

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

Ивченко Л.Г., Первушин Ю.В.

ГБОУ ВПО «Ставропольский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Оценивали возможность определения концентрации показателей липидов в сыворотке крови на безреагентном акустическом анализаторе АКБа-01-«БИОМ®». Проводили параллельные исследования контрольных сывороток с нормальным и патологическим содержанием липидов и сывороток крови здоровых доноров акустическим методом и традиционными биохимическими методами на автоматическом биохимическом анализаторе Kone Delta. Оценку качества проводили, определяя: 1) внутрисерийную воспроизводимость, 2) межсерийную воспроизводимость и правильность измерений с использованием контрольных сывороток, 3) параллельное определение показателей липидного обмена на аппарате АКБа-01-«БИОМ®» и на автоматическом биохимическом анализаторе Kone Delta. Было установлено, что определение липидов акустическим методом на анализаторе АКБа-01-«БИОМ®» по воспроизводимости и точности не отличается от анализов, выполненных на анализаторе Kone Delta, и полностью соответствует нормативным документам, регламентирующим качество определения указанных аналитов.

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

RESEARCH OPPORTUNITIES LIPID METABOLISM ANALYZER ACBA-01-«BIOM ®»: QUALITY ASSESSMENT DEFINITIONS

Ivchenko L.G., Pervushin Y.V.

Medical University "Stavropol State Medical University" of the Ministry of Health of the Russian Federation.

Assess the possibility of determining the concentration indices of serum lipids on nonchemical acoustic analyzer ACBA -01- «BIOM ®». Conducted parallel investigations control sera with normal and abnormal lipid and serum of healthy donors acoustic method and conventional biochemical methods for automatic biochemical analyzer Kone Delta. Grading is carried out by determining: 1) Intra- reproducibility, 2) Inter-assay reproducibility and accuracy of measurements using control sera, and 3) the definition of parallel lipid metabolism on the unit ACBA -01- «BIOM ®» and automatic biochemical analyzer Kone Delta. It was found that the determination of lipid acoustic method analyzer ACBA-01-«BIOM ®» reproducibility and accuracy does not differ from analyzes performed on the analyzer Kone Delta and fully complies with regulations governing the quality of the definition of these analytes.

Keywords: acoustic method , lipids , determination , control serum analyzer ACBA -01- "BIOM ®».

В настоящее время не вызывает сомнений необходимость своевременной лабораторной диагностики дислипидемий, оценки риска развития заболеваний, связанных с нарушениями липидного обмена и последующего мониторингирования состояния пациента и оценки эффективности проводимой коррекции нарушений липидного обмена [6, 8]. Современные лабораторные исследования состояния здоровья пациентов требуют внедрения в практику методов, базирующихся на передовых биофизических и биохимических исследованиях и обеспечивающих надежность и сопоставимость результатов [1, 2].

Анализатор АКБа-01-«БИОМ®» предназначен для определения концентрации компонентов биологических жидкостей, построен на принципе биофизической акустики [1].

Принцип действия анализатора основан на измерении резонансных частот термостатируемых акустических ячеек, залитых исследуемой биологической средой. Анализатор практически не требует применения реактивов [5, 7].

Для оценки аналитических характеристик акустического метода (сходимости, воспроизводимости) и сопоставимости качества определения показателей обмена липидов и липопротеидов при нормальном и патологическом содержании фракций липидов использовали контрольные материалы с нормальным и патологическим содержанием компонентов.

При выборе контрольных сывороток исходили из основных положений приказа № 45 МЗ РФ [4], в котором подробно описаны критерии выбора подобного контрольного материала.

Материалы и методы исследования. Исследования проводились на акустическом анализаторе биосред АКБА-01-«БИОМ®», автоматическом биохимическом анализаторе Kone Delta, для обработки данных использовали компьютер IBM Pentium-4.

Были использованы контрольные сыворотки: Konelab NORTROL, Roche Diagnostics PRECINORM U и PRECIPATH U, Human SERODOS и SERODOS plus, БИОКОНТ и сыворотка крови здоровых доноров.

Референтные значения компонентов в этих контрольных сыворотках получены на основании результатов исследования данных материалов в референтных лабораториях Института Стандартизации и Документации в Медицинских Лабораториях (INSTAND) и в соответствии с процедурой, рекомендованной Главным медицинским советом Германии по контролю качества и количественным измерениям в лабораториях.

Статистическая обработка материала. Все полученные в проведенных исследованиях результаты обрабатывали в программах Microsoft Excel'2000, Primer of Biostatistics 4.0 для Windows 98.

Результаты и обсуждение. Оценку качества определения показателей липидного обмена на аппарате АКБа-01-«БИОМ®» проводили по трем основным направлениям:

- 1) определение внутрисерийной воспроизводимости,
- 2) определение межсерийной воспроизводимости и правильности измерений с использованием контрольных сывороток,
- 3) проведение параллельного определения показателей липидного обмена на аппарате АКБа-01-«БИОМ®» и традиционным биохимическим методам: на автоматическом биохимическом анализаторе Kone Delta.

Оценка внутрисерийной воспроизводимости. Контроль внутрисерийной воспроизводимости осуществляли, проводя по 10 измерений всех показателей в одном и том

же материале в одной и той же аналитической серии, в соответствии с современными требованиями по организации внутрилабораторного контроля качества [3, 4].

Исследования проводились у пяти доноров и в трех контрольных материалах.

Из полученных 10 результатов рассчитывали коэффициент внутрисерийной вариации методики ($CV_{10}\%$) и проверяли, чтобы он не превышал половины предельно допустимого значения коэффициента общей аналитической вариации для 10 измерений [4]. В таблице 1. представлены $CV_{10}\%$, полученные при определении внутрисерийной воспроизводимости.

Таблица 1

**Значения коэффициента вариации ($CV_{10}\%$) при определении
внутрисерийной воспроизводимости на аппарате АКБа-01-«БИОМ®»**

Код фамилии больных	ОХС ($CV_{10}\%$)	ХС ЛПВП ($CV_{10}\%$)	ТГ ($CV_{10}\%$)	КА ($CV_{10}\%$)
Сыворотки крови здоровых доноров				
И-ва	3,87	2,61	4,83	5,63
В-ак	2,32	0,31	3,85	3,54
К-ич	4,00	3,53	6,72	5,61
Р-ко	3,33	0,70	7,88	4,41
С-ва	1,49	0,93	3,93	2,70
Контрольные материалы				
Human SERODOS 6868	3,92	1,87	7,51	5,43
Human SERODOS plus 6795	1,20	1,09	2,55	2,58
Konelab NORTROL 981043	4,44	0,69	7,47	6,40
Средние значения по обеим группам				
Средние значения $CV_{10}\%$	3,07	1,46	5,59	4,54
0,5*$CV_{10}\%$ [пр.45]	4,00	-	8,00	-

Таким образом, в большинстве серий и в среднем показана достаточно высокая воспроизводимость определения аналитов. Коэффициент вариации был ниже допустимых величин, регламентированных Приказом № 45 МЗ РФ и ОСТ 91500.13.0001-2003 [3, 4], и значительно ниже целевых значений для данных показателей, рекомендуемых тем же приказом и ОСТом (Для общего холестерина (ОХС) 8%; для триглицеридов (ТГ) 16%).

Определение межсерийной воспроизводимости и правильности измерений с использованием контрольных сывороток. Оценку правильности определения липидов на анализаторе АКБа-01-«БИОМ®» проводили также в соответствии с действующими рекомендациями [4]. В 20 аналитических сериях измеряли значение каждого определяемого

показателя, выполняя по 1 измерению в каждой серии в аттестованных контрольных материалах.

По 20 результатам, полученным для каждого из аттестованных материалов, рассчитывали среднее значение, величины относительного смещения (B_{20}) и коэффициента общей аналитической вариации (CV_{20}). Затем сравнивали полученное среднее значение аналита с установленным значением и доверительным интервалом контрольного материала, а полученные значения B_{20} и CV_{20} – с предельно допустимыми значениями смещения и коэффициента общей аналитической вариации [4]. Результаты определения ОХС, холестерина липопротеинов высокой плотности (ХС ЛПВП), ТГ приведены в таблицах 2, 3, 4.

Таблица 2

Результаты определения ОХС (ммоль/л) в контрольных материалах

	"Серодос" № 6868	"Серодос+" № 6795	"Серодос+" № 6794	Биоконт
Среднее значение, полученное на АКБа-01-«БИОМ®»	4,52	6,26	7,01	2,20
Среднее значение контрольной сыворотки	4,34	6,62	7,21	2,16
Доверительный интервал контрольной сыворотки	3,56-5,12	5,43-7,80	5,91-8,54	1,82-2,51
$B_{20}\%$	-4,19	5,18	2,75	-2,08
$CV_{20}\%$	3,92	4,11	3,87	3,22

Таблица 3

Результаты определения ХС ЛПВП (ммоль/л)

	"Серодос" № 6868	"Серодос+" № 6795	"Серодос+" " № 6794
Среднее значение, полученное на АКБа-01-«БИОМ®»	1,14	1,88	1,50
Среднее значение контрольной сыворотки	1,13	1,92	1,47
Доверительный интервал	0,93-1,33	1,57-2,27	1,20-1,73
$B_{20}\%$	-0,44	2,08	-2,18
$CV_{20}\%$	1,65	1,47	1,46

Таблица 4

Результаты определения триглицеридов (ммоль/л)

	"Серодос" № 6868	"Серодос+" № 6795	"Серодос+" № 6794	Nortrol Code 981043 LOT 4106
Среднее значение, полученное на АКБа-01- «БИОМ®»	1,70	2,47	2,62	1,18
Среднее значение контрольной сыворотки	1,64	2,73	2,96	1,01
Доверительный интервал	1,30-1,98	2,16-3,30	2,34-3,58	0,86-1,16
B ₂₀ %	3,66	10,9	11,5	15,0
CV ₂₀ %	5,41	5,60	6,11	5,63

При определении ОХС и ХС ЛПВП ни в одной из выполненных серий полученные результаты определения не выходили за пределы доверительного интервала и величина смещения в % была ниже предельно допустимых значений смещения рекомендуемого Приказом № 45 МЗ РФ и ОСТ 91500.13.0001-2003 [3, 4] (для ОХС – 8%) и биологически обоснованных норм аналитической точности лабораторных исследований (для ОХС 5,2%; для ХС ЛПВП 7,9%).

При определении триглицеридов в первой серии ("Серодос" № 6868) из двадцати проб 2 вышли за пределы доверительного интервала, при определении во второй серии ("Серодос+" № 6795) – 3 пробы из двадцати, в остальных выполненных сериях все показатели уложились в пределы доверительного интервала, предложенного изготовителями сыворотки. Величина смещения в % была в 3 сериях ниже предельно допустимых значений смещения, рекомендуемого Приказом № 45 МЗ РФ к ОСТ 91500.13.0001-2003 [3, 4] (для ТГ 15%) и только в одной серии составила ровно 15%, в среднем же этот показатель составил 10,61%.

Таким образом, по трем основным показателям, контроль которых возможен с использованием контрольных сывороток, определения на акустическом анализаторе АКБа-01-«БИОМ®» полностью соответствовали требованиям межсерийной воспроизводимости и правильности измерений с использованием контрольных сывороток.

Сравнительное определение основных показателей липидного обмена акустическим и биохимическим методами. Проведено также сравнительное определение основных показателей липидного обмена на акустическом анализаторе АКБа-01-«БИОМ®» и на анализаторе Конне Дельта. Результаты представлены в таблице 5.

Таблица 5

Сопоставление основных показателей липидного обмена в контрольных материалах и результатов их определения на анализаторах АКБа-01-«БИОМ®» и Конне Дельта

	"Серодос" 6868	"Серодос+» 6795	Nortrol Code 981043 LOT 4106
Общий холестерин (ммоль/л)			
Среднее значение БИОМ	4,52	6,26	3,36
Среднее значение на Коне Дельта	4,20*	5,80*	4,23*
Среднее значение и доверительный интервал контрольной сыворотки	4,34 3,56-5,12	6,62 5,43-7,80	3,90 3,20-4,60
Холестерин ЛПВП (ммоль/л)			
Среднее значение БИОМ	1,14	1,88	-
Среднее значение на Коне Дельта	0,99*	2,01*	-
Среднее значение контрольной сыворотки	1,13 0,93-1,33	1,92 1,57-2,27	-
Триглицериды (ммоль/л)			
Среднее значение БИОМ	1,70	2,47	1,15
Среднее значение на Коне Дельта	1,61*	2,45*	1,05*
Среднее значение контрольной сыворотки	1,64 1,30-1,98	2,73 2,16-3,30	1,01 0,86-1,16

* - во всех случаях достоверные различия между полученными результатами

отсутствуют.

Из приведенных в таблице результатов следует, что существенных (диагностически значимых) различий между результатами исследований и паспортными данными контрольного материала не имеется. Статистическая обработка показала отсутствие достоверных отличий по всем приводимым параметрам.

Таким образом, после проведённых исследований можно сделать вывод, что акустический метод на анализаторе АКБа-01-«БИОМ®» по воспроизводимости и точности анализов по основным показателям обмена липидов, контроль которых возможен с использованием стандартных сывороток и сывороток крови здоровых доноров, полностью соответствует нормативным документам, регламентирующим качество определения указанных аналитов.

Список литературы

1. Клемин, В.А. Акустический безреагентный метод определения параметров белкового и липидного спектра сыворотки кров / В.А. Клемин // Лаборатория. – 2003. - № 2. – С. 16-17.

2. Меньшиков, В.В. Требования к аналитическим средствам лабораторного обеспечения внебольничной медицинской помощи / В.В. Меньшиков // Клин. лаб. диагностика. – 2001. - № 9. – С. 5-6.
3. О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации: Приказ МЗ РФ № 45 от 7.02.2000г.
4. Об утверждении отраслевого стандарта «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов» (ОСТ 91500.13.0001-2003): Приказ МЗ РФ № 220 от 26.05.2003 г.
5. Первушин, Ю.В. Новые возможности исследования показателей липидного обмена с использованием безреагентного акустического анализатора «БИОМ» / Ю.В. Первушин, Л.Г. Ивченко, А.В. Ягода и др. // Тез. докл. науч.-практ. врачей, проводимых в рамках 8-й ежегод. «Недели медицины Ставрополя». – Ставрополь, 2004. – С. 62-63.
6. Ройтман, А.П. Протоколы лабораторной диагностики и мониторинга пациентов с нарушениями липидного обмена / А.П. Ройтман // Лаборатория. – 2003. - № 2 – С. 12-13.
7. Руководство по эксплуатации для анализатора биосред акустического АКБа-01-«БИОМ®». – Н. Новгород, 2003. – 64 с.
8. Творогова, М.Г. Лабораторная диагностика нарушений липидного обмена / М.Г. Творогова // Лаб. медицина. – 2001. - № 4. – С. 67-74.

Рецензенты:

Островский О.В., д.м.н., профессор, зав. кафедрой теоретической биохимии с курсом клинической биохимии ГБОУ ВПО Волгоградский государственный медицинский университет, г. Волгоград.

Цвиренко С.В., д.м.н., профессор, зав. кафедрой клинической лабораторной диагностики и бактериологии ГБОУ ВПО «Уральский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации», г. Екатеринбург.