



Решение актуальных задач экспресс- диагностики. Биохимический анализ в современной лаборатории

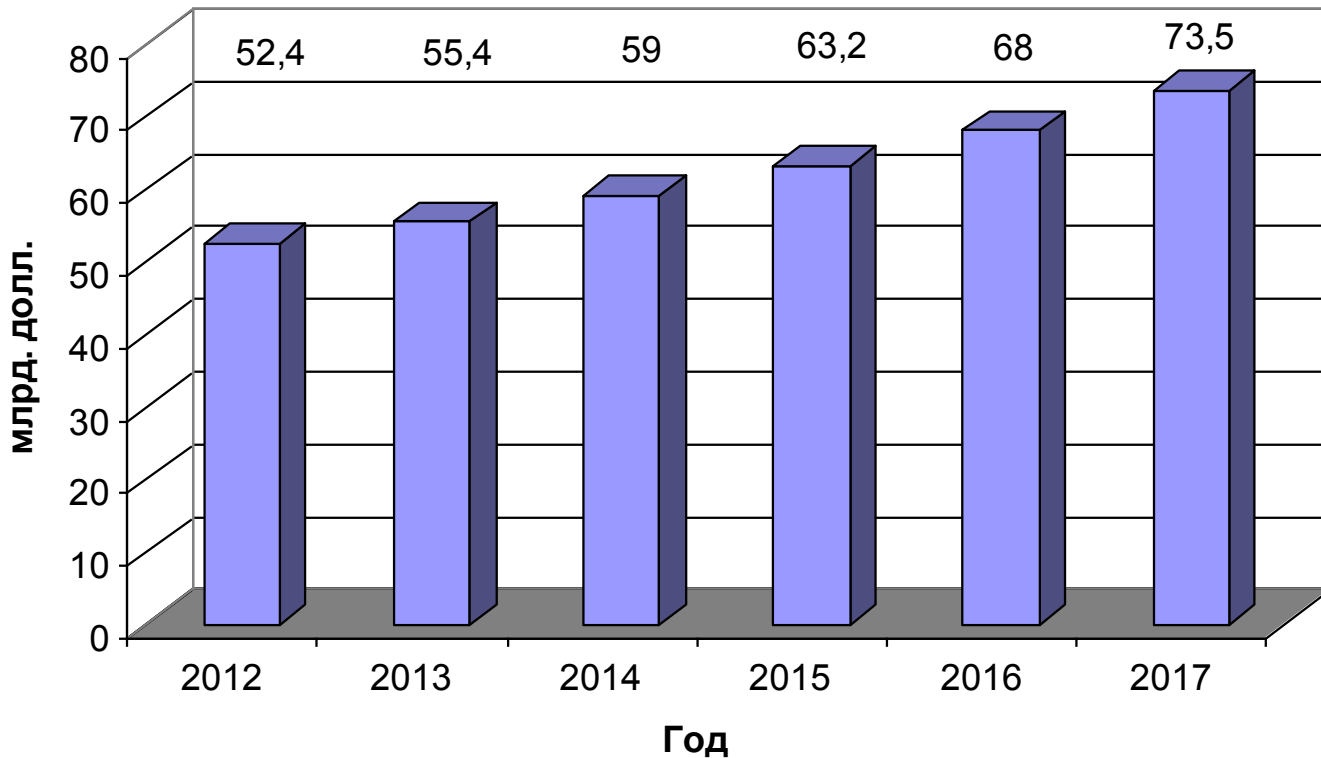
Менеджер по продукту
Стеблина Юлия Владимировна

Челябинск
2015





Ежегодный рост числа выполняемых point-of-care исследований во всем мире



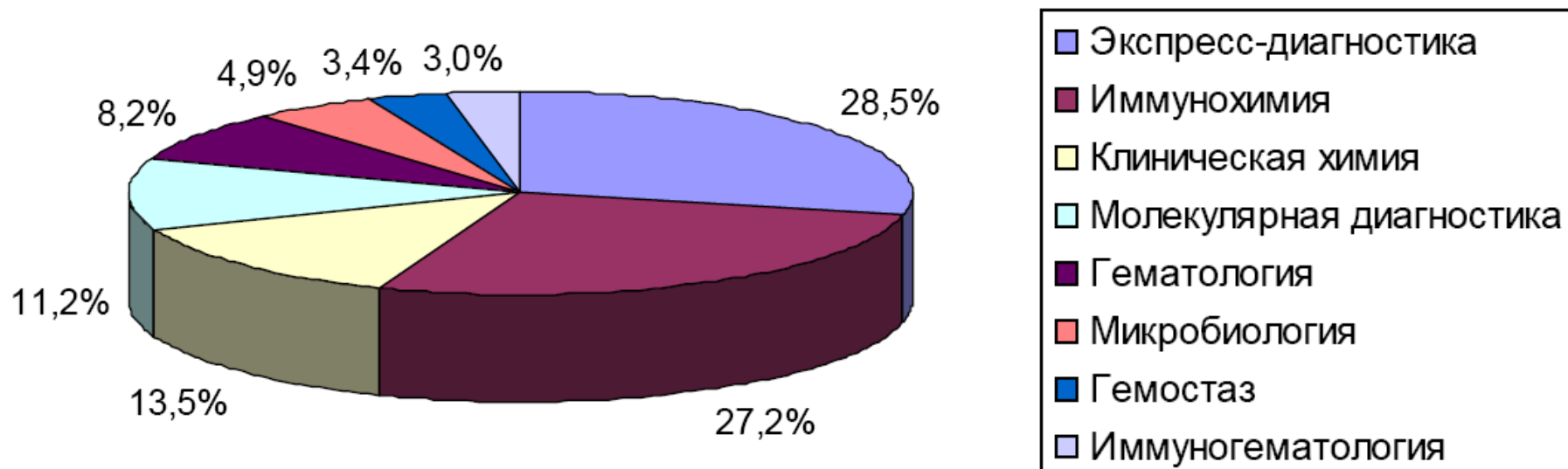


Производство средств лабораторной диагностики по сегментам

МИРОВОЙ ОБЪЕМ ПРОИЗВОДСТВА, МЛРД.ДОЛЛ.			
СЕГМЕНТ	2012	2017	Рост
Экспресс-диагностика	15	22,1	47%
Иммунохимия	14,3	19,9	39%
Клиническая биохимия	7,1	8,8	24%
Молекулярная диагностика	5,9	8,8	49%
Гематология	4,3	5,9	37%
Микробиология	2,6	3,7	42%
Гемостаз	1,8	2,6	44%
Гематологическая иммунология	1,5	1,8	20%
ВСЕГО:	52,5	73,6	40%



Мировое производство средств лабораторной диагностики по сегментам за 2013 год

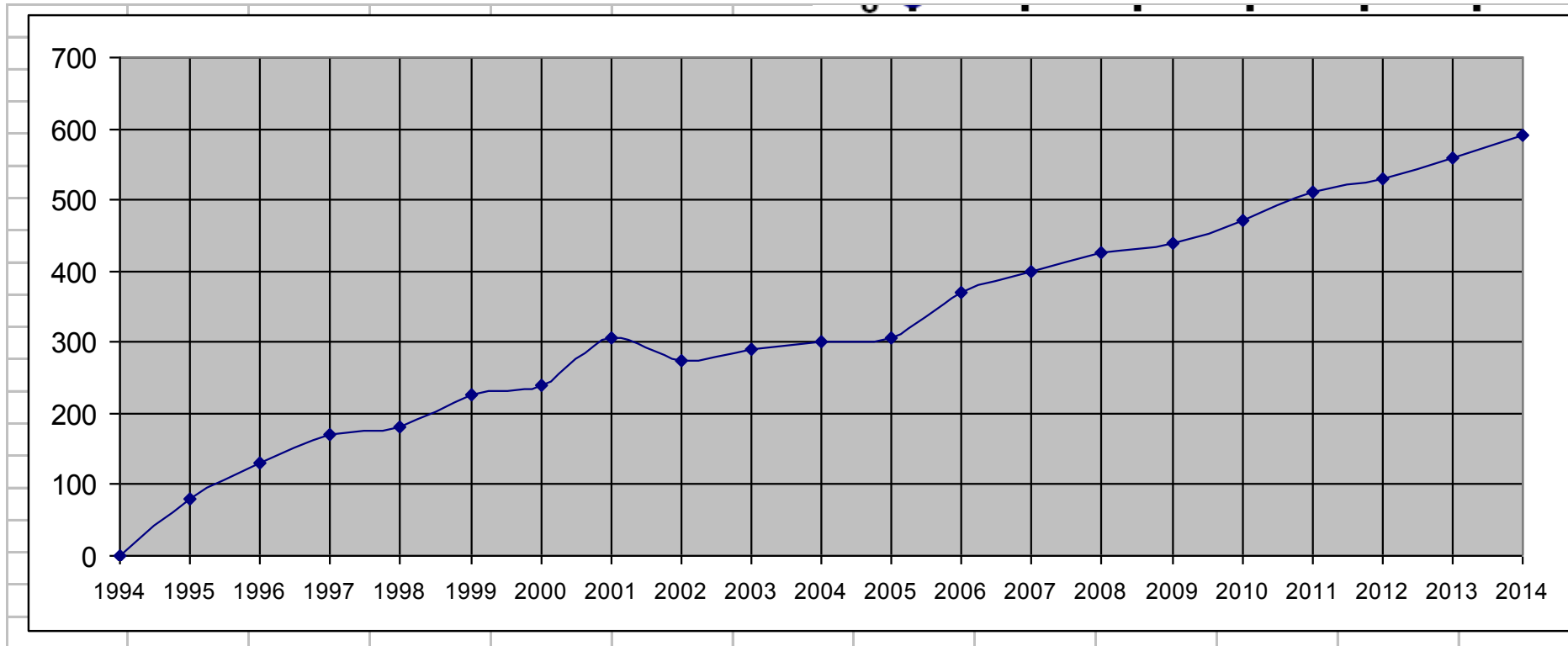


Почти 1/3 в общем объеме занимает экспресс-диагностика





Рост количества публикаций, посвященных point-of-care системам







Отношение к РОСТ в ЛПУ

- После появления РОС-тесты в основном предназначались для **домашнего применения и использования во врачебных офисах** (physician office laboratory, POL).
- В больницах РОСТ рассматривалось как **дополнительное**, часто встречало безразличное отношение и воспринималось как «тесты второй ступени», не требующие управления и не подлежащие оценке.
- Иногда РОСТ рассматривалось как потенциальный прямой конкурент существующей лабораторной службы.
- РОС-тестирование налагало **дополнительные рабочие обязанности и дополнительную ответственность** на медсестер и лаборантов.
- Но **отношение к РОСТ изменилось** по мере развития технологий, удобства применения, увеличения надежности и спектра исследований.
- В настоящее время **в мире наблюдается экспансия РОСТ** вследствие:
 - децентрализации медицинской помощи пациентам,
 - необходимости доступа к лабораторным анализам в местах с недостаточно развитой медицинской помощью.



Point-of-care системы в России





Где выполняются РОС-тестов?

При первичной мед. помощи:

- **в центрах здоровья,**
- **в медпунктах** предприятий, воинских частей / лагерей, баз отдыха, санаториев, в мобильных медпунктах,
- **в травмпунктах,**
- **в офисах врачей,**
- в фельдшерско-акушерских пунктах (**ФАП**) и пунктах сестринского ухода,
- **в поликлиниках,**
- в стоматологических кабинетах,
- **в аптеках,**
- в общественных местах,
- в жилых блоках...

При госпитальной мед. помощи:

- в реанимационных отделениях и палатах интенсивной терапии (ICU),
- в приемном покое,
- в операционных / предоперационных,
- в отделениях скорой помощи,
- в кардиологических отделениях,
- в антикоагулянтных центрах,
- в гепатологических центрах,
- в неонатальных центрах,
- в центрах для больных диабетом,
- в отделениях стоматологии и ЧЛХ,
- в нефрологических центрах
- в отделениях острых отравлений,
- в больничных палатах,
- в амбулаторной службе...



Спрос на РОСТ будет расти и далее

- ❖ ЛПУ экономически заинтересованы в сокращении пребывания пациентов в госпитале и ускорении оборота коек. Быстрые тесты нужны как в срочных клинических ситуациях, так и для обоснования возможности перевода пациента из дорогостоящего ОРИТ в лечебное отделение.
- ❖ Новые лечебные методики требуют быстрого «лабораторного отклика».
- ❖ Растет спрос для быстрые лабораторные тесты:
 - в амбулаторной практике (центры здоровья, центры химиотерапии, антикоагулянтные клиники...),
 - для обеспечения доступной медицинской помощи населению в регионах без развитой медицинской инфраструктуры,
 - для обеспечения готовности к чрезвычайным ситуациям,
 - при медицинском обеспечении различных мероприятий, в том числе спортивных (лагеря, школы, соревнования, отдых, круизы...),
 - для использования в домашних условиях (самотестирование).
- ❖ Непрерывно сокращается количество квалифицированных средних специалистов (МТ / МЛТ) в медицинских лабораториях.





Почему point-of-care (POC) диагностика так важна?





Преимущества point-of-care (POC) диагностики

- Быстрое получение результата
- Быстрое принятие решения по результатам диагностики
- Оперативное изменение лечения при необходимости





РОС-системы - быстрое получение результата



Определение жизненно важных показателей за считанные минуты

Нет необходимости центрифугирования
(Возможность измерения цельной крови)

Работа на анализаторе **не требует подготовки реагентов** - для анализа необходима только профильная тест-панель

Полностью **автоматизированная процедура измерения** позволяет сэкономить время сотрудников лаборатории





Преимущества point-of-care (POC) диагностики

- **Использование POC-систем позволяет уменьшить риск преаналитической ошибки**

Ошибки на преаналитическом этапе:

- POC-системы - 32%,
- Аналитические системы, работающие на жидкой химии –88%

*В.В.Меньшиков Клиническая
Лабораторная диагностика №6, 2013 г.*





Потенциальные преимущества РОСТ

- **Более быстрые результаты тестов** – сокращение пре- и постаналитических процедур.
- Значительное **уменьшение нужды в транспортировке** образцов (берутся на месте), **снижение времени обработки проб** (обычно не требуется) и **передачи результатов** (доступны немедленно после теста, можно сразу принимать клиническое решение).
- В основном используется **цельная кровь** => не тратится время на свертывание, центрифугирование, аликвотирование; снижается вероятность преаналитических ошибок. **Малый объем крови** – менее инвазивная процедура взятия.
- **Экономические преимущества.** РОС-тест-системы более дороги, чем обычные лаб. тесты, но их использование может снизить частоту визитов пациентов к врачу, уменьшить необходимость и продолжительность их пребывания в стационаре.
- **Большая вовлеченность** пациентов в процесс исследования, их большая удовлетворенность.
- РОСТ доступна вне часов работы КДЛ в ЛПУ.

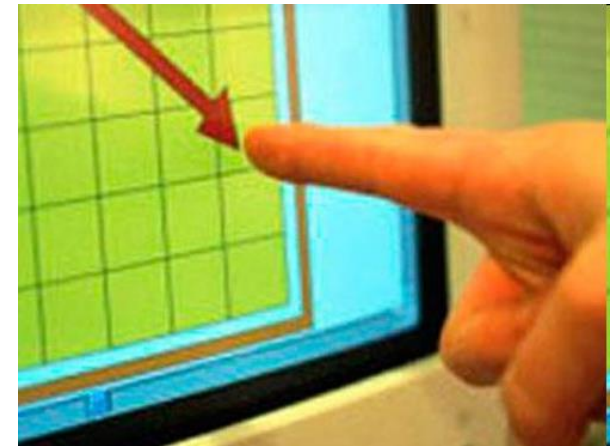




Преимущества point-of-care (POC) диагностики

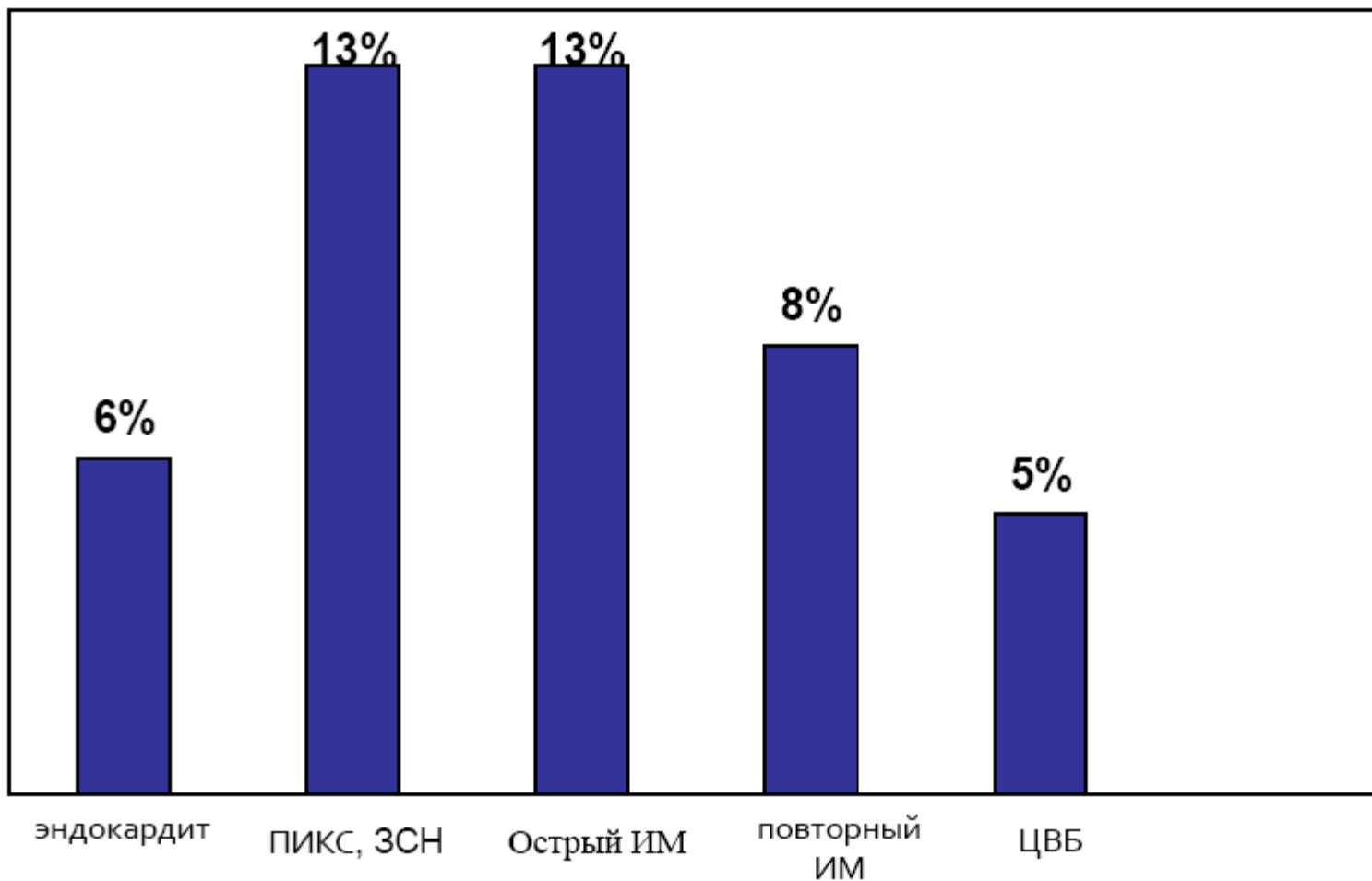
- **Использование POC-систем позволяет уменьшить процент смертности**

Уровень смертности в развитых странах





Структура расходов диагнозов (результаты вскрытий n=1061)





INTERNATIONAL STANDARD ISO/DIS 22870

Point-of-care testing (POCT) — Requirements for quality and competence

© International Organization for Standardization, 2004



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

**ГОСТ Р ИСО
22870—
2009**

Исследования по месту лечения

**ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ
И КОМПЕТЕНТНОСТИ**

ISO 22870:2006

Point-of-care testing (POCT) — Requirements for quality and competence
(IDT)



Экстренные и неотложные состояния

При проведении неотложных лабораторных исследований время от взятия биологического материала до получения результата исследования не должно превышать 40 мин для специализированных лечебных учреждений и 1 ч для экспресс-лабораторий многопрофильных лечебных учреждений

При экстренных состояниях предъявляют более высокие требования к временным параметрам выполнения экстренных лабораторных исследований

- Для успешного оказания реанимационной помощи время выполнения экстренных лабораторных исследований не должно превышать 5-20 мин
- К таким исследованиям относятся: исследование кислотно-основного состояния, определение гемоглобина, гематокрита, глюкозы крови, исследование электролитов (калий, натрий, кальций, хлориды), лактата





Рекомендуемые сроки лабораторной экспресс-диагностики

Виды исследований, имеющих жизненно важное значение в критических ситуациях	Сроки выполнения (в минутах)
Газообмен и кислотно-основное равновесие (pH, pCO ₂ , BE, SO ₂ , pO ₂)	5
Электролитный баланс (K, Na, Ca, Cl)	5
Гемоглобин, гематокрит	5
Лактат, глюкоза	5-10
Функциональное состояние почек: креатинин, мочевины	10
Основные ферменты: АСТ, АЛТ, КФК, ЛДГ	10
Тропонин	10-20
Гемостаз (время свертывания, протромбиновое и тромбиновое время, МНО, АЧТВ, фибриноген, тромбоциты, ПДФ)	10-15
Осмолярность крови и мочи	5





Экспресс-анализаторы Samsung Labgeo



PT 10
Биохимический



IB 10
Иммунохроматографический





Samsung Labgeo PT10

LABGEO PT10 – компактный переносной автоматический биохимический экспресс-анализатор, позволяющий измерять всего за **7 минут** до **9 показателей** из **70 мкл** сыворотки, плазмы и даже цельной крови с **точностью**, соизмеримой с большими биохимическими системами. Не требует подготовки реагентов.

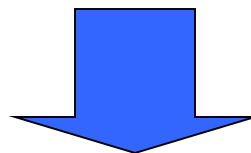




Samsung Labgeo PT10 необходим реанимации/ экспресс-лаборатории



- **Определение жизненно важных показателей за 7 минут**
- **Не требуется центрифугирование пробы**



- **Быстрое получения результата**
- **Быстрое принятие решения по результатам диагностики**
- **Оперативное реакция при необходимости**





Samsung Labgeo PT10 – неоспоримый помощник в ЛПУ для проведения исследований **НОЧЬЮ И В ВЫХОДНЫЕ ДНИ**

- Не требуется взятие крови из вены
- Не требуется центрифугирования
- Не требуется прогрева прибора после вкл.
- Не требуется калибровки
- Не требуется включать большой автоматический б/х анализатор



Быстрая диагностика при поступлении пациента в больницу (7 минут, а не час)

Особенно это важно в детских больницах

Для проведения исследования

не требуется обученный специалист





Samsung Labgeo PT10 в роддомах

- Для анализа необходимо всего 70 мкл капиллярной крови
- Скорость получения результата: 7 минут





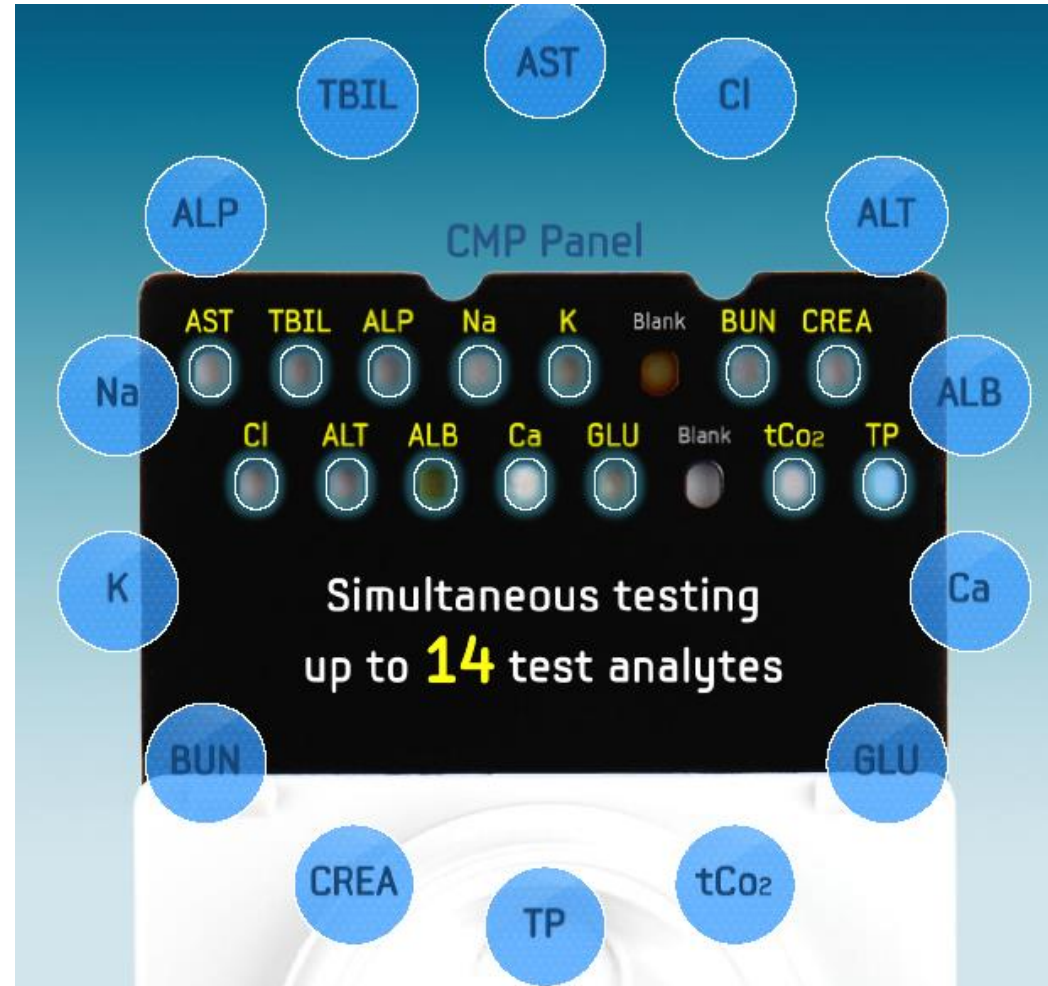
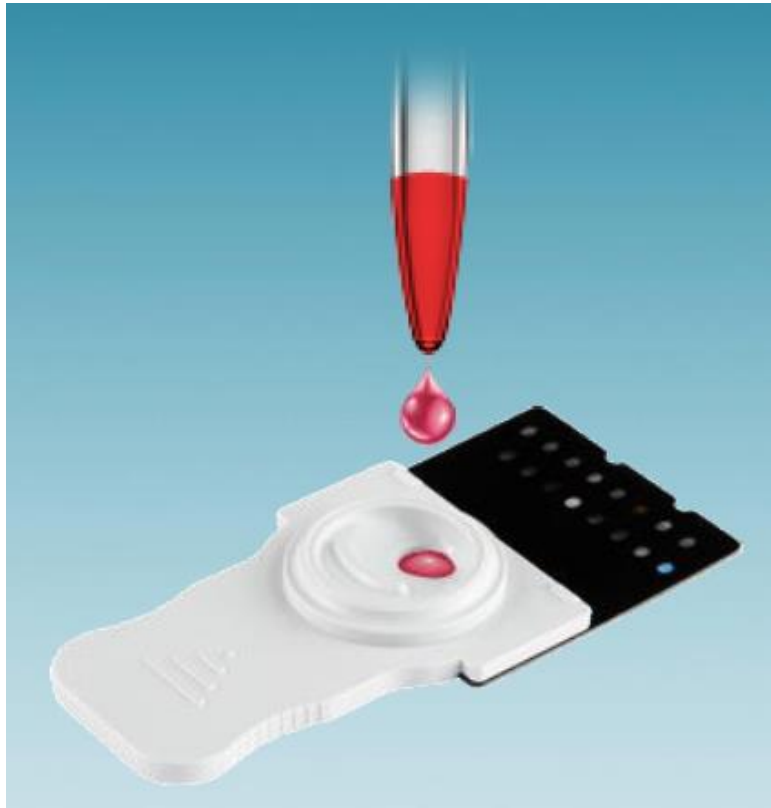
Samsung Labgeo PT10 необходим мобильным лабораториям

- Портативность
- Не требует специальных навыков благодаря простоте использования
- Необходимо всего лишь 70 мкл капиллярной крови
- Не требуется реагентов, очисток, промывок



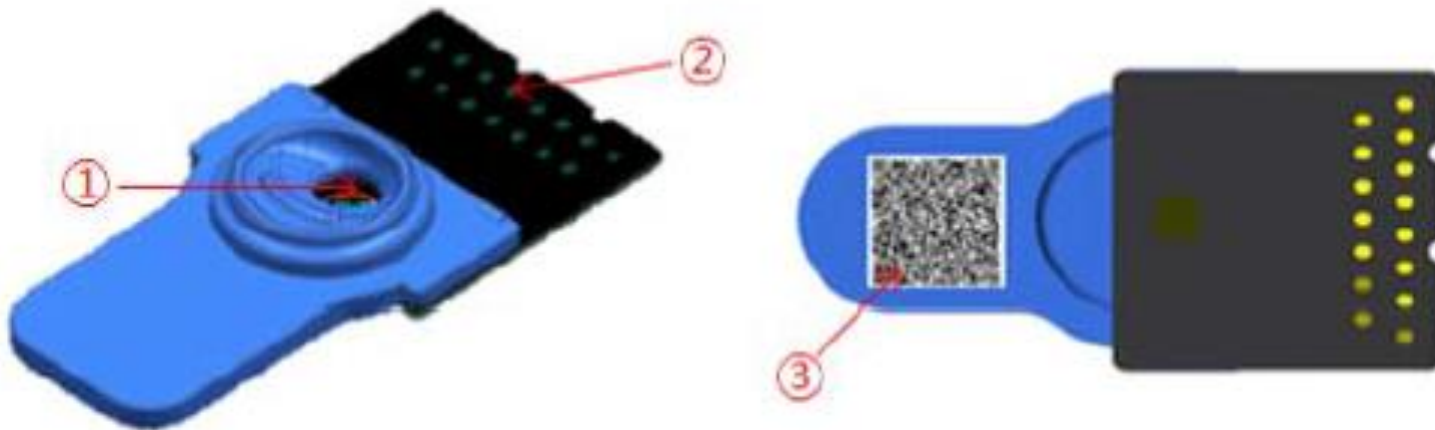


Тест- панели (картриджи)

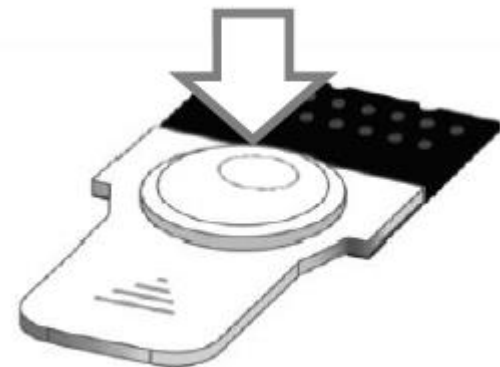




Уникальность картриджа

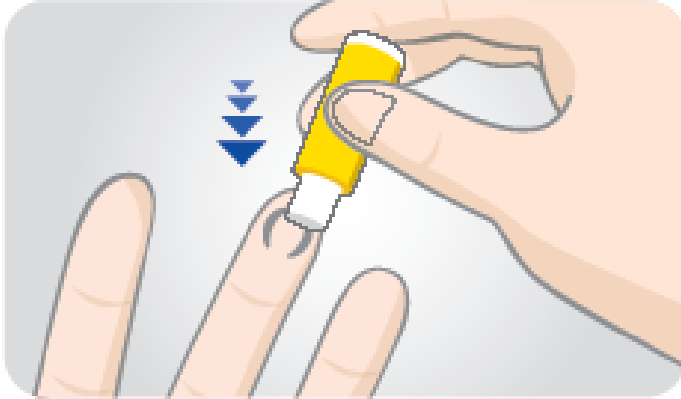


- 1 – Лунка для ввода образца,
- 2 – Реакционная ячейка, объем всего 1 мкл
- 3 – QR код

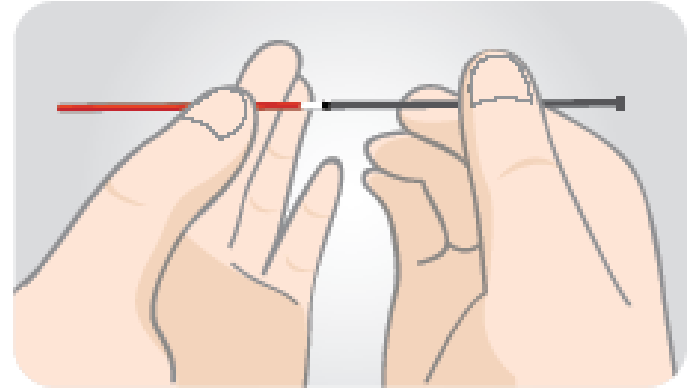


Преаналитика (проба – капиллярная кровь)

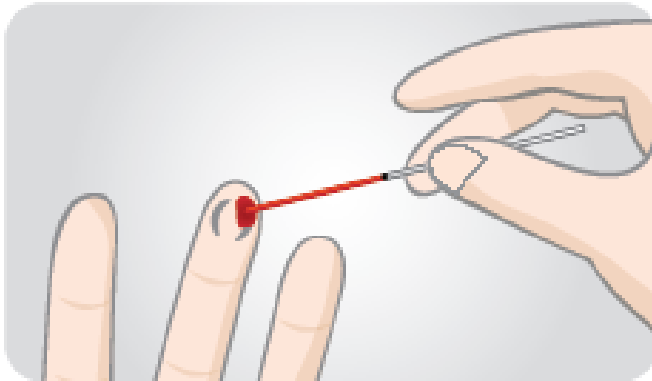
1.



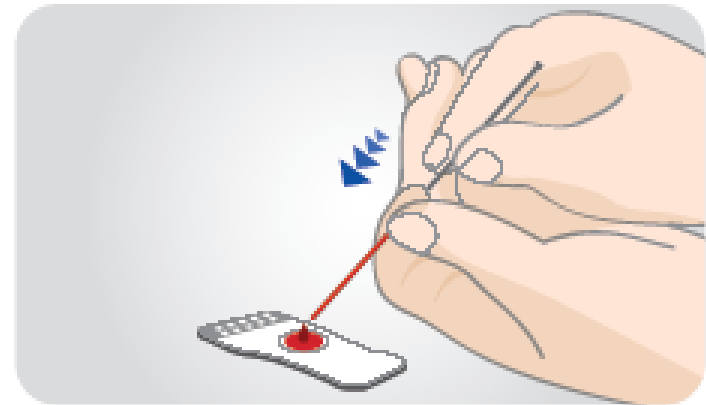
3.



2.



4.





Анализ за 3 шага

1. Внесите образец в тест-панель



2. Поместите тест-панель в анализатор, закройте крышку и запустите процесс измерения через меню



3. Через короткое время получите результат

Jordan		Show detail			
Cartridge:001	12/20/2012 09:50AM				
GLU	87	GGT	42	ALP	114
ALT	22	AST	16	ALB	4.0
DBIL	0.3	TBIL	0.5	TP	7.4





Номенклатура тест-панелей (картриджей)

1	Тест-панель гепатобилиарная (9 - АСТ, АЛТ, ЩФ, ГГТ, Общий и прямой билирубины, альбумин, общий белок, глюкоза)	Наличие
2	Тест-панель липидная (5 - GLU, CHOL, TG, HDL, LDL)	Наличие
3	Тест-панель биохимическая базовая (9 - АСТ, АЛТ, ГГТ, глюкоза, креатинин, холестерин, TG, HDL, LDL)	Наличие

На анализаторе Samsung Labgeo PT10 можно будет определять не только наиболее часто выполняемые биохимические параметры, но также электролиты, газы и гликозилированный гемоглобин.





Рекомендованный контрольный материал Bio-Rad Liquid Assayed Multiquar (жидк.)

Bio-Rad level 1 Multiquar № 694 (12 фл. X 3мл)

Bio-Rad level 2 Multiquar № 695 (12 фл. X 3мл)

Bio-Rad level 3 Multiquar № 696 (12 фл. X 3мл)





Клиническое исследование характеристик системы Samsung Labgeo PT10

1. Воспроизводимость (случайная составляющая погрешности).
2. Корреляция результатов, полученных разными методами (сравнение с Roche Cobas® Modular 8000)

Original Work

Lab Med Online

Vol. 3, No. 3: 138-144, July 2013

<http://dx.doi.org/10.3343/lmo.2013.3.3.138>



ASAN
Medical Center



UNIVERSITY OF ULSAN
COLLEGE OF MEDICINE

Clinical Chemistry



Evaluation of the Performance of LABGEO PT Hepatic Test 9

Tae-Dong Jeong, M.D., Hyun Jung Kang, M.D., Min SooK Kim, M.D., So Young Kim, M.D., Woochang Lee, M.D., Sail Chun, M.D., Won-Ki Min, M.D.

Department of Laboratory Medicine, University of Ulsan College of Medicine and Asan Medical Center, Seoul, Korea



Измеряемые параметры

- Тест-панель
гепатобилиарная:
 - АСТ
 - АЛТ
 - Щелочная фосфатаза
 - ГГТ
 - Глюкоза
 - Общий билирубин
 - Прямой билирубин
 - Общий белок
 - Альбумин





1. Оценка точности

- Измерение 80 контролей Bio-Rad (1 и 3 уровень) в дублях, 2 раза в день, 20 дней
- Результат: Коэффициенты вариаций в диапазоне 1,5 -9%, что соотв. 45 приказу по ТОЧНОСТИ

Analytes (unit)	Level	Mean	SD	CV (%)				CLIA criteria for acceptance performance (%)
				Within-run	Between-run	Between-day	Total	
ALB (g/dL)	1	2.73	0.09	3.0	1.1	0.4	3.2	10
	3	4.89	0.17	2.9	0.0	1.8	3.4	
AST (U/L)	1	46.39	2.25	4.2	0.0	2.4	4.8	20
	3	256.30	8.68	2.5	0.6	2.2	3.4	
ALT (U/L)	1	19.27	0.98	4.4	2.6	0.0	5.1	20
	3	151.55	8.30	3.4	4.3	0.0	5.5	
ALP (U/L)	1	100.39	7.07	5.3	4.6	0.6	7.0	30
	3	723.75	24.69	2.6	2.2	0.0	3.4	
GGT (U/L)	1	22.85	1.81	6.5	3.9	2.2	7.9	NA
	3	132.78	3.06	2.1	0.0	0.8	2.3	
GLU (mg/dL)	1	57.69	0.88	1.2	0.8	0.5	1.5	10
	3	363.24	6.26	1.3	1.2	0.0	1.7	
TBIL (mg/dL)	1	0.66	0.02	3.7	0.8	1.5	4.1	20
	3	7.21	0.10	1.3	0.4	0.5	1.4	
DBIL (mg/dL)	1	0.47	0.03	8.3	0.0	3.3	8.9	20
	3	3.74	0.17	4.1	0.0	1.5	4.4	
TP (g/dL)	1	4.58	0.11	1.9	0.7	1.1	2.4	10
	3	6.28	0.20	2.8	0.0	1.4	3.2	

Abbreviations: ALB, albumin; ALP, alkaline phosphatase; ALT, alanine aminotransferase; AST, aspartate aminotransferase; CLIA, Clinical Laboratory Improvement Amendments; CV, coefficient of variation; DBIL, direct bilirubin; GGT, γ -glutamyl transferase; GLU, glucose; NA, not applicable; SD, standard deviation; TBIL, total bilirubin; TP, total protein.





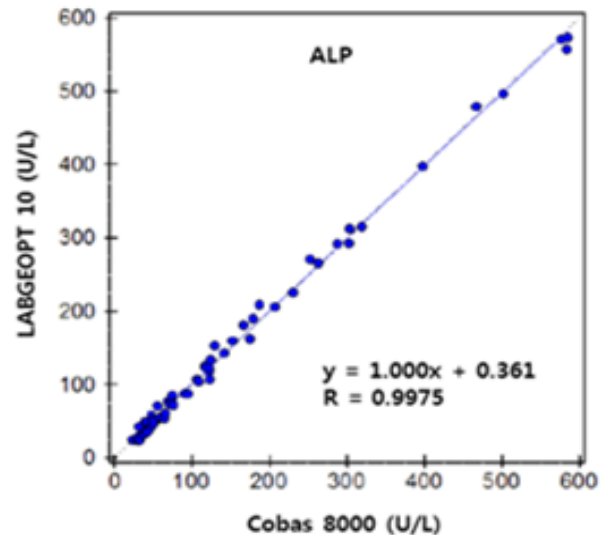
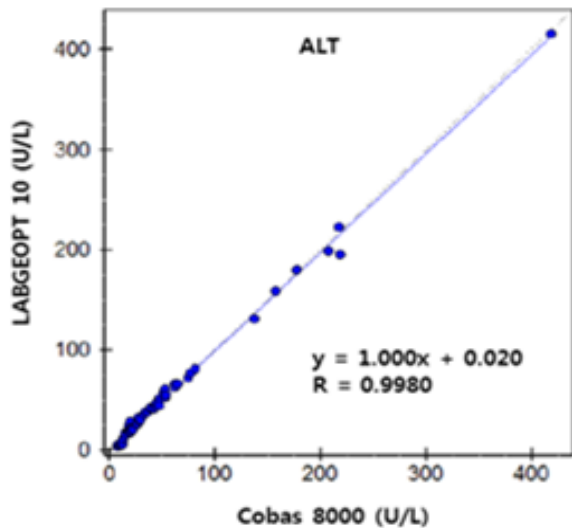
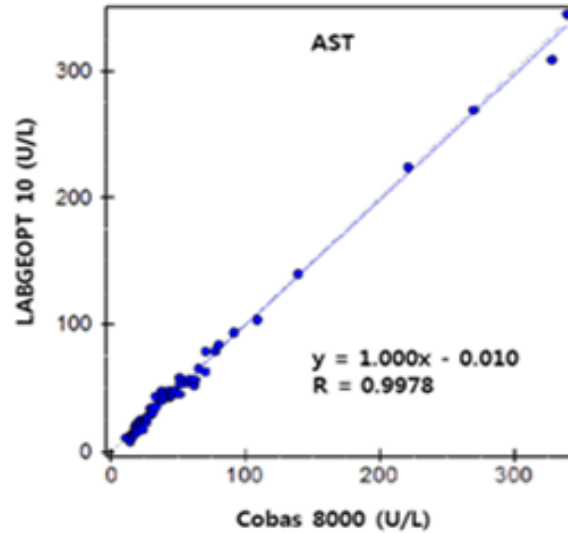
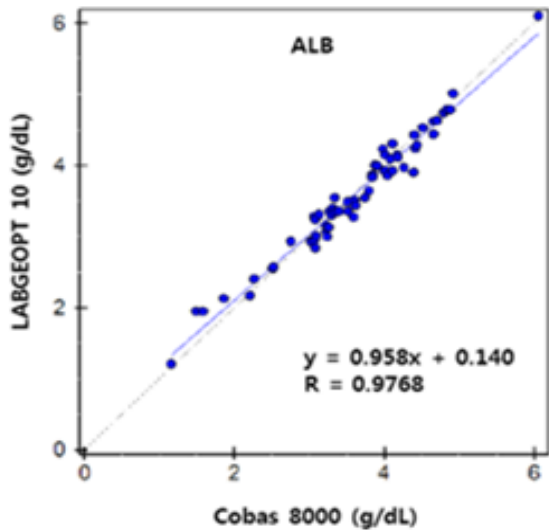
2. Сравнение с Roche Cobas® Modular 8000

- Количество проб пациентов - 60
- Результат: Высокие коэффициенты корреляции по всем биохимическим параметрам (более 97,5%)



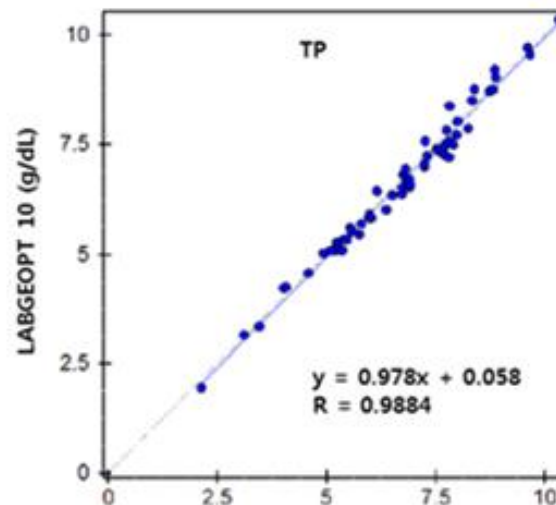
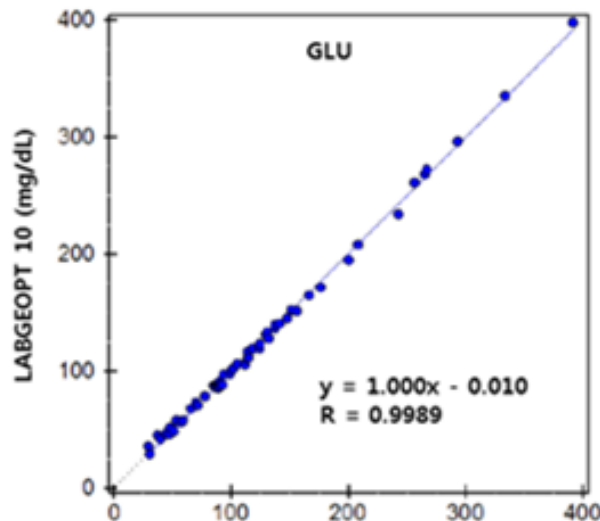
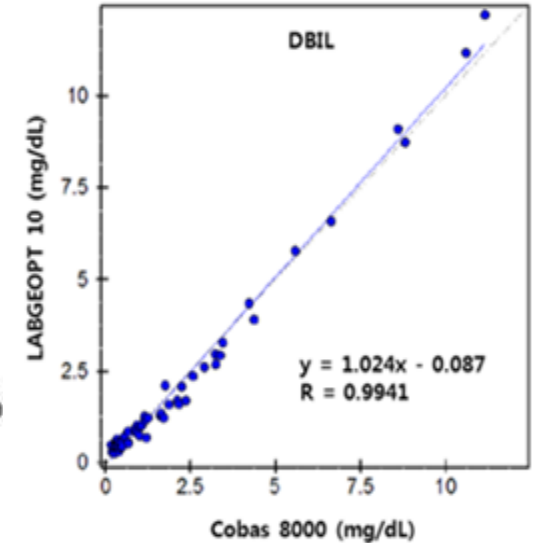
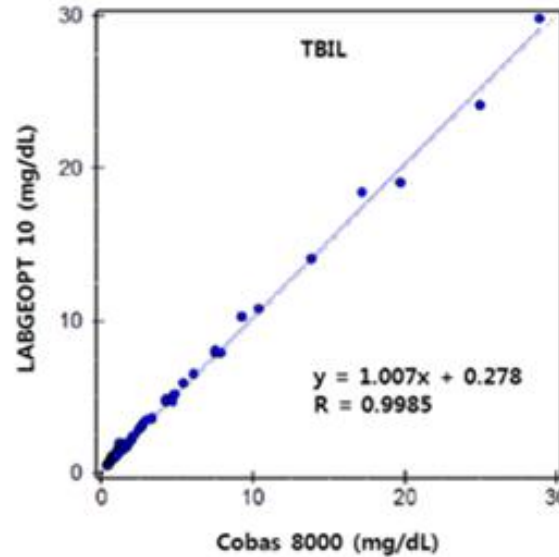
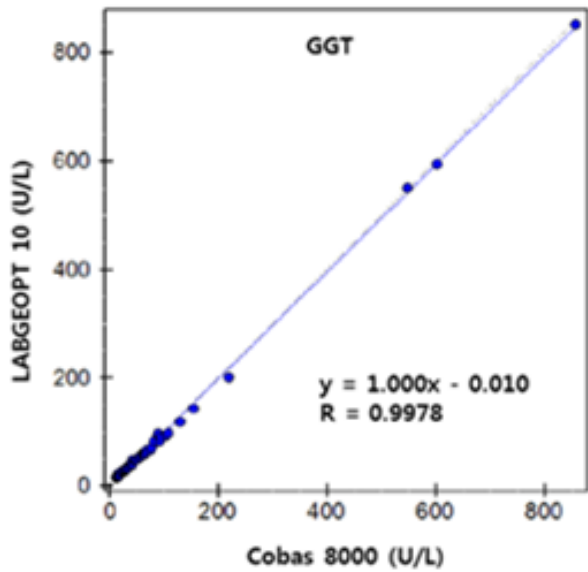


Сравнение с Roche Cobas® Modular 8000





Сравнение с Roche Cobas® Modular 8000





Выводы

- LABGEO PT10 - компактный point-of-care анализатор, сопоставимый по точностным характеристикам с анализаторами, работающими на жидкой химии.
- Результаты исследований в Asan Medical Center с использованием гепатобилиарной тест-панели:
 - Низкий общий коэффициент вариации (в диапазоне 2-9%)
 - Высокий коэффициент корреляции при сравнении с результатами исследований на Cobas 8000 (более 97,5%)





Подключение к внешним устройствам



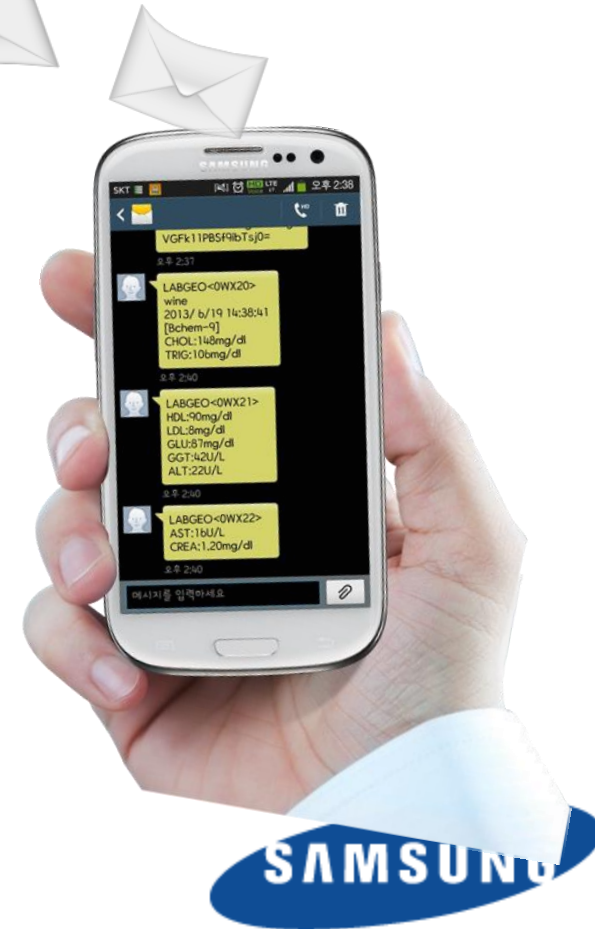
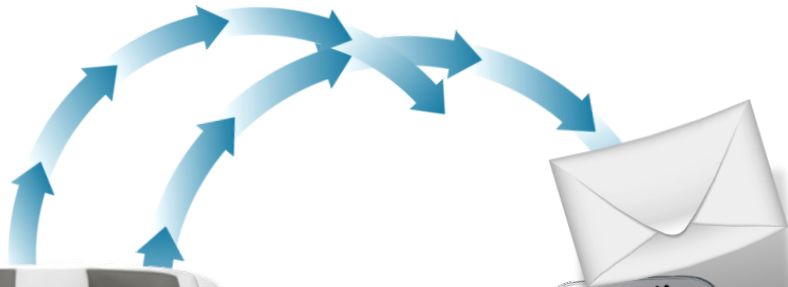


Подключение к компьютеру





Передача данных в смартфон





Спасибо за внимание!

Доклад читала:
Стеблина Юлия,

- Телефон: (495) 734-91-34, доб. **245**
- Факс: (495) 564-86-41
- E-mail:
- stebлина@unime dao.ru

