

МЕЖДУНАРОДНЫЙ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ

ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА

*В*осточная
Европа

№ 4 (12) 2014



ISSN 2226-5392



9 772226 539008



ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ
ИЗДАНИЯ

МЕЖДУНАРОДНЫЙ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ

ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА

Восточная Европа

4 (12) 2014

Беларусь

Журнал зарегистрирован
Министерством информации
Республики Беларусь 02.12.2011
Регистрационное свидетельство № 1496

Учредитель:
УП «Профессиональные издания»
при участии Республиканского научного
общества специалистов клинической
лабораторной диагностики Беларуси
Директор Евтушенко Л.А.

Адрес редакции:
220023, Минск, ул. Чернышевского, 10а, оф. 612
Тел.: (017) 385 65 09, (017) 280 88 09
e-mail: lab@recipe.by

Заместитель главного редактора Салова О.В.
Руководитель отдела рекламы Коваль М.А.
Технический редактор Мурашко А.В.

Украина

Журнал зарегистрирован
Государственной регистрационной
службой Украины 16.12.2011
Регистрационное свидетельство КВ № 18559-7359Р

Учредитель:
УП «Профессиональные издания»

Представительство в Украине:
ООО «Издательский дом
«Профессиональные издания»
Директор Ильина В.А.
Контакты: тел.: +38 (067) 363 65 05, (095) 091 24 50
e-mail: profidom@ukr.net

Подписка

в каталоге РУП «Белпочта» (Беларусь)
индивидуальный индекс 01389
ведомственный индекс 013892
в каталоге ОАО «Арзи» (Российская Федерация)
индекс 01389

в каталоге АО «Казпочта» (Казахстан)
индекс 01389

В Украине подписка оформляется через офис
ООО «Издательский дом «Профессиональные издания».

В электронных каталогах «Газеты и журналы»
на сайтах агентств:

ООО «Интерпочта-2003» (Российская Федерация)
ООО «Информнаука» (Российская Федерация)
ЗАО «МК-Периодика» (Российская Федерация)
ГП «Пресса» (Украина)
ГП «Пошта Молдовей» (Молдова)
АО «Летувос паштас» (Литва)
ООО «Подписное агентство PKS» (Латвия)
Фирма «INDEX» (Болгария)
Kubon&Sagner (Германия)

индекс 01389

Электронная версия журнала доступна
на сайте научной электронной библиотеки РФ
www.elibrary.ru и в базе данных East View
на сайте **www.eastview.com**

По вопросам приобретения журнала обращайтесь
в редакцию в Минске
и представительство издательства в Киеве
по тел.: +38 (067) 360 93 80

Журнал выходит 1 раз в 3 месяца.
Цена свободная.

Подписано в печать 27.11.2014 г.
Тираж 2000 экз.
Заказ № 2711

Формат 70x100 1/16. Печать офсетная

Отпечатано в типографии
ФЛП Нестерова Л.О.
тел. +3 8068 22 62 444

© «Лабораторная диагностика. Восточная Европа»

Авторские права защищены. Любое воспроизведение материалов издания возможно только с письменного
разрешения редакции с обязательной ссылкой на источник.
© УП «Профессиональные издания», 2014

© Оформление и дизайн УП «Профессиональные издания», 2014

Беларусь

Украина

Главный редактор Камышников В.С., д.м.н., профессор, заведующий кафедрой клинической лабораторной диагностики Белорусской медицинской академии последипломного образования

Редакционная коллегия:
к.м.н., доц. Алехнович Л.И. (Минск)
к.б.н. Бадыгина Н.А. (Минск)
к.б.н., проф. Бокуть С.Б. (Минск)
к.б.н. Вергун О.М. (Минск)
к.б.н. Владимирская Т.Э. (Минск)
к.м.н. Гусина Н.Б. (Минск)
д.м.н., проф. Доценко Э.А. (Минск)
к.м.н. Дубровский А.Ч. (Минск)
д.м.н., проф. Кирпиченок Л.Н. (Витебск)
д.м.н., проф. Ключкина Л.Б. (Минск)
д.б.н., проф. Коневалова Н.Ю. (Витебск)
к.м.н., доц. Костин Г.М. (Минск)
д.м.н., доц. Костюк С.А. (Минск)
д.м.н., проф. Кручинский Н.Г. (Минск)
к.м.н., доц. Кузьменко А.Т. (Минск)
к.м.н. Кузнецов О.Е. (Гродно)
д.м.н., проф. Лелевич В.В. (Гродно)
д.м.н., проф. Ляликов С.А. (Гродно)
д.б.н., проф. Мельнов С.Б. (Минск)
д.м.н., проф. Новикова И.А. (Гомель)
д.м.н., проф. Потапнев М.П. (Минск)
д.м.н., проф. Прохорова В.И. (Минск)
д.м.н., проф. Смирнова Л.А. (Минск)
д.б.н. Смолякова Р.М. (Минск)
к.м.н., доц. Степанова Ю.И. (Минск)
д.м.н., проф. Таганович А.Д. (Минск)

Главный редактор Лунёва А.Г., д.м.н., профессор, заведующая кафедрой клинической лабораторной диагностики Национальной медицинской академии последипломного образования имени П.Л. Шупика, президент Всеукраинской ассоциации клинической химии и лабораторной медицины

Редакционная коллегия:
д.м.н., проф. Бодня Е.И. (Харьков)
д.м.н., проф. Воронцова Л.Г. (Запорожье)
к.б.н., доц. Выюницкая Л.В. (Киев)
Гаврилей Д.В. (Киев)
д.б.н., проф. Гавриленко Т.И. (Киев)
д.м.н., проф. Ермоленко Т.А. (Одесса)
к.м.н., доц. Завадская Е.П. (Киев)
д.м.н., проф. Яблицев С.В. (Донецк)
д.м.н., проф. Игнатъев А.М. (Одесса)
д.м.н., проф. Клименко С.В. (Киев)
д.б.н., проф. Клич М.Н. (Тернополь)
д.м.н., проф. Лаповец Л.Е. (Львов)
к.б.н., ст.н.с. Леонтьева Ф.С. (Запорожье)
д.м.н., проф. Липкан Г.Н. (Киев)
д.м.н., проф. Мацегора Н.А. (Одесса)
к.м.н. Медведева И.М. (Сумы)
д.м.н., проф. Натрус Л.В. (Донецк)
д.м.н., проф. Панова Т.И. (Донецк)
к.м.н., доц. Проценко В.Н. (Харьков)
д.фарм.н., проф. Петюнин Г.П. (Харьков)
д.м.н., проф. Ткач Ю.И. (Харьков)
Хейломский А.Б. (Киев)
к.х.н. Шахнин Д.Б. (Киев)
д.м.н., проф. Якимова Т.П. (Харьков)

Рецензируемое издание

Входит в Перечень научных изданий Республики Беларусь для опубликования результатов диссертационных исследований. Решение коллегии БАК от 24.10.2012 (протокол № 06-18/2).

Научные статьи, опубликованные в журнале, для украинских соискателей ученых степеней на основании приказа МОИМолодьспорта Украины от 17.10.2012 № 1112 приравниваются к зарубежным публикациям.

Ответственность за точность приведенных фактов, цитат, собственных имен и прочих сведений, а также за разглашение закрытой информации несут авторы.
Редакция может публиковать статьи в порядке обсуждения, не разделяя точки зрения автора.

Inter

Laboratory

Laboratory

1
in the Ministry of infor
Regis

UE «Professional Editions:
the Republican scientifi
clinical laborat

Adresse
220023, Minsk, Chernys
phone: +375 (017)

**Deputy
Head of advertis
Teds**

in the Republican unit
der

in catalogue JSC «

in JSC «Kazpoch

In Ukraine the subscrip
LLC «Publishing h

In the electr
and Magazines
LLC «Interpochta
LLC «Inform
JSC «MK-Peri

SE «P
JSC «L
LLC «Subscr
«INE

Соп

Рахманько Е.М., Жилко В.В., Якименко Т.М.
Научно-технический производственный кооператив «Анализ-Х», Минск, Беларусь

Жидкие реагенты для биохимических исследований в практике работы КДЛ. Преимущества использования

В настоящее время общая тенденция – это дальнейшее сокращение доли мануальных исследований, поэтому актуальной задачей является разработка диагностических наборов, пригодных для использования в качестве расходных материалов для автоматических и полуавтоматических биохимических анализаторов. В этих целях используются жидкие моно- или бирагентные наборы как зарубежного (фирм Roche (Швейцария), Beckman (США), Biosystem, Human (Германия), Rendox (Великобритания) и др.), так и отечественного производства («Анализ-Х»). Наборы расходных материалов, в первую очередь зарубежные, в связи с их высокой стоимостью являются существенной затратной статьей в лечебно-диагностическом процессе. Поэтому представляется весьма важным рассмотреть особенности жидких (как более эффективных) реагентов для биохимических исследований, преимущества их использования по сравнению с их аналогичными сухими вариантами. Такое сравнение представляет интерес как в общем случае, так и применительно к наборам реагентов отечественного производства, в частности НТПК «Анализ-Х».

Очевидны следующие вопросы: во-первых, зачем заменять существующие отработанные сухие наборы реагентов, а во-вторых, какие преимущества из этого можно извлечь?

Преимущество жидких стабилизированных растворов очевидно – жидкие наборы сразу же полностью готовы к использованию, при этом:

- отсутствует необходимость в дополнительных реактивах, например, в воде нужной степени очистки;
- исключаются затраты времени на приготовление наборов, что может позволить оптимизировать и облегчить работу персонала;
- исключаются случайные ошибки при пипетировании;
- повышается воспроизводимость результатов (вследствие того, что на предприятии ферментный реагент готовится сразу же в больших объемах).

Не стоит забывать и про улучшение потребительских характеристик наборов реагентов на основе жидких компонентов:

- повышается стабильность во времени используемых реагентов (например, жидкие стабилизированные растворы «Анализ-Х» имеют срок хранения 1 год, в отличие от сухих наборов, так как приготовленный рабочий реагент хранится 1–2 недели);
- полное, близкое к количественному, использование жидких стабилизированных реагентов для проведения клинических анализов. В то время как растворы, приготовленные из сухих реагентов, частично выбрасывались, если не использовались в течение предполагаемого срока хранения.

Также не стоит упускать из виду следующие дополнительные позитивные стороны жидких стабилизированных растворов:

- повышается возможность выбора различной фасовки исходя из потребности лаборатории;
- расширяются возможности для адаптации реагентов к биохимическим анализаторам различных типов;
- повышается безопасность персонала (агрессивность, токсичность и аллергенность компонентов наборов весьма велика).

В последние годы НТПК «Анализ-Х» активно усовершенствует как уже существующие жидкие наборы (для определения активности аланин-аминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, лактатдегидрогеназы, глюкозы, триглицеридов, креатинина, общего белка, белка в моче с пирогаллоловым красным и др.), так и массово разрабатывает новые жидкие реагенты для замены старых и аналогичных сухих вариантов (холестерин, мочева кислота, альбумин, калий, кальций, железо, магний и др.).

Новые виды жидких реагентов производства НТПК «Анализ-Х»: их особенности, отличия от выпускаемых кооперативом аналогичных сухих вариантов

Диагностический набор для определения альбумина

Известны фотометрические, электрофоретические и иммунологические методы определения альбумина. Наиболее распространен фотометрический метод с использованием в качестве красителя бромкрезолового зеленого. Долгое время НТПК «Анализ-Х» выпускался лишь набор для определения альбумина на основе сухих компонентов. Данный набор обладал многими недостатками сухих реагентов: бромкрезоловый зеленый весьма непросто растворить в кислом растворе буфера, готовый раствор жедательно профильтровать, растворение красителя лучше вести при нагревании и т.д.

Взамен данного набора был разработан новый, значительно оптимизированный набор для определения альбумина с помощью жидких реагентов. Преимущества данного набора реагентов подтверждены его сравнением с набором для определения альбумина на основе сухих компонентов на рис. 1–3.

Из рис. 1 видно, что использование жидкого реагента приводит к существенному расширению диапазона линейности градуировочного графика (от 15–44 до 15–74 г/л), из рис. 2 – что в случае жидкого набора реагентов оптическая плотность системы значительно выше, что позволяет более точно определять концентрацию альбумина в образцах.

На рис. 3 приведены результаты изучения кинетики развития окраски комплекса бромкрезолового зеленого с альбумином в зависимости от использования реагентов из жидкого (1) и сухого (2) наборов. Видно, что в случае жидкого реагента выход оптической плотности на плато достигается в течение 5 минут с момента смешивания реактивов, тогда как при использовании устаревшего сухого реагента существенный дрейф оптической плотности наблюдается даже спустя 30 минут после начала реакции.

На основании полученных данных оптимизированы состав жидкого диагностического набора для определения альбумина и условия

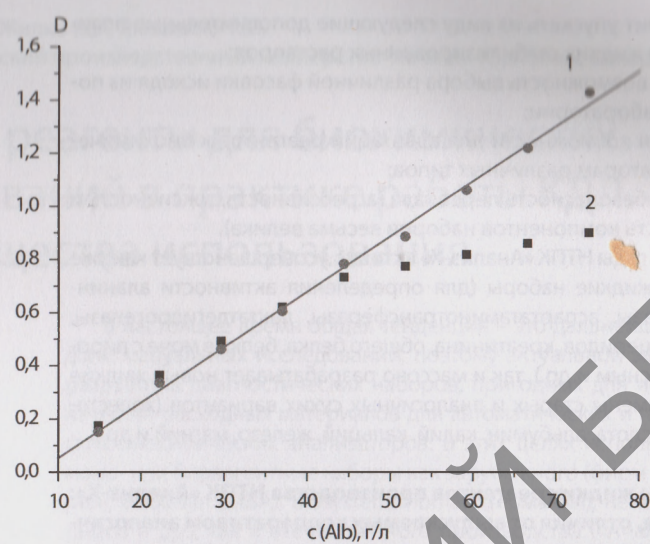


Рис. 1. Вид калибровки разрабатываемого диагностического набора для определения альбумина при использовании реагентов из жидкого (1) и сухого (2) наборов

выполнения измерений. Набор обеспечивает определение альбумина при длине волны 630 нм в диапазоне концентраций 15–70 г/л с воспроизводимостью результатов измерений не хуже 4%.

Диагностический набор для определения холестерина

Воспроизводимость изо дня в день на контрольных сыворотках Humatrol P и Humatrol N составила для сухого набора 3,70%, для жидкого – 2,68%.

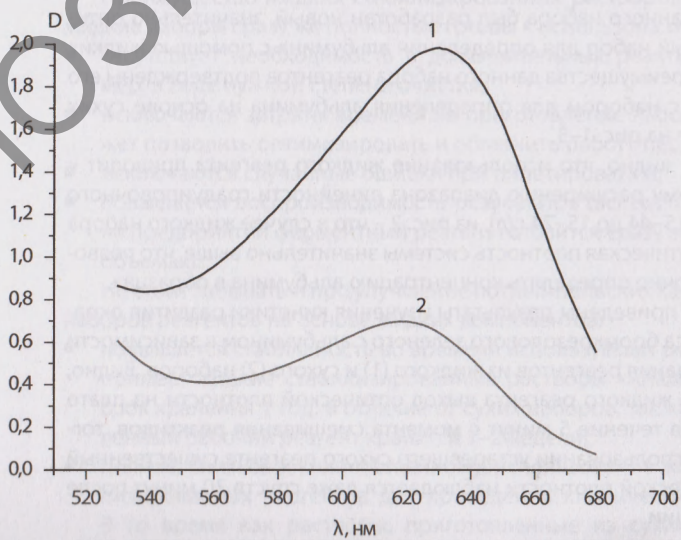


Рис. 2. Спектр реагента со стандартным раствором альбумина (38 г/л) при использовании реагентов из жидкого (1) и сухого (2) наборов

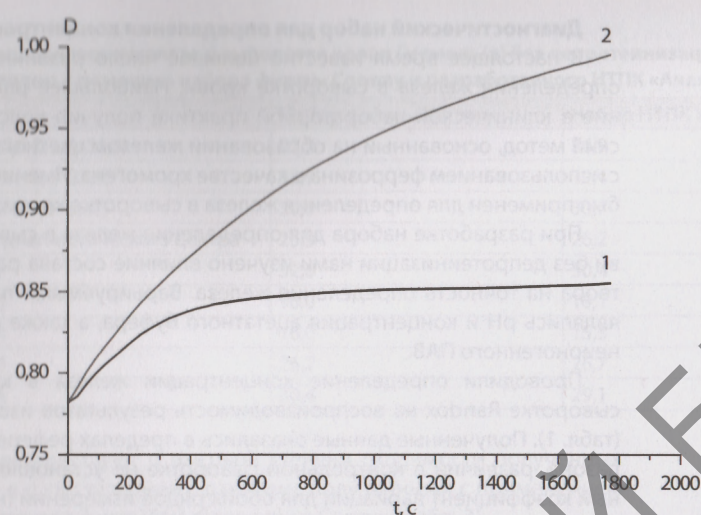


Рис. 3. Зависимость оптической плотности реакционной смеси от времени при использовании реагентов из жидкого (1) и сухого (2) наборов

Это фактически подтверждает более высокую устойчивость жидкого реагента и отсутствие случайных ошибок при пользовании им по сравнению с применением сухого реагента (хотя показатели аналитических свойств сухого тоже весьма хороши).

Также проводился сравнительный анализ результатов, полученных при использовании реагентов фирмы «Анализ-Х» и их зарубежного аналога на сыворотках пациентов Минского клинико-диагностического центра. Коэффициент корреляции R (сухой) = 0,97 и R (жидкий) = 0,98, что свидетельствует о некотором преимуществе жидких реагентов.

Диагностический набор для определения мочевой кислоты

НТПК «Анализ-Х» уже больше года выпускает биреагентный набор для определения мочевой кислоты. Использование такого набора позволило увеличить срок службы рабочих растворов и надежно определять мочевую кислоту в сыворотке крови.

Диагностический набор для определения калия

«Анализ-Х» выпускает набор реагентов для определения калия в сыворотке и плазме крови турбидиметрическим методом без депротенизации. Набор представляет собой монореагентный раствор, что значительно упрощает методику проведения анализа. Набор не требует наличия в лаборатории дорогостоящих анализаторов либо специальных блоков с ионселективными электродами. Достаточно обычного спектрофотометра или автоматического биохимического анализатора.

Были проведены сравнительные исследования содержания калия в сыворотке крови больных Республиканского клинического госпиталя инвалидов Великой Отечественной войны с использованием набора реагентов «Анализ-Х» и ионселективного анализатора AVL-9180 фирмы Medical Instruments (Австрия). Коэффициент корреляции – $R=0,92$, что свидетельствует о достаточно большой достоверности результатов фотометрического определения с использованием жидких реагентов.

Диагностический набор для определения концентрации железа

В настоящее время известно большое число различных методов определения железа в сыворотке крови. Наибольшее распространение в клинической лабораторной практике получил колориметрический метод, основанный на образовании железом цветного комплекса с использованием феррозина в качестве хромогена. Именно этот метод был применен для определения железа в сыворотке крови.

При разработке набора для определения железа в сыворотке крови без депротеинизации нами изучено влияние состава рабочего раствора на точность определения железа. Варьируемыми параметрами являлись pH и концентрация ацетатного буфера, а также содержание неионогенного ПАВ.

Проводили определение концентрации железа в контрольной сыворотке Randox на воспроизводимость результатов изо дня в день (табл. 1). Полученные данные оказались в пределах референтного диапазона, различий в контрольной сыворотке не установлено. Найденный коэффициент вариации для обоих рядов измерений (нормальный и повышенный уровень железа) не превышает допустимый для такого теста уровень 7%.

В табл. 2 приведены сравнительные данные по определению железа в контрольных сыворотках и сыворотках больных феррозиновым методом с использованием набора фирмы Cormay и набором НТПК «Анализ-Х». Приведенные данные свидетельствуют об удовлетворительной сходимости получаемых результатов.

Диагностический набор для определения концентрации кальция и магния

Разработаны новые наборы жидких реагентов для определения концентрации магния в сыворотке крови без депротеинизации и содержания общего кальция в биологических жидкостях. Приведенные

Таблица 1
Результаты оценки воспроизводимости изо дня в день при определении концентрации железа в контрольных сыворотках Randox с использованием разработанного НТПК «Анализ-Х» набора

Дата исследования	Сыворотка Randox	
	Норма 24,3 (19,2–28,7), мкмоль/л	Патология 32,9 (27,0–38,8), мкмоль/л
10.10.2011	22,1	29,9
11.10.2011	20,5	30,8
12.10.2011	25,1	33,8
13.10.2011	24,2	34,1
14.10.2011	26,0	32,7
17.10.2011	24,5	29,5
18.10.2011	24,0	33,1
19.10.2011	22,7	33,7
20.10.2011	23,8	29,7
21.10.2011	21,9	30,9
24.10.2011	24,9	34,2
Среднее	23,6	32,0
СКО	1,63	1,89
Sr, %	6,9	5,9

Таблица 2
Результаты определения железа в сыворотке крови (мкмоль/л) без депротеинизации ферро-
зиновым методом с помощью набора фирмы Cormay и разработанного НТПК «Анализ-Х» набора

Сыворотка	Набор фирмы Cormay	Набор НТПК «Анализ-Х»
Humatrol N 27,6 (23,7–31,4)	27,2	26,9
Randox N 20,3 (16,8–23,9)	18,9	19,4
Randox P 31,3 (25,9–36,7)	30,9	30,7
1 Пациентов диагностического центра	25,9	26,2
----- ----- 2	32,0	30,4
----- ----- 3	16,0	15,1
----- ----- 4	16,0	15,5
----- ----- 5	26,2	26,7
----- ----- 6	30,4	29,1

данные свидетельствуют о высокой степени сходимости полученных результатов в сопоставлении с данными, полученными с применением наборов реагентов фирм Vital diagnostic и Cormay (табл. 3).

И в качестве общей характеристики для всех наборов НТПК «Анализ-Х» на основе жидких стабилизированных реагентов необходимо отметить, что все рассмотренные наборы сохраняют работоспособность не менее 12 месяцев при температуре хранения 2–25 °С, пригодны как для выполнения мануальных исследований, так и для проведения анализов с помощью автоматических и полуавтоматических анализаторов и по своим аналитическим характеристикам сопоставимы с соответствующими диагностическими наборами ведущих зарубежных фирм.

В заключение хотелось бы отметить, что дальнейшее улучшение свойств существующих и разработка новых, более эффективных, чем сухие, жидких реагентов НТПК «Анализ-Х» свидетельствует о том, что в производстве отечественных наборов реагентов вот уже 25 лет мы стараемся максимально полно учитывать и реализовывать пожелания наших потребителей. Вот уже четверть века наше предприятие является одним из немногих производителей удовлетворяющих необходимым требованиям наборов реагентов, производимых на основе простейшего сырья.

Таблица 3
Результаты определения магния в сыворотке крови без депротеинизации предлагаемым
методом, реализуемым набором реагентов «Анализ-Х», в сравнении с данными, полученными
с использованием наборов реагентов фирм Vital diagnostic и Cormay

Сыворотка	Предлагаемый метод	Vital diagnostic	Cormay
Лионорм У (1,20–1,49)/1,33	1,32	1,30	1,33
Лионорм Р (1,31–1,61)/1,46	1,42	1,47	1,40
Humatrol N (0,74–1,04)/0,89	0,91	0,97	0,88
Serodos Plus (1,62–1,95)/1,77	1,72	1,69	1,79
Больных 1	0,88	0,85	0,87
Больных 2	1,32	1,30	1,35
Больных 3	0,94	0,90	0,89
Больных 4	1,10	1,06	1,10
Больных 5	0,53	0,62	0,55