

М.В. КУТЕПОВ, к. т. н., ООО ЭМКО, г. Москва

## Рациональный выбор полуавтоматического коагулометра

**Н**аиболее распространенный метод исследования свертывающей системы крови (системы гемостаза) так называемый клоттинговый (от англ. «clot» – сгусток). Этот метод основан на измерении промежутка времени с момента внесения реагента, запускающего ферментативный процесс свертывания, до момента коагуляции – образования фибринового сгустка (или нитей фибрина). В зависимости от присутствия в реакционной пробе тех или иных активаторов или ингибиторов, добавляемых при проведении исследования, оценивают активность отдельных факторов или звеньев (путей плазменного гемостаза). Клоттинговые методы являются самыми распространенными, поскольку обладают непревзойденными на сегодняшний день преимуществами: простотой и легкостью выполнения, стандартизованностью методик анализа, коротким временем выполнения, доступностью специализированных наборов реагентов, низкими затратами на исследование; более точно моделируют физиологический механизм образования сгустка (тромба).

Для измерения времени образования сгустка используются приборы, называемые анализаторами свертывания крови, анализаторами показателей гемостаза или коагулометрами.

На сегодняшний день информация об этих анализаторах представлена в основном торгующими организациями (или дилерами), именно поэтому, такая информация имеет массивную рекламную составляющую, что не всегда помогает врачам-лаборантам и клиницистам ориентироваться в конструктивных отличиях этих сложных приборов. Среди таких анализаторов можно выделить две группы: полуавтоматические анализаторы и полностью автоматизированные аналитические системы. Мы рассмотрим полуавтоматические приборы, наиболее востребованные и распространенные в практике лабораторной службы в России.

Прежде чем приступить к выбору анализатора показателей гемостаза (коагулометра) убедитесь, что он Вам действительно нужен.

### Если Вы хотите:

- ◆ стандартизировать процесс анализа, повысить точность и качество проведения коагулологического исследования (устранить элементы субъективности при выполнении анализа вручную);

- ◆ повысить производительность и эффективность лаборатории;

- ◆ увеличить количество определяемых показателей системы гемостаза, поскольку ряд методик выполнимы только на коагулометре и не выполнимы вручную;

- ◆ снизить расход реагентов по сравнению с ручным способом выполнения;

- ◆ повысить статус лаборатории и престиж профессии врача-лаборанта;

- ◆ и наконец, освободить персонал лаборатории от трудоемкого ручного выполнения анализа,

### то анализатор показателей гемостаза Вам, безусловно, нужен.

При выборе полуавтоматического коагулометра следует учитывать целый ряд факторов:

- ◆ количество определяемых параметров;

- ◆ метод исследования;

- ◆ производительность прибора;

- ◆ объем пробы;

- ◆ адаптация к реагентам;

- ◆ удобная система выдачи информации;

- ◆ наличие контроля качества;

- ◆ стоимость использования;

- ◆ удобство в эксплуатации.

Рассмотрим критерии выбора коагулометра на примере анализаторов показателей гемостаза АПГ2-02, АПГ2-02П, АПГ4-02 производства ООО ЭМКО (Россия).

### Количество определяемых параметров

При выборе анализатора убедитесь, что в его меню уже запрограммированы

методики, выполняемые именно в Вашей лаборатории, включая тесты планируемые к проведению в ближайшее перспективе. Современные коагулометры, такие как Анализаторы показателей гемостаза АПГ2-02, АПГ2-02П, АПГ4-02П имеют не менее 16 запрограммированных коагулологических методик (тестов).

### Метод исследования

Основным различием в принципе действия коагулометров является способ регистрации сгустка. Момент образования сгустка в коагулометрах может регистрироваться: *механическим способом* (по остановке вращающегося в пробе стального шарика), *оптическим способом*: турбидиметрия (по изменению оптической плотности) или нефелометрия (по изменению интенсивности рассеянного света), *оптико-механическим способом* (комбинация оптического и механического способа). На основе этого различия, выделяют оптические, механические и оптико-механические типы коагулометров. Преимущества и недостатки различных способов регистрации сгустка представлены в таблице. В анализаторах АПГ2-02, АПГ2-02П, АПГ4-02П реализован оптико-механический способ регистрации сгустка, что делает эти приборы более универсальными – они могут использоваться при работе с любым видом биопробы (плазма или капиллярная кровь) в различных разбавлениях и с применением любых реагентов, в том числе непрозрачных.

На рынке РФ представлены коагулометры, позволяющие проводить исследование свертывающей системы хромогенными методами, например регистрируемые в настоящее время Анализаторы показателей гемостаза АПГ2-03ПХ, АПГ4-03ПХ. Однако, трудоемкость выполнения; низкая селективность хромогенных субстратов (могут реагировать с другими продуктами реакции), высокая стоимость анализа, а также небольшое количество выполняе-

**КОНСИЛИУМ. ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА**

мых тестов накладывают ограничения на массовое применение хромогенных методов в лабораториях РФ.

**Производительность прибора**

Коагулометр следует выбирать ориентируясь на предполагаемое количество проводимых тестов в лаборатории. Предлагаемые на рынке анализаторы можно разделить по производительности на две группы: двухканальные (10–20 проб в день) и четырехканальные (20–40 проб в день). У двух- и четырехканальных коагулометров (анализаторы АПГ2-02, АПГ2-02П, АПГ4-02П - не исключение) предусмотрена возможность дублирующих определений и вычисление коэффициента вариации между двумя каналами (рекомендовано ВОЗ с целью уменьшения случайных ошибок при проведении анализа). Не следует выбирать одноканальные приборы, так как их функционал ограничен, а производительность крайне мала.

**Объем пробы**

Современные анализаторы показателей гемостаза используют для анализа 50 мкл пробы и 50–100 мкл реагентов. Более низкие объемы пробы позволяют использовать приборы в педиатрии или при скрининге, а также более экономно расходовать пробу, что дает возможность проведения повторных исследований. Кроме того, более низкие объемы проб существенно (в 2 раза по сравнению с ручными способами) снижают потребление реагентов. В анализаторах показателей гемостаза АПГ2-02, АПГ2-02П, АПГ4-02П штатный объем пробы составляет 50 мкл и в ряде случаев возможна работа с объемами пробы всего 25 мкл.

**Адаптация к реагентам**

Количество разных реагентов, используемых с анализатором, существенно влияет на себестоимость и качество исследований. Современные приборы, включая анализаторы АПГ2-02, АПГ2-02П, АПГ4-02П являются открытыми системами, т. е. позволяют применять любые реагенты. На некоторых коагулометрах установлены специальные защитные системы, не позволяющие использовать реагенты сторонних производителей.

**Удобная система выдачи информации**

Важным аспектом при выборе анализатора является формат представления результатов и их сохранение в памяти прибора. Желательно наличие встроенного принтера для распечатки результатов анализа. Наличие у приборов специальных интерфейсов (например, RS232 или USB), позволяющих выводить информацию на отдельно стоящий компьютер или во внутри лабораторную сеть (ЛИС), является в настоящее время так же востребованным, но не обязательным.

**Наличие контроля качества**

Многие из программ контроля качества, используемые современными анализаторами, не отвечают российским стандартам (приказ МЗ РФ № 220). Убедитесь, что в выбранном Вами анализаторе осуществляется хотя бы контроль качества дублирующих определений по коэффициенту вариации между двумя каналами (рекомендован ВОЗ), а также контроль качества построенного (введенного в прибор) калибровочного графика. На рынке РФ стали доступны полуавтоматические коагулометры, например, регистрируемые Анализаторы показателей гемостаза АПГ2-03ПХ, АПГ4-03ПХ, позволяющие осуществлять контроль качества с построением контрольных карт Леви-Дженингса (Levey-Jennings charts) с применением контрольных правил Вестгарда (Westgard rules). Данная

функция коагулометра существенно упрощает ведение в лаборатории внутрилабораторного контроля качества.

**Стоимость использования**

Наконец, при выборе коагулометра большое значение имеет его стоимость. Однако помимо непосредственно стоимости анализатора, особое внимание следует обратить на стоимость расходных материалов к нему (кювет и мешалок, используемых реагентов). Среди современных коагулометров с полным набором функций и высокими метрологическими характеристиками коагулометры АПГ2-02, АПГ2-02-П, АПГ4-02-П являются наиболее экономичными – стоимость их использования в 2-3 раза меньше, чем у аналогов.

Кроме того, существует ряд факторов, которые чрезвычайно трудно объективизировать. Например, таким фактором является эргономичность – простота и удобство работы с прибором. Существуют несколько показателей, свидетельствующих о том, что прибор будет удобен в работе, например: наличие штативов для пробирок, наличие дозатора шариков (мешалок), подробная инструкция по программированию и т. д. Поэтому при выборе коагулометра следует тщательно изучить все его особенности, ознакомиться с инструкцией по эксплуатации, а также поинтересоваться мнением Ваших коллег.

Желаем Вам сделать правильный выбор!

Различия в способах регистрации сгустка					
Способ регистрации / Параметр	Механический	Оптический		Оптико-механический	Новые коагулометры АПГ2-03-ПХ, АПГ4-03-ПХ
		Турбидиметрия	Нефелометрия		
Клоттинговые тесты	Да	Да	Да	Да	Да
Хромогенные тесты	Нет	Да	Нет	Нет	Да
Иммунотурбидиметрические тесты (D-dimer)	Нет	Да	Нет	Нет	Нет
Вид пробы	Плазма, капиллярная кровь	Плазма	Плазма	Плазма, капиллярная кровь	Плазма, капиллярная кровь
Исследование липемичных, иктеричных, гемолизированных образцов	Да	Нет	Нет	Да	Да
Перемешивание реакционной смеси (шарик, стержень)	Да	Да	Нет (отсутствие мешалок)	Да	Да
Адаптация к любым реагентам	Да	Нет	Нет	Да	Да
Автозапуск измерения	Нет (стартовая пипетка или запуск вручную)	Да	Да	Да	Да