

**САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ АКАДЕМИКА И.П.ПАВЛОВА**



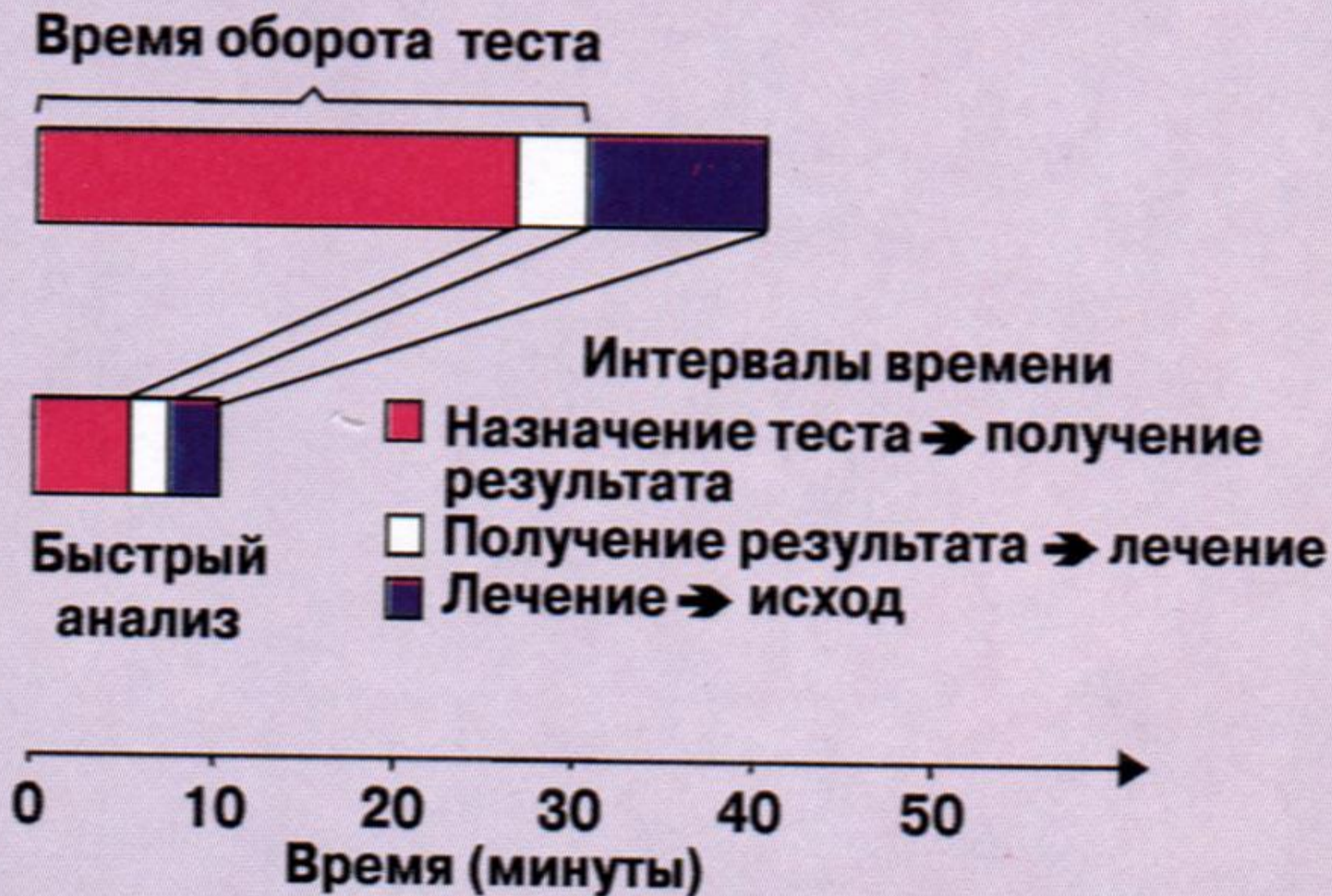
**Научно-образовательный Центр
«Институт лабораторной медицины»**



**Роль лабораторной диагностики
у постели больного (point-of-care testing)
в многопрофильном стационаре**



Диагностика в месте лечения



**Рекомендуемые сроки лабораторной экспресс-
диагностики**

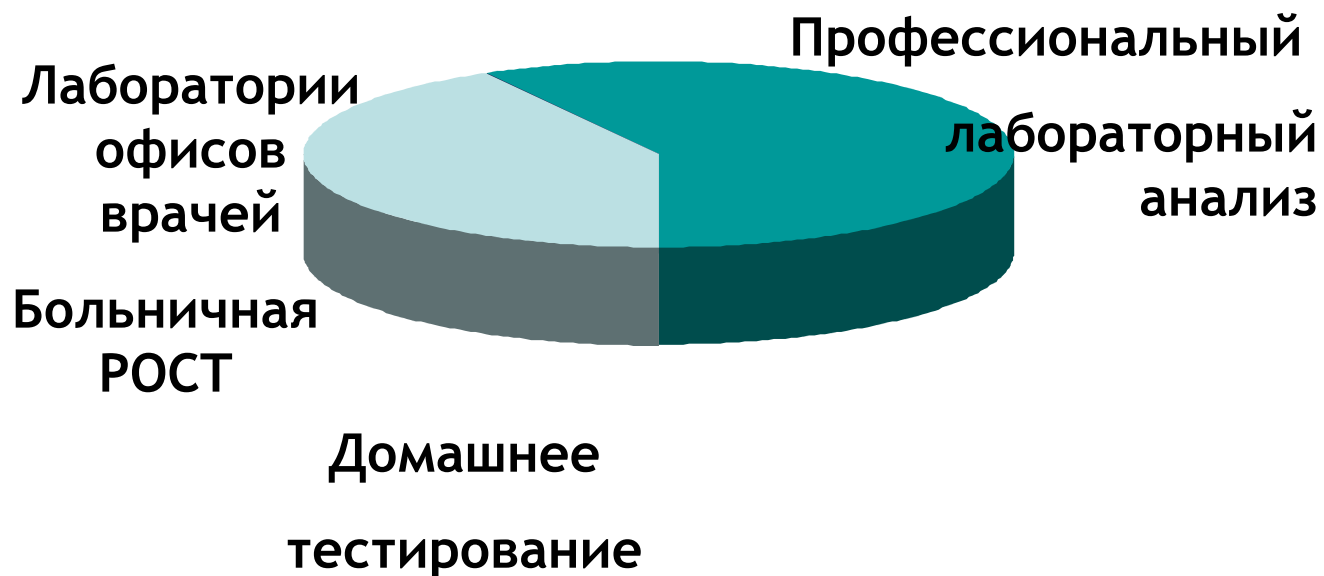
Виды исследований, имеющих жизненно важное значение в критических ситуациях	сроки выполнения (в минутах)
Газообмен и кислотно-основное равновесие крови (pH, pCO₂, BE, SO₂, pO₂)	5
Электролитный баланс (калий, натрий, кальций, хлориды)	5
Гемоглобин, гематокрит	5
Лактат, глюкоза	5 - 10
Функциональное состояние почек: креатинин, мочеви́на	10
Основные ферменты: АСТ, АЛТ, КФК, ЛДГ	10
Тропонин	10 - 15
Гемостаз (время свертывания, протромбиновое и тром-биновое время, МНО, АЧТВ, фибриноген, тромбоциты , ПДФ)	10 - 15
Осмолярность крови и мочи	5

Определение РОСТ

- Клиническое лабораторное тестирование, выполняемое в месте оказания помощи пациенту, обычно производится персоналом клинических подразделений, базовое образование которых не имеет отношение к лабораторным наукам, или самими пациентами (самотестирование).
 - РОСТ относится к любому тестированию, выполненному не в лаборатории.
-
- Нихолс Д.Х. Национальная Академия Клинической Биохимии Лабораторной Медицины, Практическое Руководство: Очевидная Доказательная Практика для диагностики в месте лечения. AACCC Press: 2006.

Рынок РОСТ

US\$ 6.8 Биллионов во всем Мире 33% от рынка IVD (In Vitro Diag)



Cambridge Consultants POCT Diagnostic
Market Report July 2006



мониторинг
ликемии,
тест толерантности
глюкозы,
HbA1c,
фруктозамин,
инсулин,
С-пептид





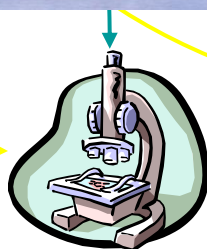
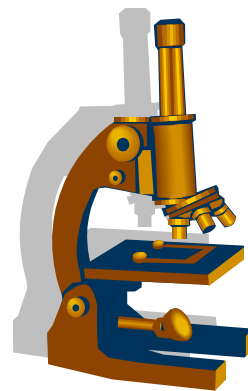
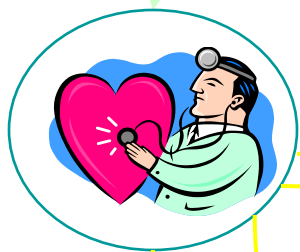
мониторинг
гликемии,
тест толерантности
глюкозы,
HbA1c

**Своевременная качественная
лабораторная диагностика
модифицирует
течение заболеваний**





Анализ мочи



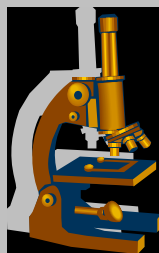
Частота выявления патологических изменений в моче у различных групп населения

Параметры: нитриты, белок, глюкоза, кетоновые тела, уробилиноген, кровь



Исследованы более 11 000 пациентов в 7 европейских странах

Показатель	Норма методов	
	традиционно	тест-система
рН	4.5 – 8.0 ед	
Удельный вес	1.002-1.035	1.002 – 1.030 г/мл
Лейкоциты	до 5 п/зрения	< 10 кл/мкл
Эритроциты	ед. в препарате	< 5 кл/мкл
Белок	до 0.033г/л	≤ 0.14 г/л
Глюкоза	нет	≤ 1 ммоль/л
Уробилиноген	отр.	≤ 17мкмоль/л
Нитриты		отр.



Уровень смертности в развитых странах



Широкое применение агрессивных технологий лечения в кардиохирургии и клинической фармакологии (варфарин) требует «лабораторного эндоскопа» для оценки дисфункции эндотелия



Оценка риска сердечно-сосудистого эксцесса исключительно важна для выбора способа лечения.
Circulation. 2009; 119: 2408-2416.

Сердечные и сердечно-сосудистые заболевания

Приказ МЗ и СР РФ N 582 от 02.08.2006 г.

"Об утверждении стандарта медицинской помощи
больным с острым инфарктом миокарда"

Эффективные методы лечения инфаркта требуют «биохимической биопсии»: тропонин

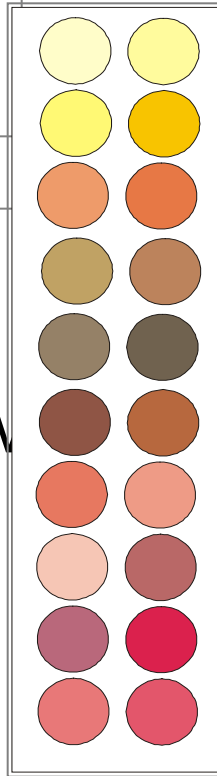


Наименование	Частота предоставления	Среднее количество
Код A09.05.199.001 Экспресс-исследование уровня тропонина в крови	1	1
Код A09.05.006.001 Экспресс-исследование уровня миоглобина в крови	1	1

Практическая геномика: идентификация микроорганизмов бактериальной и вирусной природы

1 см

3 см



- ПЦР
- Технология ДНК матриц: биочип (ДНК-чип) – пластинка-носитель, на которой в определенном порядке расположены ячейки, содержащие иммобилизованные одноцепочечные олигонуклеотиды с уникальной последовательностью оснований.

Количество ячеек может составлять до 1 млн на 1 кв.см.



МЕДИ-ЛИНК



Экспресс-диагностика ВИЧ 1 и ВИЧ 2 (СПИД)

краткая инструкция по применению



Экспресс-тесты для
диагностики ВИЧ1 и ВИЧ2
производства компании
ACON дают точные
результаты через несколько
минут

Быстро и просто

- Простая процедура анализа
- Результат анализа через 15 минут

Точные результаты

- Высокая чувствительность и специфичность
- Определение ВИЧ-1 и ВИЧ-2
- Встроенный контроль процедуры анализа

Удобны в применении

- Разнообразие в выборе проб для анализа (цельная кровь, сыворотка, плазма)
- Хранятся при комнатной температуре (до +30° C)
- Имеют длительные сроки хранения (до 18 месяцев)
- Разнообразие в выборе проб для анализа (цельная кровь, сыворотка, плазма)



МЕДИ-ЛИНК



Экспресс-диагностика гепатита С (HCV)



краткая инструкция по применению



МЕДИ-ЛИНК



Экспресс-диагностика гепатита В



краткая инструкция по применению



ДИ-ЛИНК



Экспресс-диагностика сифилиса

краткая инструкция по применению



МЕДИ-ЛИНК



Экспресс-диагностика хламидиоза (Chlamydia Trachomatis)

краткая инструкция по применению



ЕДИ-ЛИНК



Экспресс-диагностика туберкулёза

краткая инструкция по применению



МЕДИ-ЛИНК



Экспресс-определение стрептококка А

краткая инструкция по применению



Требования Качества

- ISO15189 – Медицинские лаборатории- Специальные требования к качеству и компетентности
- ISO14197 – Медицинские устройства – Применение по управлению риском для медицинских устройств
- CLSI – HS1 – Элементы Системы Качества
- CLSI – EP22 – Представление информации производителей по уменьшению риска для пользователей
- EP23 – Лабораторный контроль качества, основанный на управлении риском
- Все эти руководства рекомендуют подход управления качеством тестирующего процесса с учетом риска
- Лаборатория играет ключевую роль в обеспечении и контроле качества РОСТ.

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО
9001—
2008

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Требования

ISO 9001:2008
Quality management systems —
Requirements
(IDT)

Издание официальное

53 11—2008M11



Москва
Стандартинформ
2009

POCT1-A2
Vol. 26 No. 28
Replaces POCT1-A
Vol. 21 No. 24

Point-of-care testing.
Requirements for quality and
competence

ГОСТ Р ИСО 22870-2009 Исследования по месту лечения. Требования к качеству и компетентности

This document provides the framework for engineers to design devices, work stations, and interfaces that allow multiple types and brands of point-of-care devices to communicate bidirectionally with access points, data managers, and laboratory information systems from a variety of vendors.

A standard for global application developed through the Clinical and Laboratory Standards Institute consensus process.



(Formerly NCCLS)



Компетентная постановка диагностической задачи



ГОСТ Р ИСО 15189: п.4.7 Консультационные услуги.

Специалисты лаборатории должны представлять заказчикам консультации по выбору характера исследования...обеспечивать разъяснение результатов исследования.

Должны проводиться регулярные документируемые совещания лабораторного и медицинского персонала относительно использования лабораторных услуг... Специалисты лаборатории должны принимать участие во врачебных обходах для консультаций по эффективности применения лабораторных исследований как в целом, так и при конкретных случаях заболеваний.

Реальные должностные обязанности врача клинической лабораторной диагностики

- *Определяет необходимый объем исследований при формировании протоколов медицинской помощи учреждения здравоохранения.*
- *Формирует таблицу технологического обеспечения КДЛ.*
- *Участвует в клинико-лабораторном консилиуме с заключением по лабораторным исследованиям;*
- *Обеспечивает принцип аутсорсинга для комплекса лабораторной диагностики.*
- *Управляет качеством лабораторных исследований. Непосредственно работает с биологическим материалом.*

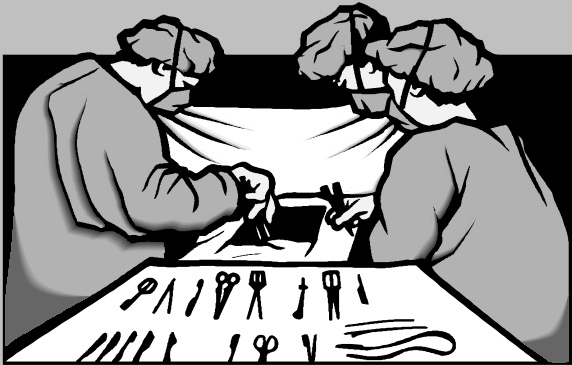
РОСТ является другой технологией по сравнению с централизованными лабораторными исследованиями.

Преимственность результатов



Руководитель лабораторной службы:

- 1.Обеспечивает обучение медицинского персонала по конкретному направлению,**
- 2.Информирует медицинский персонал о диагностической чувствительности и специфичности конкретного метода,**
- 3.Оценивает качества исследований исполнителем АВЛ, по значению смещения от установленного значения и аналитической вариации исследований,**
- 4.Обеспечивает преемственность лабораторных исследований, выполняемых средствами АВЛ и в стационарной лаборатории.**

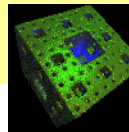


« Особенно существенным я считаю знание врачом истинной ценности лабораторных исследований, правильная и глубокая интерпретация получаемых ответов.

Без этого даже прекрасно оборудованная лаборатория работает в какой-то степени впустую»...

Е.М. Тареев

Клиницистам необходим минимум знаний по лабораторной диагностике как на этапе базовой подготовки, так и при повышении квалификации и аттестации для формирования у клиницистов устойчивых навыков применения методов лабораторной диагностики.

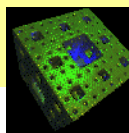


Организация лабораторных исследований и его рентабельность характеризует эрудицию клинициста и организатора здравоохранения

Клиницистам необходим минимум знаний по лабораторной диагностике как на этапе базовой подготовки, так и при повышении квалификации

и аттестации для клиницистов
устойчивых методов
лаб. диагностики.

Тот хорошо лечит,
кто хорошо
диагностирует !



Организация лабораторных исследований и его рентабельность характеризует эрудицию клинициста и организатора здравоохранения



Биология

Математика

Химия

Физика

Метрология и стандартизация

Терапия

Хирургия

**Лабораторная и
инструментальная
диагностика**

**Акушерство и
гинекология**

Клиническое мышление

Б

Требования к специалистам клинической лабораторной диагностики существенно повышаются

Математика

Химия

Физика

Гармоничное развитие специалистов клинической лабораторной диагностики – это сочетание клинического мышления с непрерывным профессиональным ростом по лабораторным технологиям и внедрением современных представлений в области маркетинга.

Терапия

Хирургия

Лабораторная и
инструментальная
диагностика

Акушерство и
гинекология

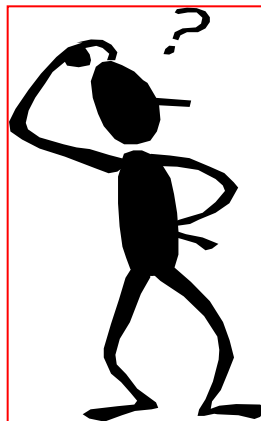
Клиническое мышление

Обеспечение прав потребителей

Элементами процесса сертификации являются процедуры:

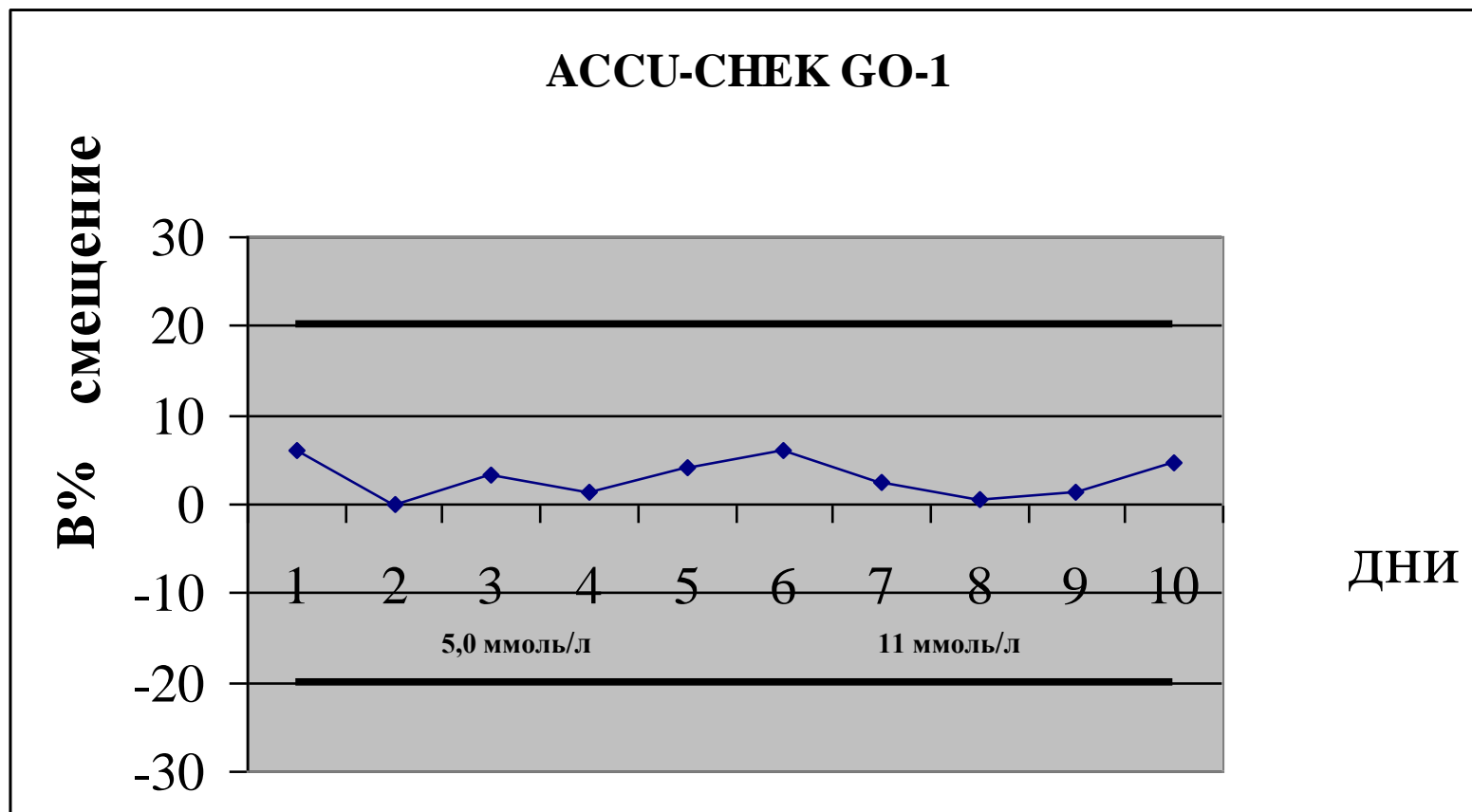
Валидации измерительных процедур = установление производителем характеристик качества работы оборудования.

Верификации оборудования в лаборатории = подтверждение характеристик (спецификаций качества) указанных производителем.



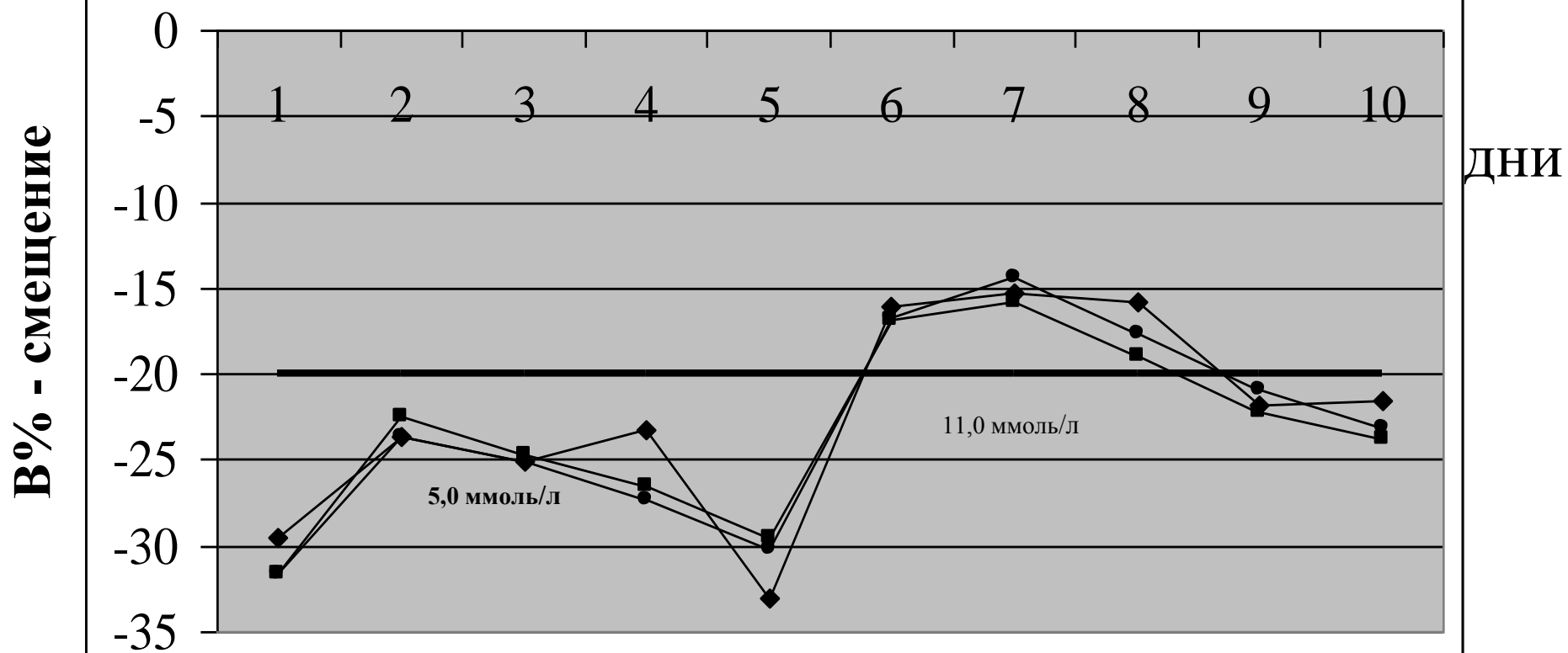
Исследование уровня ГЛЮКОЗЫ в крови

Верификация аналитических характеристик глюкометров



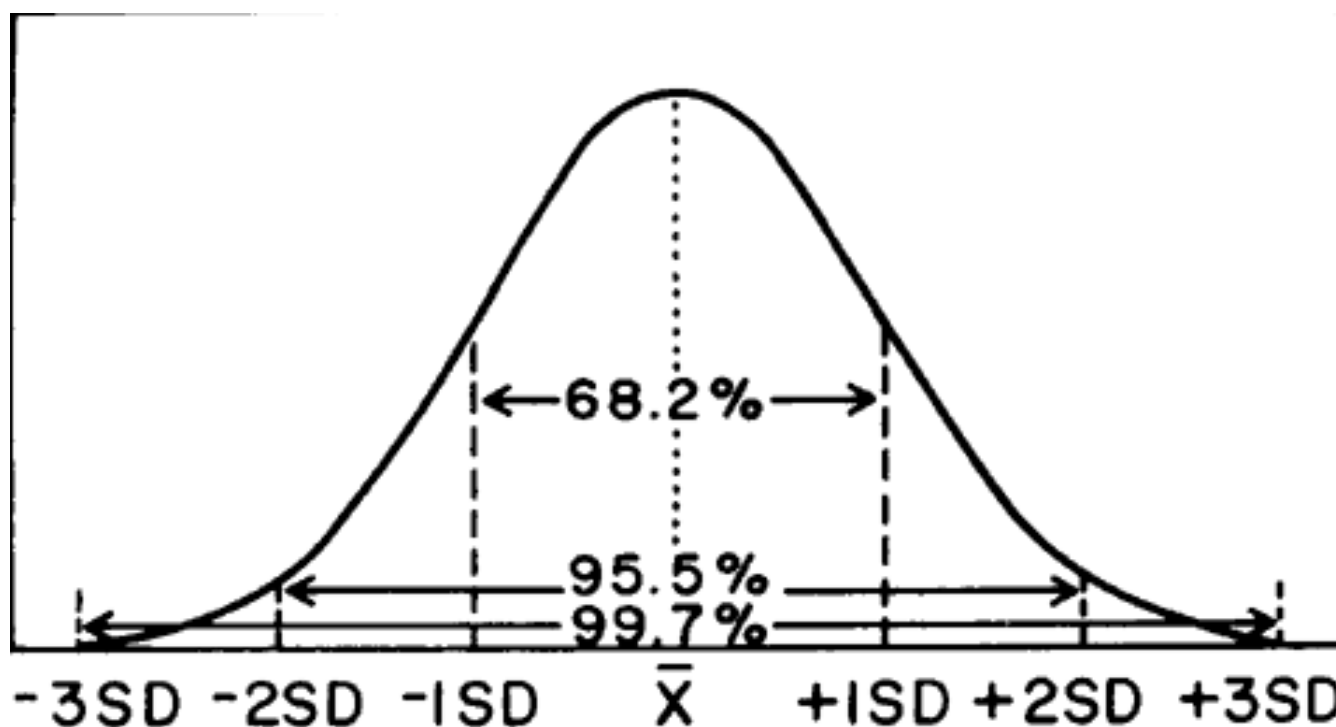
Графическое изображение отклонений результатов измерений (В%) от концентрации в контрольной крови

Сателлит (приборы №1, 2, 3)



Шесть сигм

- концепция улучшения качества



«Шесть сигм» означает, что на 1 млн. возможностей допускается только 3,4 дефекта, т.е. «уровень успешности» составляет 99,9997%.

п
р
о
с
л
е
ж
и
в
а
е
м
о
с
т
ь



Палата мер и весов

МНО (IFCC)

μ

МНО (IFCC)

АРЛ, ЛП

АРЛ, ЛП

ЛП

ЛП

ЛП

ЛП

ЛП и/или КДЛ

КДЛ

КДЛ

п
о
з
р
е
ш
н
о
с
т
ь

Международный стандарт ISO 17511-2003

Медицинские устройства для диагностики *in vitro* – Измерение величин в биологических пробах – Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам

Международный стандарт ISO 15193-2002

Медицинские устройства для диагностики *in vitro* – Измерение величин в пробах биологического происхождения – представление процедур референтных измерений

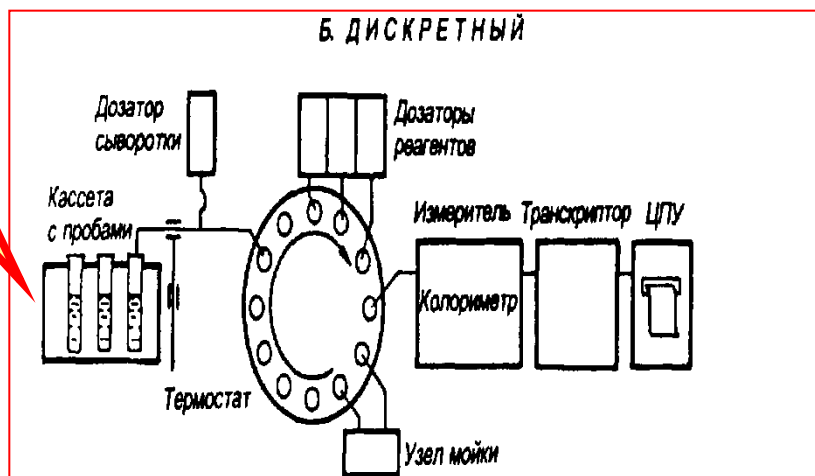
Реализация ФЗ № 184/ 2002 «О техническом регулировании»
в лабораторной медицине



Метрологическое обеспечение лабораторных исследований

Контрольный материал = средство измерения

Х Δ



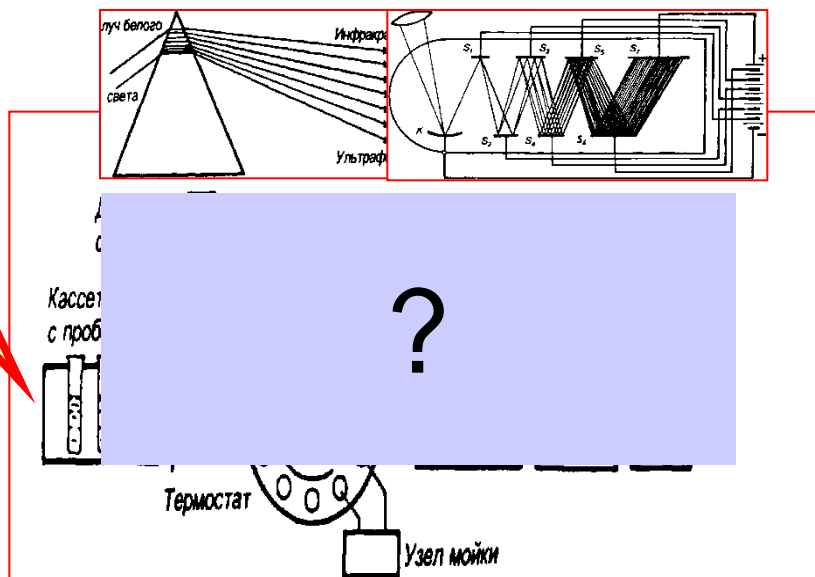
Результат

Х Δ

Метрологическое обеспечение лабораторных исследований

Контрольный материал = средство измерения

Х Δ



Результат

Х Δ

$$\text{Х Δ} = \text{Х Δ}$$

Проблемы внедрения РОСТ (АВЛ)

- 1.Верификация расширяющегося ассортимента тестов.
- 2.Профессиональное обеспечение (дефекты кадровой политики).
- 3.Обеспечение метрологической корректности (прослеживаемость к эталонам).
- 4.Обеспечение преемственности с традиционными методам диагностики.

Для обеспечения структурного качества лабораторной диагностики в учреждениях здравоохранения требуется модификация кадровой политики

в области лабораторной медицины:

подготовка клинического персонала по вопросам лабораторной диагностики и лабораторного персонала по вопросам клинической медицины и менеджмента.



Система качества в лабораторной медицине

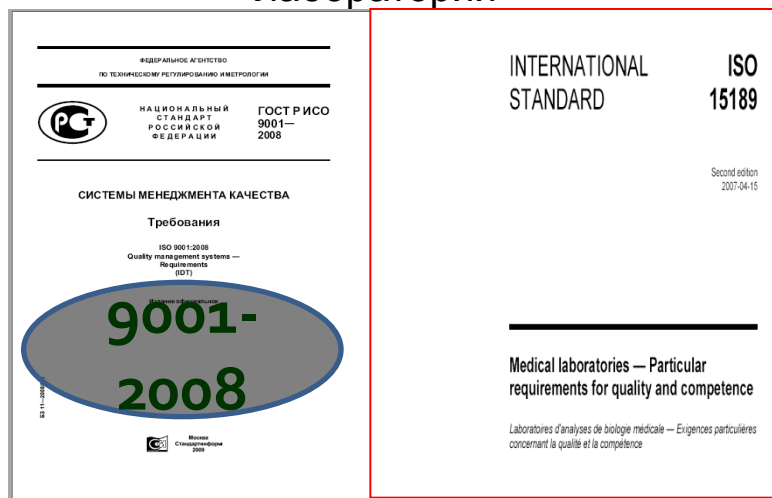


Последствия ошибок лабораторной диагностики:
не правильное лечение – 6,4%.
дополнительные исследования – 19,1%

Законодательные
требования для
лаборатории

качество

цена



13485

Законодательные
требования для
производителя мед.
изделий

14971

Профилактика проблем
с мед. изделиями

ГОСТ ИСО Р 15189-2009
Лаборатории
медицинские.
Частные требования к
качеству и
компетентности.

17025

Испытательные
и калибровочные
лаборатории

Предпосылки для введения сертификации

- Установлено, что качество медицинской помощи не зависит от подушевого финансирования даже при различиях по обследованным регионам более чем в 4,5 раза.**
- Не установлено также зависимости качества медицинской помощи от величины показателя количества врачей, имеющих сертификат специалиста.**
- В РФ не сформирована единая система подготовки и переподготовки кадров, реально влияющая на качество оказания помощи.**

Верим и знаем: придёт час и
РОССИЯ

восстанет из распада и унижения и начнёт эпоху
нового расцвета и нового величия. Но возродится
она и расцветёт лишь после того, как русские люди
поймут, что спасение надо искать в качестве.

И.А. Ильин

1928 год

**ДОРОГО СТОИТ НЕ СОЗДАНИЕ
СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ.**

ДОРОГО СТОИТ ЕЕ ОТСУТСТВИЕ.

Вы не обязаны делать все это.
Выживание - дело добровольное.

Э. Деминг.



**спасибо
за внимание!**