

# Оценка качества иммунохимических исследований с помощью сигмометрии

О. В. Петрова, к.м.н., зав. клинико-диагностической лабораторией<sup>1,2</sup>  
 Д. К. Твердохлебова, врач клинической лабораторной диагностики<sup>1</sup>  
 О. И. Мурыгина, врач клинической лабораторной диагностики<sup>1</sup>  
 Д. М. Никулина, д.м.н., проф., зав. кафедрой биологической химии<sup>2</sup>

<sup>1</sup>ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Минздрава России, г. Астрахань

<sup>2</sup>ФГБОУ ВО «Астраханский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Астрахань

## Assessment of quality of markers of myocardial damage using sigmometry

O. V. Petrova, D. K. Tverdokhlebova, O. I. Murygina, D. M. Nikulina

Federal Centre for Cardiovascular Surgery, Astrakhan State Medical University; Astrakhan, Russia

### Резюме

**Цель:** оценить качество исследования маркеров повреждения миокарда с помощью сигмометрии. **Материалы и методы.** Исследование проводили в ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии». Данные собирали за 2017–2018 годы. Ежедневно контролировались следующие показатели: высокочувствительный тропонин Т, миоглобин, фракция МВ креатинфосфокиназы. Исследование проводили на автоматическом иммунохимическом электрохемилюминесцентном анализаторе cobas e411. Значения сигмометрии были рассчитаны с использованием CV (коэффициента вариации), систематической погрешности (bias) и общей допустимой аналитической ошибки ( $TE_{max}$ ). **Результаты.** Анализ качества лабораторных исследований с помощью расчета значений sigma в 2017 году выявил: значение sigma меньше 4 единиц отмечается при исследовании второго уровня контрольного материала на высокочувствительный тропонин Т, в то же время при исследовании первого уровня контрольного материала значения sigma больше 4 единиц и составило 6,26. Анализ качества лабораторных исследований в 2018 году показал следующее: значение sigma меньше 4 единиц отмечается при исследовании первого уровня контрольного материала на фракцию МВ-креатинфосфокиназы, в то же время при исследовании второго уровня контрольного материала значения sigma больше 4 единиц и составило 4,14. **Заключение.** На основании сигмометрии (расчета значений sigma) провели изменения в тактике проведения внутрилабораторного анализа, что позволило улучшить качество лабораторных исследований.

**Ключевые слова:** сигмометрия, внутрилабораторный контроль качества, маркеры повреждения миокарда, кровь.

### Summary

**The purpose.** To evaluate study quality markers of myocardial damage using Sigmometry. **Materials and methods.** The study was conducted in a Federal Centre for Cardiovascular Surgery. Data were collected in 2017–2018. Daily there controlled the following indicators: high-sensitivity troponin T, myoglobin, the MB fraction of creatine phosphokinase. The study was performed on an automatic immunochemical electrochemiluminescence analyzer cobas e411. The sigmometry values were calculated using CV (coefficient of variation), systematic error (bias), and total analytical error ( $TE_{max}$ ). **Results.** The analysis of the quality of laboratory studies using the calculation of sigma values in 2017 revealed: sigma values less than 4 are noted in the study of the second level of the control material for highly sensitive troponin T, at the same time in the study of the first level of the control material sigma values more than 4 and amounted to 6.26. Analysis of the quality of laboratory studies in 2018, showed the following: the values of sigma is less than 4 it is noted in the study of the first level of the control material at a fraction of MB – creatine phosphokinase, at the same time in the study of level 2 control material values of sigma greater than 4, and amounted to 4.14. **Conclusions.** On the basis of sigmometry (calculation of sigma values) changes in the tactics of intralaboratory analysis were held, what allowed to improve the quality of laboratory studies.

**Key words:** sigmometry, intralaboratory quality control, markers of myocardial damage, blood

На сегодняшний день сохраняется тенденция к увеличению количества выполненных оперативных вмешательств на сердце. Однако, несмотря на накопленный опыт, проблема периперационного повреждения миокарда остается актуальной. По данным разных авторов, периперационное повреждение миокарда встречается от 3 до 12% от общего числа выполняемых операций на сердце. При этом уровень госпитальной летальности при данной патологии достигает 36% [4].

Своевременная диагностика периперационного повреждения миокарда до сих пор является непростой задачей. Маркером периперационного повреждения миокарда является кардиоспецифический тропонин [2].

Отсутствие в арсенале лечебного учреждения возможности определения тропонина затрудняет своевременную диагностику повреждения, а следовательно, приводит к увеличению потребности к гемотрансфузиям, повторным операциям, продленной госпитализации, развитию полиорганной недостаточности, инфекционно-воспалительных заболеваний и летальности.

В связи с этим особое внимание уделяется качеству лабораторных исследований. На него влияют стадии лабораторного процесса: преаналитическая, аналитическая и постаналитическая.

Наибольшее значение имеет аналитическая стадия проведения лабораторных исследований. Для обеспечения качества лабораторных исследований лаборато-

рии участвуют в программах внешнего контроля качества, а также ежедневно проводят его внутрилабораторный контроль. Внешний и внутрилабораторный контроль качества лабораторных исследований имеют ограничения [1, 3].

В литературе показана возможность использования сигмометрии (расчета значений sigma) для оценки качества лабораторных исследований. Так, при значениях sigma меньше 4 единиц качество лабораторных исследований неудовлетворительное, необходимо произвести смену аналитической системы (реактивов, калибраторов, анализаторов и т.д.); при значениях больше 4 единиц качество лабораторных исследований удовлетворительное [5, 6, 7].

**Цель:** оценить качество исследования маркеров повреждения миокарда с помощью сигмометрии.

## Материалы и методы

Исследование проводили в Федеральном центре сердечно-сосудистой хирургии (г. Астрахань). Проведен ретроспективный анализ данных ВЛКК с 2017 по 2018 год.

Контролировались следующие показатели: высокочувствительный тропонин Т (вчТнТ), миоглобин (Myo), фракция МВ-креатинфосфокиназы (СК-МВ).

Для контроля качества вчТнТ использовали контрольный материал PreciControl Troponin (Roche Diagnostics, Германия). Для контроля качества Myo и СК-МВ использовали контрольный материал PreciControl Cardiac II (Roche Diagnostics, Германия). Исследование вчТнТ, Myo и СК-МВ проводили на автоматическом иммунохимическом анализаторе cobas e411 (Roche Diagnostics, Германия) с использованием реактивов и калибраторов той же фирмы-производителя.

Количество сигм (*sigma*) вычисляли по формуле:  $\sigma = (TE_{\max} - [\text{bias}]) / CV$ , где  $TE_{\max} (\%)$  – общая допустимая ошибка; *bias* (%) – худшая за период наблюдения систематическая погрешность; CV (%) – худший долгосрочный коэффициент вариации за период наблюдений [3].

Источником информации о систематической погрешности были данные ВОК лабораторных исследований, представленных программой «Клиническая химия» Bio-Rad EQAS (Bio-Rad, США). Источником информации о худшем CV – данные стадии ВЛКК с января 2017 по июнь 2017 года.

## Результаты исследования и обсуждение

Значения  $TE_{\max}$ , B, CV контрольных измерений исследуемых аналитов представлены в табл. 1 и 2.

Анализ качества лабораторных исследований с помощью расчета значений *sigma* в 2017 году позволил выявить следующее: значения *sigma* меньше 4 единиц отмечаются при исследовании второго уровня контрольного материала на вчТнТ, в то же время при исследовании первого уровня контрольного

Таблица 1  
Значения  $TE_{\max}$ , B, CV контрольных измерений за 2017 год

Показатель	Level 1				Level 2			
	$TE_{\max}$	B	CV	Sigma	$TE_{\max}$	B	CV	Sigma
вчТнТ	27,91	0,80	4,33	6,26	27,91	12,40	4,03	3,84
Myo	19,60	3,70	3,46	4,59	19,60	3,40	3,55	4,56
СК-МВ	30,06	3,20	6,40	4,19	30,06	2,50	6,62	4,16

Таблица 2  
Значения  $TE_{\max}$ , B, CV контрольных измерений за 2018 год

Показатель	Level 1				Level 2			
	$TE_{\max}$	B	CV	Sigma	$TE_{\max}$	B	CV	Sigma
вчТнТ	27,91	3,4	4,53	5,41	27,91	10,30	3,98	4,42
Myo	19,60	3,7	2,39	6,65	19,60	3,40	3,30	4,90
СК-МВ	30,06	3,2	7,67	3,50	30,06	2,50	6,65	4,14

материала значения *sigma* больше 4 единиц и составили 6,26 (табл. 1).

При исследовании контрольного материала на Myo и СК-МВ значения *sigma* больше 4, что указывает на хорошее качество лабораторных исследований (табл. 1).

Для повышения качества исследований при значениях *sigma* от 3 до 4 рекомендуется [5, 6, 7]:

- использовать контрольный материал двух уровней;
- контроль качества для вчТнТ проводить два раза в день в аналитической серии;
- для оценки качества лабораторных исследований использовать правило Westgard  $1_{3S}/2_{2S}/R_{4S}/4_{1S}$ .

На основании полученных данных и имеющихся в литературе рекомендаций [5, 6, 7] мы в 2018 году изменили частоту (кратность) проведения ВЛКК для определения вчТнТ. В 2019 году произвели расчет значений *sigma*.

Анализ качества лабораторных исследований в 2018 году показал следующее: значения *sigma* меньше 4 единиц отмечается при исследовании первого уровня контрольного материала на СК-МВ, в то же время при исследовании второго уровня контрольного материала значения SIGMA больше 4 единиц и составили 4,14 (табл. 2).

Для улучшения качества исследования СК-МВ в 2019 году необходимо изменить правила проведения ВЛКК – правила, принятые для вчТнТ, и оценить результаты по улучшению качества лабораторных исследований в 2020 году.

Значения Sigma от 3 до 4 единиц были при исследовании вчТнТ и СК-

МВ (табл. 1, 2), что указывало на неудовлетворительное качество исследуемых показателей. Несмотря на то что значения CV (показатель ВЛКК исследований) соответствовали указанным в нормативно-технической документации [5, 6, 7], и на основании соответствия в лаборатории принимались решения по правильности и воспроизводимости лабораторных показателей.

Результаты ВОК исследуемых показателей были удовлетворительными.

Таким образом, с помощью сигмометрии (расчета значений *sigma*) можно оценить качество лабораторных исследований, на основании расчета значений *sigma* изменить частоту и кратность проведения ВЛКК для повышения качества исследований.

Надеемся, что изменение мероприятий ВЛКК позволит улучшить определение маркеров повреждения миокарда.

## Список литературы

1. Арефьева И. А., Федорова М. М., Мошкин А. В. Планирование аналитического качества количественных лабораторных исследований с использованием коммерческих контрольных материалов. Методические рекомендации. М.: Триада. 2013.
2. Дымова О. В. Современные биомаркеры в кардиологии. Медицинский совет. 2018; № 16: 118–123.
3. Калачева О. С., Плеханова О. С. Установка целей по качеству: вопросы выбора требований. Лабораторная служба. 2018; 7 (1): 51–54.
4. Константинов Б. А., Базылев В. В., Белов Ю. В., Кизыма А. Г. Принципы оценки риска развития кардиальных осложнений у больных перед операциями на периферических сосудах и брюшном отделе аорты. Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. 2008; № 1 (1): 27–33.
5. Hens K., Berth M., Armbruster D., Westgard S. Sigma metrics used to assess analytical quality of clinical chemistry assays: importance of the allowable total error (TEa) target. Clin Chem Lab Med. 2014; 52: 973–80.
6. Nanda S. K., Ray L. Quantitative application of sigma metrics in medical biochemistry. J Clin Diagn Res. 2013; 7: 2689–91.
7. Singh B., Goswami B., Gupta V. K., Chawla R., Malika V. Application of sigma metrics for the assessment of quality assurance in clinical biochemistry laboratory in India: a pilot study. Ind J Clin Biochem. 2011; 26: 131–5.