

Проблемы метрологического обеспечения коагулометрического анализа

Грязских Н. Ю., Иванов А. В., Полунина Е. П.

ФГУП «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений»,
г. Москва, Россия, e-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Аннотация: проведен анализ применяемых средств измерений для оценки состояния системы гемостаза человека, а также применяемые методы их поверки и выявлена потребность в разработке стандартного образца концентрации фибриногена по методу Клаусса для оптимизации проведения поверки коагулометров оптических

Ключевые слова: оптическая плотность, факторы коагуляции, стандартные образцы

Поддержание равновесия между свертывающими и противосвертывающими процессами в крови (системы гемостаза) – необходимое условие существования нашего организма. Причины нарушения процессов гемостаза может быть множество, как и последствий такого нарушения, которые ведут к тяжелым заболеваниям.

Поэтому крайне важно точное определение причин нарушения свертываемости крови. Для чего прибегают к коагулометрическому анализу с использованием коагулометров, который позволяет определить основные факторы гемостаза (как правило, основные скрининговые тесты и факторы свертывания).

Работа любого коагулометра основывается на способе регистрации времени образования фибринового сгустка после запуска процесса свертывания в исследуемой пробе - механическом или оптическом.

Основным средством поверки механических коагулометров является секундомер механического типа СОСпр-26-2-010 ТУ25-1894.003. Однако, высокую долю погрешности при таком виде поверки вносит скорость реакции поверителя.

С развитием автоматизации более часто применяются анализаторы коагулометрические автоматические, принцип действия которых основан на измерении оптической плотности пробы. Для проведения поверки таких коагулометров и обеспечения прослеживаемости результатов измерений оптической плотности к ГЭТ 206-2016 применяются комплекты мер оптической плотности КМОП-Н, КМОП-Н-Р. Однако, зачастую поверка по оптической плотности требует присутствия сервисного инженера, в связи со сложностью приборов, и отсутствием у пользователей сервисных программ для выхода в режим измерения оптической плотности.

Таким образом, для полной оценки метрологических характеристик коагулометров необходима разработка стандартных образцов в области коагулометрического анализа.

В Объединенном комитете по прослеживаемости в лабораторной медицине JCTLM зарегистрирован только один референтный стандартный образец фактора коагуляции (ERM-AD149), в Российской Федерации аналогичные стандартные образцы отсутствуют.

В связи с отсутствием референтных методик измерений, как в Российской Федерации, так и за рубежом при аттестации стандартных образцов факторов коагуляции можно использовать методики измерений, рекомендуемые Министерством Здравоохранения РФ в общей фармакопейной статье (Определение активности факторов ОФС.1.8.2.0003.15). Данная статья описывает хромогенные методы исследований, т.е. методы основанные на определении изменения оптической плотности пробы на длине волны 405, 450 или 620 (630) нм при добавлении различных реагентов, которые реализуются в большинстве современных анализаторов.

В настоящее время во ФГУП «ВНИИОФИ» ведутся работы по разработке стандартного образца концентрации фибриногена по методу Клаусса.

Одной из проблем при разработке стандартных образцов в области коагулометрии является выбор сырья для их производства. Для создания образцов высокой точности необходимо проведение совместных работ государственных метрологических институтов и отечественных изготовителей контрольных образцов и калибраторов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Биохимический практикум: пособие для самостоятельной аудиторной работы студентов, обучающихся по специальностям 060101-Лечебное дело, 060103-Педиатрия Часть 2. / Ф.Х. Камиллов [и др.] // Уфа: Изд-во ГБОУ ВПО БГМУ Минздрава России, 2014. 99 с.
2. Безруков А.В. Кутепов М.В. Пособие для врачей-лаборантов. Как правильно провести коагулометрический анализ? // ООО ЭМКО [сайт]. URL: https://www.emco.ru/site_files/docs/articles/Kak-Pravilno-Provesti-Koagulologicheskiy-Analiz-2010.pdf (дата обращения: 19.07.2022).
3. Лабораторные методы исследования системы свертывания крови: методические рекомендации АТГПСС им. А.Шмидта-Б.А.Кудряшова. Второе издание. 2011 год / И.Н. Бокарев [и др.] // WEB-медицина [сайт]. URL: <https://webmed.irkutsk.ru/doc/pdf/henlab.pdf> (дата обращения: 19.07.2022)
4. Золовкина А.Г., Мамаев А.Н., Момот А.П. Определение концентрации фибриногена в клинической практике // Поликлиника. 2012. № 4-3. С. 16–17.
5. Определение активности факторов свертывания крови человека: Общая фармакопейная статья ОФС.1.8.2.0003.18: принята Фармакопейный комитет Минздрава РФ 31 октября 2018 г. // Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. М.: 2018 год
6. ГЭТ 206-2016 Государственный первичный эталон единицы оптической плотности / институт хранитель ФГУП «ВНИИОФИ» // Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений: официальный сайт. 2016. URL: <https://fgis.gost.ru/fundmetrology/registry/12/items/397894> (дата обращения: 29.07.2022).
7. Об обеспечении единства измерений: Федер. закон Рос. Федерации от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ: принят Гос. Думой Федер. Собрания Рос. Федерации 11 июня 2008 г.: одобрен Советом Федерации Федер. Собр. Рос. Федерации 18 июня 2008 г. (в редакции от 11 июня 2021 г. № 170-ФЗ) // Официальный интернет-портал правовой информации [сайт]. URL: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&firstDoc=1&lastDoc=1&nd=102122832>.
8. Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений: Постановление Правительства Рос. Федерации от 16 ноября 2020 г. № 1847 // Официальный интернет-портал правовой информации [сайт]. Дата опубликования: 23.11.2020. Номер опубликования: 0001202011230047.