

**Финансирование.** Исследование не имело спонсорской поддержки.

**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

#### ЛИТЕРАТУРА (п. 2 см. REFERENCES)

1. Жибурт Е.Б. Трансфузиология. СПб.: Питер; 2002.
3. Всемирная организация здравоохранения. Скрининг донорской крови на гемотрансмиссивные инфекции. Рекомендации. Женева; 2010.
4. Скорикова С.В., Буркитбаев Ж.К., Магзумова Р.З., Шестаков Е.А., Жибурт Е.Б. Эволюция структуры доноров и донаций крови и ее компонентов в Республике Казахстан. *Вестник Национального медико-хирургического центра имени Н.И. Пирогова*. 2013; 8(4): 59—61.
5. Приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 ноября 2009 года № 684 «Об утверждении Правил контроля качества и безопасности донорской крови и ее компонентов». Астана; 2009.
6. Жибурт Е.Б., Мадзаев С.Р., Магзумова Р.З. Методические вопросы скрининга инфекций у доноров крови. *Вестник службы крови России*. 2013; (1): 30—2.
7. Губанова М.Н., Мадзаев С.Р., Аветисян К.С., Бахметьев А.В., Зарубин М.В., Караваев А.В. и др. Остаточный риск инфицирования при переливании крови. *Трансфузиология*. 2013; 14(4): 13—23.

#### REFERENCES

1. Zhiburt E.B. *Transfusion [Transfuziologiya]*. St.Petersburg: Piter; 2002. (in Russian)
2. Roth W.K., Busch M.P., Schuller A., Ismay S., Cheng A., Seed C.R. et al. International survey on NAT testing of blood donations: expanding implementation and yield from 1999 to 2009. *Vox Sang*. 2012; 102(1): 82—90.
3. World Health Organization. Screening donated blood for transfusion-transmissible infections: recommendations. Geneva: WHO Press; 2009.
4. Skorikova S.V., Burkitbaev Zh.K., Magzumova R.Z., Shestakov E.A., Zhiburt E.B. Evolution of donors and donation of blood and blood components in Kazakhstan. *Vestnik Natsional'nogo mediko-khirurgicheskogo tsentra imeni N.I. Pirogova*. 2013; 8(4): 59—61. (in Russian)
5. Order of the Deputy Minister of Health of Republic of Kazakhstan dated November 10, 2009 № 684 «On Approval of the Rules of quality control and safety of donor blood and its components.» Astana; 2009. (in Russian)
6. Zhiburt E.B., Madzaev S.R., Magzumova R.Z. Methodological issues of screening infections in blood donors. *Vestnik sluzhby krovi Rossii*. 2013; (1): 30—2. (in Russian)
7. Gubanova M.N., Madzaev S.R., Avetisyan K.S., Bakhmet'ev A.V., Zarubin M.V., Karavaev A.V. et al. Residual risk of infections transmission by blood transfusion. *Transfuziologiya*. 2013; 14(4): 13—23. (in Russian)

Поступила 22.08.16  
Принята к печати 15.09.16

## КОАГУЛОЛОГИЯ

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2017

УДК 616.14-018.5-074

Мошкин А.В.<sup>1</sup>, Свещинский М.Л.<sup>2</sup>, Стериополо Н.А.<sup>3</sup>, Царегородцев Д.В.<sup>4</sup>

### ЕСТЬ ЛИ ВЗАИМОСВЯЗЬ МЕЖДУ ПРОЦЕНТАМИ ГЕМОЛИЗА И СГУСТКОВ В ПРОБАХ ВЕНОЗНОЙ КРОВИ?

<sup>1</sup>ФГАУ «Научно-исследовательский институт нейрохирургии им. акад. Н.Н. Бурденко» Минздрава РФ, 125047, Москва;

<sup>2</sup>Консалтинговая группа «Эвентус», 111123, Москва;

<sup>3</sup>ФГБУ «Клиническая больница» Управления делами Президента РФ, 107143, Москва;

<sup>4</sup>ООО «ИНВИТРО Информационные технологии», 117105, Москва

Большинство ошибок в процессе лабораторного исследования происходят на преаналитическом этапе. Процент проб сыворотки крови с гемолизом и процент проб цельной ЭДТА-крови со сгустками широко используют как индикаторы качества взятия венозной крови. Анализ данных из 28 лабораторий не показал связи между долей проб с гемолизом и долей проб со сгустками. До проведения более масштабных исследований уровень менее 1% проб с гемолизом можно принять за минимальный уровень качества взятия крови, а уровень менее 0,4% проб цельной крови со сгустками — за минимальный уровень качества подготовки проб после взятия крови из вены для исследований на гематологических анализаторах. Оба индикатора можно использовать для оценки результативности мероприятий по улучшению качества процедуры взятия крови из вены. По всей видимости, идеальной пробой для контроля качества взятия крови в ближайшем будущем станет проба крови, взятая из вены в пробирку с цитратом для исследований на современном коагулометрическом анализаторе. Она может быть источником для расчета нескольких индикаторов качества взятия венозной крови (гемолиз, сгустки, заполнение пробирки и нарушение соотношения проба-антикоагулянт).

Ключевые слова: преаналитическая фаза; индикаторы качества; гемолиз; сгустки.

Для цитирования: Мошкин А.В., Свещинский М.Л., Стериополо Н.А., Царегородцев Д.В. Есть ли взаимосвязь между процентом гемолиза и сгустков в пробах венозной крови? *Клиническая лабораторная диагностика*. 2017; 62(2): 94-96. DOI: <http://dx.doi.org/10.18821/0869-2084-2017-62-2-94-96>

Moshkin A.V.<sup>1</sup>, Sveschinskii M.L.<sup>2</sup>, Steriopolov N.A.<sup>3</sup>, Tsaregorodtsev D.V.<sup>4</sup>

Для корреспонденции: Мошкин Алексей Владимирович, канд. мед. наук, зав. лаб. клин. биохимии — врач клин. лаб. диагностики ФГАУ «НИИ нейрохирургии им. акад. Н.Н. Бурденко» Минздрава РФ, e-mail: amoshkin@nsi.ru

IS THERE INTERRELATIONSHIP BETWEEN PERCENTAGE OF HEMOLYSIS AND CLOTS IN SAMPLES OF VENOUS BLOOD?

<sup>1</sup>The N.N. Burdenko research institute of neurosurgery of Minzdrav of Russia, 125047 Moscow, Russia

<sup>2</sup>The consulting group "Eventus", 111123 Moscow, Russia

<sup>3</sup>The clinical hospital of the executive office of the President of the Russian Federation, 107143 Moscow, Russia

<sup>4</sup>"INVITRO informational technologies", 117105 Moscow, Russia

*The most failures in the process of laboratory analysis occur at the pre-analytical stage. The percentage of samples of blood serum with hemolysis and percentage of samples of EDTA of whole blood with clots are largely applied as indices of quality of venous blood sampling. The analysis of data from 28 laboratories established no relationship between percentage of samples with hemolysis and percentage of samples with clots. Prior to implementation of more large-scaled studies, the level less than 1% of samples with hemolysis can be accepted as a minimal level of quality of blood sampling and the level less than 0.4% of samples of total blood with clots can be accepted as a minimal level of quality of preparation of samples after blood drawing from vein for analysis using hematological analyzers. Both indices can be applied for estimating efficiency of measures concerning amelioration of quality of procedure of blood drawing from vein. By all appearances, the ideal sample for control of quality of blood drawing in the nearest future can become sample of blood drew from vein into vial with citrate for analysis using modern coagulometric analyzer. This sample can become a source for calculation of several indices of quality of venous blood drawing (hemolysis, clots, vial filling and violation of ration sample-anticoagulant).*

**Key words:** pre-analytical phase; indices of quality; hemolysis; clots.

**For citation:** Moshkin A.V., Sveschinskii M.L., Steriopolov N.A., Tsaregorodtsev D.V. Is there interrelationship between percentage of hemolysis and clots in samples of venous blood?. *Klinicheskaya Laboratornaya Diagnostika (Russian Clinical Laboratory Diagnostics) 2017; 62 (2): 94-96. (in Russ.). DOI: <http://dx.doi.org/10.18821/0869-2084-2017-62-2-94-96>*

**For correspondence:** Moshkin A.V., candidate of medical sciences, the head of laboratory of clinical biochemistry, physician of the clinical laboratory diagnostics. e-mail: amoshkin@nsi.ru

**Conflict of interests.** The authors declare absence of conflict of interests.

**Acknowledgment.** The study had no sponsor support.

Received 29.07.2016  
Accepted 26.09.2016

**Введение.** В предыдущей публикации [1], мы обращали внимание на то, что, несмотря на усилия рабочей группы IFCC Laboratory Errors and Patient Safety (WG-LEPS), пока не удается обеспечить полноценного внедрения в практику большинства индикаторов качества лабораторного исследования. Отчасти это связано с недостаточно точным определением, какие собственно процессы, входящие в ту или иную часть лабораторного исследования, отслеживают предложенные индикаторы [2], отчасти — с необеспечиваемыми требованиями к качеству, сформированными коллегами из WG-LEPS на единичных наблюдениях [3]. Сказанное в полной мере относится к таким индикаторам качества выполнения внелабораторной части преаналитического этапа, как процент проб с гемолизом и процент проб со сгустками.

В 2015 г. Федеральная система внешней оценки качества (ФСВОК) организовала и провела исследование по организации работы в клинико-диагностической лаборатории. Среди прочего в рамках исследования была предусмотрена оценка двух индикаторов качества преаналитического этапа лабораторного исследования: доля проб с гемолизом и со сгустками.

Мы надеемся, что настоящая публикация поможет коллегам оценить возможности этих двух популярных индикаторов качества.

**Материал и методы.** Определяли гемолиз 28 лабораторий — визуально по характерной окраске образца сыворотки крови, и из общего количества проб сыворотки за два полных календарных месяца рассчитывали процент проб с гемолизом. Эти же лаборатории из числа проб цельной крови, поступивших за два полных календарных месяца для исследований на гематологических анализаторах, вывели процент проб венозной крови со сгустками.

Объемы поступивших в лаборатории за исследуемый период образцов сыворотки крови колебались от 200 до 18 000, разброс проб цельной ЭДТА-крови был от 197 до 20 000, что подчеркивает неоднородность группы участников исследования по количеству проб, поступающих в лабораторию. Рассматриваемые 28 лабораторий обслужи-

живали не только разные по мощности, но и разные по типу лечебные учреждения (ЛУ): стационары для взрослых и/или для детей, поликлиники для взрослых, детские поликлиники, родильные дома и др.

Используя известный алгоритм, мы определили пороговые значения обоих индикаторов. Известно, что при большом разбросе результатов, рекомендовано принимать медиану за верхний предел приемлемого уровня качества, оптимальный уровень устанавливают на четверть меньше, а минимальный — на четверть больше медианы [3, 4].

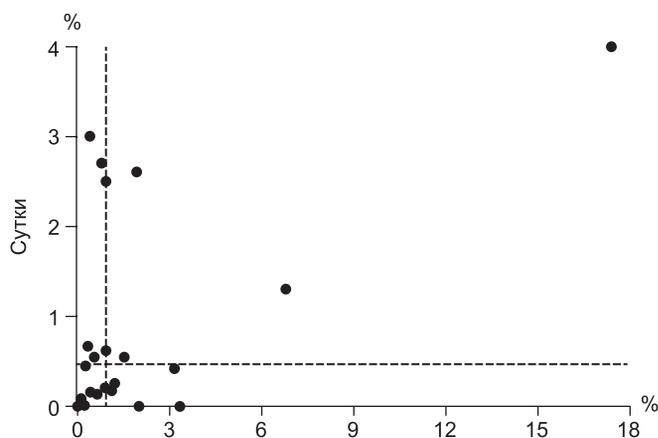
**Результаты и обсуждение.** Мы не обнаружили связи между количеством проб венозной крови, поступающих на исследование, и процентом гемолиза и/или сгустков, равно как связи между типом обслуживаемого лабораторией ЛУ и уровнем индикаторов.

Оценка качества процедуры взятия крови в 28 лабораториях и установленные по данным этого исследования требования к качеству представлены в таблице, из которой видно, что неприемлемый уровень качества по одному из двух индикаторов имеют почти половина участников исследования. При этом 6 лабораторий показали неприемлемое качество по обоим индикаторам. Рисунок показывает соотношение между процентом гемолиза и процентом сгустков в нашем исследовании и хорошо иллюстрирует сказанное.

**Процент проб крови с гемолизом и сгустками (соответствие установленным требованиям качества)**

Пробы	Количество лабораторий (требования к качеству)			
	12	2	2	12
Пробы с гемолизом, %	(<0,58) оптимальные	(0,58—0,77) приемлемые	(0,77—0,96) минимальные	(>0,96) неприемлемые
Пробы со сгустками, %	13	1	1	13
	(<0,25) оптимальные	(0,25—0,34) приемлемые	(0,34—0,42) минимальные	(>0,42) неприемлемые

КОАГУЛОЛОГИЯ



Соотношение между процентом проб с гемолизом и процентом проб со сгустками (пунктирными линиями отмечен минимальный уровень качества — 0,42% для сгустков и 0,96% для гемолиза).

Сопоставляя опубликованные данные [1, 5—9] с результатами нашего исследования, считаем, что показатель гемолиза ниже 1% может быть характеристикой хорошей практики взятия крови из вены. К минимальному уровню качества по этому индикатору в 2%, установленному WG-LEPS [3], мы относимся с некоторым недоверием, поскольку он был выведен по данным, представленным лишь 8 лабораториями.

Что касается процента проб со сгустками, то из-за малого числа наблюдений с меньшей уверенностью можно предложить критерий хорошей практики взятия крови для исследований на гематологических анализаторах. И все-таки, опираясь на результаты нашего исследования и данные нескольких публикаций [3, 5, 9], рискуем предложить на сегодня уровень порядка 0,4% проб цельной ЭДТА-крови со сгустками в качестве минимального уровня качества по этому индикатору.

Чрезвычайно интересен факт, что мы не нашли связи между процентом проб с гемолизом и процентом проб со сгустками (см. рисунок). Очевидно, мы имеем дело с индикаторами разных процессов, связанных со взятием крови из вены. Если доля проб с гемолизом отражает качество проведения взятия крови из вены и служит чувствительным индикатором качества работы конкретной процедурной сестры [1], то, похоже, доля проб со сгустками связана с соблюдением персоналом процедуры обработки крови сразу после взятия, в частности с адекватным и своевременным перемешиванием пробирки с кровью. Иными словами, эти индикаторы отслеживают качество выполнения конкретной процедурной сестрой разных действий, входящих в процесс взятия крови.

В этой связи предполагаем, что идеальной пробой для контроля качества взятия крови становится проба крови, взятая из вены в пробирку с цитратом. Действительно, для исследований компонентов свертывающей системы крови одинаково важно отсутствие и гемолиза, и сгустков. Если к этим двум индикаторам добавить степень заполнения пробирки, что обеспечивает соблюдение правильного соотношения крови/антикоагулянт, то получается, что пробы венозной крови, из которых будет приготовлена цитратная плазма, превращаются в источник для расчета как минимум трех индикаторов качества. Само по себе это может упростить ведение контроля качества важной составляющей внелабораторной части преаналитической стадии — взятия проб венозной крови. Со временем, при появлении в лабораториях анализаторов свертывающей системы нового поколения с возможностью измерять и передавать данные измерений индекса гемолиза и степени заполнения цитратной пробирки в лабораторную

информационную систему, слежение за уровнем этих индикаторов будет доступно в автоматическом режиме.

**Выводы**

1. До проведения более масштабных исследований уровень менее 1% проб с гемолизом можно принять за минимальный уровень качества взятия крови из вены, а уровень менее 0,4% проб со сгустками — за минимальный уровень качества подготовки проб после взятия крови из вены для исследований на гематологических анализаторах.

2. Оба индикатора можно использовать для оценки результативности мероприятий по улучшению качества процедуры взятия крови из вены.

3. Проба крови, взятая в пробирку с цитратом, может быть источником для расчета нескольких индикаторов качества взятия венозной крови (гемолиз, сгустки, заполнение пробирки и нарушение соотношения проба-антикоагулянт).

**Финансирование.** Исследование не имело поддержки спонсоров.

**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

ЛИТЕРАТУРА (пп. 2—3, 6—9 см. REFERENCES)

1. Мошкин А.В. Процент проб сыворотки крови с гемолизом у разных групп пациентов. Клиническая лабораторная диагностика. 2015; 60(6): 14—7.
2. Мошкин А.В. Индекс гемолиза как индикатор внелабораторной части преаналитического этапа лабораторного исследования. Клиническая лабораторная диагностика. 2012; (11): 63—4.
3. Леонтьева О.И., Мирошниченко И.А., Мошкин А.В., Свещинский М.Л., Скороходова Т.Г., Стериополо Н.А. и др. Первый опыт оценки качества управления лабораторными процессами. Лаборатория. 2014; (5): 26—8.

REFERENCES

1. Moshkin A.V. The percentage of blood serum tests with hemolysis in different groups of patients. Klinicheskaya laboratornaya diagnostika. 2015; 60(6): 14—7. (in Russian)
2. Plebani M., Astion M.L., Barth J.H., Chen W., de Oliveira Galoro C.A., Escuer M.I. et al. Harmonization of quality indicators in laboratory medicine. A preliminary consensus. Clin. Chem. Lab. Med. 2014; 52(7): 951—8.
3. Sciacovelli L., O’Kane M., Skaik Y.A., Caciagli P., Pellegrini C., Da Rin G. et al. Quality Indicators in Laboratory Medicine: from theory to practice. Preliminary data from the IFCC Working Group Project «Laboratory Errors and Patient Safety». Clin. Chem. Lab. Med. 2011; 49(5): 835—44.
4. Moshkin A.V. The hemolysis index as quality indicator for extra-laboratory part of preanalytical phase. Klinicheskaya laboratornaya diagnostika. 2012; (11): 63—4. (in Russian)
5. Leont’eva O.I., Miroshnichenko I.A., Moshkin A.V., Sveshchinskiy M.L., Skorokhodova T.G., Steriopolo N.A. et al. The first experience of laboratory evaluation of process control quality. Laboratoriya. 2014; (5): 26—8. (in Russian)
6. Lippi G., Chance J.J., Church S., Dazzi P., Fontana R., Giavarina D. et al. Preanalytical quality improvement: from dream to reality. Clin. Chem. Lab. Med. 2011; 49(7): 1118—9.
7. Sciacovelli L., Aita A., Padoan A., Plebani M. Quality Indicators in Laboratory Medicine: The Experience of a Large Laboratory. Clin. Chem. Lab. Med. 2014; 52 (Special Suppl.): S166.
8. Zaine S., Ong L., Saw S., Sethi S. Impact of Pre-analytical Errors in a Diagnostic Laboratory. Clin. Chem. Lab. Med. 2014; 52(Special Suppl.): S1137.
9. Lippi G., Bassi A., Brocco G., Montagnana M., Salvagno G.L., Guidi G.C. Preanalytical error tracking in a laboratory medicine department: results of a 1-year experience. Clin. Chem. 2006; 52(7): 1442—3.

Поступила 29.07.16

Принята к печати 26.09.16