

Внутренний контроль качества в гематологии – ради пациента

Что такое контроль качества?

Лаборатория играет ключевую роль в медицинской практике, поскольку результаты анализов имеют большое влияние на клинический диагноз и ведение пациентов. Лаборатория несет этическое обязательство по предоставлению надежных и воспроизводимых результатов тестов и предоставлению клиницистам недвусмысленных содержательных отчетов, имеющих отношение к исследуемой клинической проблеме. Обеспечение качества - это сумма всех действий, которые лаборатория должна предпринять для обеспечения надежности и правильности полученных результатов. Строгое соблюдение процессов обеспечения качества позволяет выявлять и исправлять любые ошибки до того, как будут опубликованы результаты пациентов, что позволит избежать любых неблагоприятных исходов. Ключевым элементом любой программы обеспечения качества является тот факт, что лаборатория должна стремиться к постоянному совершенствованию посредством постоянной обратной связи и корректирующих действий. Основные действия типичного процесса обеспечения качества можно разделить на три основных этапа, а именно профилактические действия, оценку и корректирующие действия, как показано в таблице 1.

Таблица 1. Этапы и основные действия типичного лабораторного процесса обеспечения качества

Профилактические мероприятия (выполняются перед испытанием образцов)	Оценка (анализ образцов)	Корректирующее действие
Проверка качества пробы ■ Установить готовность аналитической системы а) Калибровка б) Обучение персонала в) Техническое обслуживание прибора	■ Запустить материалы внутреннего контроля качества. ■ Мониторинг производительности ■ Запустить материалы внешнего контроля качества	■ Устранение неполадок

Что такое внутренний контроль качества?

Фраза «контроль качества» используется для обозначения составной части обеспечения качества, которая составляет оценку или аналитическую фазу тестирования. Он включает в себя повторное измерение специально подготовленных контрольных образцов крови на тех же гематологических анализаторах, которые используются для тестирования образцов от пациентов. Он также включает ежедневный мониторинг этих измерений, чтобы гарантировать, что полученные значения находятся в заданных пределах. Этот процесс называется «внутренним контролем качества», поскольку он представляет собой непрерывную самооценку надежности результатов, полученных лабораторией, до выпуска отчетов.

Дополнительным мероприятием по контролю качества является участие во внешних схемах оценки качества (EQAS). Этот процесс называется «внешним контролем качества». Подробности этого выходят за рамки данной статьи SEED.

Почему важен контроль качества?

Чрезвычайно важно, чтобы врачи и другой медицинский персонал могли уверенно полагаться на результаты лабораторных анализов, чтобы принимать осмысленные и безопасные решения о диагностике и лечении пациентов, которым они доверяют. Если результаты получены с контролем качества, то врач может с уверенностью предположить, что любое отклонение от нормы или любое изменение предыдущего результата происходит исключительно из-за клинического состояния пациента, а не из-за каких-либо технических проблем в лаборатории.

Роль общего анализа крови в принятии клинических решений

Чтобы врачи могли установить, что не так с пациентом, и решить, какое лечение начать, они задают серию вопросов (сбор анамнеза), а затем проводят клиническое обследование. Однако неизменно необходимы дальнейшие исследования, прежде чем диагноз может быть поставлен с уверенностью. По мере развития науки и технологий список возможных исследований становится все длиннее и длиннее, однако лабораторные тесты продолжают составлять 70% исследований, на которые врачи полагаются при постановке диагноза. Из всех лабораторных исследований общий анализ крови (ОАК) по-прежнему является одним из наиболее часто запрашиваемых лабораторных тестов. Таким образом, клинический анализ крови лежит в основе почти всех клинических управленческих решений. В этом контексте первостепенное значение имеет постоянное соблюдение строгих процедур контроля качества (СВК), а также немедленное расследование и устранение любых отклонений. Ценность (СВК) настолько хороша, насколько хорош их контроль качества.

Подготовка гематологического анализатора

Чтобы гематологический анализатор всегда находился в состоянии готовности к анализу образцов пациента, необходимо соблюдать определенные основные действия:

- a. Калибровка: Большим преимуществом гематологических анализаторов Sysmex является то, что не требуется регулярная калибровка конечным пользователем. Технический представитель Sysmex гарантирует, что анализатор правильно откалиброван при установке, и проверяет статус калибровки после сервисных вмешательств, влияющих на статус калибровки.
- b. Обучение персонала: Персонал должен быть надлежащим образом обучен основам работы с гематологическим анализатором.
- c. Техническое обслуживание: Все работы по техническому обслуживанию должны проводиться регулярно, как указано в официальных инструкциях по применению (IFU) или по рекомендациям официального представителя Sysmex.

Что подразумевается под «аналитической системой»?

Аналитическая система определяется как гематологический анализатор Sysmex плюс реагенты Sysmex. Образцы контроля качества с известными значениями используются для тестирования аналитической системы. Целью запуска проб для контроля качества является проверка надежности работы гематологической аналитической системы. Следовательно, следует использовать только кровь для контроля качества Sysmex, предназначенную для этой цели. Таким образом, полный аналитический пакет Sysmex состоит из анализатора Sysmex, реагентов Sysmex, контрольных образцов крови Sysmex и сертифицированной сервисной поддержки Sysmex.

Внутренний контроль качества с использованием крови для контроля качества Sysmex

Основной целью контроля качества является обнаружение любых систематических ошибок в аналитической системе, которые могут привести к выдаче неверного результата пациенту и, как следствие, неправильному клиническому действию. Для обеспечения надежности результатов постоянная проверка анализатора является главным требованием. Чтобы сделать проверку эффективной, выполнение контрол качества с использованием контрольных образцов крови Sysmex, специфичных для каждого класса анализаторов, должно быть включено в повседневную практику. Контрольные образцы крови Sysmex, перечисленные в таблице 2, были специально разработаны для каждого соответствующего прибора, чтобы тщательно проверить систему реагентов и техническую систему, относящуюся к каждой конкретной модели прибора.

Таблица 2. Кровь контроля качества Sysmex

Table 2 Sysmex quality control bloods

Control blood	Analysers
	XN-Series and XN-L Series analysers
	XN-L Series analysers
	XE-, XT- and XS-series analysers
	XS-series analysers
	XP-300, poCH-100i and K-series analysers

Почему сторонние реагенты и контрольные материалы нельзя использовать в качестве заменителей контрольной крови Sysmex?

Чрезвычайно важно строго придерживаться концепции аналитической системы, поскольку технология измерения разработана и проверена на основе комбинации оборудования Sysmex и реагентов Sysmex. Хотя все гематологические анализаторы дают одни и те же основные результаты, технология, используемая для выполнения измерения, может существенно отличаться, например Анализаторы Sysmex XN-Class и X-Class используют флуоресцентную проточную цитометрию для выполнения дифференциального подсчета, тогда как многие системы конкурентов этого не делают. Если сторонний контроль качества используется в дифференциальном анализаторе Sysmex с 5 частями, весьма вероятно, что дифференциальный подсчет не может быть надежно измерен, поскольку материал не был разработан и не прошел валидацию для этого принципа обнаружения. Кроме того, гематологический анализ включает измерение живых клеток крови (в отличие от химии, которая в первую очередь включает

измерение инертных химических веществ). Нормальные клетки крови имеют ограниченную продолжительность жизни *in vivo*; эритроциты ~ 120 дней, тромбоциты ~ 7-10 дней и лейкоциты ~ 36 часов, хотя лимфоциты памяти могут сохраняться в течение нескольких лет. Однако, будучи удаленными из организма, клетки крови будут распадаться очень быстро, поэтому необходимо анализировать образцы пациентов в течение нескольких часов после сбора. Таким образом, клетки крови в материале для контроля качества стабилизируются, чтобы предотвратить распад со временем. Однако не все клетки можно стабилизировать без неприемлемой потери функции, поэтому иногда используются искусственные заменители. Совместимость таких альтернативных заменителей будет варьироваться от анализатора к анализатору в зависимости от технологии, используемой каждой системой. Существует большая вероятность того, что результаты могут быть несопоставимыми, если используются сторонние материалы. Более того, если целевые значения предоставлены со сторонними материалами, нет гарантии, что результаты были тщательно проверены на каждой конкретной модели анализатора для каждого номера партии. Следует также отметить, что использование сторонних реагентов в анализаторе Sysmex делает недействительными заявления производителя о рабочих характеристиках. Это означает, что лаборатория будет нести полную ответственность в случае любого судебного иска, вытекающего из ошибочного результата теста. Однако, используя материалы и реагенты для контроля качества Sysmex, вы активно предотвращаете ограничения и возможные проблемы, описанные выше.

Кровь контроля качества Sysmex

Как указано в Таблице 2, материалы для контроля качества Sysmex относятся к классу анализаторов. Три уровня контроля, охватывают диапазоны аномально низких, нормальных и аномально высоких концентраций, производятся для каждой партии. Рекомендуется использовать все три уровня контроля, чтобы гарантировать, что работа анализатора подтверждена во всем диапазоне ожидаемых результатов пациента. Кровь для контроля качества Sysmex поставляются вместе с таблицами данных анализа, в которых указаны среднее значение анализа, а также верхний и нижний пределы, которые определяют диапазоны анализа для каждого параметра (рис. 2). Средние значения анализа устанавливаются независимо для каждого номера партии, а диапазон анализа рассчитывается с использованием предельных значений (%), которые были предварительно определены на основе результатов повторных измерений, выполненных на нескольких стандартных анализаторах и для нескольких контрольных партий крови. Предельные значения (%) специфичны для контрольной крови, типа анализатора, уровня концентрации, режима измерения и параметра. Эти значения последовательно используются для расчета диапазонов анализа для всех партий конкретной контрольной крови. Кроме того, предельные значения (%) охватывают нестабильности, возникающие с некоторыми конкретными параметрами в течение срока годности продукта. Это известные, постоянные и неизбежные свойства контрольного материала. Диапазоны анализа покрывают эту нестабильность, чтобы предотвратить неправильное толкование отклоняющихся результатов контроля качества как признак отказа прибора и избежать ненужных ложных тревог. Данные анализа предоставляются в специальной таблице данных, которая прилагается к упаковке и / или в электронном виде на CD-ROM или USB-карте (в зависимости от анализатора). Преимущество использования электронных данных состоит в том, что они устраняют любые ошибки транскрипции при загрузке значений новых номеров партий для контроля качества в анализатор.

Рисунок 2 - Выписка из листа данных контрольного анализа крови Sysmex

CE EIGHTCHECK-3WP Assay Sheet

Low Level

LOT 7230 0821

25-Nov-2017

Temperature during Assay 25°C

Model		WBC	RBC	HGB		HCT	MCV	MCH		MCHC		PLT
		10e3/μl	10e6/μl	g/dl	mmol/l	%	fl	pg	fmol	g/dl	mmol/l	10e3/μl
XP-Series 1)	Range	3.4 2.6	2.53 2.29	6.2 5.6	3.9 3.5	18.3 15.5	74.5 66.1	26.0 23.0	1610 1430	37.7 32.1	23.4 20.0	78 42
	Mean	3.0	2.41	5.9	3.7	16.9	70.3	24.5	1520	34.9	21.7	60
	Limit %	12.0	5.0	5.0	5.0	8.5	6.0	6.0	6.0	8.0	8.0	30
	Limit #	0.4	0.12	0.3	0.2	1.4	4.2	1.5	90	2.8	1.7	18

¹⁾MCH value in amol and not in fmol

Когда следует проводить внутренний контроль качества?

Когда и на каком количестве уровней следует проводить внутренний контроль качества, может регулироваться национальным законодательством. Ниже приведены некоторые общие рекомендации. Чтобы охватить весь клинический спектр образцов пациентов, с которыми можно встретиться, рекомендуется обрабатывать все три уровня материала QC на каждом гематологическом анализаторе. Если это невозможно сделать, следует использовать по крайней мере два уровня материала для контроля качества. Частота измерений QC может варьироваться от одного раза в день (например, для одной рабочей смены из 8 часов в день) до двух или трех раз в день (например, при 24-часовой работе). Если анализатор имеет как открытый, так и закрытый режим (например, анализаторы серии XT и XE) и оба режима используются для тестирования образцов пациентов, контроль качества должен выполняться в обоих режимах. Каждый раз, когда в аналитической системе происходит какое-либо вмешательство, такое как сервисное вмешательство, или когда возникает подозрение на техническую проблему и после ее устранения, требуются дополнительные измерения контроля качества.

Сроки годности и стабильность во флаконе контрольных крови Sysmex

Важно соблюдать срок годности и стабильность открытых флаконов крови для контроля качества Sysmex. Срок годности каждого номера партии четко напечатан на каждом флаконе и в каждом листе данных анализа. Хотя срок службы клеток крови в материале QC был увеличен за счет стабилизации, он не является неопределенным, и поэтому нельзя больше гарантировать предсказуемое функционирование материала после истечения срока годности. Точно так же важно понимать концепцию стабильности открытого флакона. После протыкания флакона QC иглой анализатора или его снятия крышки и воздействия воздуха материал начинает медленно портиться, и производительность может быть гарантирована только при соблюдении стабильности открытого флакона. Стабильность открытого флакона составляет 7 дней для XN Check, e Check (XE) и Eightcheck-3WP, 14 дней для e-Check (XS) и 15 дней для XN-L Check.

Обработка крови для контроля качества Sysmex

Важно обращаться в соответствии с инструкцией по контролю качества с кровью для контроля качества Sysmex, а так же обученными пользователями, поскольку неправильное обращение может привести к ошибочным результатам контроля качества и ухудшить качество вашего внутреннего контроля качества. После извлечения флакона QC из холодильника первым делом необходимо довести его до комнатной температуры, дав ему постоять в течение времени, указанного на вкладыше к упаковке. Холодный флакон QC нельзя нагревать, например руками, потому что клетки крови в материале QC могут быть повреждены, если они подвергаются воздействию высокой разницы температур. Второй шаг - перемешивание флакона QC в соответствии с процедурой, указанной для конкретного контрольного продукта крови, до тех пор, пока все клетки не будут ресуспендированы. Важно понимать, что стабилизация клеток крови в материале QC влияет на их свойства, и поэтому материал QC необходимо смешивать иначе, чем образцы пациентов, и его нельзя смешивать с использованием автоматических смесителей.

Пример того, как неправильная обработка крови может повлиять на результаты контроля качества, дается в отдельной статье SEED: «Материалы для контроля качества: чем лучше вы обращаетесь с ними, тем больше вы можете доверять своим гематологическим результатам».

Каковы последствия невыполнения надлежащего внутреннего контроля качества гематологических анализаторов?

Последствия отказа от проведения КК вообще, использования сторонних продуктов или отказа от исправления возникающих ошибок контроля качества серьезны, поскольку это означает, что у лаборатории не будет средств гарантировать, что результаты пациента, полученные в течение этого времени, являются точными. . Результаты пациентов могут быть точными, но, с другой стороны, они могут быть неточными. Мы не можем быть уверены в отсутствии объективной проверки качества с уделением особого внимания поиску и устранению неисправностей. Лабораторные специалисты несут этические обязательства по обеспечению того, чтобы каждый выданный лабораторный результат был получен в условиях строгого контроля качества. Следовательно, врачи вправе ожидать, что все лабораторные результаты, которые были разрешены и опубликованы лабораторией, верны. Они, в свою очередь, несут этическое обязательство лечить своих пациентов с учетом всей доступной информации. Лаборатория, а не врач, поэтому будет нести ответственность в случае, если любые пагубные последствия последуют за клиническим решением, которое было принято добросовестно на основании неверного лабораторного результата, должным образом санкционированного лабораторией. Поскольку сотрудникам лаборатории по понятным причинам трудно почувствовать такую же связь с пациентами из-за ограниченного прямого взаимодействия, это сообщение лучше всего иллюстрируется некоторыми клиническими исследованиями.

а) Клинический случай 1: 4-летний ребенок с острым лейкозом, в настоящее время получающий курс химиотерапии каждые 3 недели.

■ CBC + DIFF показывает НЕЙТ $0,8 \times 10^9 / \text{л}$.

■ Клиническое решение - воздержаться от химиотерапии до тех пор, пока NEUT не станет выше $1 \times 10^9 / \text{л}$.

■ Но: истинный NEUT был $1,2 \times 10^9 / \text{л}$.

Следствием этого является то, что из-за необоснованного откладывания химиотерапии шансы на ремиссию и возможное выздоровление для ребенка значительно снижаются.

б) Клинический пример 2: пациентка с аутоиммунной гемолитической анемией.

- Общий анализ крови показывает, что HGB составляет 8 г / дл.

- Клиническое решение - переливание крови не показано.

- Но: истинный HGB на самом деле составляет 6 г / дл.

Последствием ошибочного отказа от переливания крови является то, что пациент может серьезно пострадать и у него может развиваться полиорганная недостаточность, требующая госпитализации в отделение интенсивной терапии с большим риском и стоимостью.

с) Клинический пример 3: 2-летний ребенок с умеренной лихорадкой и болью в ухе.

- CBC + DIFF показывает нормальные лейкоциты и нормальный NEUT

- Клиническое решение - инфекция, вероятно, вирусная, отправить ребенка домой.

- Но: истинные WBC и NEUT на самом деле повышены, что указывает на бактериальную инфекцию.

Следствием этого является ошибочный отказ от приема антибиотиков. Риск заключается в том, что невылеченная бактериальная ушная инфекция у маленького ребенка может быстро распространиться и перерасти в менингит, что, в свою очередь, несет в себе высокий риск возможного повреждения мозга или даже смерти.

Заключение

Регулярная обработка внутреннего контроля качества с использованием образцов крови для контроля качества Sysmex, которые подходят для каждого конкретного анализатора Sysmex, и тщательный мониторинг производительности каждого параметра во всех режимах (если применимо) с использованием всех уровней (или как минимум 2 из 3) является абсолютным обязательным требованием для любой лаборатории. Это важно для получения результатов, позволяющих врачам принимать осмысленные и безопасные клинические решения в отношении всех пациентов, которым доверено их лечение.