

Н. А. Жагора,
В. Л. Гуревич

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ В МЕДИЦИНЕ

Объединенный комитет по прослеживаемости в лабораторной медицине (JCTLM) в докладе на 26-й Генеральной конференции по мерам и весам (ГКМВ) оценил состояние дел в этой области метрологии и представил свой план дальнейших действий.

По оценке комитета, расходы на здравоохранение в мире составляют 8,2 трлн долларов в год, из которых 200 млрд долларов приходится на 35 млрд лабораторных исследований, включая 62 млрд долларов стоимости оборудования и реагентов и 138 млрд долларов расходов на оплату персонала. При этом в данной сфере экономики наблюдается ежегодный рост финансирования примерно в 5 %.

Анатомическая патология и лабораторная медицина объединены общими сферами молекулярной патологии и биоинформатики при исследованиях в цитопатологии, эмбриопатологии, гистопатологии, клинической химии, генетике, гематологии, иммунологии, микробиологии, трансплантации и вирусологии.

Некоторые величины просты и их можно измерять прямыми методами (например, уровень глюкозы). Однако большинство измеряемых величин сложные, методики измерения и калибровки оборудования различаются в зависимости от изготовителей диагностических систем, каждый из которых предлагает свои средства калибровки и эталоны.

В итоге результаты измерений одинаковых величин отличаются, а разные методы исследования одного и того же образца показывают различные результаты. Изменчивость методов приводит к неверным выводам и диагностике, что негативно сказывается на клиническом результате, здоровье и безопасности пациента.

Что такое метрологическая прослеживаемость в медицинской лаборатории?

Метрологическая прослеживаемость – это свойство результата измерения, который соотносится с основой для сравнения через документированную непрерывную цепочку калибровок, каждая из которых вносит вклад в неопределенность результата. Для прослеживаемости в качестве основы

можно использовать как стандартные (сертифицированные) образцы, так и эталонные (reference) процедуры (методы). Для относительно простых измеряемых веществ (аналитов) можно применять особо чистые субстанции эталонных (опорных) материалов, которые могут отсутствовать для более сложных объектов измерений. Первичные (исходные) эталонные (reference) процедуры измерения основываются, как правило, на физических методах.

На основе ISO 17511 «Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Количественные измерения в биологических образцах. Метрологическая прослеживаемость величин, заданных для калибраторов и контрольных материалов»^{*} предлагается следующая схема метрологической прослеживаемости (рис. 1).



Рис. 1

Представленный на рис. 1 вариант схемы метрологической прослеживаемости можно назвать классическим. Другие вариации прослеживаемости показаны на рис. 2.

Директива 98/79/ЕС «Медицинские средства и оборудование для лабораторной диагностики *in vitro*» (*In vitro* diagnostic medical devices directive (IVDD)) устанавливает, что прослеживаемость значений, приписанных мерам и/или контрольным материалам, должна обеспечиваться эталонными процедурами и/или эталонными материалами высокого уровня.

^{*} С 24.04.2020 действует новая версия ISO 17511:2020.

Процедуры и ССО высокого уровня для прослеживаемости

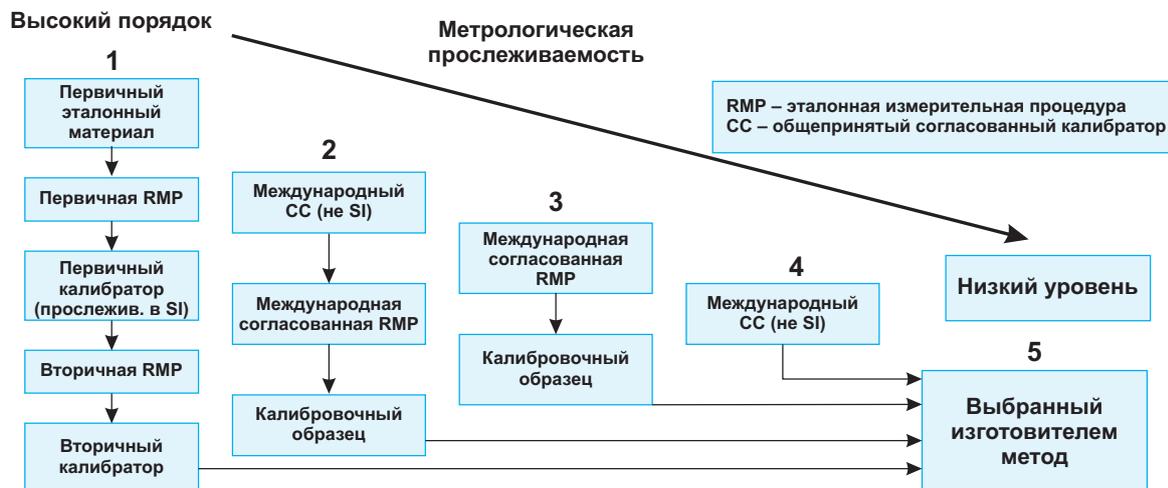


Рис. 2

JCTLM Database: www.bipm.org/jctlm/



Bureau International des Poids et Mesures
> You are here : JCTLM-DB

Database of higher-order reference materials,
measurement methods/procedures and services



JCTLM Database
Laboratory medicine and *in vitro* diagnostics

JCTLM database: Laboratory medicine and *in vitro* diagnostics

JCTLM-DB
 Search Form
 General information
 List of reference materials no longer listed
 Leaflet
 Contact us

Highlights
 Extension of the JCTLM-DB
 Publication of new data

JCTLM
 General information

Analyte keyword search for reference materials, measurement methods/procedures and services
 Type an analyte name in part or full, e.g. cholesterol

Refine search by analyte category:
 Refine search by matrix category:

Please select your requirement :
 higher-order reference materials
 Reference measurement methods/procedures
 Reference measurement services

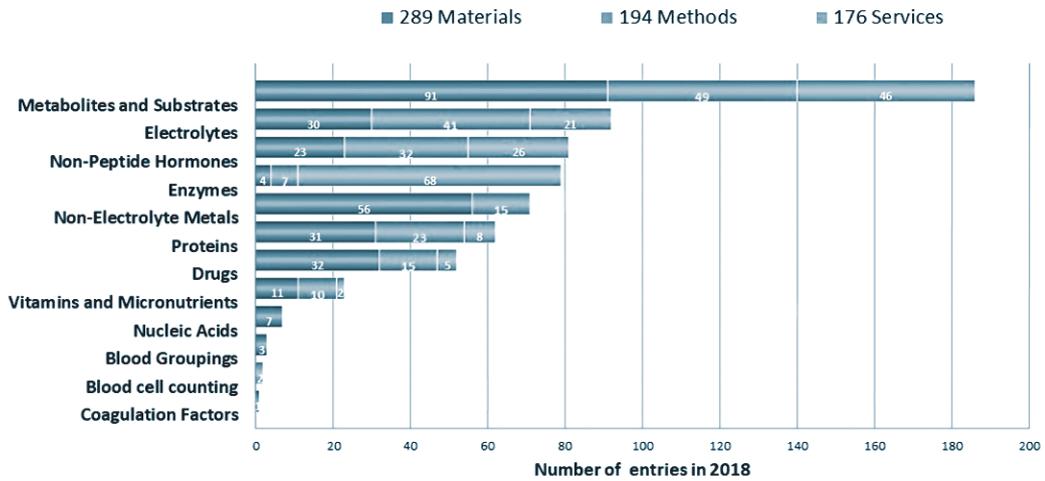
Рис. 3

В развитие этого положения в европейских правилах по лабораторным устройствам для диагностики установлено: «когда работоспособность устройств зависит от применяемых калибраторов и/или контрольных материалов, должна обеспечиваться метрологическая прослеживаемость приписанных калибратору или материалу значений величины посредством подходящих эталонных измерительных процедур

и/или стандартных образцов более высокого метрологического уровня».

Для скоординированного ответа на эти требования в 2002 г. заинтересованные организации (Международное бюро мер и весов (BIPM), Международная организация по аккредитации лабораторий (ILAC), Международная федерация клинической химии и лабораторной медицины (IFCC), Институт референтных материалов

JCTLM Database: данные 2018 г.



289 сертифицированных стандартных образцов
 194 эталонные методики 80 видов аналитов 9 категорий
 176 эталонных измерительных услуг 17 лабораторий

Рис. 4

Координация заинтересованных в изменениях



Рис. 5

и технологий Европейского союза (IRMM), Национальный институт стандартов и технологий США (NIST), Европейская комиссия, Администрация по контролю пищевых продуктов и лекарств США (FDA), Европейская ассоциация производителей диагностических материалов (EDMA)) образовали Объединенный комитет по прослеживаемости в лабораторной медицине (Joint Committee on Traceability in Laboratory Medicine; JCTLM).

В состав JCTLM входят 49 членов из 19 стран – представители национальных метрологических институтов, профессиональных союзов, изготовителей лабораторного оборудования, провайдеров межлабораторных сличений и др. В рамках комитета работает секретариат и ведется база данных по эталонным методам измерений, материалам и услугам (www.bipm.org/jctlm). На рис. 3–6 приведены материалы из базы данных.

Эталонные материалы (вещества) высокого уровня

- НМИ поставляют промышленности и лабораториям эталонные материалы, как чистые, так и в матрице.
- В JCTLM database 95 % сертифицированных стандартных образцов представлены НМИ.
- Функции МБМВ как внешнего аудитора качества для НМИ:
 - координация ключевых сличений;
 - рассылка образцов чистых материалов (веществ) для сличений и определения приписываемого значения;
 - независимые лабораторные измерения исследуемой величины.

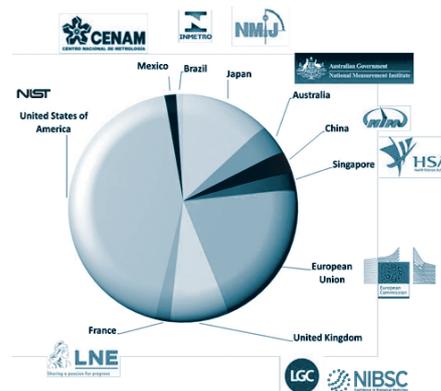


Рис. 6

Основная цель JCTLM – предоставить всемирную платформу для продвижения и предоставления рекомендаций по международно признанной и принятой эквивалентности измерений в лабораторной медицине и прослеживаемости к соответствующим эталонам.

Статья подготовлена на основе доклада Грехема Бистелла (Graham H. Beastell) на 26-й ГКМВ в 2018 г.

Николай Адамович ЖАГОРА,
доктор технических наук, главный специалист по метрологии и стандартизации БелГИМ;
Валерий Львович ГУРЕВИЧ,
кандидат технических наук,
директор БелГИМ