

Как проводить контроль качества иммуногематологических исследований

Евгений Борисович Жибурт

заведующий кафедрой трансфузиологии Института усовершенствования врачей, профессор, д. м. н., НМИЦ им. Н.И. Пирогова, Москва

В статье представлены основные принципы внутрилабораторного контроля и внешней оценки качества иммуногематологических исследований, перечислены основные нормативные документы, которые регулируют эти процессы, приведены примеры использования контрольных материалов.

Процедуры лабораторного контроля качества предназначены для выявления аналитических ошибок. Вальтер Шухарт, один из основоположников квалиметрии, науки об измерении и количественной оценке качества всевозможных предметов и процессов, определил контроль качества как «способ управления серийным производством путем выявления и предотвращения возможных неполадок». Чтобы выполнить эту задачу, необходимо сочетать методы внутрилабораторного контроля и внешнюю оценку качества. Они дополняют друг друга и создают единую систему управления аналитическим качеством в лаборатории. Только при условии применения этих двух методов возможно выявление как случайных, так и систематических ошибок.

В настоящее время контроль качества в лабораторной медицине – это система, разработанная для проверки и подтверждения того, что процесс производства диагностической информации в лаборатории проходит в строгом соответствии с установленными требованиями качества. Различа-

Виды контроля качества

Внутрилабораторный контроль качества	Внешняя оценка качества
Проводится ежедневно	Проводится с определенной периодичностью
Проводится силами сотрудников КДЛ	Проводится специальными организациями
Оценивает главным образом воспроизводимость	Оценивает главным образом правильность
Выявляет случайные и небольшие систематические ошибки	Выявляет в основном систематические ошибки

ют два вида контроля качества: внутрилабораторный (ВЛК) и внешняя оценка качества (ВОК) (табл. 1).

Цели контроля качества:

- ~ устранение систематических ошибок;
- ~ сведение к минимуму случайных ошибок;
- ~ достижение оптимальных стандартных условий исследования в КДЛ.

Внутрилабораторный контроль качества

Аналитическая вариация может быть связана со всеми компонентами аналитической системы. Включает в себя все, что необходимо для проведения исследования: оборудование, реагенты, лабораторную посуду и, наконец, специалиста КДЛ, который выполняет анализ. Любой компонент аналитической системы может быть источником лабораторной погрешности.

Лабораторные погрешности. Погрешность измерения – отклонение результата измерения от истинного значения измеряемой величины. Лабораторные погрешности подразделяют на случайные и систематические (табл. 2).

Случайные ошибки происходят здесь и сейчас, а систематические могут возникать в течение длительного времени. Отличительная особенность систематических ошибок в том, что причины, вызвавшие их, не исчезнут сами по себе, их надо устранять.

Таблица 2

Аналитические погрешности

Случайные (сдвиг)	Систематические (дрейф)
Ошибки в работе операторов (повторное внесение материала, неправильное расположение образца в анализаторе, присвоение результата не тому пациенту и др.)	Неправильная настройка дозирующих устройств
Нарушение условий хранения реактивов, калибраторов, контрольных материалов	Использование несоответствующих реактивов, калибраторов, контрольных материалов
Попадание воздуха в дозирующие и промывающие устройства	Нарушение условий хранения реактивов, калибраторов, контрольных материалов
Перебои в электросети	Недостаточная степень очистки воды
	Нестабильность источника света в детекторе
	Загрязнение фильтров
	Нестабильность температуры в камере или детекторе

Таблица 3

**Журнал «Регистрация отбракованных результатов
внутрилабораторного контроля качества»**

Лаборатория Отдел	Показатель	Методика выполнения измерений
Прибор	Реактивы	Контрольный материал
Дата	Запись	Подпись врача КДЛ
Дата	Обзор результатов за месяц: комментарии, действия, решения	Подпись руководителя КДЛ

Журнал отбраковки контрольных проб. Результаты исследования контрольных проб, которые были отбракованы, регистрируются в журнале нижеследующей формы (табл. 3).

При выбраковке результатов сотрудник делает запись о произведенных действиях: проверка инструментов, дози-

рования, повторное измерение результатов отбракованной аналитической серии. В конце каждого месяца заведующий лабораторией просматривает регистрационные листы и делает выводы с соответствующими комментариями по поводу предпринятых действий и решений.

Внешняя оценка качества

Регулярно проводимая внешняя оценка и повседневный внутрилабораторный контроль качества дополняют, но не заменяют друг друга, поскольку имеют различные задачи.

Задачи и цели. К основным задачам внешней оценки качества относятся:

- ~ выявление систематических ошибок лабораторных методов;
- ~ обеспечение единства измерений на всей территории страны;
- ~ обеспечение сравнимости результатов.

Конечная цель внешней оценки качества – повысить уровень медицинского обслуживания населения путем улучшения работы лабораторной службы. Таким образом, внешняя оценка качества – объективная проверка результатов лаборатории, которую осуществляет внешняя организация, в том числе путем сравнения результатов лаборатории с интервалом результатов других лабораторий, преимущественно с целью оценить их правильность.

Принципы организации внешней оценки качества:

- ~ выбор подходящего контрольного материала для исследований;
- ~ рассылка материала в лаборатории, участвующие в программе внешней оценки качества;
- ~ исследование материала в лабораториях силами сотрудников лаборатории;
- ~ сбор результатов исследования, информации о методах исследования, приборах;
- ~ установление критериев оценки и статистическая обработка;
- ~ рассылка результатов оценки качества в лаборатории [1].

Система управления качеством лабораторных исследований должна соответствовать требованиям национальных стандартов. Лаборатории необходимо проводить внутрила-

бораторный контроль качества исследований и регулярно участвовать в программах межлабораторных сравнительных (сличительных) испытаний, а также осуществлять внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности [2].

Почему необходим контроль качества?

- ~ сотрудники лабораторий могут ошибаться;
- ~ реактивы могут портиться из-за неправильного хранения;
- ~ оборудование может давать сбои из-за нарушения СОП.

Основные нормативные документы, регулирующие проведение контроля качества

Приказы Минздрава. С января 2021 года вступили в силу восемь приказов Минздрава, которые регулируют службу крови, в том числе приказы об обследовании доноров и реципиентов крови и ее компонентов. В соответствии с этими приказами необходимо проводить контроль качества иммуногематологических исследований путем включения в каж-

Памятка «Правила обследования доноров крови»

1. Определение группы крови по системе АВ0 проводится из образца донорской крови, взятого во время донации перекрестным способом со стандартными эритроцитами А1, В. При проведении анализа на плоскости используются также стандартные эритроциты группы крови О; в каждую серию исследований включаются «положительный» и «отрицательный» контрольные образцы (эритроциты А1, В, О).
2. При скрининге аллоиммунных антител в образцах крови доноров применяется панель стандартных эритроцитов, предназначенная для определения аллоиммунных антиэритроцитарных антител. Эта панель должна включать образцы эритроцитов не менее чем от 3 доноров, не допускается применение смеси (пула) образцов эритроцитов. Скрининг проводится в непрямом антиглобулиновом тесте или в тесте с аналогичной чувствительностью.
3. В каждую серию исследований включаются «положительный» и «отрицательный» контроли (образцы сывороток, содержащие и не содержащие антитела) [3].

дую серию исследований как положительных, так и отрицательных контролей.

При обследовании доноров крови необходимо выполнить ряд правил (см. памятку).

При обследовании потенциальных реципиентов крови необходимо учитывать, что исследование образцов крови реципиента организуется в лаборатории медицинской организации и включает в себя скрининг аллоиммунных антител к антигенам эритроцитов с использованием панели стандартных эритроцитов, состоящей не менее чем из трех видов клеток, типированных по антигенам С, с, Е, е, К, Кидд, Даффи, Лютеран, MNS, Левис. Скрининг проводится в непрямом антиглобулиновом тесте. В каждую серию исследований включаются «положительный» и «отрицательный» контроли (образцы сывороток, содержащие и не содержащие антитела) [4].

ГОСТ Р 53079.2-2008. Контроль качества других иммуногематологических исследований не упомянут в приказе Минздрава № 1134н от 20.10.2020. Однако контроль обязателен в силу другого, более общего документа – ГОСТ Р 53079.2-2008. Этот документ определяет аналитический этап как совокупность действий в соответствии с установленным и описанным процессом проведения лабораторного анализа проб пациентов и контрольных материалов. Данный этап лабораторного исследования завершается получением результата измерения.

Аналитическая серия – совокупность измерений аналита, выполненных в одних и тех же условиях без перенастройки и калибровки аналитической системы, при которых характеристики аналитической системы остаются стабильными. Продолжительность аналитической серии (по числу измерений) определяется рекомендациями изготовителей средств измерения, условиями данной лаборатории. Рекомендуемая максимальная продолжительность аналитической серии по времени – 24 часа (без перенастройки и калибровки).

Контрольный материал – однородный материал человеческого или животного происхождения или искусственный, приближающийся, насколько это возможно, по своим наи-

более существенным свойствам к исследуемому биологическому материалу пробы и предназначенный для оценки качества измерений аналитов в пробах пациентов, выполняемых в клиничко-диагностических лабораториях медицинских организаций.

Контрольные материалы должны быть аттестованы, зарегистрированы и разрешены к использованию в установленном порядке федеральным органом исполнительной власти в сфере здравоохранения. Количество зависит от стабильности, срока годности контрольного материала и количества исследований, подлежащих контролю в данной лаборатории. Контрольные материалы должны исследоваться так же, как пробы пациентов, то есть в тех же аналитических сериях [5].

Пример контрольного материала для иммуногематологических исследований

Контроль качества необходим для уверенности в надежности результатов, особенно когда на их основе принимаются решения о совместимости и переливании крови. Контроль качества иммуногематологических исследований можно организовать с помощью коммерческого продукта «Модульная система» из восьми флаконов, содержащих взвесь человеческих эритроцитов, для комбинирования в соответствии с потребностями лаборатории. Этот набор:

- ~ легко адаптируется к изменениям нормативной базы;
- ~ подходит для ручных и автоматизированных методов;
- ~ позволяет исключить потери контрольных материалов при комбинировании необходимых флаконов.

Состав системы представлен в таблице 4.

Флаконы 1, 2, 3, 4, 5 предназначены для контроля качества иммуногематологических исследований, ручных и (или) автоматизированных, для определения ABO, Rh (RH), Kell (KEL) и (или) иммуногематологических исследований, перечисленных в таблице 5.

Флаконы 6, 7, 8 предназначены для контроля качества иммуногематологических исследований, ручных и (или) автоматизированных, перечисленных в таблице 6. Характеристики реактивов – в таблице 7.

Состав системы в зависимости от флакона

Флакон 1	Флакон 2	Флакон 3	Флакон 4	Флакон 5	Флакон 6	Флакон 7	Флакон 8
A1 ddcce (tr), Sw-, K+ Анти-D 0,05 МЕ/мл Гематокрит: 15% Набор 4 × 6 мл флакона	B DcCe (R1R2), Sw-, K-, Fy(a-) Анти-Fya дает положительную реакцию в титре ≤ 4 против Fy (a+b+) [FY:1,2] клеток в НАГТ Гематокрит: 15% Набор 4 × 6 мл флакона	AB DCCee (R1R1), Sw-, K- Анти-c дает положительную реакцию ≤ ++ реакционной си- лы против C+s+ [RH:2,4] клеток в НАГТ Гематокрит: 15% Набор 4 × 6 мл флакона	O DccEE (R2R2), Sw-, K- Анти-K дает положительную реакцию в титре ≤ 4 против K+k+ [KEL:1,2] клеток в НАГТ Гематокрит: 15% Набор 4 × 6 мл флакона	A2 DCsee (R1r), Sw-, K- Гематокрит: 10% Набор 4 × 6 мл флакона	Слабый D Эритроциты со слабым D отбирались на основании серологиче- ских реакций Сила реакции: Прямое тестиро- вание: + до +++ НАГТ: +++ до ++++	ПАГТ положи- тельный IgG Приготовлен из эритроцитов, сенсibilизи- рованных IgG- антителами Гематокрит: 10% 1 × 6 мл флакон	ПАГТ положи- тельный С3b Приготовлен из эритроцитов, покрытых С3b Нет перекрест- ной реактивно- сти с анти-IgG Гематокрит: 10% 1 × 6 мл флакон

Таблица 5

Назначение флаконов 1-5

Исследование	Флакон				
	1	2	3	4	5
ABO прямое и (или) перекрестное	Да	Да	Да	Да	Да
RhD	Да	Да	Да	Да	Да
Rh/K фенотипирование	Да	Да	Да	Да	Да
Скрининг/идентификация антител, непрямо́й антиглобулиновый тест (НАГТ)	Да	Да	Да	Нет	Да
Скрининг/идентификация антител, папаиновый метод	Да	Да	Да	Да	Да
Индивидуальный подбор, НАГТ	Да	Да	Да	Да	Да
ПАГТ	Да	Да	Да	Да	Да

Таблица 6

Назначение флаконов 6, 7, 8

Исследование	Флакон	
	Да	Нет
Прямой антиглобулиновый тест (ПАГТ)	Да	Да
RhD и анти-D для подтверждения слабого D	Да	Нет

Таблица 7

Характеристики реактивов

Флакон	ABO	RH	K	FY	Антитела		ПАГТ
					Анти-В	Анти-В	
Флакон 1	A	ddccce	K+	НП	Анти-В	Анти-D 0,05 МЕ/мл	Отр
Флакон 2	B	DCcEe	K-	Fy(a-)	Анти-А	Анти-Fya	Отр
Флакон 3	AB	DCCee	K-	НП	Анти-с		Отр
Флакон 4	O	DccEE	K-	НП	Анти-А и анти-В	Анти-К	Отр
Флакон 5	A2	DCctt	K-	НП	Анти-В		Отр
Флакон 6	НП*	Dweak	НП	НП	НП		Отр
Флакон 7	НП	НП	НП	НП	НП		Пол (IgG)
Флакон 8	НП	НП	НП	НП	НП		Пол (C3b)

Примечание: * НП – неприменимо.

Для контроля качества таких исследований, как определение группы крови прямым и перекрестным методом, скрининг антител, фенотипирование по системе Rh в соответствии с действующими нормативами, достаточно на ежедневной основе включать соответствующие тестирования контрольных материалов Флакон 1 и Флакон 2. Эти контрольные материалы имеют разный антигенно-антительный состав и выступают как положительный и отрицательный контроли.

В зависимости от задач лаборатории с помощью флаконов модульной системы возможно организовать контроли разнообразных дополнительных тестирований, таких как подтверждение подгруппы A2 (Флакон 5), наличие антигена D_{weak} (Флакон 6), проведения прямого антиглобулинового теста как при сенсбилизации эритроцитов антителами IgG, так и белками системы комплемента (Флаконы 7 и 8).

Список использованной литературы

1. Гергель Н.И., Селезнева И.А., Воронкова Е.Е. Контроль качества лабораторных исследований. Самара, 2011. 60 с.
2. Приказ Минздрава от 18.05.2021 № 464н «Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований».
3. Приказ Минздрава от 28.10.2020 № 1166н «Об утверждении порядка прохождения донорами медицинского обследования и перечня медицинских противопоказаний...».
4. Приказ Минздрава от 20.10.2020 № 1134н «Об утверждении порядка медицинского обследования реципиента, проведения проб на индивидуальную совместимость, включая биологическую пробу, при трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов».
5. ГОСТ Р 53079.2-2008 Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Руководство по качеству исследований в клинико-диагностической лаборатории. Типовая модель.