

Научная статья
УДК 542.06
DOI: 10.18101/2306-1995-2023-2-58-64

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРОВЕДЕНИЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ
ХИМИКО-ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ
В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ
РЕСПУБЛИКИ БАШКОРТОСТАН в 2023 г.**

© **Яловега Александр Викторович**
биолог
xtl.ufa@yandex.ru

© **Николаев Иван Владиславович**
биолог
xtl.ufa@yandex.ru

© **Байкова Альбина Маратовна**
врач
xtl.ufa@yandex.ru

© **Латыпов Айнур Юлаевич**
врач
xtl.ufa@yandex.ru

© **Галеева Елена Хамитовна**
заведующая клинико-диагностической лабораторией
xtl.ufa@yandex.ru

Республиканский клинический наркологический диспансер
Россия, 450092, г. Уфа, ул. Авроры, 6

Аннотация. В данном исследовании рассмотрен раунд контроля качества проведения предварительных химико-токсикологических исследований в 2023 г. среди 17 медицинских учреждений Республики Башкортостан. Используются обезличенные пробы биоматериала (мочи), которые рассылались по медицинским учреждениям и исследовались на аппаратах автоматической интерпретации результатов иммунохроматографических экспресс-тестов. Полученные результаты предоставлялись в клинико-диагностическую лабораторию Республиканского наркологического диспансера Министерства здравоохранения Республики Башкортостан для дальнейшей проверки и анализа полученных данных. Оценка результатов проходила путем сопоставления присланных результатов с информацией по данным образцам, имеющейся у клинико-диагностической лаборатории. Подобные межлабораторные сравнительные испытания позволили оценить качество проведения предварительных химико-токсикологических исследований в 2023 г. среди крупных медицинских учреждений Республики Башкортостан, охватывающих значительную долю таких исследований, и выявить основные недочеты и ошибки.

Ключевые слова: контроль качества, предварительный этап химико-токсикологические исследования, сравнительные испытания, медицинские учреждения.

Для цитирования

Контроль качества проведения предварительных химико-токсикологических исследований в медицинских организациях Республики Башкортостан в 2023 г. / А. В. Яловега, И. В. Николаев, А. М. Байкова [и др.] // Вестник Бурятского государственного университета. Медицина и фармация. 2023. № 2. С. 58–64.

Введение

Контроль качества лабораторного исследования — система необходимых мероприятий по контролю за качеством выполнения лабораторных исследований на всех этапах их осуществления: от периода подготовки пациентов к процедуре взятия биологической жидкости до использования полученных результатов в клинике. Особую роль в оценке контроля качества играет преаналитический этап, включающий в себя взятие биологического материала, его предварительную обработку, транспортировку и хранение. По данным многих исследователей, на него приходится от 70 до 85% ошибок в лабораторной медицине [2]. Воспроизводимость и правильность являются основными показателями (характеристиками) лабораторного исследования, потому что они определяют его вероятную ошибку, т. е. необходима унификация проведения исследований. Это означает внедрение в практику работы клиничко-диагностических лабораторий единых аналитических процедур, в наибольшей мере удовлетворяющих современному уровню развития медицинской науки и потребностям практики, обеспечивающих надежность и сопоставимость результатов диагностических исследований, выполняемых в различных лабораториях [1; 2].

Важную роль в современной лабораторной диагностике при проведении медицинских освидетельствований играет использование иммунохроматографических экспресс-тестов для определения наркотических средств и психотропных веществ, т. е. предварительное химико-токсикологическое исследование (ХТИ). Оно, в свою очередь, играет значительную роль в работе современной наркологической службы (приказ Минздрава России от 18.12.2015 № 933 о порядке медицинского освидетельствования; приказ Минздрава России № 1034 от 30.12.2015 о порядке диспансерного наблюдения)¹ для допуска к управлению транспортным средством (приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.11.2021 № 1092н)² и целого ряда других сфер жизни граждан Российской Федерации.

¹ О порядке проведения медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического): приказ Минздрава России от 18.12.2015 № 933н; Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «психиатрия — наркология» и Порядка диспансерного наблюдения за лицами с психическими расстройствами и (или) расстройствами поведения, связанными с употреблением психоактивных веществ: приказ Минздрава России от 30.12.2015 № 1034н (ред. от 07.06.2022).

² Об утверждении порядка проведения обязательного медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств), порядка выдачи и формы медицинского заключения о наличии (об отсутствии) у водителей

Межлабораторные сравнительные испытания (МСИ) предусматривают организацию, проведение и оценку качества испытаний одних и тех же объектов по одним и тем же показателям в двух или более испытательных лабораториях в соответствии с заранее разработанной программой. Подобные мероприятия позволяют исполнять ГОСТ Р 53133-2008, отвечающий за качество лабораторных исследований в Российской Федерации¹.

Цель данного исследования — повышение точности и воспроизводимости результатов, полученных при проведении предварительного этапа химико-токсикологических исследований с применением анализаторов иммунохроматографических экспресс-тестов в медицинских организациях Республики Башкортостан.

Задачи исследования заключались: 1) в проведении анализа качества выполнения предварительных ХТИ в медицинских организациях Республики Башкортостан; 2) внедрении простой формы оценки результатов, полученных от данных организаций.

Материалы и методы

В проведении межлабораторных сравнительных испытаний МСИ принимали участие 17 медицинских организаций из них: 3 организации г. Уфа (ГБУЗ РКНД МЗ РБ (отдел ОМОСО), ГБУЗ РКПБ МЗ РБ, ООО «ЦТМ-Медицина»), 14 организаций районов Республики Башкортостан (ЦРБ городов: Белебей, Белорецка, Бирска, Сибая, Туймазов, Янаула, Ишимбая, Кумертау, Октябрьского, Мелеуза, Благовещенска, Нефтекамска и сел: Раевки, больницы РЖД г. Стерлитамака).

Материалом для проведения исследований служил контрольный биоматериал (исследованная в КДЛ ГБУЗ РКНД МЗ РБ моча с заранее известными результатами предварительного и подтверждающего ХТИ). Биоматериал до отправки медицинским организациям (МО) Республики Башкортостан, участвующим в раунде МСИ-2023, хранился в морозильной камере. Контрольные пробы доставлялись курьерами этих медицинских организаций. Если в МО данный вид исследований проводится на нескольких анализаторах, то контрольные испытания выполнялись на каждом из них с внесением результатов в отчетную форму отдельно для каждого анализатора с указанием его наименования. Каждой медицинской организации, участвующей в МСИ, присваивался определенный код (001 и далее). Каждая лаборатория получала по три биопробы: Проба 1 — вещества группы каннабиноидов (9-карбокси-11-нор-дельта-9-тетрагидроканнабиноловая кислота), вещества, производные N-метилэфедрона (альфа-пирролидиновалерофенон (α-PVP)) и вещества группы барбитуратов (фенобарбитал); Проба 2 — отрицательный образец «бланк»; Проба 3 — вещества группы опия, группы бензодиазепинов (диазепам),

транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств) медицинских противопоказаний, медицинских показаний или медицинских ограничений к управлению транспортными средствами, а также о признании утратившими силу отдельных приказов Министерства здравоохранения Российской Федерации: приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.11.2021 № 1092н.

¹ Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 53133-2008. Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований.

группы барбитуратов (фенобарбитал), метадон, группы каннабиноидов (9-карбоксих-11-нор-дельта-9-тетрагидроканнабиноловая кислота), условно маркированные: «А», «В» и «С» для каждой медицинской организации в произвольном порядке. Список отправленных и закодированных проб хранился в КДЛ ГБУЗ РКНД МЗ РБ. Пример таблицы кодирования образцов представлен ниже (табл. 1):

Таблица 1

Пример кодирования образцов для МСИ

№	Населенный пункт	Шифр	А	В	С
1	...	001	Проба 3	Проба 1	Проба 2

Исследования контрольных биоматериалов проводились на аппаратах автоматической интерпретации результатов иммунохроматографических экспресс-тестов следующих типов: «Рефлеком», «АМ-770», «ИК-200609», «Сармат». После проведения предварительных ХТИ полученные результаты передавались в КДЛ РКНД МЗ РБ через курьеров медицинских организаций для анализа результатов МСИ. Результаты исследования контрольных проб включали бланк отчета и распечатки результатов аппаратов анализа используемых иммунохроматографических экспресс-тестов. Бланк отчета включал два блока: 1) информацию о лаборатории, где проводилось исследование (код лаборатории, присвоенных в ходе МСИ); наименование ЛПУ; наименование отделения; адрес отделения; ФИО заведующего отделением; контактная информация (телефон); 2) информацию о результатах тестирования контрольного материала. Данные предоставлялись в виде таблицы (табл. 2):

Таблица 2

Пример результатов анализа контрольных проб МСИ

№	Код пробы	Результаты
1	011А	МОРФ>200нг/мл; БЕНЗ>210,8 нг/мл; МЕТАД>300 нг/мл

В дальнейшем в КДЛ ГБУЗ РКНД МЗ РБ проводился анализ полученных данных.

Результаты и обсуждение

Полученные в ходе раунда МСИ 2023 г. среди медицинских организаций Республики Башкортостан данные говорят о необходимости четкого соблюдения алгоритма проведения предварительного этапа ХТИ в соответствии с регламентирующими документами.

Все полученные результаты были сведены в три таблицы (согласно маркировки контрольных образцов «А», «В» и «С»), высланных медицинским организациям Республики Башкортостан), пример которых (табл. 3) приведен ниже:

Таблица 3

Пример таблицы результатов МСИ

	Населенный пункт	Шифр	Вещество 1	Вещество 2	Вещество 3
1	...	001	0	0	1

С определением результатов по отрицательному образцу (проба 2) справились все лаборатории медицинских организаций Республики Башкортостан.

В ходе МСИ было выявлено помимо целевых показателей предварительного ХТИ на Пробе 1 и Пробе 3 на приборе «К-200609» у трех организаций, их использующих, ложноположительное срабатывание показателя «фенциклидин», что может быть обусловлено либо недостаточной экспозицией иммунохроматографического теста, либо особенностями производства используемой партии тестов.

У одной организации, использующей прибор АМ-770, выявлено ложноположительное срабатывание показателей на Пробе 1 и Пробе 3 (Проба 1 — показатели «амфетамин» и «метадон», Проба 3 — показатели «амфетамин» и «МДПВ» (a-RVP)). Данное ложноположительное срабатывание было обусловлено недостаточной экспозицией иммунохроматографического теста. У другой медицинской организации, использующей прибор «Рефлеком», на Пробе 3 было выявлено ложное срабатывание показателя «амфетамин», также обусловленное недостаточным временем выдержки иммунохроматографического теста перед проведением анализа на приборе.

Для Пробы 1 показатели «каннабиноиды», «барбитураты» и «МДПВ» правильно установили 14 организаций из 17 (т. е. 76,47% общего числа). Необходимо отметить, что ошибочные результаты, полученные организациями, отличались друг от друга, т. е. не выявлялись разные группы веществ (например, организация, давшая неправильный ответ по показателю «каннабиноиды», давала правильный ответ по показателю «барбитураты»).

Для Пробы 3 показатели «опий» и «метадон» правильно указали все 17 организаций из 17. «Каннабиноиды» и «фенобарбитал» правильно указали 10 организаций из 17 (58,82%), «бензодиазепины» — 9 из 17 (52,94%).

Медицинские организации города Уфа с раундом МСИ-2023 г. справлялись лучше, чем организации районов Республики Башкортостан.

Были выявлены следующие основные проблемы: недостаточное соблюдение требований к проведению предварительных ХТИ (преимущественно — недостаточное время экспозиции иммунохроматографических тестов) и отсутствие технического обслуживания для аппаратов автоматической интерпретации результатов иммунохроматографических экспресс-тестов. Организация периодического технического обслуживания и своевременное обновление (актуализация) используемого ими программного обеспечения в значительной мере помогли бы унификации результатов, полученных лабораториями медицинских организаций Республики Башкортостан.

В целом же выполнение всех процедур, обязательных при проведении предварительных ХТИ, улучшит качество исследований, проводимых в медицинских организациях Республики Башкортостан.

Литература

1. Прищепа М. И. Внутривлабораторный контроль качества: цели, характеристики, автоматизация // *Лаборатория*. 1997. Т. 6, № 14. С. 14–15. Текст: непосредственный.
2. Сизых Л. Ф., Ружникова М. А., Круглова С. В. Статистическая обработка данных при проведении контроля качества в лабораторной диагностике: учебно-методическое пособие. Иркутск: ИГМУ, 2011. 94 с. Текст: непосредственный.

Статья поступила в редакцию 03.07.2023; одобрена после рецензирования 09.11.2023; принята к публикации 13.11.2023.

QUALITY CONTROL OF PRELIMINARY CHEMICOTOXICOLOGICAL STUDIES
IN MEDICAL ORGANIZATIONS OF THE REPUBLIC
OF BASHKORTOSTAN IN 2023

Aleksandr V. Yalovega
Biologist,
xtl.ufa@yandex.ru

Ivan V. Nikolayev
Biologist,
xtl.ufa@yandex.ru

Albina M. Baykova
Clinical Laboratory Diagnostics Doctor,
xtl.ufa@yandex.ru

Aynur Yu. Latypov
Clinical Laboratory Diagnostics Doctor,
xtl.ufa@yandex.ru

Yelena Kh. Galeeva
Head of Clinical Laboratory Diagnostics,
xtl.ufa@yandex.ru

Republican Addiction Treatment Center
6 Avrora St., 3rd floor, 450092 Ufa, Russia

Abstract. The article examines a round of quality control of preliminary chemicotoxicological studies in 2023 among 17 medical organizations in the Republic of Bashkortostan. Anonymized biomaterial samples (urine) were used, which were distributed to medical organizations and analyzed using automatic interpretation devices for immunochromatographic express tests. The obtained results were provided to the clinical diagnostic laboratory of the Republican Addiction Treatment Center of the Ministry of Health of the Republic

of Bashkortostan for further verification and the data analysis. The evaluation of the results was done by comparing the submitted results with the information on the samples available to the clinical diagnostic laboratory. Such interlaboratory comparative tests have allowed us for assessing the quality of preliminary chemico toxicological studies in 2023 among major medical organizations in the Republic of Bashkortostan, covering a significant portion of such studies, and identifying key deficiencies and errors.

Keywords: quality control, preliminary stage, chemico toxicological studies, comparative tests, medical organizations.

For citation

Quality Control of Preliminary Chemico toxicological Studies in Medical Organizations of the Republic of Bashkortostan in 2023 / A. V. Yalovega, I. V. Nikolaev, A. M. Baykova et al. *Bulletin of Buryat State University. Medicine and Pharmacy*. 2023. 2: 58–64 (In Russ.).

The article was submitted 03.07.2023; approved after reviewing 09.11.2023; accepted for publication 13.11.2023.