

О.А.Клименкова¹, Т.М.Ивашикина¹, В.П.Пашкова¹, Е.С.Ларичева², В.С.Берестовская²
¹СПб ГБУЗ «Консультативно-диагностический центр для детей», Санкт-Петербург,
² ГБОУ ВПО «Северо-Западный государственный медицинский университет им.
И.И.Мечникова» Санкт-Петербург

Измерение индекса гемолиза – основа объективной оценки качества преаналитического этапа

В соответствии с ГОСТ Р ИСО 15189 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности» разработка и совершенствование системы менеджмента качества являются характеристикой компетентности медицинской лаборатории. При этом наиболее сложным компонентом лабораторного исследования с точки зрения управления процессом качества представляется преаналитический этап. К его внелабораторной части, так называемому пре-преаналитическому этапу, относят процедуры, начинающиеся с назначения перечня исследований врачом и заканчивающиеся получением биологического материала в лаборатории. Следовательно, необходимо обеспечить качество процесса, в который вовлечено большое количество сотрудников, не относящегося к персоналу лаборатории и имеющего различное юридическое подчинение [1]. В настоящее время для объективизации и документирования проблем преаналитического этапа предлагается использовать индикаторы качества, в частности индекс гемолиза (hemolysis index - HI), который измеряется на биохимических анализаторах [2].

Цель исследования. Сравнить HI в образцах, полученных в процедурном кабинете «Консультативно-диагностического центра для детей» (КДЦД) и доставленных в межрайонную клиничко-диагностическую лабораторию (МЦКДЛ) КДЦД в январе-марте 2013 г от 13 контрагентов из взрослых и 6 детских медицинских организаций (МО) – заказчиков лабораторных услуг.

Материал и методы: В 17002 образцах сыворотки были проведены измерения HI на анализаторах cobas c 501 (Roche) и Integra 400 plus (Roche). Для статистической обработки данных HI использовали записи в лабораторной информационной системе "PSM -АКЛ клиническая лаборатория" (Roche – Акросс Инжиниринг).

Результаты и обсуждение. Результаты представлены как процент образцов с HI, выше 50 (>50 мг/дл свободного гемоглобина), и как процент с HI в диапазоне > 15 HI <50 (15 - 50 мг/дл свободного гемоглобина).

Оценка грубого, видимого глазом гемолиза (HI >50) была предложена экспертами Working Group IFCC Project Laboratory Errors and Patient Safety - WG-LEPS (2011). По

критериям WG-LEPS доля образцов с гемолизом >50 мг/дл менее 1,2% соответствует оптимальному уровню, 1,2-1,6% - приемлемому, 1,6-2% - минимальному, а свыше 2% - не приемлемому [3].

Для образцов крови, доставленной в КДЦД от контрагентов, осуществляющих взятие крови у взрослого населения, по критериям WG-LEPS сыворотка от 7 контрагентов соответствовала оптимальному уровню качества, от 5 контрагентов минимальному, а для одной поликлиники – неприемлемому ($>2,0\%$).

Наряду с оценкой видимого гемолиза, предложен инструмент более тонкой настройки: $HI > 15$ [4] и $HI < 50$ [5]. Этот индикатор является интегральным показателем качества взятия и транспортировки крови. Поскольку для проб в диапазоне $HI < 50$ целевые значения не определены, мы их устанавливали для каждой группы контрагентов, базируясь на методике расчёта, приведённой в публикации А.В.Мошкина (2012).

Биологический материал из процедурного кабинета КДЦД с долей образцов $HI > 50$ составляющим 0,1% образцов относится к оптимальному уровню качества.

Ранжирование по уровням качества на основе индекса гемолиза в диапазоне $HI < 50$ приведено в таблице 1.

Таблица 1.

Оценка преаналитического качества образцов сыворотки, полученной от взрослых медицинских организаций

Уровень качества	Доля проб $HI < 50$	Количество МО, соответствующих критерию качества
Оптимальный	$<2,2\%$	4
Приемлемый	2,2-2,9%	2
Минимальный	2,9-3,6%	1
Неприемлемый	$>3,6\%$	6

Аналогично оценке грубого гемолиза, сыворотка, полученная лабораторией из процедурного кабинета КДЦД, в диапазоне $HI < 50$ составила 0,2%, что соответствует оптимальному уровню качества.

Примечательно, что поликлиника, имеющая неприемлемый уровень по $HI > 50$, также показала неприемлемый уровень качества по критерию $HI < 50$, что

свидетельствует о серьезных проблемах при взятии и транспортировке биологического материала у этого контрагента.

При анализе индикаторов качества эксперты WG-LEPS отмечают, что в педиатрических образцах индекс гемолиза не оценивается, так как в данной возрастной группе существуют проблемы с получением материала. Однако МЦКДЛ Консультативно-диагностического центра для детей оказывает лабораторные услуги шести детским поликлиникам, а так же проводит взятие крови в собственном процедурном кабинете детям, начиная с первых дней жизни. Поэтому мы решили провести сравнение индекса гемолиза отдельно для детских МО.

По критериям WG-LEPS для $HI > 50$ одна ДП со значением 1,9% отнесена к уровню минимального качества (1,6-2,0% образцов), пять ДП с результатами 3,7%-7,4%-6,4%-8,8%-2,1% имеют неприемлемый уровень ($>2,0\%$ образцов).

Целевые значения, установленные нами для педиатрических образцов, применительно к индексу гемолиза $> 15 HI < 50$ приведены в таблице 2.

Таблица 2.

**Оценка преаналитического качества образцов сыворотки, полученной от
детских медицинских организаций**

Уровень качества	Доля проб $> 15 HI < 50$	Количество МО, соответствующих критерию качества
Оптимальный	$<11,1\%$	1
Приемлемый	11,1-14,9%	2
Минимальный	14,9-18,6%	2
Неприемлемый	$>18,6\%$	1

Полученные нами данные подтверждают мнение о сложностях с получением материала в педиатрической практике. Однако наивысший уровень качества по обоим HI для образцов, взятие которых проводилось в КДЦД, свидетельствуют, что достижение оптимального качества преаналитического этапа в педиатрической практике возможно.

Для установления причин, влияющих на качество образцов сыворотки, нам предстоит проанализировать системы для взятия крови, условия и время доставки биологического материала для каждого из контрагентов.

Вывод. Применение индикаторов является важным шагом в обеспечении качества лабораторной услуги, а индекс гемолиза позволяет эффективно выявлять проблемы на

преаналитическом этапе. Для централизованной лаборатории, выполняющей исследование для множества контрагентов, НИ выступает в роли объективного показателя и действенного аргумента при выстраивании системы управления качеством с контрагентами, отнесёнными к категории неприемлемых по качеству преаналитического этапа.

Список литературы:

1. Hawkins R. Managing the Pre- and Post-analytical Phases of the Total Testing Process // *Ann Lab Med.*- 2012.-Vol.32-p. 5-16
2. Lippi G., Chance J.J. et al. Preanalytical quality improvement: from dream to reality // *Clin Chem Lab Med.*- 2011.-Vol.49, №7.- p.1113–1126
3. Sciacovelli L., O’Kane M., et al. Quality Indicators in Laboratory Medicine: from theory to practice//*Clin Chem Lab Med.*- 2011.-Vol.49, №5.- p.835–844
4. Soderberg J., Jonsson P. A. et al Haemolysis index – an estimate of preanalytical quality in primary health care // *Clin Chem Lab Med.*- 2009.-Vol.47, №8.- p.940–944
5. Мошкин А. В. Индекс гемолиза как индикатор качества внелабораторной части преаналитического этапа лабораторного исследования // *Клиническая лабораторная диагностика.*- 2012.-№.11.- с.63–64