствие свободного времени вынуждают нас получать необходимую информацию "здесь и сейчас", мы разместили на сайте **www.rochediagnostics.ru** форму обратной связи "Вопрос/Ответ" при помощи которой можно за несколько минут направить любой вопрос в компанию Рош Диагностика Рус. Для этого достаточно заполнить лишь несколько полей: непосредственно желаемое сообщение, указать имя, фамилию, занимаемую должность, название организации с указанием города (для нашего внутреннего учета) и телефон с адресом электронной почты, чтобы мы могли оперативно связаться с Вами. После того, как будет нажата кнопка "Отправить", Ваше сообщение сразу же попадет к сотрудникам нашей компании, и можно быть уверенным в том, что ответ будет получен в кратчайшие сроки.



Специально для нужд лаборатории, использующих в своей работе оборудование компании Рош, мы создали на сайте отдела профессиональ-

ной диагностики "Личный кабинет".

Ввиду того, что производитель постепенно прекращает вкладывать в наборы реагентов инструкции к методикам (а русскоязычные и не вкладывались никогда), мы начали размещать в этом разделе инструкции к иммунохимическим и биохимическим анализаторам серии cobas®. В настоящее время для просмотра и скачивания в формате pdf доступны инструкции на анализаторы серии Elecsys, а также на cobas c 311/501.



Кроме инструкций к методике мы планируем размещать в Личном кабинете и другую информацию, например, презентации сотрудников группы по поддержке и обучению клиентов, а также приглашенных специалистов из лечебных учреждений с проводимых нашей компанией тренингов.

Для получения доступа к Личному кабинету необходимо заполнить стандартную регистрационную форму, введя Ваши данные, а также логин и желаемый пароль. После заполнения полей и нажатия кнопки "Зарегистрироваться", введенная Вами информация поступит на рассмотрение ответственному сотруднику для проверки (обычно это занимает не более суток). В случае, если у нас не возникнет вопросов, и регистрация будет одобрена, Вам на указанную при заполнении электронную почту придет письмо с приглашением войти в Личный кабинет.

Мы стремимся к тому, чтобы сделать сайт **www.rochediagnostics.ru** как можно более интересным и информативным. Мы постоянно обновляем и дополняем информацию на сайте, размещаем на нем электронные версии брошюр, посвященные методикам и оборудованию нашей компании и другой методический материал. Все файлы доступны для скачивания в формате pdf. А чтобы держать Вас в курсе основных значимых событий, мы создали на сайте профессиональной диагностики новостной раздел.

Ежегодно в мире появляется около 50 миллионов новых сайтов, и эта цифра постоянно растет, но лишь не многие из них пользуются большим спросом. Мы не рассчитываем на первенство, у нашего сайта другие цели. Мы создавали инструмент для работы и, надеемся, у нас это получилось.

**www.rochediagnostics.ru** создавался для того, чтобы упростить получение ин-

формации, связанной с нашей компанией и оборудованием производства Рош, он рассчитан на то, что специалисты лабораторий, а также врачи других специальностей будут регулярно или периодически обращаться к нему. Поэтому если у Вас возникнут замечания или пожелания по наполнению или работе сайта, просим незамедлительно сообщать нам об этом, используя форму "Вопрос/Ответ", или писать напрямую мне, Воронцову Ивану (ivan.vorontsov@roche.com), мы обязательно рассмотрим все Ваши сообщения.

#### Список литературы:

[http://hmi.ucsd.edu/  
howmuchinfo\\_research\\_report\\_consum.php](http://hmi.ucsd.edu/howmuchinfo_research_report_consum.php)

#### Автор статьи:

И.Г. Воронцов

специалист по маркетингу  
ООО "Рош Диагностика Рус"  
гор. Москва

#### Мнения

## О лаборатории, диагностике и партнерстве.



- Здравствуйте, доктор, - переминаясь с ноги на ногу, в кабинет нерешительно, стараясь далеко не отходить от входной двери, протискивается из коридора «посетитель».

- Здравствуйте, - автоматически отвечает доктор, листая амбулаторную карту в поисках предыдущих осмотров и назначений.

- Как там мои анализы?

- Анализы...? Сейчас посмотрим... - продолжает листать амбулаторную карту, переключаясь к стопке еще не сортированных направлений из одной лаборатории, потом - из другой, находит. - Ну вот! Этот вот вполне ничего, а вот тут не очень... Давайте-ка, еще сделаем вот этот и вот этот, потом придет, посмотрим.

Знакомая ситуация? Ожидание, визиты к врачу, очередной поход в лабораторию... Еще раз просматривать амбулаторную карту и выяснить анамнез, результат из лаборатории не укладывается в клиническую картину или не согласуется с предыдущим, в лаборатории что-то не так или ошибка в диагнозе...

За последние десятилетия объем медицинских знаний растет галопирующими темпами. И, если клиницисты в рамках своей специальности еще как-то успевают следить за информацией, то диагностам приходится все более тяжело. Прежде всего, бремя знаний легло на лабораторные службы, где молекулярно-биологическая диагностика оказалась в центре внимания и прирастает наибольшими темпами. Присовокупим также укрупнение лабораторий, которое неизбежно ведет к отстранению клинических и диагностических специалистов друг от друга и все меньшей возможности их диалога.

Лечащие врачи утопают в многочисленных направлениях и результатах исследований, лаборатории превратились в диагностические фабрики, где на входе единица-материал, а на выходе единица-заключение. Незавидно положение клинициста, который вынужден каждый раз собирать ребус лабораторных данных, в котором что-то может оказаться лишним, а что-то недостаточным.

Складывается впечатление, что мы на пороге хаоса, который подобно снежному кому, прирастает с каждым следующим бланком, запросом и ответом. Времени на лечебно-диагностический процесс просто не остается. Кажется, что клиницист уже даже не ждет от лаборатории ничего другого, кроме кипы заключений, а лаборатория, в свою очередь, уже не может представить себе иного стиля, кроме как «запрос-ответ».

Но, коллеги! Позвольте напомнить, что лечащему врачу не пристало «переписы-

ваться» с лабораторией – у него есть другие задачи. А лаборатория не должна терять своей аналитической функции. Давайте представим тот идеальный мир, где материал с одним только направлением поступает в лабораторию, а на выходе лечащий врач получает одно только заключение, но достаточное и исчерпывающее, позволяющее определиться с дальнейшей тактикой ведения пациента, а не с очередным запросом в лабораторию.

Идеальный мир на то и идеальный! – наверняка, усмехнетесь Вы. Однако подождите, знакома ли Вам фраза «спрос рождает предложение»? И если кому-то действительно нужен «идеальный мир», значит, найдется тот, кто поможет его создать. В России есть, по крайней мере, один такой помощник-搭档, не только способный, но и готовый предоставить законченные решения для полноценной и современной диагностики.

Позвольте, – возразите Вы – но по плечам ли это? Преисполнившись негодования, уже было хотел выпалить: «Конечно!», но... Но к чему обещания, давайте взглянем на конкретные примеры, пусть они будут яркими, но тем и нагляднее.

Представим себе онколога и пациента с раком молочной железы. Есть у онколога задача, определиться с базисной, гормональной и таргетной терапией. И вот начинается «переписка» с гистологической лабораторией:

«так-так-так, значит результат HER2 – 2+, тогда давайте сделаем ин ситу, посмотрим, какой результат там получится»;

«М-м-м... эстрогены отрицательны, а прогестероны положительны – странно, а у Вас точно реактивы исправны или лаборант ничего не перепутал, может, проверите?»

«а Ки-67 как там – делали или нет, может, посчитаете процент клеток, чтобы с дозой определиться?»

Ну а гистологи им ответы на один, на другой, на третий: «это сделаем»; «это только через неделю будет готово, если непредвиденостей не случится»; «это не можем...».

В данной ситуации важно даже не содержание запросов и ответов, а положение, в котором оказываются онколог, ожидающий несколько ответов в разное время. Пациент, посещающий онколога за результатами, которые сами по себе ничего не дают и следующий шаг в лечении будет только после последнего «письма» из лаборатории. Да и лаборатории не сладко – очередной запрос, нарастание взаимного недовольства, отвлечение на уже «отвеченный» случай.

Какое отношение ко всему этому имеет Рош? Самое что ни на есть прямое. Один прибор – вот Вам автоматизация со стандартизацией, снижение вероятности ошибок, отсутствие перетасовок материала между разными участками в лаборатории. Четыре базовых теста, один дополнительный (в случае необходимости), два вспомогательных (по потребности) и руководство к действию, как, что и в какой очередности в соответствии с современными стандартами. Реактивы, которые без дополнительных манипуляций сразу из упаковки – в прибор. На выходе – заключение, но не просто ответ из лаборатории, а инструмент к действию, содержащий все ответы на вопросы онколога о биологии опухоли.

Но это не ново, – возразите Вы – такие наработки в пределах одной лаборатории совсем не редкость. Возможно, – соглашусь я – давайте шагнем дальше – это нам по плечу!

Теперь представим гинеколога, проводящего скрининг рака шейки матки. Мазок на атипию – в цитологическую лабораторию. Смыв для ПЦР на ВПЧ – в клинико-диагностическую лабораторию. Еще, возможно, биопсия понадобится – в гистологическую значит. А теперь, после визуального осмотра, ждем: через пару дней из цитологии ответ придет – под克莱им в карту, если не потеряется в пути, за ним и результат ПЦР подойдет – тоже под克莱им. Только бы они друг с другом не разнились, а то ведь долго придется объяснять, что к чему, пере-

роверять, на повторный прием в ближайшее время приглашать, а потом еще гистологи неделю провозятся и ничего не найдут...

Но что в данной ситуации может предложить Рош? Материал смыва с шейки с помощью ПЦР-анализатора исследуем на онкогенные штаммы вируса папилломы человека. Из того же флачона – цитология на атипию, а в дополнение иммуноцитохимией определяем наличие онкогенного белка p16. И заключаем: следующее исследование по плану скрининга или необходимо проявить максимум активности. А если будет проведена биопсия, то морфолог не только будет располагать всей информацией о предыдущих исследованиях, но и на гистологическом материале проведет исследование упомянутого уже белка p16 и окончательно снимет все диагностические вопросы. Комплексная и точная завершенная диагностика, экономия времени на выяснение лабораторной истории.

Однако наивно полагать, что можно построить диагностические решения без организации самой лаборатории, как функционально целостной единицы. Более того, недостаточно просто организовать выполнение множества тестов на одном или двух приборах. Подобными предложениями коммерческие фирмы изобилуют. Да и вряд ли многогоркий лабораторный комбайн можно признать партнером в создании идеального мира.

Чтобы управлять лабораторией, необходимо супер решение. Система, объединяющая приборы, материал и результаты в единое информационное пространство. Формирование таковой берут на себя Vantage (в гистологической лаборатории) и PSM (в клинико-диагностической лаборатории). Эти модули разработаны для интеграции и формирования лабораторной надсистемы – инструмента контроля движения материала, позволяющего в режиме онлайн получать всю информацию об исследовании. Представьте себе табло в аэропорту, на котором отображается не только факт прибытия или опоздания судна, но и его местоположение: «в 100 км от места назначения», «готовится к посадке», «высадка пассажиров» и т.д. – именно такая детализация Вам понадобится, когда будете строить идеальный мир лабораторной диагностики.

Но одних приборов, программ и реактивов недостаточно. Для Рош оснащение лаборатории – это только отправная точка вектора. Команда Консулаб изучает

потребности учреждения в лабораторной диагностике и формирует предложение, исходя из планируемых объемов исследований и пропускной возможности оборудования. Сервисная служба, устанавливая оборудование, лишь начинает свою работу – в последующем ей предстоит плановое профилактическое обслуживание и поддержание стабильной работы лаборатории.

Группа поддержки клиентов осуществляет периодические циклы обучения на месте и в учебной лаборатории, осуществляет контроль знаний и оказывает методическую поддержку по телефону. Врачи и лаборанты осваивают не только работу на приборах, но также и лабораторные технологии, и менеджмент в лаборатории.

Лаборатория далеко ушла от моно-кулярного микроскопа, камеры Горяева и бланка «без патологии». Современная лаборатория – это отражение современных медицинских знаний, это долгий путь партнерства между двумя профессионалами: диагностом и производителем. Выбирая партнера в лабораторной диагностике, необходимо признать, что от этого партнерства зависит, будет ли лаборатория поддерживать клинику или так и останется фабрикой анализов и генератором бланков.

#### Автор статьи:

А.М. Борбат  
Специалист по продукции  
"иммуногистохимия и морфология"  
ООО "Рош Диагностика Рус", гор.  
Москва

# cobas IT 1000

*Гибкое решение для автоматизации РОС\*-процессов*

## Accu-Chek Inform II

Определение уровня глюкозы из 0,6 мкл капиллярной крови за 5 секунд



## cobas b 123 POC

Определение 18 параметров, включая газы крови, электролиты, метаболиты, показатели оксиметрии и билирубин



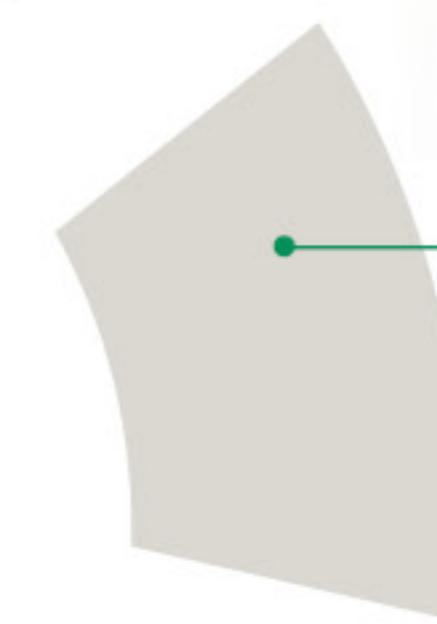
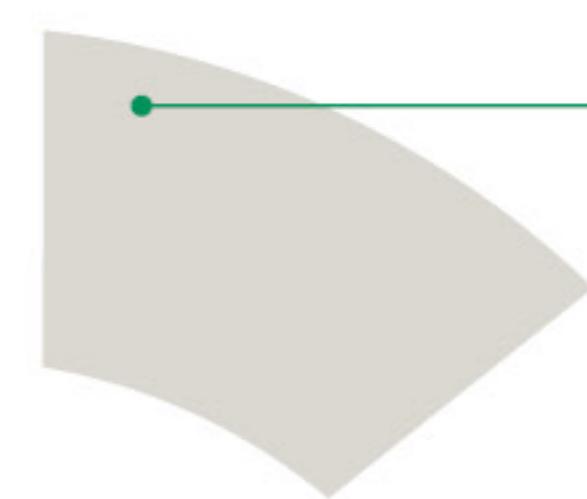
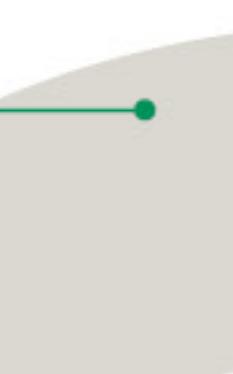
## Reflotron Plus

Определение 17 биохимических показателей в крови, плазме, сыворотке и моче.



## cobas IT 1000

Универсальное IT решение, для РОС диагностики, предназначенное для автоматизации и учета процессов вне стен клинических лабораторий



## CoaguChek XS Pro

Высококачественные результаты анализа ПВ/МНО непосредственно на рабочем месте



## cobas h 232 POC

Широкий спектр определяемых кардиомаркеров: тропонин Т, СК-МВ, миоглобин, D-димер, NT pro BNP



## Urisys 1100

Полуколичественный анализ мочи по 10 параметрам: кислотность, глюкоза, белок, билирубин и др.



Более 20 драйверов для анализаторов других производителей



- ✓ Автоматизация РОС-процессов ранее не участвующих в автоматизации;
- ✓ Автоматическое электронное документирование всех полученных результатов с передачей их в ЛИС/МИС и сохранением в электронной истории болезни;
- ✓ Возможность контроля над компетентностью операторов, выполняющих исследования, периодичностью и результатами контроля качества, а также сроками годности используемых реагентов позволяют лаборатории нести ответственность за получаемые результаты;
- ✓ Значительное сокращение неавторизованных и неоплачиваемых тестов за счет контроля доступа операторов, ограничения пациентов и документирования всех получаемых результатов;
- ✓ Минимизация нагрузки на управление и поддержание работоспособности приборов находящихся вне стен клинической лаборатории (в т.ч. и на значительном расстоянии от нее);
- ✓ Возможность работы с приборами без онлайн подключения (накопленные результаты передаются в информационную систему при подключении прибора к базовой станции)

\* РОС = Point of Care = Диагностика у постели больного

cobas, Accu-Chek, CoaguChek и Life needs answers являются товарными знаками компании Рош

ООО «Рош Диагностика Рус»  
115114, Москва, Летниковская ул., д. 2, стр. 2  
Тел.: (495) 229-69-99  
Факс.: (495) 229-62-64  
[www.rochediagnostics.ru](http://www.rochediagnostics.ru)



**cobas**<sup>®</sup>  
Life needs answers