

Новые программируемые анализаторы показателей гемостаза НПП "Техномедика"

Безруков А.В., Е.Н. Ованесов

Определение характеристик свертывающей системы крови один из самых важных анализов проводимых в клиничко-диагностических лабораториях (КДЛ). Значимость анализа свертывающей системы крови признана высокой во всем мире в связи с активным применением в клинической практике современных высокоэффективных антикоагулянтов, а также с увеличением числа заболеваний, связанных с системой гемостаза [1, 5].

В настоящее время наиболее распространенный методический подход для оценки плазменного гемостаза в КДЛ – выполнение коагулологических тестов. Коагулологические, коагуляционные или так называемые клоттинговые (англ. “clot” – сгусток), методы основаны на измерении промежутка времени с момента внесения реагента, запускающего каскад свертывания плазмы крови, до момента коагуляции – образования фибринового сгустка (нитей фибрина). В зависимости от присутствия в реакционной пробе тех или иных активаторов или ингибиторов, добавляемых при проведении исследования, оценивают активность отдельных звеньев (путей) плазменного гемостаза [4, 6]. Для измерения времени образования сгустка в коагулологических тестах используются приборы, называемые анализаторами свертывания крови, анализаторами показателей гемостаза или коагулометрами. Клоттинговые методы являются самыми распространенными при диагностике системы гемостаза, поскольку обладают непревзойденными на сегодняшний день преимуществами: простотой и легкостью выполнения методик, стандартизованностью методик, коротким временем выполнения, доступностью специализированных наборов реагентов, низкими затратами на исследование [5].

«Коагулометры ЭМКО»

«ООО ЭМКО» совместно с «НПФ ТЕХНОМЕДИКА» разработаны и подготовлены к производству полуавтоматические двухканальные и четырёхканальные анализаторы показателей гемостаза (коагулометры).

Приборы будут выпускаться в следующих модификациях:

- **двухканальный АПГ2-02** (2 измерительные ячейки, 4 ячейки для инкубирования, 2 ячейки для прогрева реактивов (одна – с магнитной мешалкой);

- **двухканальный со встроенным принтером АПГ2-02П** (2 измерительные ячейки, 4 ячейки для инкубирования, 2 ячейки для прогрева реактивов (одна – с магнитной мешалкой));

- **четырёхканальный со встроенным принтером АПГ4-02П** (4 измерительные ячейки, 8 ячеек для инкубирования, 2 ячейки для прогрева реактивов (одна – с магнитной мешалкой)).

Коагулометры успешно прошли клинические испытания в ведущих лабораториях: Кафедра клинической лабораторной диагностики Российской Медицинской Академии Последипломного Образования (зав. кафедрой проф. Долгов В.В.), в институте клинической кардиологии им А.Л.Мясникова РКНПК МЗ РФ (руководитель ЛКБ проф. Титов В.Н.), в Санкт-Петербургском медицинском университете (руководитель ЛЦ проф. Эмануэль В.Л.).

Технические испытания коагулометров, как средств измерения медицинского назначения, проведены во ВНИИОФИ, г. Москва.

Приборы зарегистрированы федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Регистрационное удостоверение № ФС 022а2006/4051-06), Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии выдан сертификат об утверждении типа средств измерений (RU.C.39.003.A №25745).

Выпускаться приборы будут НПП «ТЕХНОМЕДИКА» под торговой маркой «коагулометры ЭМКО».

«Коагулометры ЭМКО» представляют собой программируемые оптико-механические полуавтоматические анализаторы.

В полуавтоматических системах, таких как «коагулометры ЭМКО», дозирование плазмы и реагентов осуществляется лаборантом, а измерение времени образования сгустка и пересчет времени свертывания в единицы теста выполняется автоматически анализатором.

В приборах реализовано два метода автоматического измерения времени образования фибринового сгустка: оптический и механический. Наличие двух методов регистрации фибринового сгустка делает эти приборы универсальными, они могут использоваться при работе с любым видом биопробы (плазма или кровь) в различных разбавлениях и с применением любых реактивов, в том числе

непрозрачных.

Оптический метод основан на регистрации резкого изменения оптической плотности биопробы вследствие образования фибринового сгустка. Оптический способ фиксации предпочтителен в тестах с разбавлением плазмы (определение концентрации фибриногена по Клаусу, протромбиновый тест по Квику и пр.) поскольку в этом случае не образуется достаточно плотный фибриновый сгусток, способный остановить вращение шарика. К сожалению, для всех коагулометров, использующих оптический метод, нет единого алгоритма определения момента образования сгустка, вследствие этого результаты, полученные на приборах этого типа разных фирм, могут различаться.

Механический метод основан на регистрации момента остановки вращения магнитной мешалки (стального шарика) за счёт изменения реологических свойств биопробы в ходе реакции. Механический способ наиболее физиологично моделирует образование тромба: остановка вращения шарика, может быть однозначно интерпретирована, как момент образования сгустка. В связи с выше сказанным, очевидно, что в качестве референсного метода целесообразно использовать механический способ регистрации времени свёртывания.

В «коагулометрах ЭМКО» определение времени свёртывания по изменению оптической плотности сопоставляется с результатами механического способа определения, что даёт **высокую достоверность результатов измерений как при механическом, так и при оптическом способах** [7].

«Коагулометры ЭМКО» запрограммированы на автоматическое выполнение 16 коагулологических тестов:

Основные (скрининговые) тесты:

1. Протромбиновый тест (ПВ, ПО, МНО, % по Квику)
2. АЧТВ/АПТВ (время, отношение)
3. Концентрация фибриногена по Клауссу (в г/л)
4. Тромбиновое время (время, отношение)

Дополнительные тесты:

5. Активность фактора VIII (в %)
6. Активность фактора IX (в %)
7. Активность протеина С (в НО)

8. Активность антитромбина (в %)
9. Активность фактора II (в %)
10. Активность фактора V (в %)
11. Активность фактора VII (в %)
12. Активность фактора X (в %)
13. Активность фактора XI (в %)
14. Активность фактора XII (в %)
15. Тромбин-гепариновое время свертывания (в %)
16. Время свертывания (произвольный режим)

В новых «коагулометрах ЭМКО» применена **оригинальная одноразовая микрокювета**, рассчитанная на проведение высокоточных измерений с объемом пробы всего 50 мкл. [2], возможно проведение измерений и с меньшим объемом пробы: 25 мкл. – механическим методом, 35 мкл. – оптическим [3]. Особенности геометрии дна кюветы обеспечивает снижение разброса результатов анализа (патент RU №46422). Применение микрокюветы даёт возможность экономии реагентов и проведения большего числа анализов при меньшем количестве забираемой крови.

«Коагулометры ЭМКО» снабжены функцией автостарта – автоматическое начало отсчёта времени измерения после добавления последнего реагента в пробу любым дозатором (пипеткой). Функция автостарта реализована по изменению объема исследуемой жидкости от 25 до 100–200 мкл. в зависимости от вида исследования.

Высокая воспроизводимость результатов измерений обеспечивается особенностями конструкции одноразовой микрокюветы, эффективным перемешиванием реакционной смеси (пробы и реактивов), высокоточным независимым поддержанием температуры в измерительных модулях, а также методически, за счёт предварительного прогрева пустой кюветы и использования автостарта [7].

Энергонезависимая память обеспечивает сохранение результатов 1000 последних измерений, включая калибровочные графики (до 5 точек), контрольные значения и параметры теста (вид биопробы, метод регистрации, время инкубации, коэффициент вариации и пр.) с возможностью последующей распечатки на

встроенном термопринтере или сохранения на персональном компьютере через последовательный интерфейс RS232.

«Коагулометры ЭМКО» осуществляют **контроль качества измерений** по вычислению коэффициента вариации CV (в %) между каналами. При проведении измерений в двух каналах одновременно (парное измерение одной и той же биопробы) осуществляется расчет среднего значения. В приборах реализован автоматический контроль качества калибровок: при неверной калибровке анализатор выдаёт соответствующее сообщение-подсказку и не позволяет проводить дальнейшие измерения.

При работе с приборами возможно использование коагулологических наборов реагентов любого производителя т.е. «коагулометры ЭМКО» являются открытыми системами.

Встроенный термопринтер даёт возможность распечатать результаты измерений включая основные параметры теста.

«Коагулометры ЭМКО» построены из унифицированных модулей, что повышает **надёжность и ремонтпригодность**. Большинство настроек в процессе производства осуществляется автоматически. Привод вращения шарика в измерительных ячейках реализован из четырёх электромагнитов, управляемых микропроцессором, что исключает механические поломки.

В приводе магнитной мешалки для перемешивания реактивов применён высоконадёжный бесколлекторный двигатель. В процессе производства 100% приборов проходят испытания на вибростенде и подвергаются длительным «прогонам» при повышенной температуре. Конструктивные решения и технология производства приборов позволили определить гарантийный срок в 2 года и в 2,5 года при условии регистрации у фирмы производителя.

«Коагулометры ЭМКО» обладают высокими метрологическими характеристиками, аналогичными лучшим зарубежным образцам, что подтверждают проведенные сравнительные тестирования с коагулометрами-автоматами СА-560 фирмы Sysmex и STA Compact фирмы Roche Diagnostics [8]. Стоимость «коагулометров ЭМКО» и расходных материалов к ним значительно (в 2-3 раза) дешевле импортных аналогов.

Литература

1. Баркаган З.С., Момот А.П., Диагностика и контролируемая терапия нарушений гемостаза, М: 2001, с.10-50.
2. Безруков А.В., Кутепов М.В., Шибанов А.Н., Кювета для определения времени свертывания, патент RU №200419084, 7А61 В5/145, 2004.
3. Безруков А.В., Кутепов М.В., Шибанов А.Н., Минимизация объема пробы при проведении коагулологического исследования, Тромбоз, гемостаз и реология, №3, 2004г, с. 75-78.
4. Берковский А.Л., Козлов А.А., Качалова Н.Д., Простакова Т.М., Пособие для врачей лаборантов по методам исследования гемостаза, М., 2004, с. 5-28.
5. Долгов В.В., Свирин П.В., Лабораторная диагностика нарушений гемостаза. – М., 2005г., с. 99-110.
6. Долгов В.В., Щетникович К.А., Методы исследования гемостаза: Пособие для врачей клинической лабораторной диагностики. - М. 1996.
7. Кутепов М.В., Разработка приборов для определения параметров системы гемостаза и их внедрение в клиническую практику, Диссертация на соискание ученой степени кандидата технических наук, Москва, ГУН ВНИИИМТ МЗ РФ, 2005, с. 174.
8. Безруков А.В., Кутепов М.В., Минченко Б.И., Аналитическая оценка коагулометра Минилаб 704., Лабораторная медицина, №8, 2006г.