



О. А. Клименкова



В. С. Берестовская



Е. С. Ларичева

## Индекс гемолиза: от обсуждения к решению проблем преаналитического качества

**О. А. Клименкова<sup>1</sup>**, врач клинической лабораторной диагностики  
**В. С. Берестовская<sup>2</sup>**, к. м. н., доцент кафедры клинической лабораторной диагностики  
**Е. С. Ларичева<sup>2</sup>**, ассистент кафедры клинической лабораторной диагностики

<sup>1</sup> СПб ГУЗ «Консультативно-диагностический центр для детей», г. Санкт-Петербург  
<sup>2</sup> ГБОУ ВПО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И. И. Мечникова», г. Санкт-Петербург

### Резюме

Обсуждается значимость и приемлемость использования процента гемолизированных образцов как индикатора качества преаналитического этапа. Расчёт процента гемолиза базируется на измерении индекса гемолиза (Hemolysis Index, HI) анализаторами линии cobas. Отмечается, что в связи с отсутствием стандартного подхода к оценке гемолиза нижняя граница HI была установлена как минимальное значение гемоглобина, влияющее на результат. Показано, что для централизованной лаборатории измерение индекса гемолиза позволяет определить контрагентов, которым необходимо провести мероприятия по улучшению качества взятия и транспортировки образцов. Предлагается провести исследование по сравнению уровней преаналитического качества лабораториям, имеющим возможность измерения индекса гемолиза.

**Ключевые слова:** преаналитический этап, индикатор качества, процент гемолиза, индекс гемолиза, уровень качества.

### Summary

There is a discussion about value and acceptance of using a percent of hemolysis as an indicator of pre-analytical phase quality. Percent of hemolyzed samples calculations are based on the measurement of hemolysis index (HI) on the analyzers cobas family.

It is stated that, due to the lack of standardization of hemolysis measurement, the lower bound of HI was stated as the lowest hemoglobin limit, which misrepresents the final result. Measurement of hemolysis index allows laboratory to define contractors which need to improve the quality of samples collection and transportation.

It is proposed to make a benchmarking of the pre-analytical quality levels in laboratories that have the ability to measure the index of hemolysis.

**Key words:** pre-analytical phase, quality indicator, percentage of hemolysis, hemolysis index, quality level.

В последние годы практическое здравоохранение всё большее внимание уделяет вопросам безопасности пациентов. Для лабораторной медицины это выразилось в первую очередь в осознании того, что концентрация усилий только на качестве аналитического этапа недостаточна для обеспечения высокого уровня полного процесса тестирования (ТТР, Total Testing Process) [4]. В 2008 году Международная федерация клинической химии и лабораторной медицины (IFCC) впервые представила рабочую группу под названием «Лабораторные ошибки и безопасность пациента» (Laboratory Errors and Patient Safety Working Group, WG-LEPS), основной задачей которой стал выбор наилучших стратегий для повышения безопасности паци-

ентов [6]. Членами WG-LEPS были определены и систематизированы индикаторы качества всех этапов ТТР, а сотрудникам лабораторий было предложено принять участие в программе по определению значимости и приемлемости использования этих индикаторов [7].

Общепризнано, что наибольший вклад в общее число ошибок ТТР вносит преаналитический этап. Неслучайно, что из 25 индикаторов качества ТТР, предложенных WG-LEPS, 16 были предназначены для оценки качества именно преаналитического этапа. К наиболее обсуждаемым индикаторам качества преаналитического этапа относился процент гемолизированных образцов — показатель, сообщаемый как процент проб с гемолизом относительно общего числа образцов.

В 2011 году были подведены первые итоги его практического применения [7], а в 2013 году этот показатель был включен в модель 56 индикаторов качества ТТР, из которых 34 относятся к преаналитическому этапу [5]. В отечественной литературе также было опубликовано исследование, посвященное использованию процента гемолиза как индикатора качества преаналитического этапа, определение которого основано на измерении индекса гемолиза HI [1].

**Цель** настоящего исследования — оценить значимость и приемлемость применения процента гемолиза в качестве индикатора качества преаналитического этапа в Санкт-Петербургском консультативно-диагностическом центре для детей (СПб КДЦД).

## Материал и методы

Измерение индекса гемолиза было проведено на анализаторах cobas 6000 (с 501) и cobas Integra 400 plus (Roche Diagnostics) в период с января по июль 2013 года. НИ был определён в 34 502 образцах сыворотки пациентов, полученных в процедурном кабинете СПб КДЦД и доставленных в межрайонную клиничко-диагностическую лабораторию (МЦКДЛ) СПб КДЦД из десяти поликлиник для взрослых. Данные результатов исследования были получены из лабораторной информационной системы «PSM — АКЛ клиническая лаборатория» (Roche — «Акросс инжиниринг»); статистическую обработку проводили в программе Excel (Windows).

## Результаты и обсуждение

### Критерии выбора дискриминационных значений

Измерение индекса гемолиза на анализаторах линии cobas выполняется автоматически, а передача данных с анализаторов в лабораторную информационную систему (ЛИС) не создаёт сложностей для получения и обработки данных [2]. Однако, по нашему мнению, существует проблема методического характера, связанная с тем, что критерии отнесения образца к гемолизированному не установлены. Показательно, что в предварительных данных WG-LEPS, содержащих дискриминационные значения для оптимального, приемлемого, минимального и недопустимого уровня качества, также указывается, что ограничением этого проекта является отсутствие стандартизации в оценке гемолиза [7]. В первую очередь это связано с тем, что результаты, обобщённые WG-LEPS, были получены из лабораторий, осуществлявших как визуальную, так и автоматизированную оценку гемолиза. Во вторых, как показало мультицентровое исследование, посвященное автоматизированному измерению НИ, в зависимости от используемой производителем технологии, результат может быть получен как в качественном, так и в количественном выражении [3].



Рис. 1. Уровень гемолиза, соответствующий концентрации гемоглобина в сыворотке 50 мг/дл (50 НИ).



Рис. 2. Уровень гемолиза, соответствующий концентрации гемоглобина в сыворотке 10 мг/дл (10 НИ).

В литературе мы обнаружили рекомендации по использованию индекса гемолиза в диапазоне выше 15 и менее 50 НИ, как индикатора качества внелабораторной части преаналитического этапа [1]. Необходимо отметить, что значение индекса гемолиза выше 50 мг/дл (рис. 1) принято относить к гемолизу, видимому глазом [9].

При количественном измерении НИ результат отражает содержание свободного гемоглобина в сыворотке или плазме, выраженное в мг/дл. В частности, в нашем исследовании для анализаторов линии cobas значение 10 НИ соответствует концентрации гемоглобина 10 мг/дл.

Происхождение минимальной границы 15 НИ связано с тем, что 15 мг/дл (150 мг/л) является пределом обнаружения гемолиза на анализаторе Vitros 5,1 [1, 8]. Однако способ определения НИ на анализаторах линии cobas является более чувствительным и позволяет достоверно определять свободный гемоглобин в сыворотке

при концентрации 5 мг/дл (5 НИ). Для того чтобы ответить на вопрос, стоит ли устанавливать минимальную границу измерения индекса гемолиза на пределе обнаружения НИ, мы проанализировали инструкции к реагентам линии cobas. В соответствии с данными производителя, минимальное значение гемолиза, способного потенциально влиять на результат пациента (в частности, креатинкиназа МВ), соответствует 10 НИ. Таким образом, критерием минимальной границы выбранного нами диапазона индекса гемолиза выше 10 и менее 50 НИ стал приоритет безопасности пациента.

Следует обратить внимание на то, что гемолиз в сыворотке с 10 НИ визуально не определяется (рис. 2) и может быть выявлен только при автоматизированном измерении.

### Оценка качества преаналитического этапа контрагентов СПб КДЦД на основе расчёта процента образцов с гемолизом выше 10 и менее 50 НИ

Для расчёта дискриминационных значений диапазона НИ с целью установления оптимального, приемлемого, минимального и неприемлемого уровня преаналитического качества мы использовали методику, приведённую в публикациях Sciacovelli L. с соавт. и А. В. Мошкина [7, 1]. На рис. 3 приведен процент образцов сыворотки с гемолизом в диапазоне выше 10 и менее 50 НИ, полученных в процедурном кабинете СПб КДЦД и доставленных из десяти поликлиник для взрослых — контрагентов МЦКДЛ СПб КДЦД. Объединив эти данные, мы рассчитали уровни преаналитического качества для каждой медицинской организации (табл. 1).

Оптимальному уровню качества соответствовали четыре медицинские организации (МО), в том числе СПб КДЦД (рис. 3). По одному контрагенту попали в категории приемлемого и минимального уровня преаналитического качества. Также наше исследование позволило выявить пять контрагентов с неприемлемым уровнем качества. Следовательно, процент гемолизированных образцов, рассчитанных на основе автоматизированного измерения НИ

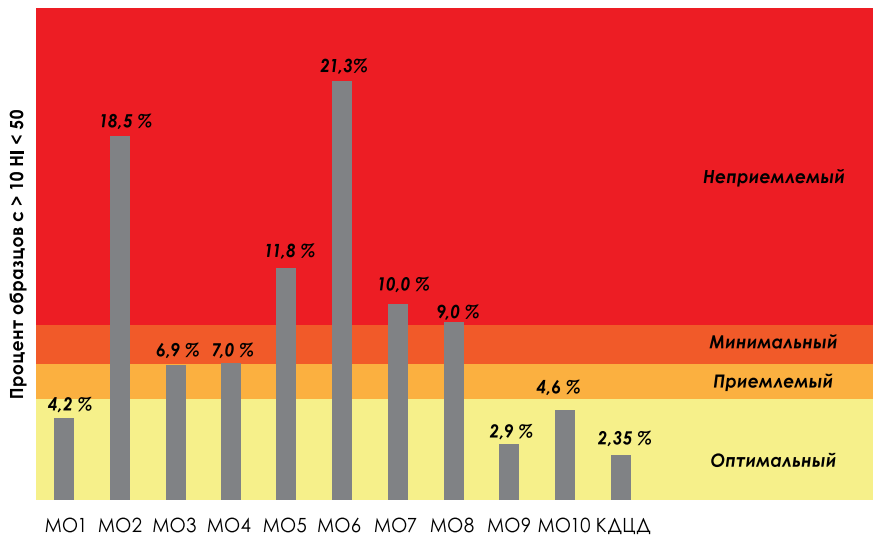


Рис. 3. Процент образцов сыворотки с индексом гемолиза выше 10 и менее 50 HI, поступивших в МЦКДЛ СПб КДЦД в период с января по июль 2013 года.

Таблица 1

Критерии оценки преаналитического качества образцов сыворотки, полученной в СПб КДЦД, и доставленных из десяти медицинских организаций для взрослых

Уровень качества	Процент образцов в диапазоне выше 10 и менее 50 HI	Количество МО, соответствующих критерию качества
Оптимальный	< 5,2%	4
Приемлемый	5,2–6,9%	1
Минимальный	7,0–8,7%	1
Неприемлемый	> 8,7%	5

на анализаторах линии cobas, действительно является значимым индикатором, объективно отражающим проблемы преаналитического этапа в конкретной МО.

Проведенное нами исследование позволило сформировать целевую группу контрагентов МЦКДЛ СПб КДЦД для организации и проведения мероприятий, направленных на улучшение качества преаналитического этапа (взятия и транспортировки образцов сыворотки).

В 2013 году Plebani M. и соавт. определили критерии приемлемости индикатора качества [5]:

- возможность использования различными лабораториями;
- научная обоснованность с акцентом на областях, имеющих значимость для обеспечения качества лабораторной медицины;
- реализуемость и доступность как со стороны производителя, так и в отношении пороговых значений;
- своевременность получения и возможность использования их для улучшения лабораторного качества.

По нашему мнению, процент гемолизированных образцов, рассчитанный с учётом HI на анализаторах линии cobas, соответствует всем перечисленным требованиям. Измерение HI проводится автоматически, результат передаётся в ЛИС, для обработки данных не требуется сложных статистических методов, а процент гемолиза, определяемый по каждому контрагенту, позволяет своевременно выделить заказчиков лабораторного исследования, требующих принятия мер по улучшению взятия и транспортировки материала.

Исследование Lippi G. и соавт. показало высокую воспроизводимость результатов HI в различных лабораториях, использующих анализаторы производства Roche Diagnostics [3], поэтому мы предлагаем всем лабораториям, использующим оборудование линии cobas, включиться в работу для разработки, определения и внедрения в практику критериев уровней качества преаналитического этапа, установленных на основе процента гемолиза.

## Заключение

На протяжении многих лет профессиональное сообщество обсуждало трудности, связанные с построением системы качества на преаналитическом этапе. Для централизованной лаборатории индекс гемолиза, измеряемый во всех образцах сыворотки, делает возможным сравнение качества взятия и транспортировки материала, поступающего от различных контрагентов. Принципиально важно, что процент гемолизированных образцов выступает в роли объективного аргумента при выстраивании политики обеспечения качества, поэтому внедрение индекса гемолиза в лабораторную практику — это переход от обсуждения к решению проблем преаналитического этапа.

## Список литературы

1. Мошкин А. В. Индекс гемолиза как индикатор качества внелабораторной части преаналитического этапа лабораторного исследования. // Клиническая лабораторная диагностика. — 2012. — № 11. — с. 63–64.
2. Сывороточные индексы: сокращение ошибок в лабораторной медицине. URL: rochediagnostics.ru/rochediagnostics/data/serum\_indices.pdf. Дата обращения 13.08.2013.
3. Lippi G., Salvagno G. L., Blanckaert N., et al. Multicenter evaluation of the hemolysis index in automated clinical chemistry systems. // Clin Chem Lab Med. — 2009. — Vol. 47, № 8. — p. 934–939.
4. Plebani M. Laboratory errors: How to improve pre- and post-analytical phases? // Biochimica Medica. — 2007. — Vol. 17, № 1. — p. 5–9.
5. Plebani M., Chiozza M. L., Sciacovelli L. Towards harmonization of quality indicators in laboratory medicine. // Clin Chem Lab Med — 2013. — Vol. 51, № 1. — p. 187–195.
6. Sciacovelli L., Plebani M. The IFCC Working Group on laboratory errors and patient safety. // Clinica Chimica Acta — 2009. — Vol. 404. — p. 79–85.
7. Sciacovelli L., O'Kane M. et al. Quality Indicators in Laboratory Medicine: from theory to practice. Preliminary data from the IFCC Working Group Project on Laboratory Errors and Patient Safety. // Clin Chem Lab Med — 2011. — Vol. 49, № 5. — p. 835–844.
8. Soderberg J., Jonsson P. A. et al. Haemolysis index — an estimate of preanalytical quality in primary health care. // Clin Chem Lab Med. — 2009. — Vol. 47, № 8. — p. 940–944.
9. Vermeer H. J., Thomassen E., de Jonge N. Automated Processing of Serum Indices Used for Interference Detection by the Laboratory Information System. // Clinical Chemistry. — 2005. — Vol. 51, № 1. — p. 244–247.

