

Затраты на внутрилабораторный контроль качества иммуногематологических исследований

М.Н. Губанова, В.Н. Иванова, Т.Г. Копченко, Е.Б. Жибурт
Государственное бюджетное учреждение Ставропольского края
«Ставропольская краевая станция переливания крови», г. Ставрополь
Национальный медико-хирургический центр имени Н.И. Пирогова Минздрава
России, г. Москва

Резюме

Оценили трудовые и материальные затраты на выполнение контроля качества иммуногематологических исследований. Сделано заключение о том, что трудозатраты по контролю качества иммуногематологических исследований на СПК не превышают 0,25 ставки. На закупку реагентов для проведения контроля качества (в ценах 2016 г.) ежегодно следует предусматривать бюджет в 310 тыс. руб. Порядок валидации реагентов и методов внутрилабораторного контроля качества иммуногематологических исследований оптимально регламентировать федеральным нормативным документом.

Ключевые слова: иммуногематология, исследования, качество, реагент, контроль качества, затраты, расходы.

Введение

Аналитическая система – совокупность измерительных приборов и другого оборудования, объединенных для выполнения специальных измерений, которая включает в себя также химические и биологические вещества и другие материалы.

Аналитическая серия – совокупность измерений лабораторного показателя, выполненных в одних и тех же условиях без перенастройки и калибровки аналитической системы, при которых характеристики аналитической системы остаются стабильными.

Цель проведения внутрилабораторного контроля качества – достижение стабильности аналитической системы [1].

Производитель диагностических реагентов оценивает и гарантирует их стабильность [2]. Однако при исследовании причин трансфузионных реакций сложно оценить качество иммуногематологических реагентов, использованных в реальных условиях [3–5].

Система контроля методов тестирования в иммуногематологической лаборатории предусматривает постоянное (ежедневное, внутритестовое) использование различных контрольных реагентов, сертификацию лаборатории (например, по системе GLP), проведение локальных межлабораторных аудитов [6].

Обязательным полагают входной контроль типизирующих препаратов потребителем в тех же методах, в которых они будут применяться в дальнейшем [7].

В Великобритании тестирование приемки (acceptance testing) должно быть выполнено для каждой серии/выдачи реагентов и тест-систем. Фактически – каждую рабочую смену [8].

Предстоит оценить трудовые и материальные затраты на выполнение контроля качества иммуногематологических исследований.

Материалы и методы исследования

Оценили практику работы клинической лаборатории отдела лабораторной диагностики Ставропольской краевой станции переливания крови.

Себестоимость лабораторных исследований рассчитывали по формуле:

$$S = V + A_m + \text{Э} + M + П, \text{ где}$$

S – общая себестоимость исследования,

V – оплата труда,

A_m – амортизационные отчисления на оборудование,

Э – эксплуатационные расходы на содержание оборудования и инвентаря,

M – материальные затраты (затраты на реактивы, лабораторное стекло, пластмассовые изделия, термобумагу, моющие средства и т.д.),

П – прочие расходы [9].

В отсутствие федерального правового акта, требования к валидации реагентов и методов исследования сформулировали с учетом Руководства Совета Европы [10].

Результаты

Результаты исследования представлены в таблицах 1 и 2.

Таблица 1

Валидация реагентов

| Проверяемый параметр | Требования | Частота проверки | Трудозатраты | Себестоимость исследования (руб.) |
|-------------------------------------|---|--------------------|--------------|-----------------------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Эритроциты | | | | |
| Внешний вид | Отсутствие гемолиза или помутнения в супернатанте при визуальном осмотре | Каждая серия | 0,017 ч/ч | 2,38 |
| Реактивность и специфичность | Четкие однозначные реакции с реагентами против определенных эритроцитарных антигенов | Каждая серия | 0,58 ч/ч | 39,47 ¹ |
| Реагенты для типирования ABO | | | | |
| Внешний вид | Отсутствие осадка, частиц или сгустков геля при визуальном осмотре | Каждая новая серия | 0,017 ч/ч | 2,38 |
| Реактивность и специфичность | Четкие однозначные реакции и отсутствие ложных реакций с эритроцитами со слабой экспрессией соответствующих антигенов, отсутствие иммунного гемолиза, «монетных столбиков» или феномена прозоны (см. «Контроль качества определения ABO и Rh) | Каждая новая серия | 0,58 ч/ч | 41,45 ² |
| Реагенты для типирования Rh | | | | |
| Внешний вид | Отсутствие осадка, частиц или сгустков геля при визуальном осмотре | Каждая серия | 0,017 ч/ч | 2,38 |
| Реактивность и специфичность | Четкие однозначные реакции и отсутствие ложных реакций с эритроцитами со слабой экспрессией соответствующих антигенов, отсутствие иммунного гемолиза, «монетных столбиков» или феномена прозоны (см. «Контроль качества определения ABO и Rh) | Каждая новая серия | 0,58 ч/ч | 41,45 ² |
| Солевой раствор | | | | |
| Внешний вид | Отсутствие осадка, частиц или сгустков геля при визуальном осмотре | Каждый день | 0,017 ч/ч | 2,38 |

Продолжение таблицы 1

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|-----------------------------------|---|---|--------------|-------------------|
| pH | 6,6–7,6 | Каждая новая серия для буферного раствора | 0,017 ч/ч | 4,78 ³ |
| Раствор низкой ионной силы | | | | |
| Внешний вид | Отсутствие помутнения, осадка или частиц при визуальном осмотре | Каждая серия | 0,017 ч/ч | 2,38 |
| pH | 6,7 (диапазон 6,5–7,0) | Каждая новая серия | 0,017 ч/ч | 4,78 ³ |
| Итого в месяц | | | 0,283 | 143,83 |
| Итого в год | | | 3,396 | 1725,96 |

Примечание: Используются реагенты:

¹ Цоликлоны анти-А, анти В (Гематолог, Москва)

² Эритроциты ID-DiaCell 5% (МеДиКлон, Санкт-Петербург)

³ Лакмусовая бумага, pH тест, (Мануфактура, КНР)

Таблица 2

Валидация методов исследований

| Проверяемый параметр | Минимальные требования к исследованию | Контрольный образец | Частота проверки | Трудозатраты | Себестоимость исследования (руб.) |
|------------------------------------|---|---|---|--------------|-----------------------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1. Определение группы АВО-прямое | Определение дважды с 2 разными реагентами*: с моноклональными антителами анти-А и анти-В, с человеческими антисыворотками анти-А, анти-В и анти-АВ из разных серий ** | По одному образцу эритроцитов типов О, А1, В. | Проверять каждую серию, или минимум 1 раз в день, если реагенты из одной серии используются во всей лаборатории | 0,25 ч/ч | 177,72 ¹ |
| 2. Определение группы АВО обратное | Использование А и В клеток | | Как в п. 1 | 0,25 ч/ч | 177,72 ^{1,4} |

Продолжение таблицы 2

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|--|---|---|--|----------|-----------------------|
| 3. Определение RhD | Определение дважды с 2 анти-RhD реагентами из разных клонов/серий. При обследовании доноров необходимо убедиться, что тест-система распознает слабый D-антиген и его наиболее важные частичные варианты (особенно категории VI) как RhD-положительный | По одному RhD-положительному и отрицательному образцу | Как в п. 1 | 0,25 ч/ч | 237,50 ^{2,6} |
| 4. Определение фенотипа Rh и других систем групп крови | Использовать специфические реагенты | Положительный контроль: доза эритроцитов с подтвержденным определяемым антигеном. Отрицательный контроль: доза эритроцитов без выявляемых антигенов | Моноклональные антитела и человеческие антисыворотки – 1 раз в день | 0,25 ч/ч | 237,50 ^{2,6} |
| 5. Определение нерегулярных аллоантител у доноров | Использование антиглобулинового теста или других тестов с соответствующей чувствительностью | Образцы сыворотки с известными антиэритроцитарными аллоантителами | Периодические проверки руководителем лаборатории и участие в программах внешнего контроля качества – 1 раз в месяц | 0,22 ч/ч | 410,72 ^{6,7} |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|------------|------------|--------------|--------------------------------|
| 6. Определение нерегулярных аллоантител у пациентов | Использование, по меньшей мере, непрямого антиглобулинового теста или другого ручного/автоматизированного теста с эквивалентной чувствительностью и гомозиготными эритроцитами для определения основных клинически значимых антигенов | Как в п. 5 | Как в п. 5 | 0,22 ч/ч | 410,72 ^{6,7} |
| 7. Пробы на совместимость (включая определение антигенов ABO и D у доноров и реципиентов эритроцитов, а также определение нерегулярных антител в сыворотке реципиентов) | Использование как минимум непрямого антиглобулинового теста или ручного/автоматизированного теста с эквивалентной чувствительностью | Как в п. 5 | Как в п. 5 | 2,01 ч/ч | 1209,87 ^{1,2,3,4,5,6} |
| Итого в день | | | | 1,12 | 1 241,16 |
| Итого в год | | | | 279,4 | 306 566,52 |

Примечание: Используются реагенты:

¹ ID ДиаКлон ABO/B + перекрестная реакция (ID DiaClon ABO/D+ reverse grouping for patients) (BIO-RAD, Швейцария)

² ID ДиаКлон Rh фенотип +K (ID DiaClon Rh-subgroups+ K) (BIO-RAD, Швейцария)

³ ID Лисс/Кумбс (ID LISSiCoombs) (BIO-RAD, Швейцария)

⁴ Цоликлоны анти-A, анти B (Гематолог, Москва)

⁵ Эритроциты ID-DiaCell 5% (МеДиКлон, Санкт-Петербург)

⁶ Базовый контроль ID DiaMed Basic Q.C. (BIO-RAD, Швейцария)

⁷ ID ДиаСелл I-II-III (ID DiaCell I-II-III) (BIO-RAD, Швейцария)

Организация контроля качества в лабораториях, выполняющих иммуногематологические исследования, в соответствии с должностными обязанностями возложена на заведующего лабораторией, обеспечение ежедневного контроля качества, также в соответствии с должностными обязанностями, осуществляется врачами клинической лабораторной диагностики и биологами клинико-диагностических лабораторий. В случае, если объем исследований при проведении контроля качества значителен, то в лаборатории возможно выделить от 0,5 до 1,0 ставки врача КЛД, который непосредственно отвечает за организацию контроля качества и ведение всей документации, в соответствии с должностными обязанностями.

Как правило, в крупных ЛПУ создается отдел по контролю качества, который обычно выполняет функции контролирующего органа при МЗ краевого или областного уровня. Такая практика принята в крупных клинико-диагностических лабораториях с разнообразными видами лабораторных исследований. В штатном расписании определяют: 1 ставка – руководителя отдела, 2 ставки врача КЛД, 1 ставка медицинского технолога. Однако в практике СПК такая форма организации вряд ли приемлема.

Заключение

1. Трудозатраты по контролю качества иммуногематологических исследований на СПК не превышают 0,25 ставки.

2. На закупку реагентов для проведения контроля качества (в ценах 2016 г.) ежегодно следует предусматривать бюджет в 310 тыс. руб. с учетом амортизационных затрат и оплаты труда.

3. Порядок валидации реагентов и методов внутрилабораторного контроля качества иммуногематологических исследований оптимально регламентировать федеральным нормативным документом.

Литература

1. Приказ Минздрава России от 26 мая 2003 г. №220 «Об утверждении отраслевого стандарта «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов».

2. ГОСТ Р ИСО 23640-2015. Национальный стандарт Российской Федерации «Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*» (Утвержден и введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 апреля 2015 г. N 301-ст).

3. Жибурт Е.Б., Попова В.И., Иванова И.В., Рейзман П.В. Скрининг антиэритроцитарных антител и другие практические вопросы иммуносерологии // Трансфузиология. – 2004. – Т. 5, № 4. – С. 72–79.

4. Губанова М.Н., Копченко Т.Г., Жибурт Е.Б. Анализ ошибок при переливании крови, несовместимой по фенотипу ABO // Вестник хирургии им. И.И. Грекова. – 2010. – Т. 169. № 2. – С. 61–63.

5. Жибурт Е.Б., Караваев А.В., Глазов К.Н., Шестаков Е.А. Ошибки первичного определения группы крови лечащим врачом // Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова. – 2012. – Т. 7, № 3. – С. 113–115.

6. Жибурт Е.Б. Надлежащая производственная практика (GMP) организации службы крови. - М.: ИД «КДУ», «Университетская книга», 2016. – 90 с.

7. Оловникова Н.И., Николаева Т.Л., Митерев Г.Ю. Иммуногематологическое обследование больных перед трансфузией донорских эритроцитов: пути оптимизации и улучшения качества тестирования // Справочник заведующего КДЛ. – 2014. – № 6. – С. 33–46.

8. Guidelines for the blood transfusion services in the United Kingdom. 8th edition, 2013 / <http://www.transfusionguidelines.org/red-book/publication-information>.

9. Приказ Минздрава России от 25 декабря 1997 г. № 380 «О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения Российской Федерации».

10. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, 18th edn. – Council of Europe Publishing, Strasbourg. – 2015. – 531 P.

Costs of intralaboratory quality control of immunohematology testing

M.N. Gubanova, V.N. Ivanova, T.G. Kopchenko, E.B. Zhiburt
Stavropol regional blood transfusion station, Stavropol, Russian Federation
National Pirogov medical and surgical Center, Moscow, Russian Federation

Labor and material costs for the quality control of immunohematology testing have been evaluated research. It was concluded that effort on quality control of testing does not exceed the rate of 0.25 full time employee. On the purchase of reagents for quality control (in prices of 2016) 310 thousand roubles should be provided annually in the budget. The procedure for the validation of reagents and methods for internal quality control of immunohematology testing optimally should be regulated by federal regulations.

Key words: *immunohaematology, test, quality, reagent, quality control, costs, expenses.*

Адрес для корреспонденции

Евгений Борисович Жибурт,
дмн., проф., зав. кафедрой трансфузиологии и проблем переливания крови
Института усовершенствования врачей Национального медико-хирургического
центра имени Н.И. Пирогова Минздрава России
105203, г. Москва, ул. Нижняя Первомайская, д. 70,
тел.: (495) 211 79 51,
e-mail: ezhiburt@yandex.ru