

СРАВНИТЕЛЬНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РЕЗУЛЬТАТОВ ЛАБОРАТОРНЫХ ТЕСТОВ И ВОЗМОЖНОСТИ АППАРАТА IMMUF6 ДЛЯ ИММУНОХИМИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

С.П. Казаков^{1,2}, В.О. Карпов¹, Л.А. Сулова¹,
М.В. Стамм¹, С.Б. Путков¹, С.К. Кудряшов¹

¹ФГБУ «ГВКГ им. Н.Н. Бурденко» Минобороны России, г. Москва, Россия

²ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва, Россия

Резюме

В статье приводятся результаты сравнительных исследований по некоторым тестам, определяемым с помощью наборов реагентов для хемилюминесцентного анализа на иммунохимическом анализаторе ImmuF6 компании «MedCaptain» (КНР). Сравнение результатов исследований крови пациентов проводилось параллельно на исследуемом анализаторе и современных зарубежных автоматических анализаторах, считающихся мировыми лидерами в разработке и производстве реагентов и аналитических приборов.

Анализ проводился по шести тестам: С-реактивный белок, интерлейкин-6, МВ-изофермент креатинкиназы, миоглобин, Д-димер, мозговой натрийуретический пептид в области референсных и патологических значений аналитов.

Статистический анализ показал высокую степень корреляции результатов сравниваемых тестов: С-реактивный белок, интерлейкин-6, миоглобин, Д-димер, МВ-изофермент креатинкиназы, за исключением мозгового натрийуретического пептида.

Данный прибор может быть рекомендован для использования в клинико-диагностических лабораториях и с учетом установленных наборов тестов. Наиболее актуальным может быть его применение в подразделениях экспресс-диагностики.

Ключевые слова: иммунохимический анализатор, ImmuF6, апробация, С-реактивный белок, интерлейкин-6, МВ-изофермент креатинкиназы, миоглобин, Д-димер, мозговой натрийуретический пептид, коэффициент корреляции.

DOI: 10.58953/15621790_2023_14_1-2_9

COMPARATIVE CHARACTERISTICS OF LABORATORY TEST RESULTS AND CAPABILITIES OF THE IMMUF6 IMMUNOCHEMICAL ANALYZER

S.P.Kazakov^{1,2}, V.O.Karpov¹, L.A.Suslova¹,
M.V.Stamm¹, S.B.Putkov¹, S.K.Kudrashov¹

¹Main Military Clinical Hospital named after academician N.N. Burdenko Russian Defense Ministry, Moscow, Russia

²Russian Medical Academy of Continuous Professional Education, Moscow, Russia

Summary

The article presents the results of comparative studies on some tests determined using reagent kits for chemiluminescent analysis on the immunochemical analyzer ImmuF6 «MedCaptain» (PRC). Comparison of the results of blood tests of patients was carried out in parallel on the analyzer under study and on modern foreign automatic analyzers manufactured by companies considered world leaders in the development and production of reagents and analytical devices. The analysis was carried out on six tests: C-reactive protein, interleukin-6, creatine kinase MB isoenzyme, myoglobin, D-dimer, N-terminal pro-brain natriuretic peptide in the field of reference and pathological values of the analyte. Statistical analysis showed a high degree of correlation of the results of the compared tests: C-reactive protein, interleukin 6, myoglobin, D-dimer, creatine kinase MB isoenzyme with the exception of N-terminal pro-brain natriuretic peptide. This device can be recommended for use in clinical diagnostic laboratories, and, taking into account the established test sets, its use in urgent diagnostics units may be the most relevant.

Keywords: immunochemical analyzer, ImmuF6, approbation, C-reactive protein, interleukin 6, creatine kinase MB isoenzyme, myoglobin, D-dimer, N-terminal pro-brain natriuretic peptide, correlation coefficient.

Введение

В последнее время из-за недостаточного количества разработок отечественных аппаратов в области лабораторной диагностики и микробиологии и медленного процесса импортозамещения на российском рынке появляется большое количество новых зарубежных компаний-производителей лабораторной техники, которые занимают ниши западных компаний. Российское автоматизированное оборудование для гематологических, биохимических, особенно для иммунохимических исследований, либо совсем не представлено на отечественном рынке [9], либо доля импортных узлов в этом оборудовании превышает 50–70%, поэтому назвать их полностью отечественными не представляется возможным [10,15]. Исключение составляет незначительное количество оборудования для ПЦР-исследований [9,15], полуавтоматические биохимические фотометры и простые аппараты, относящиеся к вспомогательному лабораторному оборудованию (центрифуги, весы, дозаторы и др.), которые полностью комплектуются отечественными узлами [3], а также наборы реагентов для иммунохроматографии [5,6] и некоторые контрольные материалы [2].

Таким образом, по нашему мнению, еще долго придется использовать в нашей практике импортные системы и технологии.

Решением данной проблемы, на наш взгляд, может стать федеральная государственная программа по развитию медицинской промышленности в продолжение ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности РФ на период до 2020 года», поддержанная на правительственном уровне и реализованная на базе Государственной корпорации по содействию разработке, производству и экспорту высокотехнологичной промышленной продукции «Ростех» с использованием механизмов государственно-частного партнерства [8].

Первые шаги в данном направлении конечно предпринимаются [11], однако мы всё еще находимся в самом начале пути.

По мере того как рынок пополняется новыми и не менее эффективными видами оборудования и наборов реагентов, важное значение приобретают их качественные и аналитические характеристики, а также проведение клинической предрегистрационной оценки предлагаемой к эксплуатации техники. Такая практика имеет место быть, но в основном она касается регистрационных и пострегистрационных испытаний (апробаций) наборов реагентов [2–6]. И хотя процесс проведения сравнительных исследований является обязательным этапом регистрации нового оборудования в Федеральной службе по надзору в сфере здравоо-

ранения, проведение дорегистрционных испытаний и получение первичной предварительной информации о сравнительных результатах работы данного оборудования, на наш взгляд, позволяет компаниям принимать взвешенные и правильные решения по выходу оборудования на российский лабораторный рынок.

Целью работы было проведение апробации автоматизированного иммунохимического анализатора ImmuF6 компании «MedCaptain» (КНР) (Рис. 1).

Рисунок 1.

Внешний вид иммунохимического анализатора ImmuF6



При рассмотрении возможностей данного анализатора прежде всего изучался перечень исследований и был проведен отбор наиболее важных на данном этапе лабораторных тестов. Сопоставление полученных результатов проводили с результатами, полученными при использовании имеющихся в нашей лаборатории автоматизированных систем, являющихся по сути «грандами» в мировой лабораторной практике, а также с менее известными, но находящимися в повседневном применении. Среди немаловажных достоинств прибора выделяется компактный размер, что позволяет его использовать в условиях небольших лабораторий и отделениях экспресс-диагностики. Возможности анализатора способствуют выполнению широкого перечня лабораторных исследований, в том числе и для ведения реанимационных мероприятий у пациентов с COVID-19.

Материалы и методы

Для сравнительного анализа полученных результатов на приборе ImmuF6 в период с декабря 2021 г. по январь 2022 г. мы провели исследования 121 образца сыворотки (плазмы) крови пациентов, в ко-

Таблица 1.

Образцы крови, включенные в исследование

| Аналит | Анализаторы сравнения/ количество образцов крови | | | Анализатор ImmuF6/ количество образцов крови | |
|----------------------------|--|-------------|------------------|---|------------------|
| | Анализатор | Нормальные* | Патологические** | Нормальные* | Патологические** |
| С-реактивный белок n=13 | Ellipse «АМС», Италия | 2 | 11 | 2 | 11 |
| С-реактивный белок n=11 | Cobas Integra 400 Plus «Roche Diagnostics», США | 2 | 9 | | |
| Интерлейкин-6 n=32 | Cobase 411«Roche Diagnostics», США | 0 | 32 | 2 | 30 |
| КК-МВ n=22 | Cobas 6000-C501«Roche Diagnostics», США | 14 | 8 | 15 | |
| Миоглобин n=8 | Architecti 1000SR «Abbott», США | 3 | 5 | 2 | 6 |
| Д-димер n=18 | miniVidas «BioMerieux», Франция | 4 | 14 | 3 | 15 |
| NT-proBNP n=28 | Cobase 411«Roche Diagnostics», США | 8 | 20 | 10 | 18 |
| Итого по группам | | 33 | 99 | 34 | 87 |
| Всего исследований | | 132 | | 121 | |

*Значение показателя в пределах референсных значений

** Значение показателя выше верхнего предела референсных значений

торых значения изучаемых показателей соответствовали референсным пределам (нормальные) или превышали верхнюю границу (высокие, патологические). Количественное распределение нормальных (n=34) и патологических (n=87) образцов сывороток, в которых исследовали выбранные аналиты, и анализаторы сравнения для каждого из показателей представлены в таблице 1.

Нами были выбраны шесть наиболее важных в экспресс-диагностике тестов, выполняемых на иммунохимическом анализаторе ImmuF6: концентрация в крови С-реактивного белка (СРБ) (n=13), интерлейкина 6 (ИЛ-6) (n=32), МВ-изофермента креатинкиназы (КК-МВ) (n=22), миоглобина (n=8), Д-димера (n=18), мозгового натрийуретического пептида (N-terminal pro-brain natriuretic peptide, NT-proBNP)

(n=28). Сравнительный анализ значений каждого из названных аналитов проводили на автоматизированных системах мирового уровня (табл. 1) с соблюдением стандартных технологий внутрилабораторного и внешнего (ФСВОК, EQAS, RIQAS) контроля качества. Так, сравнительные исследования по определению концентрации СРБ выполнялись на анализаторе Cobas Integra 400 Plus компании «Roche Diagnostics» (США) и на аппарате среднего уровня Ellipse компании «АМС» (Италия), концентрации ИЛ-6 на анализаторе Cobas e411 компании «Roche Diagnostics» (США), активности КК-МВ на приборе Cobas 6000-C501 компании «Roche Diagnostics» (США), концентрации миоглобина на анализаторе Architect i1000SR компании «Abbott» (США), концентрации Д-димера на аппарате miniVidas компания «BioMerieux» (Франция), концентрации proBNP на анализаторе Cobas e411 компании «Roche Diagnostics» (США).

Полученные результаты исследования образцов на иммунохимическом анализаторе ImmuF6 были сопоставлены с результатами, полученными на приборах

сравнения с расчетом среднего значения и статистической обработкой данных с использованием корреляционного анализа по Спирмену.

Результаты и обсуждение

Анализ спектра исследований иммунохимического анализатора ImmuF6 показал широкие возможности его применения в клинико-диагностических, биохимических, иммунологических лабораториях (отделениях/отделах). Перечень тестов включает определения следующих аналитов: СРБ в широком диапазоне исследования, в том числе в диапазоне высокочувствительного метода определения концентрации СРБ; определение концентрации ИЛ-6, прокальцитонина, миоглобина, КК-МВ, NT-proBNP, тропонина I, Д-димера, антител IgG к SARS-CoV-2, нейтрализующих антител (АТ) классов IgG, IgA, IgM к рецептор-связывающему домену S-белка SARS-CoV-2 и качественное определение АТ класса IgM к SARS-CoV-2.

В настоящее время производители заявляют о разработке дополнительно еще 30 новых тестов [16],

Таблица 2.

Перечень лабораторных исследований, выполняемых на иммунохимическом анализаторе ImmuF6 – хемиллюминесцентный иммуноанализ (CLIA)

| Аналит | Формат исследования | Время опред., мин. | Референсные значения | Диапазон определения | Допустимое дополнительное разведение |
|--|---------------------|--------------------|-------------------------------|----------------------|---|
| С-реактивный белок (высокочувствительный метод), мг/л | количественное | 13,75 | 0,1–5,0 | 0,01–100,0 | 1:10 |
| Интерлейкин 6, пг/мл | количественное | 12,25 | 0,1–7,0 | 1,5–5 000,0 | 1:10 |
| КК-МВ, нг/мл | количественное | 12,25 | 0,1–5,0 | 0,3–300,0 | 1:10 |
| Миоглобин, нг/мл | количественное | 12,25 | 0,1–68,3 | 5,0–3 000,0 | 1:10 |
| Д-димер, мкг/мл | количественное | 12,25 | 0,1–0,52 | 0,005–5,0 | 1:9 |
| NT-proBNP, нг/мл | количественное | 12,25 | 0,1–125,3 | 5,0–35 000,0 | 1:1 |
| Прокальцитонин, нг/мл | количественное | 12,25 | >0,050 | 0,02–100,0 | 1:4 |
| Тропонин I, нг/мл | количественное | 12,25 | Женщины: 26, Мужчины: 40,0 | 6,0–50 000,0 | 1:10 |
| АТ Ig M к S-белку SARS-CoV-2, коэффициент позитивности, усл. ед. | качественное | 23,75 | <1,0 | 0,1–30 | - |
| АТ Ig G* к S-белку SARS-CoV-2, МЕ/мл | количественное | 23,75 | 0,1–10,0 | 1–500 | Автоматическое разведение согласно алгоритму до конечной концентрации |
| Нейтрализующие АТ к RBD –S белка SARS-CoV-2, МЕ/мл | количественное | 16,75 | 0–5 | 1–100 | Автоматическое разведение согласно алгоритму до конечной концентрации |

Примечание: *могут выдаваться в ВАУ/мл. Коэффициент пересчета 1 МЕ/мл*13,1= ВАУ/мл.

Таблица 3.

Сопоставление результатов лабораторных исследований

| Наименование параметра | Референс-платформа | | | | Анализатор ImmuF6 | | Коэффициент корреляции Спирмена R |
|----------------------------|---|---------------|-----------------|--------|-------------------|---------|-----------------------------------|
| | Название прибора | Ед. измерения | Значения | Норма* | Значения ImmuF6 | Норма* | |
| С-реактивный белок n=13 | Ellipse («АМС», Италия) | Мг/л | 68,7±79,1 | 0–5 | 46,5±50,2 | 0–5 | 0,99 |
| | Cobas Integra 400 Plus («Roche Diagnostics», США) | | 59,7±64,1 | 0–5 | | | 0,97 |
| Интерлейкин 6 n=32 | Cobas e411 («Roche Diagnostics», США) | Пг/мл | 273,71±276,2 | 0–7 | 262,73±297,3 | 0–7 | 0,98 |
| КК-МВ n=22 | Cobas 6000-C501 («Roche Diagnostics», США) | МЕ/л | 36,72±51,8 | 0–24 | | | 0,91 |
| | | Нг/л | | | 16,84±51,5 | 0–5 | |
| Миоглобин n=8 | Architect i1000SR («Abbott», США) | Нг/мл | 2176,88±1736,86 | 40–140 | 1736,86±2276,6 | 0–68,3 | 0,99 |
| Д-димер n=18 | miniVidas («BioMerieux», Франция) | Нг/л | 2,03±1,92 | 0–0,5 | 2,50±1,92 | 0–0,52 | 0,94 |
| NT-proBNP n=28 | Cobas e411 («Roche Diagnostics», США) | Пг/мл | 2075,55±6406,2 | 0–125 | 989,20±1321,9 | 0–125,3 | 0,53 |

*Значения показателя в пределах референсных значений

которые также основываются на использовании высокотехнологичной методики прямой хемилюминесценции сложного эфира акридина с магнитными частицами (CLIA). При заявленных характеристиках (табл. 2) выполняемых тестов данный прибор демонстрирует хорошую производительность – менее 15 минут для любого из заявленных тестов, при одновременном исследовании до 6 аналитов из одного образца биоматериала пациента и возможности произвольного выбора пробы и экспресс-анализа.

Возможности широкого диапазона измерения и дополнительного разведения биопроб увеличивают предельные уровни определения аналита, обеспечивая низкое фоновое значение и высокую чувствительность определяемых тестов. Эти характеристики позволяют использовать данный автоматический анализатор в плановых клинико-диагностических лабораториях, и что особенно ценно – в лабораториях экспресс-диагностики. Согласно инструкциям производителя и нашему опыту его применения прибор прост в управлении и может быть использован у постели больного, как Point-of-Care анализатор.

С учетом спектра возможных исследований и эргономики, использование данного прибора в лабораторных отделениях экспресс-диагностики является пред-

почтительным. Появляется возможность интегрировать выполняемые на разных приборах аналиты на одной платформе и одновременно сопоставлять и оценивать существенное количество диагностически значимых тестов. Особенно интересным представляется возможность данного прибора одновременно исследовать множество разноплановых тестов (концентрация СРБ, КК-МВ, ИЛ-6, миоглобина, Д-димера, прокальцитонина и др.), а хорошая сопоставимость результатов в области референсного диапазона и патологических значений позволяет осуществлять мониторинг эффективности терапии совместно с анализаторами, размещенными в плановых лабораториях. Применение обсуждаемого анализатора не только увеличивает перечень проводимых лабораторных исследований, ранее недоступных в экспресс-лабораториях, таких как ИЛ-6, но и позволяет расширить диапазоны определения некоторых аналитов, например, миоглобина.

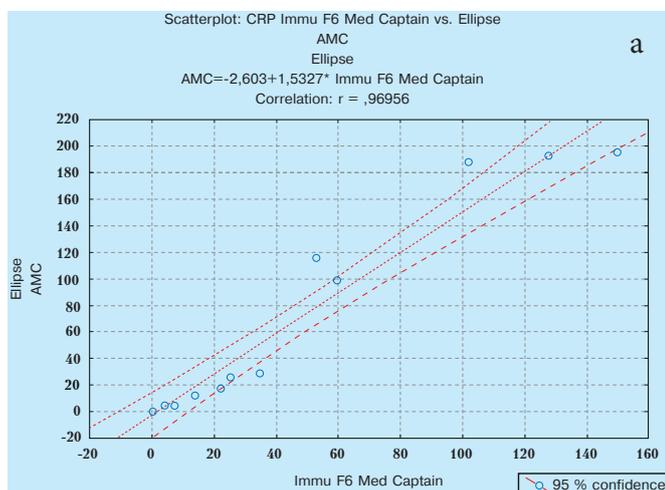
Так, на большинстве приборов низкой производительности, используемых как правило в отделениях экспресс-диагностики, верхняя граница диапазона определения миоглобина составляет 1000 нг/мл, что является недостаточным для диагностики и мониторинга эффективности лечения таких состояний, как рабдомиолиз при синдроме длительного сдавления и

травмах (дорожно-транспортные происшествия, боевые, минно-взрывные травмы, тяжелые ранения с повреждениями конечностей).

На иммунохимическом анализаторе Immuf6 для оценки КК-МВ возможно определить концентрацию (нг/л), но не активность изофермента, тест, ранее широко распространенный в клинической практике [1,13]. Для определения активности КК-МВ во многих лабораториях до сих пор применяется метод иммуноингибирования, предложенный в конце 60-х годов прошлого века, используемый в кардиологической практике [8]. В его основе – предположение, что в сыворотке крови КК представлена в основном в виде субъединиц КК-ММ и КК-МВ, а концентрации КК-ВВ настолько малы, что ими можно пренебречь. В ходе исследования субъединица М ингибируется при помощи специфических антител, после чего становится возможным определение активности субъединицы В. После определения активности КК на основе оптимизированного УФ-теста в соответствии с рекомендациями DGKC (Германское общество клинической химии) и IFCC (Международная федерация клинической химии и лабораторной медицины) полученный результат умножают на два для получения активности КК-МВ. Отказ специалистов от определения активности КК-МВ обусловлен особенностями методики и нозологией пациента, вследствие которых в некоторых случаях имеют место неадекватные результаты [12,14].

Рисунок 2.

Диаграммы рассеяния и размаха результатов определения СРБ на приборах: а – диаграмма рассеяния значений СРБ, измеренных на приборах Ellipse и Immuf6; б – диаграмма рассеяния значений СРБ, измеренных на приборах Cobas Integra 400 Plus и Immuf6; в – диаграмма размаха значений СРБ, измеренных на приборах Ellipse, Cobas Integra 400 Plus и Immuf6



Причинами такой ситуации может быть неполное ингибирование М-субъединиц из-за накопления различных изоформ КК-ММ или КК-МВ, в том числе подвергшихся посттрансляционной модификации исходной белковой молекулы, образование макрокомплексов КК-МВ, наличие в крови пациента изофермента КК-ВВ. Образованные макрокомплексы КК-МВ достаточно быстро не удаляются почками и поэтому проведение количественной оценки в весовых характеристиках дает более полную информацию о содержании КК-МВ в крови [1] и позволяет получить дополнительную информацию для оценки состояния больного [13,14]. В настоящее время наиболее перспективным в диагностике является определение не активности фермента, а его массы, что является достоинством прибора [7,13].

Сравнительный анализ определения некоторых анализаторов на иммунохимическом анализаторе Immuf6 и анализаторах зарубежных производителей представлен в таблице 3.

Сопоставление значений концентрации СРБ, полученных на иммунохимическом анализаторе Immuf6 и автоматическом анализаторе Ellipse показало, что коэффициент корреляции r составил 0,99. При сравне-

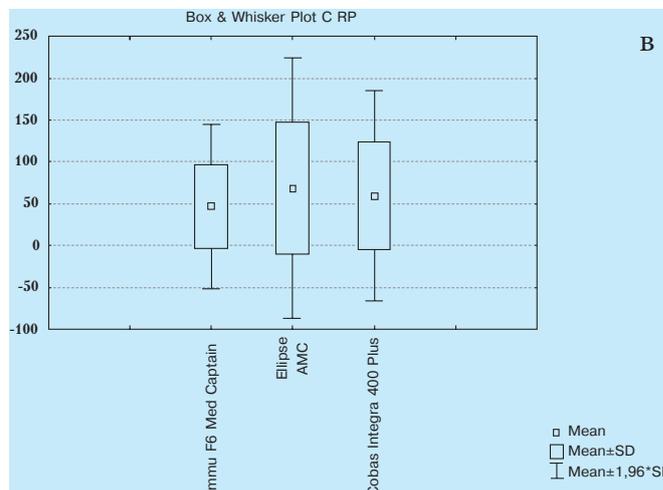
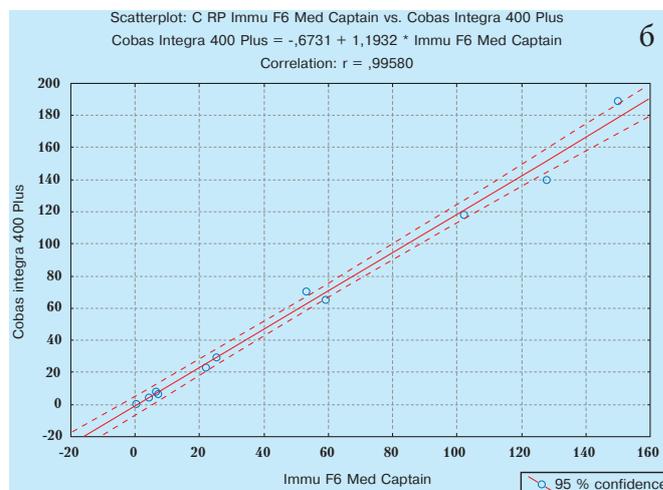


Рисунок 3.

Диаграммы рассеяния и размаха результатов измерений интерлейкина-6: а – диаграмма рассеяния значений интерлейкина-6, измеренных на приборах Cobase411 и ИммуF6; б– диаграмма размаха значений интерлейкина-6, измеренных на приборах Cobas e411 и ИммуF6

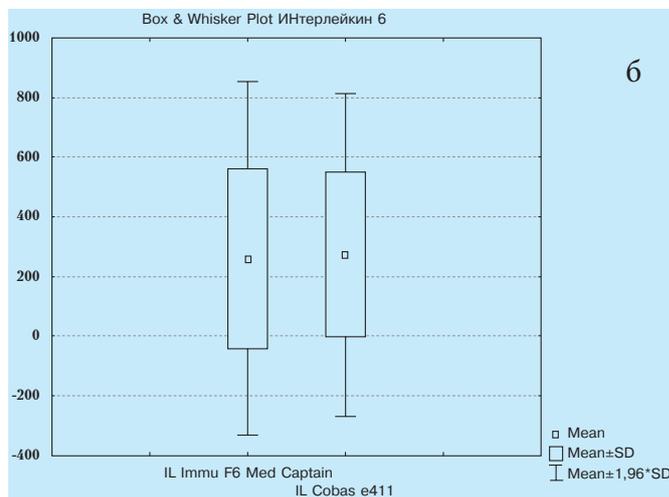
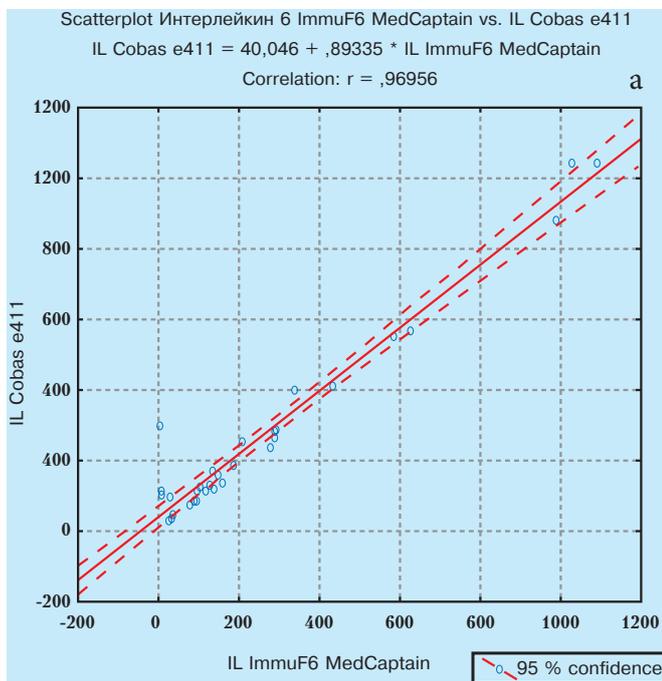
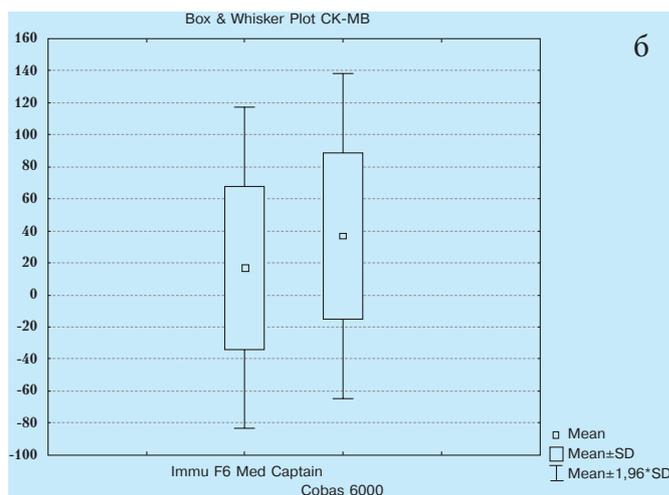
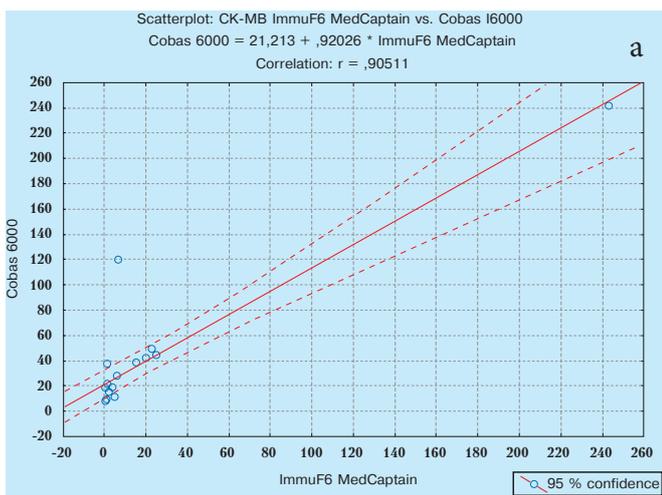


Рисунок 4.

Диаграммы рассеяния и размаха результатов измерений концентрации активности СК-МВ: а – диаграммы рассеяния значений СК-МВ, измеренных на приборах Cobas 6000-C501 и ИммуF6; б – диаграммы рассеяния значений СК-МВ, измеренных на приборах Cobas 6000-C501 и ИммуF6



нии с результатами, полученными на автоматическом аппарате Cobas Integra 400 Plus, также получена высокая корреляционная зависимость ($r=0,97$). Референсные значения СРБ на сравниваемом оборудовании имели одинаковые значения. Диаграммы рассеяния и размаха результатов значений, полученных на этих приборах, представлены на рисунке 2.

Сопоставление результатов определения концентрации ИЛ-6, выполненных на иммунохимическом анализаторе ИммуF6 и автоматической системе Cobas e411, показали высокую степень корреляционной зависимости ($r=0,98$) и высокую сходимость при анализе размаха значений (Рис.3). Диапазон референсных значений был одинаковым.

Рисунок 5.

Диаграммы рассеяния и размаха результатов измерений концентрации миоглобина: а – диаграмма рассеяния значений миоглобина, измеренных на приборах Architect i1000 SR и ImmuF6; б – диаграмма размаха значений миоглобина, измеренных на приборах Architect i1000SR и ImmuF6

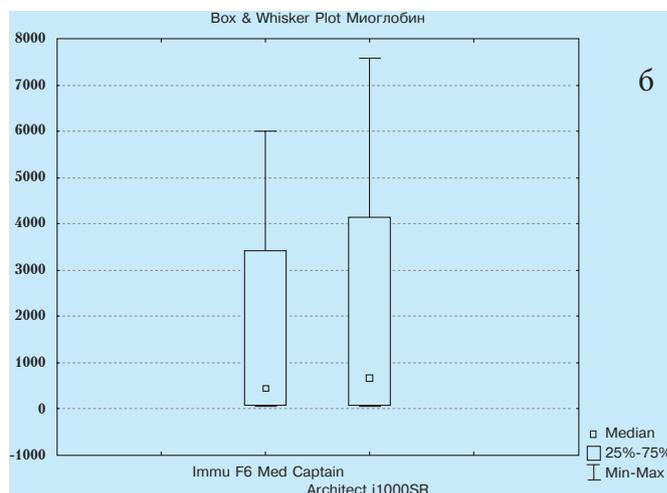
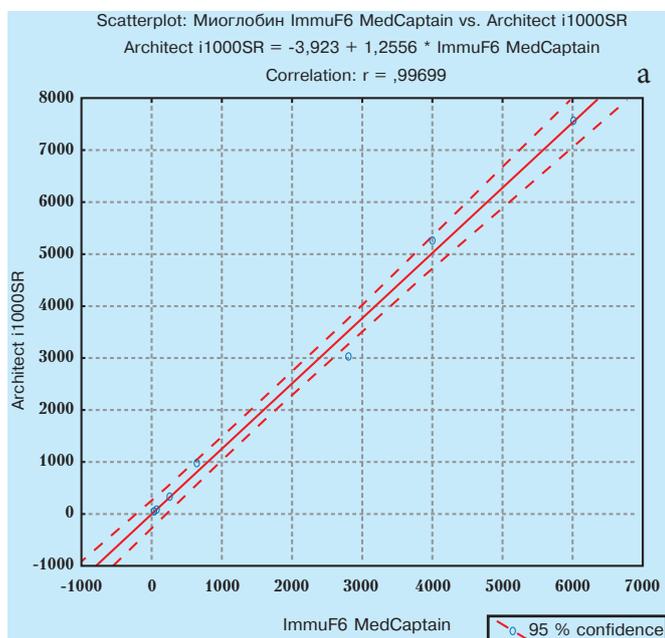
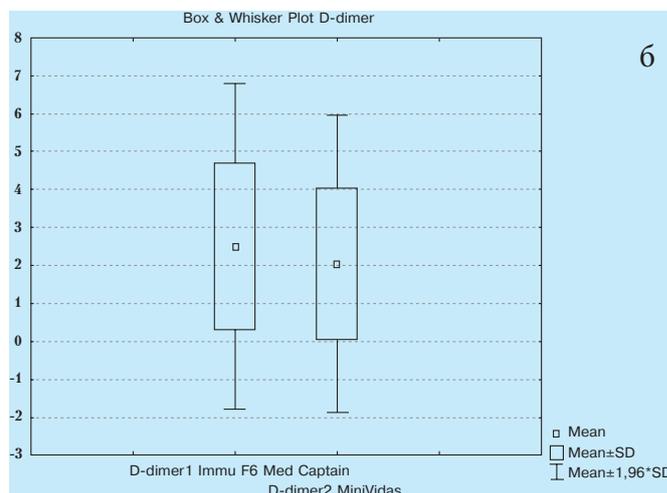
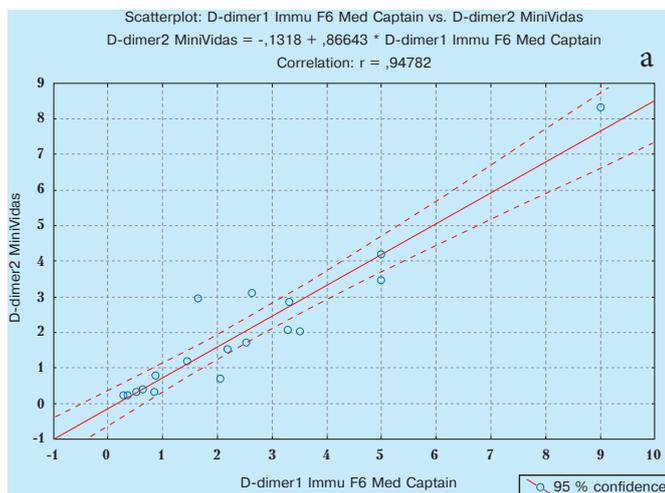


Рисунок 6.

Диаграммы рассеяния и размаха результатов измерений концентрации D-димера (D-dim): а- Диаграммы рассеяния значений D-димера, измеренных на приборах miniVidas и ImmuF6; б- диаграмма размаха значений D-димера, измеренных на приборах miniVidas и ImmuF6



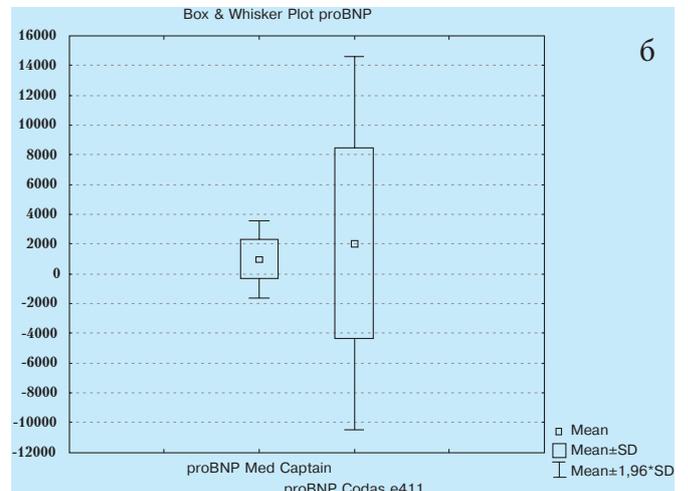
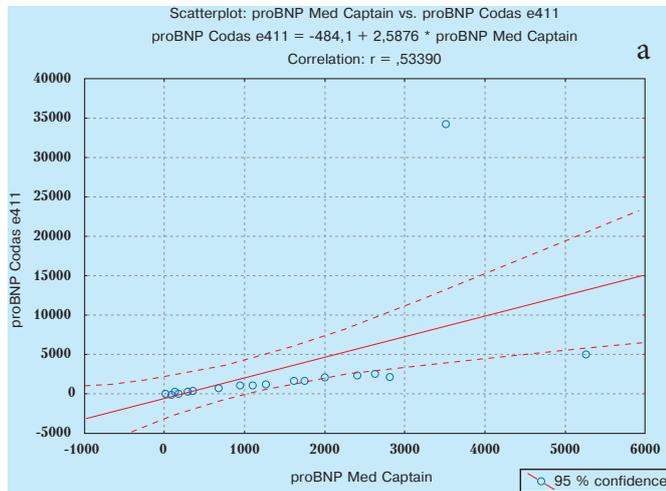
Определение концентрации изофермента КК-МВ на иммунохимическом анализаторе ImmuF6 и активности данного фермента на анализаторе Cobas 6000-C501 («Roche Diagnostics», США) в группах с нормальным и патологическим его содержанием также показали наличие высокой корреляционной зависимости ($r=0,91$) и достаточно хорошее распределение значений (Рис.4). Следует отметить, что в этом случае при определении разных аналитов (активность и концентрация изофер-

мента) показатели референсных значений были различными, поэтому необходимо продолжить проведение сравнения данных исследований в области патологических значений для получения более точных выводов.

Исследование нормального и патологического уровней миоглобина в небольшом количестве образцов крови на иммунохимическом анализаторе ImmuF6 и автоматическом анализаторе Architect i1000SR показали высокосignificantную корреляционную зависимость

Рисунок 7.

Диаграммы рассеяния и размаха результатов измерений концентрации мозговой натрийдиуретического гормона (NT-proBNP): а – диаграмма рассеяния значений NT-proBNP, измеренных на приборах Cobas e411 и ImmuF6; б – диаграмма размаха значений NT-proBNP, измеренных на приборах Cobase411 и ImmuF6



($r=0,99$) полученных результатов на приборах и хороший размах показателей миоглобина (Рис.5), невзирая на значительную разницу в заявленных производителями референсных значениях.

Нами были проведены сопоставления концентрации Д-димера, полученные на иммунохимическом анализаторе ImmuF6 и автоматическом анализаторе miniVidas. Референсный диапазон значений данного анализа имел практически сходные значения. Исследования Д-димера, выполненные на двух анализаторах, показали хорошую корреляционную связь ($r=0,94$) и размах значений показателей в основном в патологической зоне (Рис.6). Сравнительная характеристика определений NT-proBNP при схожих референсных значениях, выполненная на иммунохимическом анализаторе ImmuF6 и автоматическом анализаторе Cobas e411 показали среднее значение корреляционной связи ($r=0,53$) и существенное значение размаха результатов в области патологических значений для анализатора Cobas e411 (Рис.7).

Несомненным достоинством анализатора ImmuF6 является возможность определение линейки антител классов IgM, IgG и нейтрализующих суммарных антител классов IgG, IgA, IgM к рецептор-связывающему домену S-белка вируса SARS-CoV-2. Количественное определение позволяет выявить антитела класса IgG и нейтрализующие антитела классов IgG, IgA, IgM к рецептор-связывающему домену S-белка к вирусу SARS-CoV-2. Определение антител класса IgM к SARS-CoV-2 были выполнены в качественном формате. Такое исследование может быть востребовано с учетом перехода данного вируса в разряд распространенных

микроорганизмов, вызывающих острое респираторное заболевание.

Выводы

Исследования, выполненные на популярных зарубежных анализаторах и результаты которых были приняты в данном исследовании как референсные, показали хорошие показатели сходимости результатов для концентрации С-реактивного белка, интерлейкина-6, миоглобина, Д-димера. Итоги исследования NT-proBNP представили сопоставимые результаты, однако степень взаимосвязи, определяемая как коэффициент корреляции, недостаточна для рекомендации применения его в лабораторной клинической практике и подлежит всестороннему обсуждению и анализу. Проведение оценки КК-МВ на иммунохимическом анализаторе ImmuF6 возможны, они дают информацию о количественном содержании изофермента МВ креатинкиназы, а не о его активности. Это достоинство прибора.

Спектр предлагаемых методик и параметров, определяемых на иммунохимическом анализаторе ImmuF6, позволяют его использовать в первую очередь в отделениях (лабораториях) экспресс-диагностики, у постели больного (как Point-of-Care анализатор), но вместе с тем, благодаря достаточной прецизионности, и в общих клиничко-диагностических отделениях (отделах, лабораториях) медицинских стационарных учреждений.

Результаты проведенных исследований показывают, что независимые предрегистрационная и (или) после регистрационная апробации вновь поступающих на

рынок аппаратов и оборудования играют важное значение в оценке объективности и достоверности результатов лабораторных анализов, полученных на новой аналитической технике и по новым технологиям, особенно внедряемым сейчас в порядке «импортозамещения» и становления отечественного высокотехнологичного приборостроения.

Список литературы

1. Алан Г.Б. Ву. Клиническое руководство Тица по лабораторным тестам/ – М.: Лабора, 2013. – С. 378.

2. Иваницкая Е.В., Канищев Ю.Н., Суслова Л.А., Казаков С.П. Использование отечественного контрольного материала 8-RENAM на гематологическом анализаторе SYSMEH XP-300//Тезисы докл. Всерос. юбилейной науч.-практ. конф., посвященной 130-летию основания лабораторной службы: Медицинская лабораторная диагностика: прошлое, настоящее и будущее. – М.: ГВКГ им. Н.Н. Бурденко, 2016. – С. 29–31.

3. Казаков С.П., Грядун Д.А. Использование молекулярно-биологических и нанотехнологий в диагностике возбудителей туберкулеза и оценки его лекарственной устойчивости//Тезисы докл. науч.-практ. конф.: Современные средства иммунодиагностики, иммуно- и экстренной профилактики актуальных инфекций. – СПб., 2004. – С. 233.

4. Казаков С.П., Скворцов С.В., Паршин М.Ж. и др. Первый опыт использования технологии b-DNA для оценки вирусной нагрузки парентеральных гепатитов В, С и ВИЧ //Тезисы докл. российско-американской военной конференции по профилактике ВИЧ/СПИД: Психологические и медицинские проблемы профилактики ВИЧ/СПИДа в Вооруженных Силах, пути решения. – М., 2006. – С. 13.

5. Казаков С.П., Суслова Л.С., Сужоруков А.Л. и др. Использование «быстрых» тестов в лабораторной диагностике неотложных состояний в чрезвычайных ситуациях при выполнении миротворческих операций//Тезисы докл. науч.-практ. конф.: Неотложная медицинская помощь. – М.: ГВКГ им. Н.Н. Бурденко, 2004. – С. 111–113.

6. Карпов В.О., Овчаренко В.П., Казаков С.П. и др. Опыт использования иммунохромных экспресс-тестов в практике отделения экспресс-диагностики// Сборник научных трудов Всерос. межвед. науч.-практ. Конф. «Инфекционная иммунология в многопрофильном учреждении: традиции и новации» под ред. д.м.н. С.П. Казакова. – М.: Эко-Пресс, 2018. – С. 17–19.

7. Клинические рекомендации «Острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST электрокардиограммы»// М.: Минздрав РФ, 2020. – 157 с.

8. Костюченко О.М., Казаков С.П., Стрижов С.А. Международный опыт использования механизмов государственно-частного партнерства в системе здравоохранения // Тезисы докл. Всерос. юбилейной науч.-практ. конф., посвященной 130-летию основания лабораторной службы: Медицинская лабораторная диагностика: прошлое, настоящее и будущее. – М.: ГВКГ им. Н.Н. Бурденко, 2016. – С. 35–38.

9. Марданлы С.Г. Состояние и перспективы развития отечественного рынка медицинских изделий для диагностики in vitro в сегменте диагностических реагентов и их наборов // Клиническая лабораторная диагностика. – 2019. – № 7. – С. 443–448.

10. Нечаев В.Н., Манзенюк И.Н., Шипулин Г.А. и др. Российские производители медицинских изделий для диагностики in vitro. О проблемах в отрасли// Современная лабораторная диагностика. – 2015. – № 3. – С. 25–29.

11. Постановление правительства РФ от 18 февраля 2022 г. № 208 «О предоставлении субсидий из федерального бюджета автономной некоммерческой организации «Агентство по технологическому развитию» на поддержку проектов, предусматривающих разработку конструкторской документации на комплектующие изделия, необходимые для отраслей промышленности».

12. Руженцова Т.А., Милейкова Е.И., Моженкова А.В. и др. Значение повышения МВ-креатинкиназы при различной экстракардиальной патологии // Лечащий врач. – 2018. – № 10. – С. 80–83.

13. Творогова М.Г., Санфилова В.М. Креатинкиназа//Лабораторная диагностика инфекционных болезней. – Под ред. В.Г. Акимкина, М.Г. Твороговой. – М.: ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, 2020. – С. 358–360.

14. Ховаева Я.Б., Ненашева О.Ю., Соснин Д.Ю., Пинягина П.Д. «Неадекватное» повышение активности креатинкиназы: в чем причины//Справочник заведующего КДЛ. – 2023. – № 3. – С. 67–73.

15. Шибанов А.Н. Состояние и перспективы развития отечественной промышленности, производящей средства для диагностики in vitro // Справочник заведующего КДЛ. – 2014. – № 5. – С. 9–17.

16. Перечень выполняемых тестов на иммунохимическом анализаторе Immuf6 компании «MedCaptain»: <https://www.medcaptain.com/m/ru/#/pages/product/product?id=40288187771bf2d017773a815f70011> (дата обращения 22.04.2023)