

ONETOUCH VerioPro+

Госпитальная система
контроля уровня глюкозы крови
для профессионального использования



Рег.уд. ФСЗ 2012/13353 от 11.12.2012. Рег.уд. ФСЗ 2012/13425 от 27.12.2012. Товар сертифицирован.

На правах рекламы



Безопасность: возможность многократной дезинфекции и автоматическое удаление тест-полоски обеспечивают инфекционный контроль



Надежность: точность измерений при использовании капиллярной, венозной и артериальной крови



Простота использования: без кодирования, предназначен для проведения тестирования большого количества пациентов



Бесплатная горячая линия LifeScan в России:
8-800-200-83-53 www.lifescan.ru

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ

ISSN 0869-2084



Δ КЛИНИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА

9'2014

Том 59

- НАЦИОНАЛЬНЫЕ ДНИ ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ РОССИИ – 2014
- ОБЩЕРОССИЙСКАЯ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ "ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ПРОГРЕСС В ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЕ: КЛИНИЧЕСКИЕ ПЕРСПЕКТИВЫ И ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ОГРАНИЧЕНИЯ" (1–3 ОКТЯБРЯ 2014Г., МОСКВА)
- МАТЕРИАЛЫ ДОКЛАДОВ

Volume 59 • Issue 9 • 2014

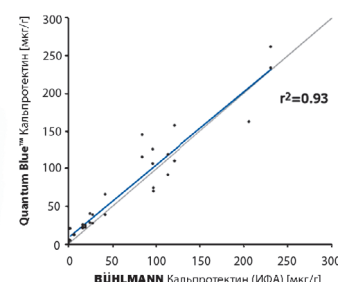
www.medlit.ru

Издательство «МЕДИЦИНА»

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ

Quantum Blue

Рефлектометр для количественного экспресс-определения кальпротектина в образцах кала



Quantum Blue®
Reader

КАЛЬПРОТЕКТИН В КАЛЕ

- Кальпротектин – маркер воспаления, высвобождается нейтрофилами и макрофагами при их активации
- Кальпротектин в кале позволяет дифференцировать воспалительное заболевание кишечника (ВЗК) от синдрома раздраженного кишечника (СРК)
- Высокая отрицательная диагностическая ценность: низкая концентрация – отсутствие органического заболевания кишечника
- Чувствительность для болезни Крона 99,9%, специфичность 97% (!);
- Чувствительность для СРК 85%, специфичность 71%

ХАРАКТЕРИСТИКА ТЕСТА

- Общая продолжительность анализа: экстракция – 5 минут + собственно анализ – 12 минут
- Отличная корреляция результатов анализа с данными, полученными методом ИФА ($r^2=0.93$)



afinion™

МУЛЬТИПАРАМЕТРОВЫЙ АНАЛИЗАТОР

Новая концепция в экспресс диагностике

ОПРЕДЕЛЯЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ:

- **HbA1c** – гликированный гемоглобин
- **CRP** – с-реактивный белок
- **ACR** – микроальбумин, креатинин и их соотношение
- **Lipid Panel** – липидный профиль

ПЕРЕДОВЫЕ ИДЕИ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ДИЗАЙНА:

- Бортовой считыватель штрих-кодов,
- Внутренняя система индикации ошибок,
- Возможность передачи данных во внешнюю компьютерную сеть.
- Простое программное обеспечение и легкая интерпретация результатов.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

- Хранение результатов: 500 результатов анализов пациентов + 500 результатов контроля качества
- Дружественный интерфейс
- Тест картридж с интегрированной системой забора пробы
- Исследуемые образцы – кровь, плазма, моча
- Объем исследуемого образца 1.5 - 15 µL
- Большой срок годности реагентов – до 15 месяцев
- Продолжительность исследования ~3мин
- Встроенные интерфейсы: RS232 и USB порт

СИСТЕМА AFINION® ИДЕАЛЬНО ПОДХОДИТ ДЛЯ:

- Центров диабета
- Эндокринологических отделений
- Частнопрактикующих врачей
- Сателлитных лабораторий
- Небольших медицинских центров
- Центров здоровья



ЗАО БиоХимМак

119991 Москва, Ленинские Горы, МГУ имени М.В. Ломоносова, д.1, стр. 11

телефон (495) 647-27-40, 939-10-60 факс (495) 939-09-97

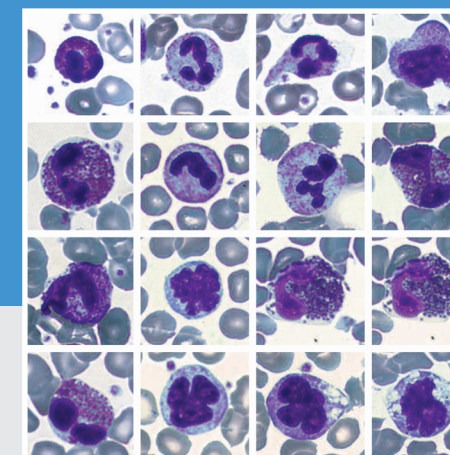
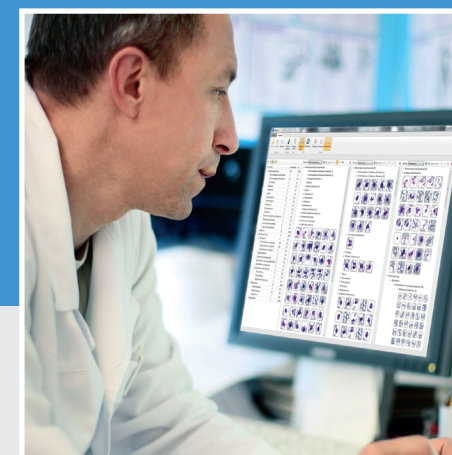
e-mail: info@biochemmack.ru www.biochemmack.ru



Реклама

Vision Hema®

Системы автоматического анализа мазка крови



Эффективное и профессиональное решение для гематологической лаборатории!

Преимущества:

- Увеличение производительности вашей лаборатории
- Снижение нагрузки на персонал и сокращение ручного труда
- Постоянное повышение квалификации лаборантов
- Применение опыта и знаний ваших коллег
- Интернет и сетевые возможности

Характеристики:

- Автоматизация и стандартизация рабочего процесса
- Подготовка галереи микроскопических изображений клеток крови
- Идентификация лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов
- Морфологический анализ лейкоцитов и эритроцитов
- Быстрая верификация полученных результатов



WEST MEDICA

ул. Шереметьевская, 85, стр. 2, Москва, 129075

тел.: +7 (495) 787-44-01, факс: +7 (495) 787-44-01, moscow@westmedica.com

По вопросам приобретения обращайтесь в представительство компании West Medica или к вашему поставщику лабораторного оборудования



www.vision-hema.ru

Реклама

ОАО «ИЗДАТЕЛЬСТВО
"МЕДИЦИНА"»
Общероссийская общественная
организация
научно-практическое общество
специалистов лабораторной
медицины

Журнал зарегистрирован
Федеральной службой по надзору
в сфере связи, информационных
технологий и массовых
коммуникаций.

Д КЛИНИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ И ДИАГНОСТИКА

Том 59

9•2014

Clinical Laboratory Diagnostics

Е Ж Е М Е С Я Ч Н Ы Й Н А У Ч Н О - П Р А К Т И Ч Е С К И Й Ж У Р Н А Л

СЕНТЯБРЬ

Журнал основан в январе 1955 г.

Почтовый адрес

ОАО «Издательство "Медицина"»
115088, Москва, Новоостاپовская ул.,
д. 5, строение 14

Телефон редакции:

8-495-430-03-63,

E-mail: clin.lab@yandex.ru

Зав. редакцией Л. А. Шанкина

ОТДЕЛ РЕКЛАМЫ

Тел. 8-495-678-64-84

Ответственность за достоверность
информации, содержащейся в рекламных
материалах, несут рекламодатели

Художественный редактор

М. Б. Белякова

Переводчик В. С. Нечаев

Корректор Т. Д. Малышева

Технический редактор Т. В. Нечаева

Сдано в набор 18.07.2014.

Подписано в печать 17.09.2014.

Формат 60 × 88%. Печать офсетная.

Печ. л. 19,00. Усл. печ. л. 18,84.

Уч.-изд. л. 19,67. Заказ 550.

E-mail: oao-meditsina@mail.ru

WWW страница: www.medlit.ru

ЛР N 010215 от 29.04.97 г.

Все права защищены. Ни одна часть этого изда-
ния не может быть занесена в память компьютера
либо воспроизведена любым способом без пред-
варительного письменного разрешения издателя.

Журнал представлен в базе данных Российского
индекса научного цитирования (РИНЦ) и в сле-
дующих международных информационно-спра-
вочных изданиях: Abstracts of Microbiology, Adis Inter-
national Ltd Reactions Weekly, Chemical Abstracts
(Print), Chemical Titles, EBCOhost Biological Abstr-
acts (Online), Elsevier BV EMBASE, Elsevier BV Sco-
pus, Excerpta Medica, Abstract Journals, Index Medi-
cus, Index to Dental Literature, National Library of
Medicine PubMed, OCLC Article First, OCLC MED-
LINE, Reactions Weekly (Print), Thomson Reuters Bio-
logical Abstracts (Online), Thomson Reuters BIOSIS
Previews, VINITI RAN Referativnyi Zhurnal, Ulrich's
International Periodicals Directory.

Отпечатано в ООО "Подольская Периодика",
142110, г. Подольск, ул. Кирова, 15

Подписные индексы по каталогу

Роспечать:

71442 — для инд. подписчиков,

71443 — для предприятий и организаций

Подписные индексы по каталогу

"Пресса России":

27879 — для инд. подписчиков,

27880 — для организаций

Подписка через Интернет:

www.akc.ru, www.pressa-rf.ru

Подписка на электронную версию:
elibrary.ru

ISSN 0869-2084. Клин. лаб. диагностика.
2014. № 9. 1—152.

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ:

Главный редактор **В. В. МЕНЬШИКОВ**

А. Б. ДОБРОВОЛЬСКИЙ, В. В. ДОЛГОВ, Г. Н. ЗУБРИ-
ХИНА, А. А. ИВАНОВ, С. А. ЛУГОВСКАЯ, А. Ю. МИРО-
НОВ, В. Т. МОРОЗОВА, А. С. ПЕТРОВА, Л. М. ПИ-
МЕНОВА (ответственный секретарь), Л. М. СКУИНЬ,
В. Н. ТИТОВ (зам. главного редактора), А. А. ТОТО-
ЛЯН, И. П. ШАБАЛОВА

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ:

А.Н. АРИПОВ (Ташкент), Т.В. ВАВИЛОВА (Санкт-Пе-
тербург), I. WATSON (Великобритания, Ливерпуль),
А.Ж. ГИЛЬМАНОВ (Уфа), Д.А. ГРИЩЕНКО (Красноярск),
В.С. ГУДУМАК (Кишинев), Н.Г. ДАШКОВА (Москва), В.А. ДЕЕВ
(Киев), Т.И. ДОЛГИХ (Омск), С.А. ЕЛЬЧАНИНОВА (Барнаул),
А.В. ИНДУТНЫЙ (Омск), А. KALLNER (Швеция, Стокгольм),
А.И. КАРПИЩЕНКО (Санкт-Петербург), К.П. КАШКИН
(Москва), Г.И. КОЗИНЕЦ (Москва), А.В. КОЗЛОВ (Санкт-
Петербург), В.Г. КОЛБ (Минск), Г.В. КОРШУНОВ (Са-
ратов), Г.М. КОСТИН (Минск), А.Г. КОЧЕТОВ (Моск-
ва), Н.Е. КУШЛИНСКИЙ (Москва), Г.Г. ЛУНЕВА (Киев),
А.Р. МАВЗЮТОВ (Уфа), В.Н. МАЛАХОВ (Москва),
Д.Д. МЕНЬШИКОВ (Москва), В.И. НИГУЛЯНУ (Кишинев),
Е.Н. ОВАНЕСОВ (Москва), Ю.В. ПЕРВУШИН (Ставрополь),
И.В. ПИКАЛОВ (Новосибирск), Ю.П. РЕЗНИКОВ (Мос-
ква), Д.Б. САПРЫГИН (Москва), С.Н. СУПЛОТОВ (Тюмень),
О.А. ТАРАСЕНКО (Москва), И.С. ТАРТАКОВСКИЙ (Моск-
ва), А.Б. УТЕШЕВ (Алматы), Л.А. ХОРОВСКАЯ (Санкт-
Петербург), С.В. ЦВИРЕНКО (Екатеринбург), А.Н. ШИ-
БАНОВ (Москва), В.Л. ЭМАНУЭЛЬ (Санкт-Петербург),
Г.А. ЯРОВАЯ (Москва)



«Издательство "МЕДИЦИНА"»

ОАО ИЗДАТЕЛЬСТВО
"МЕДИЦИНА"
The All-Russian
organization
"Theoretical and practical
society of specialists
of laboratory medicine"

KLINICHESKAYA LABORATORNAYA diagnostika

CLINICAL LABORATORY DIAGNOSTICS

Volume 59
9•2014

SCIENTIFIC PRACTICAL MONTHLY JOURNAL

SEPTEMBER

The Journal is founded in 1955.

Mailing address:
Izdatelstvo "MEDITSINA"

115088, Moscow
Novoostapovskaya str., 5, building 14

Editorial office phone:
8-495-430-03-63,
E-mail: clin.lab@yandex.ru

Managing editor L.A. Shankina

ADVERTISING DEPARTMENT

Phone: 8-495-678-64-84

**The responsibility for credibility of
information contained in advertising materials
is accounted for advertisers**

Art editor *M.B. Belyakova*
Translator *V.S. Nechaev*
Proof-reader *A.V. Malakhova*
Layout editor *T.V. Nechaeva*

E-mail: oao-meditsina@mail.ru

WWW page: www.medlit.ru

LR № 010215 of 29.04.1997

All rights reserved. Any part of this edition can not
be entered computer memory nor be reproduced
with any other mode without preliminary permission
of editor in written form.

The Journal is presented in data base of the
Russian index of scientific quotation (RiNZ) and
in following I&R editions: Abstracts of Micology,
Adis International Ltd Reactions Weekly, Chemi-
cal Abstracts (print), Chemical Titles, EBCOhost
Biological Abstracts (Online), Elsevier BV EM-
BASE, Elsevier BV Scopus, Excerpta Medica, Ab-
stract Journals, Index Medicus, Index to Dental
Literature, National Library of Medicine PubMed,
OCLC Article First, OCLC MEDLINE, Reactions
Weekly (Print), Thomson Reuters Biological Ab-
stracts (Online), Thomson Reuters BIOSIS Pre-
views, VINITI RAN Referativnyi Zhurnal, Ulrich's
International Periodicals Directory.

EDITOR BOARD:

Editor-in-Chief **V.V. MEN'SHIKOV**

A. B. DOBROVOLSKYI, V.V. DOLGOV, G.N. ZUBRICHI-
NA, A.A. IVANOV, S.A. LUGOVSKAYA, A.Yu. MIRO-
NOV, V.T. MOROZOVA, A.S. PETROVA, L.M. PIME-
NOVA (executive editor), L.M. SKUIN', V.N. TITOV (as-
sistant editor-in-chief), A.A. TOTOLYAN, I.P. SHABA-
LOVA

EDITORIAL COUNCIL:

A.N. ARIPOV (*Tashkent*), T.V. VAVILOVA (*Sankt-Peterburg*),
I. WATSON (*Great Britain, Liverpool*), A.Zh. GIL'MANOV
(*Ufa*), D.A. GRITCHENKO (*Krasnoyarsk*), V.S. GUDUMAK
(*Kishinev*), N.G. DASHKOVA (*Moscow*), V.A. DEEV (*Kiev*),
T.I. DOLGIKH (*Omsk*), S.A. ELCHANINOVA (*Barnaul*), A.V.
INDUTNY (*Omsk*), V.A. KALLNER (*Sweden, Stockholm*), A.I.
KARPITCHENKO (*Sankt-Peterburg*), K.P. KASHKIN (*Moscow*),
G.I. KOZINEC (*Moscow*), A.V. KOZLOV (*Sankt-Peterburg*),
V.G. KOLB (*Minsk*), G.V. KORSHUNOV (*Saratov*), G.M. KOSTIN
(*Minsk*), A.G. KOCHETOV (*Moscow*), N.E. KUSHLINSKII
(*Moscow*), G.G. LUNEVA (*Kiev*), A.R. MAVZYTОВ (*Ufa*),
V.N. MALACHOV (*Moscow*), D.D. MEN'SHIKOV (*Moscow*),
V.I. NIGULYANU (*Kishinev*), E.N. OVANESOV (*Moscow*),
Yu.V. PERVUCHIN (*Stavropol'*), I.V. PICALOV (*Novosibirsk*),
Yu.P. REZNICOV (*Moscow*), D.B. SAPRIGIN (*Moscow*),
S.N. SUPLOTOV (*Tyumen'*), O.A. TARASENKO (*Moscow*),
I.S. TARTAKOVSKIY (*Moscow*), A.B. UTESHEV (*Almati*),
L.A. CHOROVSKAYA (*Sankt-Peterburg*), S.V. TSVIRENKO
(*Ekaterinburg*), A.N. SHIBANOV (*Moscow*), V.L. EMANUEL'
(*Sankt-Peterburg*), G.A. YAROVAYA (*Moscow*)

ISSN 0869-2084



ИЗДАТЕЛЬСТВО "МЕДИЦИНА"

XVIII ФОРУМ "НАЦИОНАЛЬНЫЕ ДНИ ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ РОССИИ-2014"

**Материалы общероссийской научно-практической
конференции (с международным участием)
"Технологический прогресс в лабораторной медицине:
клинические перспективы и экономические ограничения"
(1–3 октября 2014 г., Москва)**

ЛАБОРАТОРНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: ВКЛАД В КЛИНИЧЕСКИЙ ДИАГНОЗ

Kiyoshi Ichihara (Kiyoshi Ichihara). **Мировое мультицентровое исследование референтных интервалов под эгидой IFCC и глобальная стратегия по гармонизации результатов.** Председатель Комитета IFCC по референтным интервалам и порогам решений (C-RIDL); Департамент клинических лабораторных наук, медицинский факультет, Университет Ямагуши, Япония

Стандартизация результатов лабораторных тестов была значительно улучшена совместными усилиями международных и национальных обществ клинической химии и лабораторной медицины. При этом референсные интервалы (РИ) для лабораторных тестов, играющие весомую роль в интерпретации результатов анализов, среди клинических лабораторий остаются противоречивыми. Эта ситуация отражает трудности выполнения исследования, призванного разработать гармонизированные РИ. Фактически РИ зависят от того, какие люди включены в исследование в качестве референсной группы, какие исключены и какой метод используется для расчета РИ на основе значений, полученных от этих людей. С точки зрения статистики необходимо иметь большое количество образцов для расчета РИ и получения воспроизводимых результатов, следовательно, рациональный подход заключается в проведении мультицентрового исследования.

В 2009 г. в ходе Азиатского проекта по разработке референсных интервалов, было отобрано 3500 здоровых добровольцев и протестировано 72 аналита согласно единой схеме исследования. Были продемонстрированы очевидные региональные различия для 22 аналитов (холестерин ЛПВП, маркеры воспаления и пр.). Для 32 стандартизованных аналитов были рассчитаны общие РИ, применимые ко всем или к определенным регионам. РИ для 40 нестандартизованных аналитов, рассчитанные централизованно, были преобразованы в РИ локальных лабораторий на основании результатов перекрестного тестирования между центральной и локальными лабораториями. В связи с успешными результатами исследования Комитет по референсным интервалам (Committee on zReference Intervals and Decision Limits (C-RIDL)) оценил возможность проведения подобного исследования в глобальном масштабе с целью (1) установления «специфических для страны РИ» с использованием единого протокола исследования и (2) объяснения региональных и этнических различий в результатах лабораторных тестов.

Спорные вопросы возникли при определении того, (1) кто будет отобран в качестве референсной группы добровольцев и (2) как гармонизировать результаты тестов между странами при вовлечении разных аналитических платформ. С целью решения первой проблемы C-RIDL было необходимо принять максимально лояльные критерии к отбору добровольцев, не включающие ограничений по индексу массы тела (ИМТ) (Body Mass Index – BMI), и даже допускающие в некоторых случаях включение добровольцев, находящихся под медицинским наблюдением. Это было сделано в соответствии с различиями в интерпретации того, что считается признаком здоровья в разных культурах и разными исследователями. Помимо этого, во время расчета «специфических для страны РИ», необходимо использовать вторичные критерии исклю-

чения, наиболее подходящие для каждой определенной страны. Кроме того, C-RIDL считает необходимым исключить добровольцев с латентными, но распространенными заболеваниями, такими как метаболический синдром, и предлагает использовать "Метод латентного исключения аномальных значений (LAVE)" для расчета итеративных оптимизированных РИ (Clin. Chem. Lab. Med. 2010; 48: 1537–51).

С другой стороны, чтобы сделать приемлемое сравнение РИ между странами, необходимо скорректировать различия в ИМТ (BMI) и других показателях. Для гармонизации результатов тестов C-RIDL разработал панель сывороток, включающую образцы от 80 здоровых добровольцев, и единую схему исследования панели в централизованных лабораториях в каждой стране для сопоставления результатов методом линейного регрессионного анализа.

Глобальное исследование стартовало в декабре 2011 г., после разработки единого протокола для согласованного внедрения в каждой стране-участнице (Clin. Chem. Lab. Med. 2013; 51: 1027–40). В рамках проекта исследуется около 50 аналитов методами биохимического, турбидиметрического и иммунохимического анализов. Для стандартизованных аналитов обеспечивается прослеживаемость до референсных методов посредством измерения стандартных референсных материалов или сывороток с известными значениями в сотрудничестве с Объединенным комитетом по прослеживаемости в лабораторной медицине (JCTLM). Для нестандартизованных аналитов производится перекрестное тестирование панели из сывороток в лабораториях разных стран мира и сопоставление полученных результатов. Панель сывороток составлена из образцов, полученных от 80 добровольцев; всего подготовлено несколько десятков одинаковых панелей для исследования в лабораториях-участниках проекта с целью оценки сопоставимости результатов. В настоящее время в рамках исследования 45 распространенных аналитов сотрудничают ведущие клинические лаборатории в 15 странах на 5 континентах. Промежуточные результаты, полученные на данный момент из Китая, Японии, Турции, Индии, Саудовской Аравии, США и Аргентины, продемонстрировали интересные факты, такие как: (1) региональные отличия или изменения, связанные с этнической принадлежностью для холестерина ЛПВП, холестерина ЛПНП, мочевины, креатинина, С-реактивного белка и (2) дифференцирующее влияние ИМТ на результаты тестов: АЛТ, ГГТ, триглицеридов и холестерина ЛПВП, зависимое от этнической принадлежности. Скоро станет доступно большее количество результатов из других стран, включая Южную Африку и Россию, присоединившуюся к проекту по инициативе и поддержке компании Beckman Coulter в 2013 г.

И.И. Скибо, Н. Б. Выборнова, С. В. Селькин, Д. Г. Денисов. **Особенности организации российского этапа исследования референтных интервалов по протоколу IFCC. "НПФ Хеликс", Санкт-Петербург**

Исследование в России проводится на базе лабораторного комплекса "НПФ Хеликс" по протоколу, предоставленному комитетом IFCC по референсным интервалам (C-RIDL). Исследование выполняется с использованием автоматических

иммунохимических, биохимических и гематологических анализаторов и реагентов компании Beckman Coulter. Целью исследования является разработка локальных российских норм на популяцию российских граждан в возрасте от 18 до 65 лет. Всего в исследовании должны принять участие 740 человек: 370 мужчин и 370 женщин. Добровольцы обоих полов были равномерно распределены среди пяти возрастных групп: 18–29, 30–39, 40–49, 50–64 лет и старше 65 лет. С целью оценки возможных региональных отличий пациенты отбирались в трех региональных центрах России: 500 человек в Санкт-Петербурге, 120 человек в Москве и 120 человек в Екатеринбурге с соблюдением равномерного распределения по полу и возрасту в каждом регионе.

Преаналитический, аналитический и постаналитический этапы исследования выдерживались строго в соответствии с протоколом IFCC, применимым для всех стран-участниц проекта по разработке локальных референсных норм. Полученные в день взятия крови сыворотки добровольцев хранились при -70° . Последующий анализ проб выполнялся централизованно, в лабораторном комплексе в Санкт-Петербурге партиями по 20–50 сывороток в течение нескольких дней. Лабораторией проводился внутренний и внешний контроль качества исследуемых аналитов. Для оценки межсерийной вариабельности результатов использовалась мини-панель сывороток. Параллельно с анализом проб добровольцев выполнялось тестирование панели сывороток, предоставленной комитетом IFCC (C-RIDL).

КАЧЕСТВО КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ: ТЕНДЕНЦИИ, ПРОБЛЕМЫ И РЕШЕНИЯ

В.Н. Малахов. **Нерешенные проблемы обеспечения качества клинической лабораторной диагностики.** НП "ФСВОК", Москва

В последние десятилетия большое значение придается вопросам обеспечения качества клинической лабораторной диагностики. При этом основное внимание уделяется обеспечению качества аналитической стадии количественных лабораторных исследований средствами внутрилабораторного и внешнего контроля. В то же время качество остальных стадий количественного лабораторного исследования, на которых могут возникать серьезные нарушения методики исследования, приводящие к значительным отклонениям получаемых результатов от правильных значений, часто остается вне поля зрения профессионального сообщества.

Отсутствуют научно обоснованные методы, сопоставимые по своей эффективности таковым, разработанным для внутрилабораторного контроля качества количественных лабораторных исследований, применимые для внутрилабораторного контроля качества аналитической стадии полуколичественных и качественных методов исследования, к которым относится большая часть исследований, выполняемых в клинико-диагностических лабораториях.

Весьма актуальной остается задача разработки эффективных методов оценки качества этапов клинико-лабораторного исследования, относящихся к пре- и постаналитическим стадиям последнего, начиная с доступности и правильности выбора назначаемых лабораторных исследований и кончая своевременностью передачи результатов исследования их потребителям, эффективностью и компетентностью их клинического использования.

Серьезнейшей проблемой является отсутствие действенной системы контроля качества изделий, разрешенных к применению для выполнения клинико-лабораторных исследований, в значительной степени определяющего качество последних. Создание такой системы является необходимым компонентом в построении целостной системы обеспечения качества клинической лабораторной диагностики.

Дэвид Г. Гренаш, PhD, MT(ASCP), (D)ABCC, FACB. **Планирование контроля качества и стратегий для улучшения лечения пациентов.** Университет Медицинской школы штата Юта, главный медицинский директор Национальной референсной лаборатории "ARUP Laboratories", Солт-Лейк-Сити, штат Юта, США; секретарь Американской ассоциации клинической химии, председатель Консensusкомитета по клинической химии и токсикологии в Институте клинической и лабораторных стандартов (CLSI).

Обзор презентации. 70% клинических решений основаны на результатах диагностического теста. Однако в не-

давнем докладе в США заявлено, что врачи не доверяют 25% результатов диагностических тестов. Это неожиданная статистика была подкреплена 2013 документированными случаями обнаружения лабораторией неисправного инструмента только после получения жалобы от врача. Существенным требованием для достижения точного количественного измерения является исправность аналитических приборов и тест-систем, которые будут поддерживаться и контролироваться на предмет возможных случаев выхода из-под контроля. Планирование стратегии по контролю качества в соответствии с целями в области качества, которые будут понятны всем лаборантам, является непростой задачей. Не все лаборатории могут иметь возможность привлечения экспертов для разработки и внедрения надежных стратегий по контролю качества. Многие считают, что эта задача слишком трудна, и выбирают минимальную программу по контролю качества.

Описаны различные подходы к планированию контроля качества с обсуждением их сильных и слабых сторон. Представлены практические предложения по улучшению текущей деятельности лаборатории, которые могут быть реализованы в лаборатории любого размера. Данная презентация предназначена для заведующих и руководителей лабораторий.

Цели презентации:

- описать взаимосвязи между целями в области качества и надлежащими практическими мерами по контролю качества;
- описать методы оперативного выявления трендов при контроле качества;
- обсудить стратегии контроля качества, которые могут улучшить качество практики;
- объяснить связь между контролем качества, основанным на эффективности и оценке рисков.

О.А. Тарасенко. **Государственное регулирование обращения медицинских изделий для диагностики *in vitro*.** ФГБУ ВНИИИМТ Росздравнадзора, Москва

В соответствии со статьей 85 Федерального закона 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" проводится государственный контроль за обращением медицинских изделий. Надзорно-контрольные мероприятия осуществляются в части:

- государственной регистрации медицинских изделий;
- контроля за жизненным циклом медицинских изделий (техническими и клиническими испытаниями, токсикологическими исследованиями, реализацией, хранением, эксплуатацией, утилизацией, техническим обслуживанием и др.);
- мониторинга безопасности медицинских изделий;
- лицензирования производства и технического обслуживания медицинской техники (за исключением случаев, если указанная деятельность осуществляется для обеспече-