



РЕГИОНАЛЬНАЯ АССОЦИАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ
СЕСТЕР РЕСПУБЛИКИ САХА (ЯКУТИЯ)

Секция лабораторная диагностика

*К АНАЛИТИЧЕСКОЙ
НАДЕЖНОСТИ ЧЕРЕЗ ВНЕДРЕНИЕ
ИННОВАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ
В ЛАБОРАТОРНОЙ СЛУЖБЕ
РЕСПУБЛИКИ САХА (ЯКУТИЯ)*

ДОКЛАДЧИК: СТЕПАНОВА М.А.

ПРИОРИТЕТНОЕ РАЗВИТИЕ ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ В МЕДИЦИНСКОЙ ПРАКТИКЕ



Применение новейших
методов и оборудования



Совершенствование качества
результатов анализа



Ранняя доклиническая
диагностика заболеваний



Сокращение времени лечения
и обеспечение эффективности

ЭКСПРЕСС ДИАГНОСТИКА НЕОТЛОЖНЫХ СОСТОЯНИЙ В МНОГОПРОФИЛЬНОЙ КЛИНИКЕ

**Смешанная система организации
экстренных анализов**



**СТАЦИОНАРНЫЕ
АНАЛИТИЧЕСКИЕ
СИСТЕМЫ**



**ПОРТАТИВНЫЕ
АНАЛИЗАТОРЫ**



ПРИМЕНЕНИЕ ПОРТАТИВНЫХ АНАЛИТИЧЕСКИХ СИСТЕМ

Задачи лабораторной диагностики неотложных состояний



Постановка диагноза в неотложной или экстренной ситуации



Определение прогноза



Оценка тяжести состояния больного



Коррекции заместительной или медикаментозной терапии

POCT (Point-of-Care-Testing)



Снижение финансовых затрат на проведение неотложных анализов



Сокращение в 2 раза времени ожидания результата исследования врачом



Не требуют существенной подготовки к выполнению анализов

Затраты времени на выполнение лабораторных тестов в центральной лаборатории и при использовании оборудования РОСТ [Lewandrowski K., 2010]

Лабораторный тест	Время выполнения анализа, мин		Различие, мин (%)
	центральная лаборатория	РОСТ	
Анализ мочи (тестовые полоски)	40	4	-36 (90 %)
Хорионический гонадотропин в моче	78	5	-73 (94 %)
Глюкоза крови	10	6	-4 (60 %)
Кардиальные маркеры в крови	110	17	-93 (85 %)
Среднее	59,5	8	-51,5 (87 %) p=0,02

ПРИМЕНЕНИЕ ПОРТАТИВНЫХ АНАЛИТИЧЕСКИХ СИСТЕМ

**Перечень лабораторных анализов
достаточно ограничен и включает:**



**ИССЛЕДОВАНИЕ КОС
ОПРЕДЕЛЕНИЕ:**

- ✓ гемоглобина;
- ✓ гематокрита;
- ✓ глюкозы;
- ✓ лактата;
- ✓ электролитов;
- ✓ тропонина;
- ✓ миоглобина;
- ✓ креатинкиназы;
- ✓ билирубина;
- ✓ креатинина;
- ✓ активированного времени свертывания крови;
- ✓ Д-димера и других показателей

**АНАЛИТИЧЕСКИЕ
ХАРАКТЕРИСТИКИ:**

- ✓ воспроизводимость;
- ✓ правильность;
- ✓ стабильность;
- ✓ чувствительность

**ПОРТАТИВНЫХ СИСТЕМ ПОКА
ЕЩЕ УСТУПАЮТ УРОВНЮ
СТАЦИОНАРНЫХ
ЛАБОРАТОРНЫХ
АНАЛИЗАТОРОВ**



**Снижение
достоверности
лабораторных тестов**

ИССЛЕДОВАНИЕ СИСТЕМЫ ГЕМОСТАЗА



Широко декларируемый в настоящее время тренд «Point-of-Care-Testing» особенно актуален при исследовании системы гемостаза.

В настоящее время в клинической практике существует лишь 2 метода, позволяющие осуществлять оценку процесса гемокоагуляции в цельной крови в режиме реального времени:

1. КЛАССИЧЕСКАЯ ТРОМБОЭЛАСТОГРАФИЯ (ТЭГ)
2. НИЗКОЧАСТОТНАЯ ПЬЕЗОТРОМБОЭЛАСТОГРАФИЯ (НПТЭГ)



ПОРТАТИВНЫЙ КОАГУЛОМЕТР HEMOCHRON RESPONSE

Система
портативна
может
использоваться
прикроватно

Автоматически
производит
проверку

Использование свежей
цельной и цитратной
крови в объеме не
более 2 мл



Проводит
коагуляционные тесты:
АВС (активное время
свертывания);
АЧТВ и ПТИ

Дополнительный
вспомогательный
аналитический модуль,
может служить для
автоматических расчетов
во время операций в
условиях искусственного
кровообращения и при
кардианальной
катетеризации

ПОРТАТИВНЫЙ АНАЛИЗАТОР КРИТИЧЕСКИХ СОСТОЯНИЙ «I-STAT»



Анализатор i-STAT System:

- Анализатор
- Принтер
- Симулятор
- Зарядное устройство

Для метаболического мониторинга изменения гомеостаза у больных в критическом состоянии необходимо оценить параметры:

- ✓ кровообращения;
- ✓ электролитов крови;
- ✓ кислородного статуса;
- ✓ кислотно-основного равновесия

НЕВЫГОДЕН!

НЕВОЗМОЖНО определить гипергидратацию организма, диагностировать отек легкого:

- ✓ спектр параметров значительно ниже;
- ✓ картриджи имеют небольшой срок годности

ПОРТАТИВНЫЙ АНАЛИЗАТОР «КОАГУЧЕК»

ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПВ/ПТИ/МНО В КАПИЛЛЯРНОЙ КРОВИ БОЛЬНОГО, НЕПОСРЕДСТВЕННО У ПОСТЕЛИ

ПРЕИМУЩЕСТВА



НЕБОЛЬШОЙ ОБЪЕМ
БИОМАТЕРИАЛА



сокращения времени
от момента взятия
до выдачи результата



нет необходимости
получения плазмы

НЕДОСТАТКИ



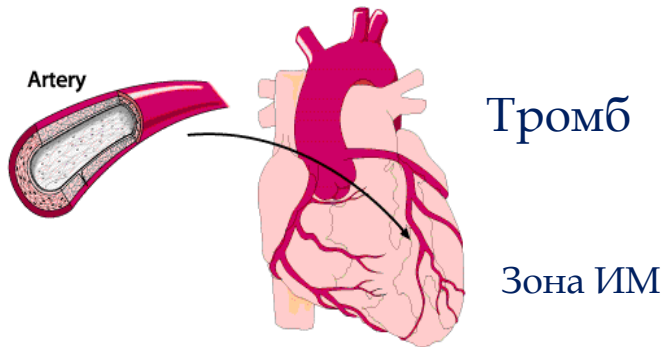
НЕРУСИФИЦИРОВАННЫЙ
ИНТЕРФЕЙС
АНАЛИЗАТОРА



КОРОТКИЙ СРОК
ГОДНОСТИ
ИСПОЛЬЗУЕМОГО
РАСХОДНОГО
МАТЕРИАЛА (ТЕСТ-
ПОЛОСОК)

ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА ОСТРЫХ КОРОНАРНЫХ СОБЫТИЙ: Высококчувствительное измерение кардиальных тропонинов

**ЧЕМ ВЫШЕ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ
ТРОПОНИНОВОГО ТЕСТА, ТЕМ БОЛЕЕ
РАННИЕ СТАДИИ РАЗВИТИЯ ИМ ОН
ВЫЯВЛЯЕТ!**



**КАК ОТЛИЧИТЬ ИШЕМИЧЕСКОЕ
ПОВЫШЕНИЕ
ВЧ ТРОПОНИНА
ОТ НЕИШЕМИЧЕСКОГО**

**Однократное измерение ВЧ
тропонина
НЕ может диагностировать ИМ!**

**КОГДА НАЗНАЧАТЬ ВЧ
ИЗМЕРЕНИЕ ТРОПОНИНА?**

Наивысший приоритет:

- ✓ назначение для диагностики ИМ при симптомах, указывающих на ишемию и при недиагностической ЭКГ (без подъема St сегмента);
- ✓ при поступлении с признаками острой сердечной недостаточности (ОСН)
- ✓ для быстрого подтверждения или исключения ИМ типа I



**ПРИ СЕРИЙНЫХ ИЗМЕРЕНИЯХ
УРОВНИ ВЧ ТРОПОНИНА
ПОВЫШАТЬСЯ НЕ ДОЛЖНЫ!!!**

Повышение ВЧ тропонина при серийных измерениях четко отражает увеличение зоны мионекроза и указывает на ИМ

ХЕМИЛЮМИНЕСЦЕНТНЫЙ ИММУНОФЕРМЕНТНЫЙ АНАЛИЗАТОР «PATHFAST»

- Анализ за 17 минут.
- Не требуются никакие дополнительные реагенты.
 - Постоянная готовность к работе в круглосуточном режиме.
- Одновременно возможно измерения до 6 образцов, либо до 6 параметров у одного пациента.
- Возможность использования цельной крови для проведения анализов, что позволяет сократить время исследования (нет необходимости в центрифугировании образца).
- Требуется минимальный объем пробы (100 мкл).
- Анализатор прост в управлении, система автоматически распознает тест по штрих-коду на картридже.
- Не требуются никакие дополнительные реагенты, буферные растворы, вода для промывки и дозаторы для образцов

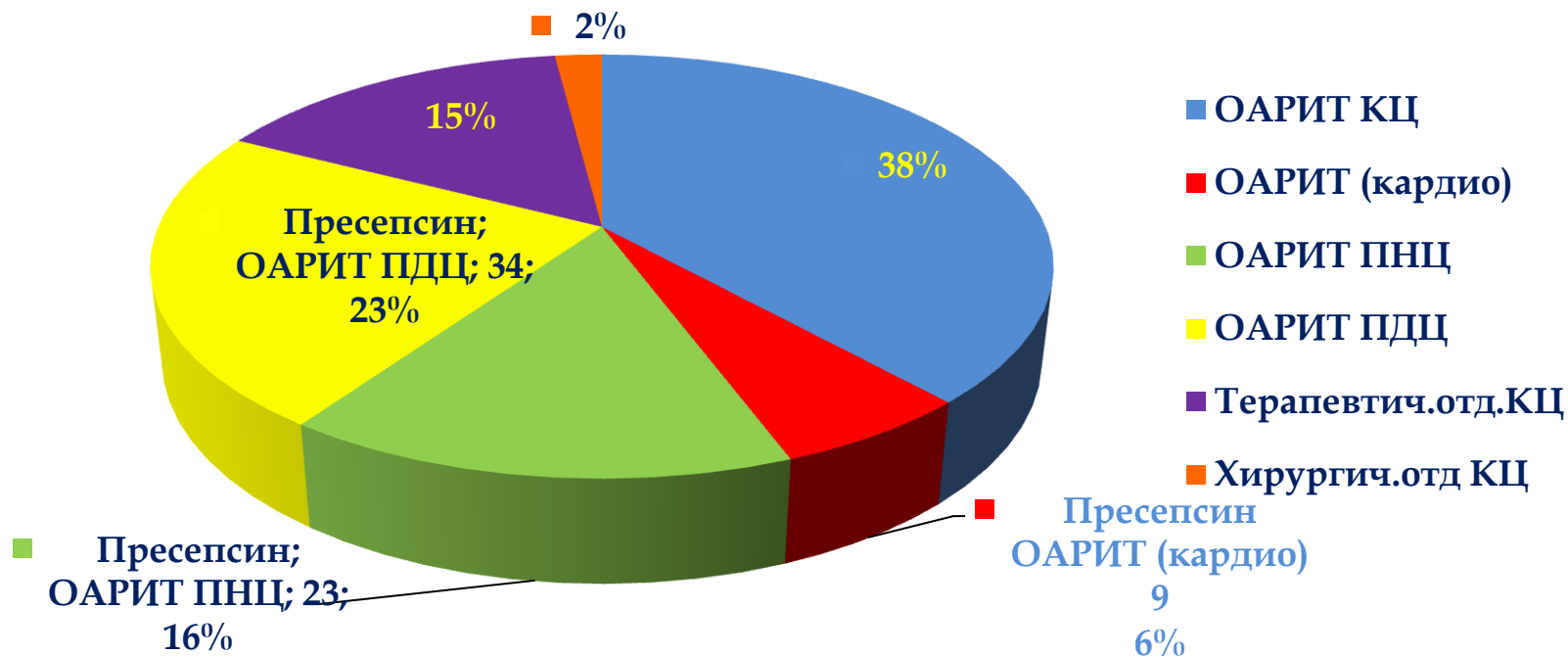


ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА СЕПСИСА И ОПЕРАТИВНЫЙ МОНИТОРИНГ ЕГО ТЕРАПИИ

ПРЕСЕПСИН

Уровни ПСП можно использовать как указание для начала антибиотикотерапии даже при отсутствии клинических симптомов тяжелого сепсиса, которые должны проявиться через 48 - 72 ч (гемокультуры)

Соотношение по количеству проведенных исследований на пресепсин в отделениях ГАУ РС (Я) "РБ №1-НЦМ"



АППАРАТНО-ПРОГРАММНЫЙ КОМПЛЕКС ДЛЯ КЛИНИКО- ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ РЕОЛОГИЧЕСКИХ СВОЙСТВ КРОВИ АРП-01М «МЕДНОРД»



Возможность мониторинга состояния свертывания крови позволяет осуществлять корректную и контролируемую терапию дезагрегантами, антикоагулянтами и тромболитиками.

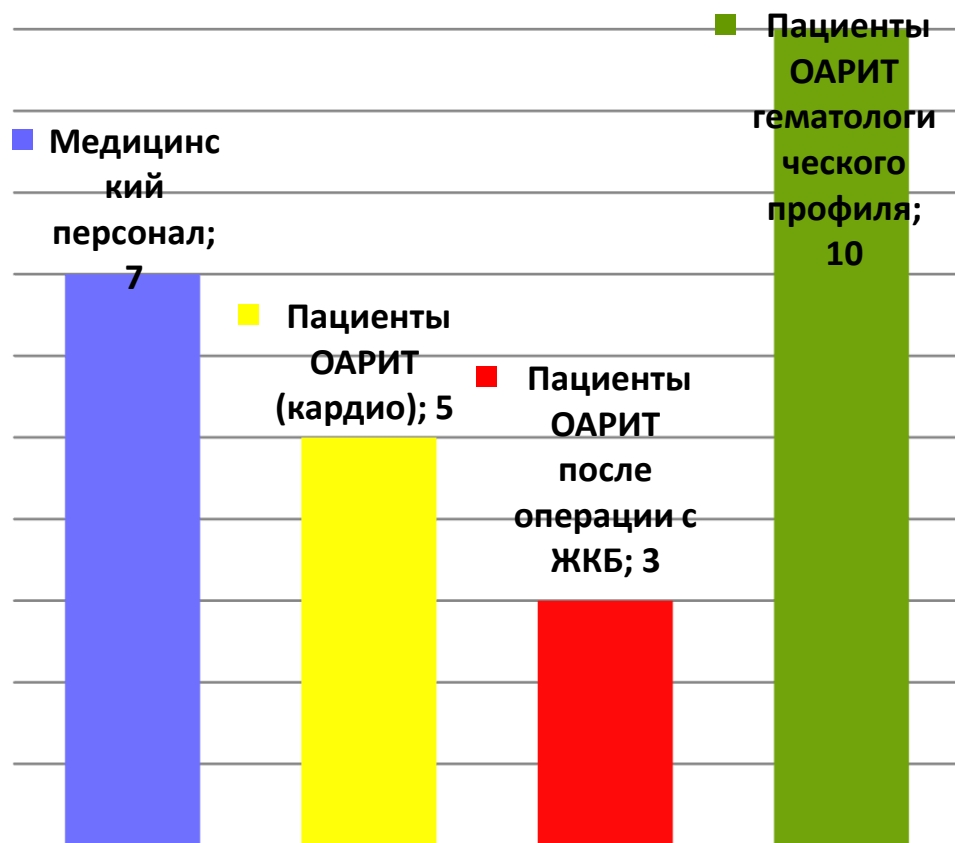
Заменяет проведение лабораторных коагуляционных тестов

Позволяет проводить исследование с цельной кровью, цитратной кровью и плазмой

Использование в лаборатории, в операционной, в палате у постели больного

ИССЛЕДОВАНИЕ ТРОМБОЭЛАСТОГРАММЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ АРП-01М «МЕДНОРД»

Исследование больных с различной патологией свертывающей системы

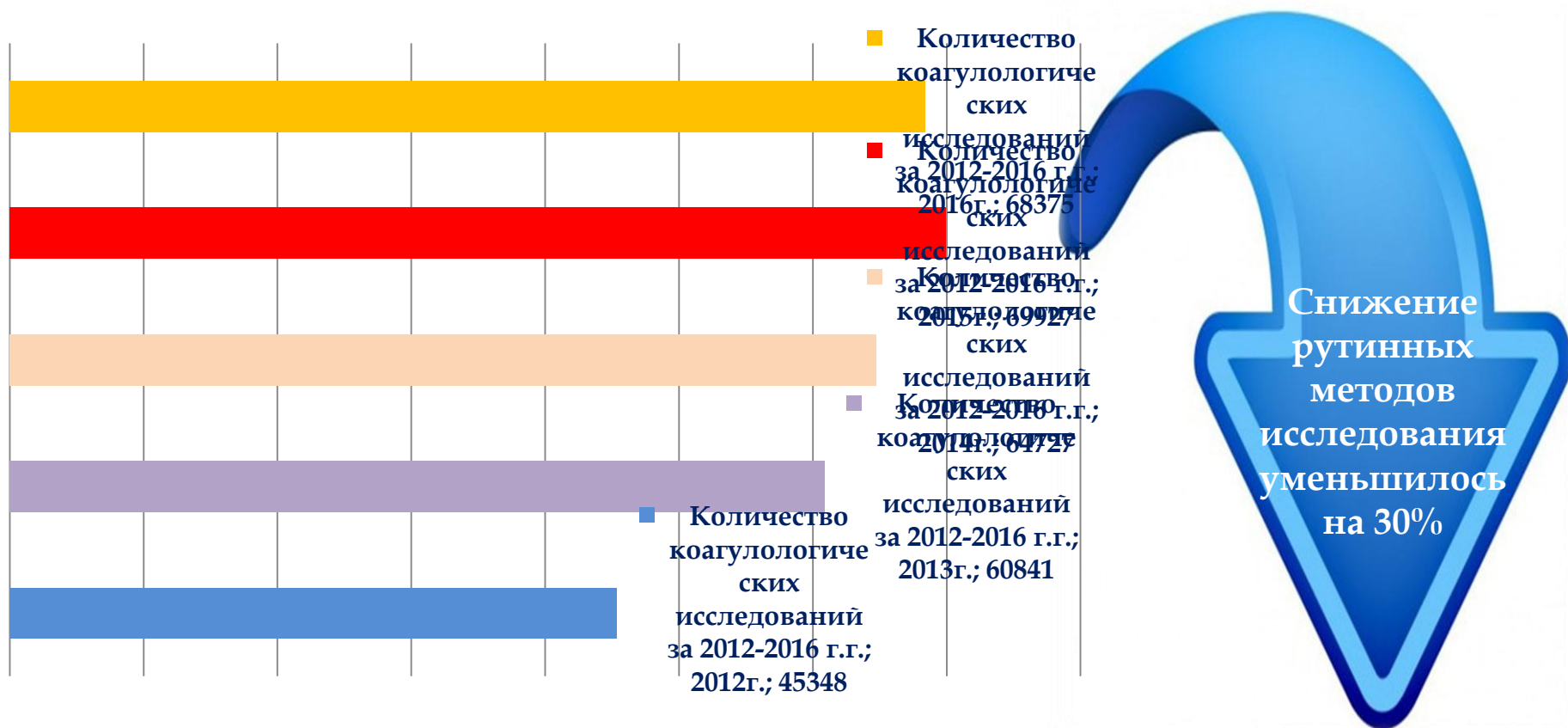


ВЫВОДЫ:

- По графическим изображениям у всех обследованных больных отмечается низкая амплитуда полимеризации сгустка. На основании чего можно сделать выводы, что обследованные люди страдают гиппокоагуляцией;
- Время достижения константы тромбина также снижено, что свидетельствует о низком количестве тромбоцитов у обследованных.

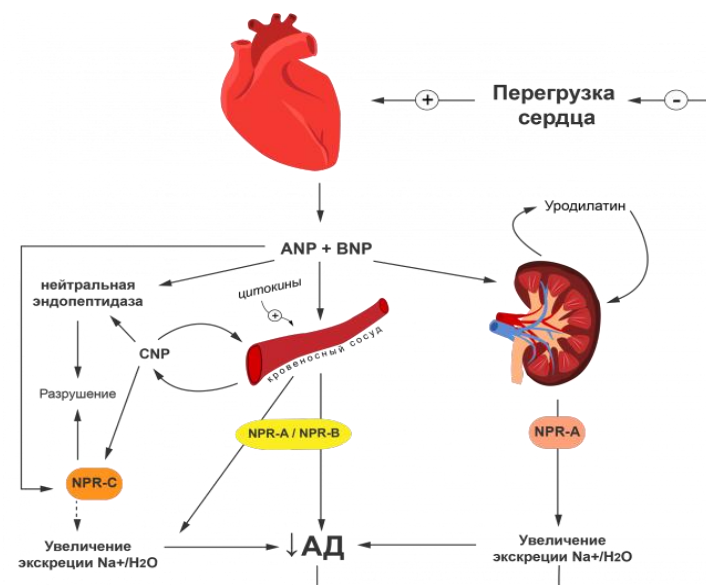
Анализ эффективности работы ЭЛ ОКЛД КДЦ с момента внедрения современного оборудования и технологии

Количество коагулологических исследований за 2012-2016 гг.



ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ ЭЛ ОКЛД КДЦ :

1. Внедрение определения натрийуретического гормона на анализаторе «Pathfast» для дифференциальной диагностики сердечной недостаточности (количественное определение);
2. Определение степени гемолиза (свободного гемоглобина) на портативном анализаторе гемоглобина NemoCue Plasma/ Low Hb с целью диагностики внутрисосудистого гемолиза;
3. Интеграция ЛИС «Ариадна» в МИС



ВНЕДРЕНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ИНФОРМАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ



Медицинская информационная система ДОКА + тиражируемая гибкая информационная система, постоянно развивающаяся, впитывающая в себя пожелания своих пользователей – врачей руководителей больницы, а также опыт создания и эксплуатации лучших зарубежных систем

ДОВЕРЯЙ, НО ПРОВЕРЯЙ!

Обеспечивает выполнение по определённому алгоритму ряда последовательных операций

«Автоматизация»
в лабораторной
медицине

Повышает производительность лабораторий и достоверность результатов исследований за счёт уменьшения доли ручного труда и обработки образцов биологического материала в одних и тех же условиях

Увеличение количества образцов, поступающих на исследование в КДЛ и рост нагрузки на персонал

ошибки при
формировании
сведений о
результатах
анализа

дублирование
исследований
из-за потери
полученных
данных

Неоправданные расходы финансовых и трудовых ресурсов, несвоевременная постановка диагноза

Лабораторная информационная система «АРИАДНА»

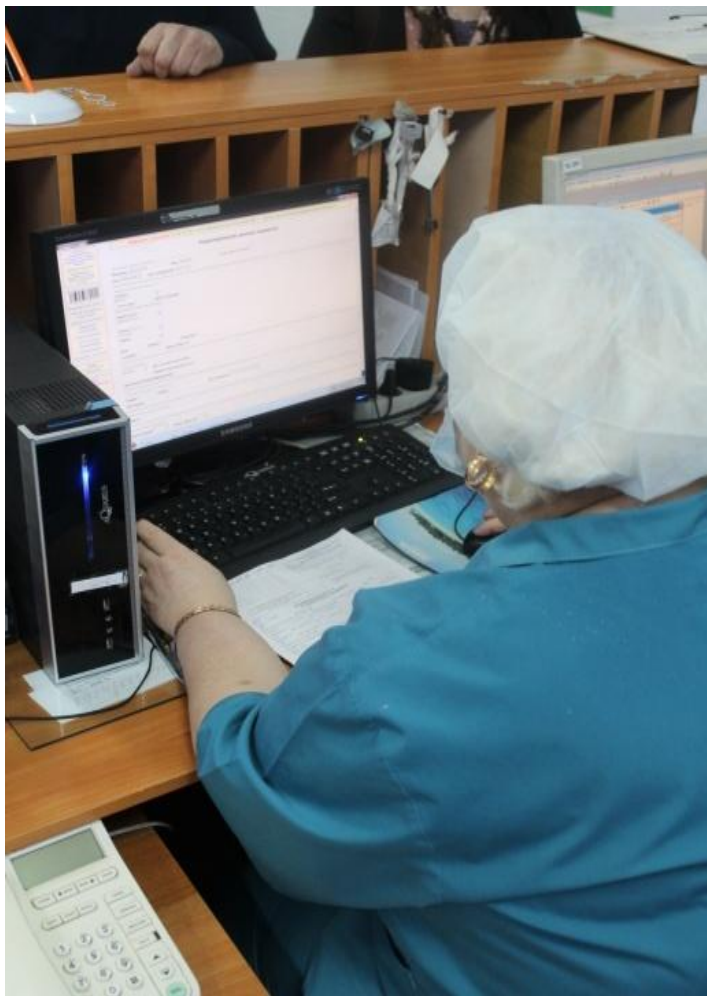
Это модульная лабораторная информационная система, которая позволяет производить регистрацию пациентов, заказов и материалов с возможностью назначения комплексных услуг, отправку заданий в автоматические анализаторы, распечатывать результаты исследований для рабочих мест с ручным выполнением исследований, производить распределение заказов между рабочими местами

Также с помощью модуля «Склад реагентов» осуществлять контроль наличия реагентов на складе с историей поступления и расхода

Существенным плюсом ЛИС является автоматическое составление различных форм отчетов по деятельности лаборатории



Медицинская информационная система «ДОКА +»



По модернизации локально-вычислительных сетей с 2011 года внедрена МИС ДОКА+ - технология компьютерного ведения истории болезни, опирается на локальную компьютерную сеть больницы, охватывает все отделения стационара, включая приемное, а также лаборатории и диагностические кабинеты

РАБОТА В ДОКА +

Параклиника, раздел: Гемостаз 3 этаж (планово)

Учреждение: ГБУ РС(Я) «Республиканская больница № 2 – Центр экстренной медицинской помощи»
2.Коагулограмма

Ввод результата анализа №

Данные о пациенте

Ф.И.О. Дата рождения:
Отделение: Палата №
Контингент: Не определен
Медицинская карта №
Диагноз

Данные о направлении на обследование или воздействие

Направил Врач
Дата направления

Дата взятия биоматериала:	<input type="text" value="19"/> <input type="text" value="09"/> <input type="text" value="2017"/>	Время:	<input type="text" value="12"/> ч. <input type="text" value="11"/> мин.
Дата выполнения анализа:	<input type="text" value="19"/> <input type="text" value="09"/> <input type="text" value="2017"/>	Время:	<input type="text" value="12"/> ч. <input type="text" value="11"/> мин.
Исследуемый компонент	Результат	Норма и единицы измерения	
Активир.парциальн.тромбопл.время(АПТВ)	<input type="text"/>	24-39 сек.	
МНО	<input type="text"/>	---	

Анализ выполнил(а):

Комментарии к анализу:

Режим запоминания документа

Завершить ввод ОиВ

Запомнить ОиВ частично

Завершить ввод и напечатать

РАБОТА В ДОКА +



Обеспечивает выявление систематических и случайных ошибок фельдшера-лаборанта при работе



Обеспечивает аналитическую надежность на стадии внутрилабораторного контроля качества



Анализ информации, полученный при контроле стабильности результатов, позволяет осуществить оценку внутрилабораторной прецизионности, погрешности результатов испытаний, произвести их сопоставление с установленными значениями



Обеспечение качества при реализации внутрилабораторного контроля

ПРЕИМУЩЕСТВА РАБОТЫ ЛАБОРАНТА В ДОКА+



- Наименьшая вероятность ошибок на преаналитическом этапе. Начиная с регистрации биологического материала исключается ошибка в правильности данных пациента и путаницы в запрашиваемых исследованиях.
- Наличие единой лабораторной информационной системы позволяет документировать время поступления биологического материала в лабораторию, время, затраченное на обработку проб, проведение анализа.
- Уменьшение затрат рабочего времени, благодаря устранению «бумажной волокиты»: нет необходимости заполнять бланки результатов исследований.
- Возможность контроля правильности ввода измерений.
- Иметь непосредственный контакт в режиме онлайн с лечащим врачом, назначившим исследование.
- По результатам анализов, лаборант может судить о расхождении показателей от нормы, либо по предыдущим результатам исследования, что дает возможность задуматься о наличии ошибки, допустимой на аналитическом этапе.
- Помощь в составлении отчетной документации, учет расходных средств.

ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ УПРАВЛЕНИЯ НЕСООТВЕТСТВИЯМИ

УПРАВЛЕНИЕ НЕСООТВЕТСТВИЯМИ В ЛАБОРАТОРИИ СОСТОИТ ИЗ СЛЕДУЮЩИХ ЭЛЕМЕНТОВ:

Разработка и реализация коррекций:

Коррекции в
обязательном
порядке
осуществляются
незамедлительно
при
обнаружении
несоответствия

Коррекции
разрабатываются
и внедряются
непосредственно
сотрудниками
лаборатории

Определение причин несоответствий:

- сроки годности и условия хранения реагентов, калибраторов, контрольных материалов;
- техническое обслуживание оборудования;
- качество воды.

Проводится анализ:

- наличия инструкций для данного вида работ;
- указание в инструкциях на критически важные элементы выполнения работ, знания и классификация сотрудника;
- состояние здоровья сотрудника;
- доступность необходимых для грамотного выполнения работы ресурсов.

ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ УПРАВЛЕНИЯ НЕСООТВЕТСТВИЯМИ



УПРАВЛЕНИЕ НЕСООТВЕТСТВИЯМИ В ЛАБОРАТОРИИ СОСТОИТ ИЗ СЛЕДУЮЩИХ ЭЛЕМЕНТОВ

Для установления
факта несоответствия/
выявления
несоответствия

Анализ данных
ВКК

Анализ данных
межлабораторных
сравнений , в т.ч.
ФСВОК

При установлении несоответствия:

В случае получения
неудовлетворительных
результатов ВКК, все
результаты
исследований
пациентов исследуются
повторно

В любом случае об
экстренной ситуации
ставится в
известность
ответственный за
контроль качества,
зав. КДЛ

Тесное сотрудничество с
врачами-клиницистами

ВЫВОДЫ

- Расширение применения лабораторных исследований во всех областях клинической медицины;
- Современная номенклатура лабораторных исследований насчитывает несколько десятков видов лабораторных тестов, позволяющих при условии их оправданного назначения, правильного, своевременного выполнения и обоснованной интерпретации результатов, получить аналитически надежные и высокоинформативные ответы;
- В клинической лабораторной диагностике сосредотачиваются наиболее прогрессивные технологии исследования в медицине в целом, повышается реальная диагностическая ценность лабораторных исследований;
- В настоящее время лабораторная диагностика ставит перед собой задачу не только выявления заболевания или критического состояния организма, но и слежение за эффективностью проводимого лечения;
- Все это в комплексе способствует прогрессивному повышению нагрузки на лабораторную службу, укрепление клинической лабораторной диагностики как специальности

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

