
биологическим образованием – *ветеринарные*: врач-токсиколог, врач-бактериолог, врач-паразитолог, врач-вирусолог, врач-биохимик.

Современные тенденции развития лабораторного дела

В течение последних лет наблюдается бурное развитие методов и технологий лабораторного дела. Обусловлено оно общими тенденциями в биологии, медицине, ветеринарии и технологическими факторами. Можно выделить некоторые стратегические направления:

1. Совершенствование методов лабораторного дела и повышение качества исследований на базе внедрения новой лабораторной техники и диагностических систем.

2. Замена трудоемких ручных методов на автоматизированные, выполняемые на биохимических, гематологических, иммунологических, бактериологических и других типах анализаторов, всесторонняя информатизация и интеграция на основе развития компьютерных технологий.

3. Переход диагностических технологий на объективные количественные методы исследований, внедрение протоколов и стандартов диагностики.

4. Контроль за эпизоотическим состоянием с использованием лабораторных данных, внедрение технологий мониторинга патогенов и скрининговых иммунологических программ.

5. Улучшение знаний ветеринарных врачей в области лабораторной диагностики.

6. Использование лабораторного заключения в качестве окончательного диагноза все большего числа нозологических форм.

Контроль качества лабораторных исследований

Для выявления и оценки систематических и случайных погрешностей результатов измерений, проводимых в лаборатории, осуществляют внутрилабораторный и межлабораторный контроль качества лабораторных исследований.

Используют ряд критериев качества:

1) точность измерений, т.е. близость их результатов к истинному значению измеряемой величины; высокая точность измерений соот-

ветствует малым погрешностям как систематических, так и случайных измерений;

2) воспроизводимость результатов измерений – отсутствие существенных различий между ними при выполняемых в разных условиях (*в различное время, в разных местах*) измерениях;

3) правильность измерений, т.е. отсутствие систематических погрешностей в результатах.

Контроль качества лабораторных исследований проводят, сопоставляя результаты измерений, проводимых в лаборатории, с контролем, определяя величины отклонения.

Для контрольных измерений используют контрольные материалы: водные растворы стандартов; влитую сыворотку крови, приготавливаемую в самой лаборатории; биологический материал, изготовленный производственным путем как с исследованным, так и с неисследованным содержанием компонентов (*сыворотка, плазма, клетки крови, моча, цереброспинальная жидкость и т.п.*); материалы искусственного происхождения, специфические контрольные средства (*мазки, микробиологические культуры, патогенные грибки, суспензии цист и т.п.*).

Основные требования к контрольным материалам:

- идентичность по физико-химическим свойствам анализируемому образцу;
- стабильность при длительном хранении;
- минимальная вариабельность состава и свойств внутри серии;
- пригодность для выявления систематических и случайных погрешностей.

Контроль *сходимости* и *воспроизводимости* результатов исследований осуществляют с помощью контрольного материала с неисследованным содержанием; для контроля *правильности* используют только материал с исследованным содержанием компонентов.

Внутрилабораторный контроль включает контроль сходимости, воспроизводимости и правильности измерений. *Воспроизводимость* считают достаточной, если величина коэффициента вариации результатов для исследований субстратов не превышает 5%, а для определения активности ферментов – 10%, что соответствует процентному выражению отношения примерно $\frac{1}{8}$ пределов нормальных колебаний исследуемых параметров к средней величине нормы.

Межлабораторный контроль – это сравнительный контроль качества результатов исследований, полученных в ряде лабораторий при использовании единого контрольного материала.

Он включает контроль воспроизводимости и правильности, осуществляется не реже чем один раз в квартал под методическим руководством контрольных центров республиканского, краевого и областного уровней.

Контрольные центры определяют цели, задачи и порядок проведения контрольного эксперимента, собирают и изучают результаты контрольных определений и вырабатывают рекомендации по улучшению качества работы лабораторий.

Важной предпосылкой преемственности является унификация диагностических методов лабораторной диагностики на уровне страны.

Внедрение в клиническую и лабораторную практику международной системы единиц помогло унифицировать результаты методов лабораторной диагностики в разных странах мира.

Современные тенденции развития клинической лабораторной диагностики

В течение последних 10 лет наблюдается бурное развитие методов и технологий клинической лабораторной диагностики. Это развитие обусловлено общими тенденциями в здравоохранении и технологическими факторами. Выделим некоторые стратегические направления:

1. Совершенствование методов клинической лабораторной диагностики и повышение качества лабораторных исследований на базе внедрения новой лабораторной техники и технологий.

2. Замена трудоемких ручных методов на автоматизированные, выполняемые на биохимических, гематологических, иммунологических, коагулологических, бактериологических и других типах анализаторов, всесторонняя информатизация и интеграция на основе развития компьютерных технологий.

3. Переход медицинских диагностических технологий на объективные количественные методы исследований, внедрение протоколов лечения и стандартов диагностики. Разработка комплекса мер по управлению качеством лабораторных исследований.

4. Контроль за лечением с использованием лабораторных данных, внедрение технологий лекарственного мониторинга и скрининговых лабораторных программ.

5. Использование при терапии молекулярно-генетических методов, требующих постоянного лабораторного контроля.

6. Интеграция лабораторной диагностики с другими медицинскими дисциплинами.

7. Улучшение знаний врачей клинических специальностей в области клинической лабораторной диагностики.

8. Использование лабораторного заключения в качестве окончательного медицинского диагноза для все большего числа нозологических форм (*цитологическое заключение в онкологии, гематологическое заключение в онкогематологии, иммуноферментный анализ на вирусные и бактериальные инфекции и др.*).

Общие направления развития клинической лабораторной диагностики

Первое направление – развитие компьютерных технологий. Повсеместное их внедрение, формирование документации и архива изображений на основе цифровых кодировок позволит разработать стандартные программы для формирования электронных сетей: лабораторных, госпитальных, а также универсальных систем архивирования и передачи данных о пациенте (*телеконсультации, телеконференции, интраоперационная диагностика, экспертные системы и т.д.*).

Второе направление – распространение и расширение диагностических возможностей относительно новых методов лабораторной диагностики. Вместо принципа «от простого к сложному» алгоритмы обследования больных должны строиться на основе использования минимального числа наиболее информативных для данного конкретного случая исследований. Избыточная информация не всегда способствует рациональному лечению больных, она может увести в сторону от лечения основной болезни.

Третье направление – сокращение в лабораторной практике сложных исследований, в большинстве своем нагрузочных проб, одновременных для больных и персонала, и чреватых риском осложнений или побочных эффектов.

Четвертое направление – ускорение цикла лабораторного обследования пациентов, особенно в отделениях экспресс-диагностики. Использование методологии комплексного обследования на базе интегрированных систем лабораторного анализа.

Пятое направление – централизация лабораторных исследований. Анализ мировых тенденций в организации этих исследований показывает, что общее стратегическое направление развития службы связано с внедрением высокопроизводительных модульных систем, особенно при биохимических, иммунохимических, гематологических исследованиях.

Исследования проводят на поточных многокомпонентных линиях, при этом существенно сокращаются затраты в расчете на 1 исследование. Такие системы постепенно вытесняют лаборатории, созданные по островковому принципу с использованием отдельных анализаторов (биохимических, иммунохимических, гематологических и др.).

Эта тенденция неизбежно приводит к централизации лабораторных исследований и вытеснению и закрытию мелких малопродуктивных лабораторий с ограниченными возможностями.

Централизация позволяет повысить в первую очередь аналитические характеристики лабораторных методов, создать условия для реальной лабораторной диспансеризации.

Шестое направление – специализация лабораторных исследований. Специализация позволяет сосредоточить интеллектуальный и производственный потенциал для максимально углубленного лабораторного обследования по специализированным видам диагностики, применять подтверждающие тесты для выделенных групп обследуемых после скрининговых диагностических процедур.

Седьмое направление – приближение лабораторной диагностики к пациенту. Развитие прикроватной диагностики на основе чиповых технологий.

Восьмое направление – управление качеством клинических лабораторных исследований.

Обязательное использование для всех видов лабораторных исследований внутрилабораторного и участие в программах межлабораторного контроля качеством.

Разработка программ и рекомендаций контроля качества по проведению количественных и неколичественных лабораторных исследований.

Укрепление материальной базы и технической оснащенности Федеральной системы внешней оценки качества (ФСВОК), содействие в развитии региональных, коммерческих, специализированных программ внешней оценки качества. Использование результатов внешней оценки качества для оценки состояния лабораторной службы России.

Девятое направление – [стандартизация лабораторных исследований](#). Формирование технологии преемственности на базе стандартизованного оборудования, методов, заключений и т.д. Оценка выполнения стандартов обследования при аттестации клинико-диагностических лабораторий. Развитие понятие стандарта как требуемого для обязательного исполнения уровня лабораторного обследования. Ниже стандарта клинико-диагностическая лаборатория не должна выполнять исследования.

Десятое направление – управление качеством лабораторных исследований. Проводится работа по разработке отраслевого стандарта «Управление качеством клинических лабораторных исследований». Наряду с требованиями ко всему лабораторному циклу особое внимание необходимо уделить преаналитическому этапу лабораторных исследований (фиксация основного количества погрешностей).

Разработка технологий и порядок работы с пациентами, взятия материала для исследования, транспортировка и хранение должны быть приоритетными для организации лабораторного процесса. Повсеместно необходимо способствовать разработке отечественных систем разового взятия биопроб на лабораторные исследования с использованием современных систем стабилизации, сепарирования и сохранения нативности биоматериала.

Развитие клинической лабораторной диагностики

Особенность развития клинической лабораторной диагностики за последние годы – расширение применения лабораторных исследований во всех областях клинической медицины.

Современная номенклатура клинических лабораторных исследований насчитывает несколько тысяч лабораторных тестов, позволяющих при условии их оправданного назначения, правильного выполнения и обоснованной интерпретации результатов получить в клинически приемлемые сроки аналитически надежные и клинически

высоко информативные ответы на стоящие перед врачом вопросы о диагностике и ведении больного.

Перед клинической лабораторной диагностикой в настоящее время поставлена задача не только выявления заболеваний, но и слежения за эффективностью лечения.

В комплексе все это способствует прогрессивному повышению нагрузки на лабораторную службу, укреплению клинической лабораторной диагностики как *отдельной* специальности.

В научно-прикладном плане наибольший интерес представляют несколько направлений:

- развитие ДНК-технологий для диагностики инфекционных, наследственных, онкологических заболеваний и других форм патологии;
- совершенствование иммунологических технологий для решения диагностических задач;
- решение диагностических задач на основе исследования клеточного метаболизма;
- внедрение безреагентной технологии исследования биопроб (*акустический метод, исследование нативного материала и др.*);
- математическая обработка изображений и развитие на этой основе морфометрических диагностических технологий, телеконсультаций, телеконференций и др.

ТЕМА 3. ОСОБЕННОСТИ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ НА СОВРЕМЕННОМ ЭТАПЕ

Общеклинические и гематологические методы диагностики

Традиционно – это самые массовые виды исследования, основанные на микроскопии. Микроскопическая техника требует, с одной стороны, индивидуальных навыков, с другой, значимым является субъективный фактор. В последнее время эти виды исследования получили мощное техническое подкрепление в виде компьютеризированных анализаторов изображения на основе цифровых видеокамер и программ обработки изображений (рис. 4, 5).



Рис. 4. Гемоглобиномер фотометрический портативный АГФ



Рис. 5. Автоматический анализатор крови

Принципиально новое направление – внедрение и широкое использование жидкостных гематологических анализаторов с частичным или практически полным анализом клеток крови и определением показателей красной крови, в том числе гемоглобина, гематокрита и эритроцитарных индексов. Для подсчета и анализа клеток крови используют [гематологические анализаторы](#) разного уровня сложности. Преимущества современных технологий подсчета и оценки форменных элементов крови: высокая производительность (до 100–120 проб в час), небольшой объем крови для анализа (12–150 мкл), анализ большого массива (десятки тысяч) клеток, определение с высокой точностью и воспроизводимостью 20 и более параметров анализа крови одновременно, графическое представление результатов исследований (гисто-, скеттограммы). По сравнению с визуальной техникой автоматический подсчет – более точный метод оценки концентрации клеток. Автоматизированный анализ крови открыл много новых диагностических возможностей, но одновременно у него и некоторые ограничения, особенно касающиеся морфологических исследований клеток. Несмотря на все достоинства, даже самые современные анализаторы не в состоянии полностью заменить метод микроскопической оценки клеток.

Для исследования мочи современными являются технологии, основанные на использовании моно- и полифункциональных тест-полосок «сухая химия» с последующим полуколичественным определением параметров мочи на отражательных фотометрах (рис. 6, 7).



Рис. 6. Тест-полоски на белок и Ph мочи



Рис. 7. Реагент полосы для анализа мочи

В последнее время появились анализаторы осадков мочи, основанные на анализе видеоизображений. Как показывает практика, автоматизированные анализаторы существенно помогают при скрининге общеклинических и гематологических анализов, значительно расширяя диапазоны исследований и вводя количественные показатели оценки результатов.



Рис. 8. Автоматическая станция мочи DIRUI состоит из 2 приборов – автоматического анализатора мочи H-800 и анализатора осадка мочи FUS-100



Рис. 9. Анализатор мочи LabUReader 77 Elektronika Kft., Венгрия

Отдельное направление – [онкогематология](#) с исследованиями по определению маркеров дифференцировки. Диагностика и лечение лимфопролиферативных заболеваний невозможна без постановки точного диагноза с использованием фенотипирования клеточных клонов направленной терапии.

Биохимические технологии

Обогатились биохимические технологии новыми методами кинетических измерений не только активности ферментов, но и концентрации субстратов.



Рис. 10. Автоматические биохимические анализаторы

Повышение чувствительности и специфичности методов способствует расширению объектов биохимического анализа, помимо традиционного анализа сыворотки и мочи, все чаще в диагностических целях используется конденсат выдыхаемого воздуха, выпотная, слезная жидкость, ликвор, клеточные элементы и др. Широкое внедрение биохимических анализаторов (рис. 10) позволяет проводить комплексный анализ с использованием все меньшего объема биологической пробы. Современный уровень биохимических исследований требует внедрения калибраторов для определения активности ферментов, стандартных образцов для исследования крови, мочи и других биологических жидкостей.

Перспективное направление биохимических исследований – анализ специфических белков, гормонов, биологически активных метаболитов, витаминов, изоферментов и изоформ и т.д.



Иммунологические исследования

В лабораторной диагностике они приобретают все больший удельный вес. Лабораторная иммунология имеет собственный предмет исследования, связанный с оценкой иммунного статуса животных, включая определение параметров клеточного и гуморального иммунитета, диагностику и характеристику аутоиммунных заболеваний, иммунный компонент широко распространенной патологии.

Патогенез таких болезней, как диабет, диффузный токсический зоб, ревматизм, связывают в первую очередь с иммунными нарушениями.

Без [иммунологического исследования](#) невозможно диагностировать коллагенозы, ряд злокачественных заболеваний, лимфопролиферативную патологию и т.д.

Инфекционная иммунология становится отдельным современным направлением лабораторной диагностики, позволяющим не только идентифицировать вирусные, бактериальные, паразитарные инфекции, но и определить титры антител, оценить иммунитет к отдельным видам инфекционных заболеваний, на базе определения вирусной нагрузки прогнозировать переход инфицирования в клинические формы заболевания.

Иммунологические методы исследования широко внедрились в смежные виды лабораторной диагностики: цитологию (иммуноцитохимия), биохимию (иммуноферментный анализ, иммунотурбидиметрия, нефелометрия, радиоиммунный, иммунохимический анализ), микробиологию, гематологию и др. Высокая специфичность и чувствительность делает эти подходы наиболее перспективными при разработке новых диагностических методов и тестов. Широкое внедрение рутинных иммунологических методов сдерживается отсутствием отечественных панелей поли- и моноклональных антител; создание на их основе широкого спектра диагностических тест-систем – актуальная задача научных коллективов, тесно взаимодействующих с лабораторной службой.

Цитологические исследования

Это высокоспециализированный вид лабораторного анализа и один из основных методов морфологического анализа клеточного и неклеточного биологического материала. В цитологии, как ни в од-