

Контрольные образцы для гематологии

Лучшие практики для получения надежных результатов

Что такое контрольные пробы для гематологии?

Контрольные пробы для гематологии помогают оценить точность гематологических анализаторов, обеспечивая достоверность результатов пациентов и соответствие требованиям аккредитации. Для внутриприборного контроля качества обязательно ежедневное измерение контрольных проб.

Как правило, производители приборов поставляют гематологические контрольные пробы с двумя или тремя уровнями, которые максимально приближены к пробам пациентов.⁽¹⁾ Доступны контрольные пробы с заданными значениями для трехкомпонентного и пятикомпонентного дифференциального анализа, а также контрольные пробы для определения скорости оседания эритроцитов. Они охватывают множество параметров крови, включая, например, эритроциты, тромбоциты, гранулоциты, лимфоциты, моноциты, гематокрит, гемоглобин и многие другие.



Почему важен контроль качества в гематологии?

Контроль качества следует проводить регулярно для обеспечения постоянной достоверности результатов анализа образцов. Каждая лаборатория должна разработать собственную программу контроля качества в соответствии с требованиями аккредитации.

Существует четыре основные цели внутреннего контроля качества:

1. Мониторинг аналитического процесса.
2. Выявление ошибок, возникающих из-за сбоев системы, неблагоприятных условий окружающей среды или действий оператора.
3. Мониторинг долгосрочной эффективности тестирования.
4. Подтверждение адекватного уровня качества в долгосрочной перспективе и соблюдение нормативных требований.

Использование контрольных проб позволяет гарантировать точность и достоверность результатов анализов пациентов.

Что говорят нам точность и повторяемость в контексте контролей в гематологии?

В гематологии, как и в других областях диагностики *in vitro*, основной целью контроля качества является контроль точности и повторяемости измерений. Точность — это способность получить правильный результат, а повторяемость — способность получать один и тот же результат снова и снова.

Если более внимательно рассмотреть вопросы точности и достоверности, можно выделить различные сценарии, при которых контрольный образец либо попадает в допустимый диапазон, либо не соответствует требованиям. Знание первопричины каждой ситуации облегчает принятие надлежащих корректирующих мер в тех случаях, когда контрольные образцы не соответствуют техническим требованиям.

Контрольные пробы для гематологии

Важность точности и повторяемости

Точность и прецизионность

Первая ситуация представляет собой идеальный сценарий, демонстрирующий точные и прецизионные значения (рисунок 1).

Отдельные значения очень близки к целевому значению (точность) и расположены близко друг к другу с незначительными отклонениями (точность).

Диаграмма Леви-Дженнинга, на которой показаны отдельные значения во времени, представляет собой ровную линию вокруг среднего значения.

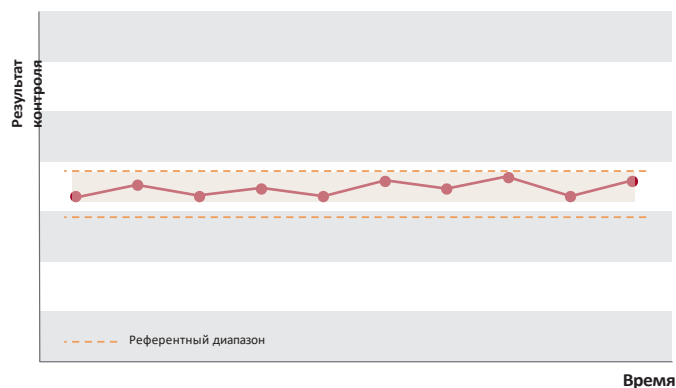


Рисунок 1: Диаграмма Леви-Дженнинга, демонстрирующая точные и достоверные данные

Неточные и неточные (тенденция)

Во второй ситуации значения не являются ни точными, ни достоверными. Соответствующая кривая Леви-Дженнинга показывает тенденцию: значения медленно растут со временем (рисунок 2).

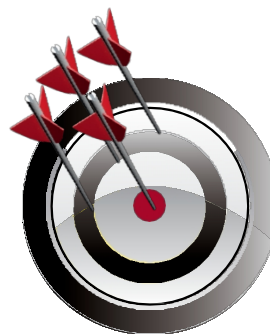
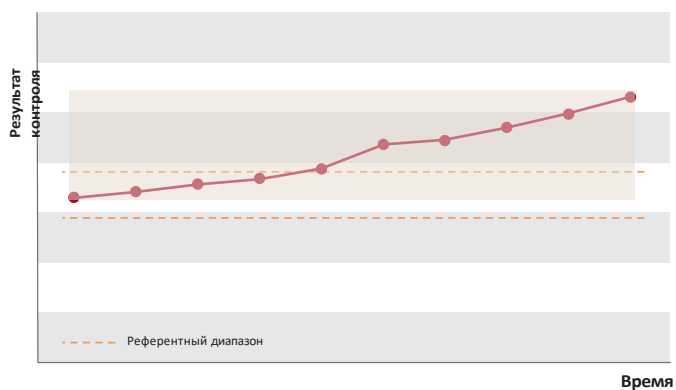


Рисунок 2: Диаграмма Леви-Дженнинга, показывающая тенденцию

Тенденции, как правило, возникают из-за дрейфа прибора. К факторам, которые могут способствовать появлению тенденции, относятся:

- Контрольные пробы или реагенты использовались не в соответствии с инструкциями производителя.
- Срок годности контрольных растворов или реагентов истек.
- Возможно, приближается следующая дата калибровки системы.
- Возможно, необходимо провести профилактическое обслуживание.

Неточно, но точно (сдвиг)

Третья ситуация демонстрирует внезапный сдвиг значений. Начиная с точки измерения 5, виден явный сдвиг. После этого измерения остаются точными, так как показывают лишь минимальные отклонения, но они уже не являются точными, поскольку правильное целевое значение не восстанавливается (рисунок 3).

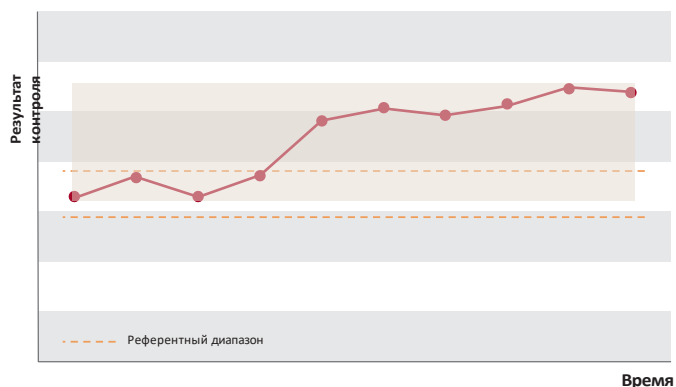


Рисунок 3: Диаграмма Леви-Дженнинга, демонстрирующая сдвиг

Сдвиг может указывать на то, что какая-то переменная в системе внезапно изменилась. Причиной сдвига могут быть реагенты или окружающая среда. Пользователю следует проверить, не было ли замены деталей на приборе, не изменился ли номер партии реагентов или контролей, а также не произошло ли в лаборатории внезапных изменений окружающей среды (например, температуры).

Точные, но не точные (неточность)

Последний случай демонстрирует точные, но неточные данные (рисунок 4). Несмотря на то, что среднее значение верно, значения измерений сильно варьируются между отдельными измерениями. Это называется неточностью. Такой результат может быть вызван несколькими различными причинами. Однако очень часто неточность вызвана плохим перемешиванием контрольного материала.

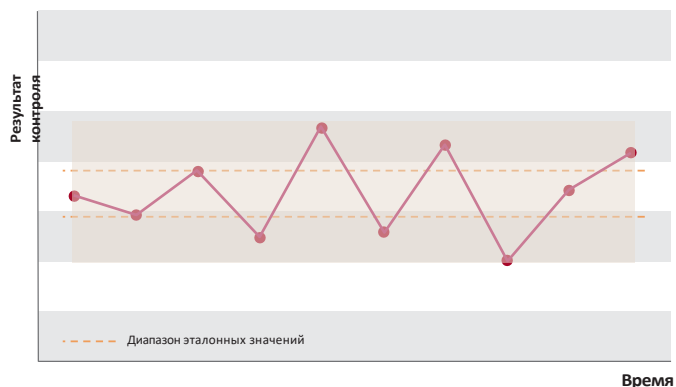


Рисунок 4: Диаграмма Леви-Дженнинга, демонстрирующая неточность

Контроли гематологических показателей

Правильное хранение и обращение — передовой опыт

В чем особенность гематологических контролей?

Лучшим из доступных в настоящее время эталонных материалов являются калибровочные и контрольные материалы, состоящие из стабилизированных, но все еще интактных клеток. Для изготовления контрольных материалов используются клетки крови человека и млекопитающих. Из-за ограниченного срока жизни интактных клеток срок хранения контрольных материалов ограничен. В организме эритроциты живут около 120 дней, тромбоциты — около 7–10 дней, а лейкоциты — около 13–20 дней.

После извлечения из организма клетки крови быстро разлагаются. Стабилизация может в определенной степени продлить срок хранения контрольных продуктов. Однако для получения достоверного материала контроля качества необходимо найти баланс между консервацией и сохранением физических свойств клеток, а также их реакцией на лизирующий реагент. Поэтому срок хранения гематологического контрольного материала всегда будет находиться в определенных пределах. Некоторые типы клеток теряют свой размер, форму и функции после консервирования, и поэтому некоторые производители используют искусственные заменители, которые могут напоминать определенные типы клеток.

Совместимость альтернативных заменителей, а также применяемая процедура стабилизации различаются в зависимости от конкретного анализатора и производителя. Это зависит от технологии и состава реагентов, используемых в каждой системе. Каждый контрольный материал предназначен и оптимизирован для определенного типа гематологической системы (прибор плюс реагенты), и результаты могут оказаться несопоставимыми при использовании материалов сторонних производителей. Целевые значения применимы только к конкретной конфигурации и обеспечивают достоверные результаты только в данной комбинации. Их нельзя использовать с приборами других производителей, поскольку каждый анализатор работает по-своему и использует реагенты в разных количествах и с разным составом.⁴ Таким образом, только контрольный материал производителя может продемонстрировать полную функциональность со всеми параметрами, регистрируемыми системой.

Хранение и обращение с контрольным материалом для гематологии

Многие проблемные результаты контроля качества в гематологии возникают из-за неправильного обращения или ненадлежащего хранения материалов. Хранение гематологических контролей при температуре 2–8 °C необходимо для обеспечения стабильности и надлежащей работы из-за чувствительности исходного материала. Кроме того, во время транспортировки крайне важно поддерживать постоянную низкую температуру.

Кроме того, контрольные материалы требуют тщательной подготовки перед измерением, так как клетки крови необходимо тщательно гомогенизировать. Перед использованием материал необходимо довести до комнатной температуры. Контрольные материалы необходимо энергично, но осторожно перемешивать, чтобы избежать вспенивания и разрушения материала. Точная процедура подробно описана в соответствующих инструкциях по применению и может незначительно отличаться в зависимости от типа контрольного материала.

Перегрев — возможный источник ошибки

Длительное воздействие температур, равных или превышающих 20 °C, может повлиять на рабочие характеристики контрольного препарата. Перегрев может привести к повышению среднего объема эритроцитов (MCV), сопровождающемуся появлением фрагментов эритроцитов и гемолизом. Кроме того, перегрев приводит к денатурации белков. Денатурированные белки распознаются гематологическим анализатором как мелкие частицы и могут учитываться в качестве тромбоцитов (PLT). Кроме того, может наблюдаться нарушение измерения уровня гемоглобина (HGB) из-за повышенной мутности образца. Важно отметить, что повреждение контрольного материала в результате перегрева, хотя и не сразу заметное, может привести к сокращению срока годности продукта.

Перегрев	Замораживание
Тромбоциты ↑↑↑	Эритроциты ↓
MCV ↑	MCV ↑
MCH ↑	MCH ↑
ГБ ↑	RDW-SD, RDW-CV ↑ PCT, PDW, MPV, P-LCR ↑

Таблица 1: Влияние перегрева и замораживания контрольного материала на гематологические показатели

Замораживание — возможный источник ошибки

Хранение в холодильнике при температуре, выходящей за пределы диапазона, рекомендованного производителем, может привести к порче контрольного материала. В любом случае необходимо избегать замораживания контрольного материала. Замораживание приводит к разрыву клеток и необратимому повреждению материала. Следует избегать хранения контрольного материала в задней части холодильника, так как существует риск обледенения задней стенки, в результате чего материал может замерзнуть быстрее. При замерзании контрольного материала происходит гемолиз из-за повреждения эритроцитов во время замораживания. Этот процесс может начаться уже при температуре хранения ниже 2 °C. Гемолиз проявляется в виде нехарактерного темно-красного цвета контрольного материала и красного окрашивания супернатанта. Нарушатся показатели нескольких параметров, что станет сразу очевидным при измерении контрольного материала. Показатели лейкоцитов и гемоглобина могут по-прежнему выглядеть нормально, но показатели эритроцитов и тромбоцитов, как правило, больше не восстанавливаются правильно. Количество эритроцитов уменьшается из-за разрушения клеток. Количество тромбоцитов и связанные с ним показатели нарушаются частицами, образовавшимися в результате разрыва эритроцитов. Замерзший контроль больше использоваться.



Рисунок 5: Гемолиз контрольного материала

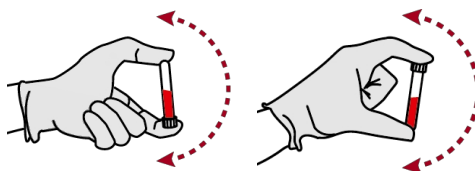
Инструкции по обращению:

Соблюдение этих простых инструкций обеспечит получение точных результатов контроля качества и продлит срок годности контрольного образца.

1. Перед смешиванием выньте пробирки из холодильника и дайте им нагреться до комнатной температуры (15–30 °C) в течение 15 минут.



- a)** Держите пробирку вертикально и раскатывайте каждую пробирку между ладонями в течение 20–30 секунд.



- b)** Продолжайте перемешивать, быстро переворачивая пробирку вверх дном с помощью очень быстрых вращательных движений запястья. Продолжайте перемешивать таким образом, пока эритроциты полностью не взвешаются. Перемешивайте энергично, но не встряхивайте. Пробирки, хранившиеся в течение длительного времени, могут потребовать дополнительного перемешивания.



- c)** Проведите анализ сразу после перемешивания. Если это невозможно, перед отбором пробы снова переверните пробирку 8–10 раз.



- d)** После анализа очистите крышку и край пробирки безворсовой салфеткой. Плотнo закрутите крышку.



- e)** Верните пробирки в холодильник в течение 30 минут после использования.



- f)** Сравните полученные значения с ожидаемыми результатами, указанными в протоколе анализа.
- 95 % полученных значений должны находиться в пределах ожидаемого диапазона.
 - Не более трех последовательных значений должны выходить за пределы ожидаемого диапазона.
 - Восстановленные значения не должны выходить за пределы ожидаемого диапазона.

Недостаточно перемешанный	Перемешано
Лейкоциты ↓	Лейкоциты ↑
Эритроциты, гемоглобин, гематокрит ↑↑	Эритроциты, гемоглобин, гематокрит <i>не оказывает заметного влияния</i>
PLT ↓	PLT ↑↑
<i>Неправильные процедуры смешивания приводят к увеличению значений CV для большинства параметров!</i>	

Таблица 2: Влияние недостаточного и чрезмерного перемешивания контрольного материала на гематологические показатели

Вывод

Основная задача лаборатории — предоставлять надежные, своевременные и точные результаты анализов. Поэтому важным требованием является регулярное проведение внутреннего контроля качества с использованием контрольного материала, подходящего для конкретного анализатора, а также постоянный мониторинг показателей каждого параметра. Только в этом случае можно обеспечить соответствие ожидаемым стандартам лаборатории, а врачи смогут принимать обоснованные и безопасные клинические решения для всех своих пациентов.