

СОПОСТАВЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ БИОХИМИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ И АНАЛИТИЧЕСКИХ СВОЙСТВ НАБОРОВ РЕАГЕНТОВ ПРОИЗВОДСТВА КОМПАНИЙ BIOLABO/ BIOSYSTEMS (ФРАНЦИЯ/ИСПАНИЯ) И ЗАО «ВЕКТОР-БЕСТ» (РОССИЯ)

С.П. Казаков^{1,2}, В.О. Карпов¹, М.В. Стамм¹, Л.А. Суслова¹, Т.Н. Тарантина¹

¹ФГБУ «Главный военный клинический госпиталь имени академика Н.Н. Бурденко» Министерства обороны Российской Федерации, г. Москва, Россия

²ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства» (ФГБУ ФНКЦ ФМБА России), г. Москва, Россия

Резюме

В статье приводятся результаты и оценка сравнительных исследований по 10 основным биохимическим анализам — аланиламинотрансфераза (АЛТ), аспарагинаминотрансфераза (АСТ), амилаза, общий билирубин (ОБ), белок общий (БО), глюкоза, креатинин, креатинкиназа (КК), мочевины, щелочная фосфатаза (ЩФ). Использовали наборы реагентов для биохимических анализов производства ЗАО «Вектор-Бест» (Россия), предназначенные для использования на автоматических биохимических анализаторах открытого типа. Сравнение результатов исследований проводилось на образцах крови как в области референтных интервалов, так и патологических значений, а также с использованием контрольных материалов компании «Bio-Rad» (США), ЗАО «Вектор Бест» (Россия) и образцов сывороток крови, параллельно с реагентами производства зарубежных компаний «BioLabo» (Франция) и «BioSystems» (Испания). Биохимические исследования проводились на автоматических открытых биохимических анализаторах «Ellipse AMS» и «SAT 450 AMS» (Италия). Сравнительный анализ показал высокую степень корреляции результатов исследований аналитов в контрольном материале компании «Bio-Rad» между эталонными и испытуемыми наборами реагентов: для АЛТ — $r=0,998$, АСТ — $r=0,997$, амилазы — $r=0,989$, ОБ — $r=0,963$, БО — $r=0,992$, глюкозы — $r=0,996$, креатинина — $r=0,994$, КК — $r=0,995$, мочевины — $r=0,986$, ЩФ — $r=0,966$. Проводились аналогичные сравнительные исследования с использованием контрольной сыворотки ЗАО «Вектор Бест», где также были получены хорошие сравнительные результаты. Так коэффициент корреляции составил для АЛТ — $r=0,993$, АСТ — $r=0,993$, амилазы $r=0,986$, ОБ — $r=0,923$, БО — $r=0,987$, глюкозы — $r=0,997$, креатинина — $r=0,982$, КК — $r=0,996$, мочевины — $r=0,99$, ЩФ — $r=0,966$. Выполненные исследования контрольных материалов продемонстрировали соответствие установленным пределам воспроизводимости и правильности измерений. Также получен высокий уровень корреляционных связей при исследовании разными наборами реагентов сывороток крови пациентов с нормальными и патологическими значениями этих аналитов. Результаты коэффициентов корреляции составили для АЛТ — $r=0,994$, АСТ — $r=0,993$, амилазы $r=0,979$, ОБ — $r=0,966$, БО — $r=0,993$, глюкозы — $r=0,949$, креатинина — $r=0,991$, КК — $r=0,995$, мочевины — $r=0,983$, ЩФ — $r=0,966$.

Ключевые слова: биохимический анализатор, апробация, наборы реагентов, сравнительная оценка, сопоставление, коэффициент вариации, коэффициент корреляции, аланиламинотрансфераза (АЛТ), аспарагинаминотрансфераза (АСТ), амилаза, билирубин общий, белок общий, глюкоза, креатинин, креатинкиназа, мочевины, щелочная фосфатаза.

DOI: 10.58953/15621790_2025_16_1-2_65

COMPARISON OF THE RESULTS OF BIOCHEMICAL STUDIES AND ANALYTICAL PROPERTIES OF REAGENT KITS MANUFACTURED BY «BIOLABO/ BIOSYSTEMS» (FRANCE/SPAIN) AND CJSC «VECTOR-BEST» (RUSSIA)

S.P. Kazakov^{1,2}, V.O. Karpov¹, M.V. Stamm¹, L.A. Suslova¹, T.N. Tarantina¹

¹*Federal State Budgetary Institution «Main Military Clinical Hospital named after academician N.N. Burdenko» of the Ministry of Defense of the Russian Federation», Moscow, Russia.*

²*Federal Scientific and Clinical Center for Specialized Types of Medical Care and Medical Technologies, FMBA of Russia, Moscow, Russia*

Summary

The article presents the results and evaluation of comparative studies on 10 major biochemical analytes — alanylaminotransferase (ALT), asparaginaminotransferase (AST), amylase, total bilirubin (TB), total protein (TP), glucose, creatinine, creatine kinase (CK), urea, alkaline phosphatase (ALP). Reagent kits for biochemical analyses produced by JSC «Vector-Best» (Russia), intended for use on automatic open-type biochemical analyzers, were used. The comparison of the research results was carried out both in the field of normal reference and pathological values using control materials from «Bio-Rad» (USA), JSC «Vector Best» (Russia) and pathological blood sera in parallel with modern reagents produced by foreign companies «BioLabo» (France) and «BioSystems» (Spain). Biochemical studies were carried out on automatic open biochemical analyzer systems «Ellipse AMS» and «SAT 450 AMS» (Italy). Comparative analysis showed a high degree of correlation between the reference and test reagent kits according to the Bio-Rad control material analytes: for ALT — $r=0.998$, AST — $r=0.997$, amylase — $r=0.989$, TB — $r=0.992$, TP — $r=0.963$, glucose — $r=0.996$, creatinine — $r=0.994$, CK — $r=0.995$, urea — $r=0.992$, ALP — $r=0.996$. Similar comparative studies were conducted on the control serum of JSC «Vector Best», where good comparative results were also obtained. So the correlation coefficient was for ALT — $r=0.993$, AST — $r=0.993$, amylase — $r=0.986$, TB — $r=0.987$, TP — $r=0.923$, glucose — $r=0.997$, creatinine — $r=0.982$, CK — $r=0.996$, urea — $r=0.99$, ALP — $r=0.966$. The performed studies of control materials demonstrated compliance with the requirements of reproducibility and accuracy of measurements. A high level of correlations was also obtained in the study on two sets of reagents based on the results of studies of sera of patients with normal and pathological values of these analytes. The results of the correlation coefficients were for ALT — $r=0.994$, AST — $r=0.993$, amylase — $r=0.979$, TP — $r=0.993$, TB — $r=0.966$, glucose — $r=0.949$, creatinine — $r=0.991$, CK — $r=0.995$, urea — $r=0.993$, ALP — $r=0.966$.

Keywords: biochemical analyzer, approbation, reagent kits, comparative evaluation, comparison, coefficient of variation, correlation coefficient, alanylaminotransferase (ALT), asparaginaminotransferase (AST), amylase, total bilirubin, total protein, glucose, creatinine, creatine kinase, urea, alkaline phosphatase.

Введение

Развитие лабораторной медицины в нашей стране в настоящее время находится на новом витке своего эволюционного движения. За последние пять лет рынок лабораторной продукции пополнился отечественными производителями оборудования и реагентов. В этой сфере очень важное значение приобретает изучение технических параметров и аналитических характеристик новых отечественных приборов и наборов реагентов в рамках пострегистрационных испытаний/апробаций [1–5].

В настоящее время, вследствие объективных затруднений в обеспечении клинико-диагностических лабораторий (КДЛ) расходным имуществом и реактивами, в процессе внедрения импортозамещения на российском рынке появляется большое количество отечественных производителей наборов реагентов для биохимических исследований. Среди наиболее значимых и хорошо зарекомендовавших себя отечественных компаний, которые предоставляют качественные биохимические реагенты, можно выделить ЗАО «Вектор Бест», ЗАО «Диакон» и другие. Производимые ими наборы реагентов имеют регистрационные удостоверения МЗ РФ

и в целом могут быть использованы на открытых биохимических анализаторах с адаптацией на отечественные и зарубежные технологические платформы. Биохимические анализаторы с открытыми системами, как правило, представляют собой анализаторы малой и средней производительности и работают в КДЛ амбулаторно-поликлинического звена, небольших больниц или в лабораториях экспресс-диагностики стационарных лечебных учреждений.

Разработка отечественных биохимических анализаторов находится в стадии создания опытных образцов и мелкого серийного производства и представлена сборочными линиями, на которых собираются части приборов, в основном, из китайских комплектующих. В большинстве случаев доля этих комплектующих превышает 50% планку, необходимую для признания приборов отечественными. Поэтому наличие на рынке отечественных наборов реагентов требует проведение независимых процедур сопоставления результатов работы и получения аналитических данных с использованием биохимических наборов реагентов иностранного и отечественного производства [6,7].

Проведение таких испытаний и получение важной технической и аналитической информации о сравнительных результатах работоспособности новых биохимических наборов реагентов, на наш взгляд, позволяет отечественным компаниям принимать взвешенные и правильные решения по пониманию своего места на российском лабораторном рынке и выстраивать обратную связь с потребителями их продукции.

Нами проведено сопоставление результатов определения основных биохимических аналитов, которые используются в перечне обязательных лабораторных исследований для лаборатории экспресс-диагностики многопрофильного лечебного стационара.

Цель исследования: получить объективные данные, качественно характеризующие биохимические наборы реагентов отечественного производителя, в сравнении с аналогичными образцами реагентов зарубежного производства, выступающими в качестве референтных.

Материалы и методы

Были выбраны 10 наиболее важных в практике лаборатории экспресс-диагностики тестов для выполнения на биохимическом анализаторе Ellipse (AMS, Италия)

с применением наборов испытуемых реагентов производства ЗАО «Вектор-Бест» (таблица 1). Все примененные в исследовании наборы реагентов и контрольные материалы включены в Государственный реестр медицинских изделий и имеют регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Контрольные исследования проводились на анализаторе Ellipse с реагентами ЗАО «Вектор-Бест» и для этих целей было выполнено 800 исследований в 80 образцах четырех контрольных аттестованных материалов, — Lyphochek Asseyed Chemistry Control Level 1, Lyphochek Asseyed Chemistry Control Level2 «Bio-Rad» (США), Контрольная сыворотка уровень 1 и Контрольная сыворотка уровень 2 «Вектор-Бест» (Россия), по указанным в таблице 2 аналитам.

После проведения серий исследований контрольных материалов нами были проведены 700 сравнительных исследований 35 образцов сыворотки крови пациентов, содержащих нормальные и патологические (высокие и низкие) значения изучаемых показателей (таблица 3).

Образцы сыворотки крови пациентов готовили с соблюдением стандартизованных процедур сбора био-

Таблица 1.

Характеристики использованных в исследовании испытуемых наборов реагентов

Наборы реагентов, компания производитель	Метод	Состав набора	Температура хранения / срок стабильности рабочего реагента, гр.С/мес*
АЛТ IFCCB-8078 Вектор-Бест	Кинетический УФ-метод	Растворы, готовые к применению	+2–8/24
АСТ IFCCB-8080 Вектор-Бест	Кинетический УФ-метод	Растворы, готовые к применению	+2–8/24
Амилаза В-8059 Вектор-Бест	Кинетический CNP (2-хлор-4-нитрофенол)	Растворы, готовые к применению	+2–8/36
Белок общий В-8012 Вектор-Бест	Биуретовый метод	Растворы, готовые к применению	+2–8/12
Билирубин общий (DPD) В-8308 Вектор-Бест	Колориметрический DPD (3,5-дихлорфенилдиазоний) метод	Растворы, готовые к применению	+2–8/6
Глюкоза GOD В-8054 Вектор-Бест	Глюкозооксидазный метод	Растворы, готовые к применению	+2–8/24
Креатинкиназа-Ново В-8087 Вектор-Бест	Кинетический УФ-метод	Растворы, готовые к применению	+2–8/1
Мочевина УФ В-8091 Вектор-Бест	Кинетический УФ-метод	Растворы, готовые к применению	+2–8/24
Щелочная фосфатаза В-8329 Вектор-Бест	Кинетический п-нитрофенилфосфат, АМР-буфер метод	Растворы, готовые к применению	+2–8/3
Креатинин-Ново-А В-8316 Вектор-Бест	Кинетический Яффе метод	Растворы, готовые к применению	+2–8/24

*по информации производителя реагентов

Таблица 2.

Количество проведенных анализов контрольных сывороток

Аналит	Lyphochek Asseyed Chemistry Control Level 1 Bio-Rad, США	Lyphochek Asseyed Chemistry Control Level 2 Bio-Rad, США	Контрольная сыворотка 4833–24 уровень 1 Вектор-Бест, Россия	Контрольная сыворотка 4628–24 уровень 2 Вектор-Бест, Россия
АЛТ, Ед/л	20	20	20	20
АСТ, Ед/л	20	20	20	20
Амилаза, Ед/л	20	20	20	20
Белок общий, г/л	20	20	20	20
Билирубин общий, мкмоль/л	20	20	20	20
Глюкоза, ммоль/л	20	20	20	20
Креатинин, мкмоль/л	20	20	20	20
Креатинкиназа, Ед/л	20	20	20	20
Мочевина, мкмоль/л	20	20	20	20
Щелочная фосфатаза, Ед/л	20	20	20	20
Итого по видам	200	200	200	200
Итого всего исследований	800			

Таблица 3.

Образцы биоматериала, представленные для измерений

Аналит, единицы измерения	Референтные интервалы наборов Вектор-Бест, Россия	Референтные интервалы наборов сравнения		Образцы сывороток крови пациентов, n = 35	
		Biolabo, Франция	BioSystems, Испания	Область референтных значений	Область патологии
АЛТ, Ед/л	до 40	10–40		24	11
АСТ, Ед/л	до 38	13–31		24	11
Амилаза, Ед/л	до 100	22–80		20	15
Белок общий, г/л	65–85	64–83		26	9
Билирубин общий, мкмоль/л	5,0–21	5,0–21		28	7
Глюкоза, ммоль/л	4,0–6,1	4,1–5,9		21	14
Креатинкиназа, Ед/л	50–190	20–200		30	5
Мочевина, мкмоль/л	2,5–8,32	2,1–7,1		26	9
Щелочная фосфатаза, Ед/л	70–270	90–320	62–106	29	6
Креатинин, мкмоль/л	71–115		62–106	26	9
Итого: всего исследований	700				

материала согласно ГОСТ Р59778–2021 «Процедуры взятия проб венозной и капиллярной крови для лабораторных исследований», а так же согласно разработанной «Инструкции по проведению преаналитического этапа» [8,9].

Сравнительные исследования по каждому определяемому аналиту проводили на автоматизированных системах европейского уровня — анализаторах SAT 450

(AMS, Италия) и Ellipse (AMS, Италия) с использованием зарубежных наборов реагентов для биохимических исследований (таблица 4). Примененные в исследовании анализаторы относятся к одному классу автоматических колориметрических фотометров, изготовлены одним производителем, имеют однотипную оптическую фотометрическую конструкцию и могут расцениваться как взаимно подобные аналитические системы.

Таблица 4.

Характеристики используемых для сравнения наборов реагентов

Наборы, компания производитель	Метод	Состав набора	Температура хранения / срок стабильности рабочего реагента, гр.С / мес *
ALTTGP (IFFC) 80027 Biolabo	Кинетический УФ-метод	Порошок, растворы. Требуется приготовление	+2–8 / 2
ASTTGO (IFFC) 80025 Biolabo	Кинетический УФ-метод	Порошок, растворы. Требуется приготовление	+2–8 / 2
AMYLASE PNPG399523 Biolabo	Кинетический CNP (хлоронитрофенол)	Порошок, растворы. Требуется приготовление	+2–8 / 3
TOTAL PROTEIN 80016 Biolabo	Биуретовый метод	Растворы, готовые к применению	+18–25 / 6
TOTAL AND DIRECT BILIRUBIN (DMSO) 80403 Biolabo	Колориметрический, с сульфаниловой кислотой	Растворы, готовые к применению	+2–8 / 2 дня
GLUCOSE GOD-PAP 80009 Biolabo	Глюкозооксидазный метод	Порошок, растворы. Требуется приготовление	+2–8 / 24
CK-NAC92207 Biolabo	Кинетический УФ-метод	Порошок, растворы. Требуется приготовление	+2–8 / 1
UREA U.V.KINETIK 92032 Biolabo	Кинетический УФ-метод	Порошок, растворы. Требуется приготовление	+2–8 / 1
ALK.PHOSPHATASE (DEA) 92214 Biolabo	Кинетический (диэтанолламин)	Порошок, растворы. Требуется приготовление	+2–8 / 1
CREATININE JAFFE COMPENSEE 12502 BioSystems	Кинетический Яффе компенсированный метод	Растворы, готовые к применению	+2–8 / 1

*по информации производителя реагентов

Полученные результаты всех исследований анализировались в соответствии с требованиями ГОСТ Р 53022.2–2008 «Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 2. Оценка аналитической надежности методов исследования (точность, чувствительность, специфичность)» [10] и обрабатывались в программе STATISTICA v.8 с использованием корреляционного анализа по Спирмену и с применением методологии, описанной в учебном пособии по сравнению методов измерения аналитов с использованием проб пациентов [11].

Результаты и обсуждение

В процессе работы нами всесторонне оценивались свойства испытуемых наборов реагентов и полученные результаты. Изучение документации к применяемым в наборах производства ЗАО «Вектор-Бест» реагентам показало, что здесь были применены надежные, хорошо зарекомендовавшие себя аналитические методики. Имеются адаптации программируемых методик к различным аппаратным системам и анализаторам, распространенным в отечественной практике клинических лабораторий. Рекомендуемые условия хранения

являются универсальными, удобными в практическом применении. Среди основных достоинств нами было обращено внимание на стабильность и удобство хранения в процессе работы и эксплуатации, что делает их оптимальными к использованию в условиях клинико-диагностических лабораторий малой и средней мощности, например в лабораториях экспресс-диагностики.

Анализ результатов измерения активности АЛТ в контрольных сыворотках представлен на рисунке 1. Согласно полученным данным, среднее значение активности АЛТ (референтный интервал 10–40 Ед/л) при исследовании контрольного материала «Bio-Rad» на биохимическом анализаторе SAT 450 (AMS, Италия) и наборе реагентов «Biolabo» (Франция) составило $67,9 \pm 35,75$ Ед/л (31,0–107,0 Ед/л), медиана — 68,0 Ед/л при доверительном 95% интервале (32,29–101,91 Ед/л), коэффициент вариации — 5,0%. При исследовании аналогичных проб контрольных сывороток (референтный интервал 0–40 Ед/л) на анализаторе Ellipse (AMS, Италия) и наборе реагентов ЗАО «Вектор-Бест» (Россия) нами были получены следующие значения: среднее значение АЛТ — $67,03 \pm 35,6$ Ед/л (30,0–106,0 Ед/л), медиана — 66,5 Ед/л при доверительном 95% интервале (30,4–101,5 Ед/л), коэффициент вариации — 5,0%.

Согласно полученным данным, среднее значение активности АЛТ (референтный интервал 10–40 Ед/л) при исследовании контрольного материала «Вектор-Бест» на биохимическом анализаторе Ellipse (AMS, Италия) с использованием набора реагентов «Biolabo» (Франция) составило $70,95 \pm 36,44$ Ед/л (33,0–110,0 Ед/л), медиана — 69,5 Ед/л при доверительном 95% интервале (29,85–103,80 Ед/л), коэффициент вариации составил 2,0%. При исследовании аналогичных проб контрольных сывороток (референтный интервал 0–40 Ед/л) на анализаторе Ellipse (AMS, Италия) с набором реагентов ЗАО «Вектор-Бест» (Россия) нами были получены следующие значения: среднее значение АЛТ — $69,73 \pm 36,87$ Ед/л (30,0–118,0 Ед/л), медиана — 68,0 Ед/л при доверительном 95% интервале (38,21–97,34 Ед/л) коэффициент вариации составил 5,0%.

Анализ результатов измерений активности АЛТ в сыворотках крови пациентов, полученных при исследовании на анализаторе SAT 450 (AMS, Италия) набором реагентов «Biolabo» (Франция), показал среднее значение $37,35 \pm 27,58$ Ед/л (11,0–117,0 Ед/л), медиана — 28,5 Ед/л при 95% доверительном интервале (22,4–36,3 Ед/л), коэффициент вариации составил 5,6%. Одновременное исследование активности АЛТ в этих же пробах на анализаторе Ellipse (AMS, Ита-

лия) набором реагентов ЗАО «Вектор-Бест» (Россия) показало: среднее значение $33,5 \pm 25,14$ Ед/л (10,0–111,0 Ед/л), медиана 25,5 Ед/л при 95% доверительном интервале (20,28–33,09 Ед/л), коэффициент вариации — 5,7%.

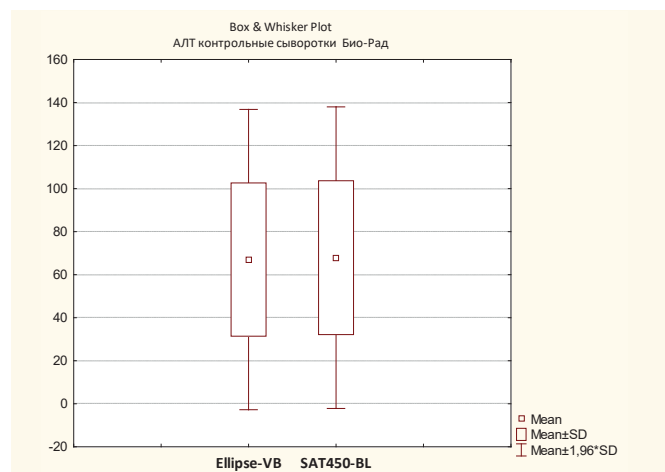
Анализ размаха и рассеяния полученных результатов определения активности АЛТ при использовании контрольных сывороток (Рис. 1 А, Б, Д, Е) и образцов крови пациентов (Рис. 1 В, Г) на биохимических анализаторах SAT 450 (AMS, Италия) набором реагентов «Biolabo» (Франция) и Ellipse (AMS, Италия) и набором реагентов ЗАО «Вектор-Бест» (Россия) показал достоверно высокую сходимость. Так, при анализе активности АЛТ в контрольных сыворотках «Bio-Rad» на двух анализаторах нами были получены достоверные ($p=0,001$) значения коэффициента корреляции — $r=0,998$. Аналогичные значения коэффициента корреляции — $r=0,994$ были получены при сравнении результатов активности АЛТ, выполненных в сыворотках пациентов. При исследовании контрольного материала «Вектор-Бест» на приборе Ellipse (AMS, Италия) наборами реагентов «Biolabo» (Франция) и ЗАО «Вектор-Бест» (Россия) были получены достоверные значения коэффициента корреляции $r=0,993$ ($p=0,001$).

Анализ результатов измерения активности АСТ в контрольных сыворотках представлен на рисунке 2. Согласно полученным данным, среднее значение активности АСТ (референтный интервал 13–31 Ед/л) при исследовании контрольного материала «Bio-Rad» на биохимическом анализаторе SAT 450 (AMS, Италия) набором реагентов «Biolabo» (Франция) составило — $125,95 \pm 83,62$ Ед/л (41,0–218,0 Ед/л), медиана — 123,0 Ед/л при доверительном 95% интервале (58,5–187,38 Ед/л), коэффициент вариации — 3,0%. При исследовании аналогичных проб контрольных сывороток (референтный интервал 0–38 Ед/л) на анализаторе Ellipse (AMS, Италия) набором реагентов ЗАО «Вектор-Бест» (Россия) нами были получены следующие значения: среднее значение АСТ — $127,75 \pm 85,54$ Ед/л (39,0–227,0 Ед/л), медиана — 120,5 Ед/л при доверительном 95% интервале (70,07–179,84 Ед/л), коэффициент вариации — 5,0%.

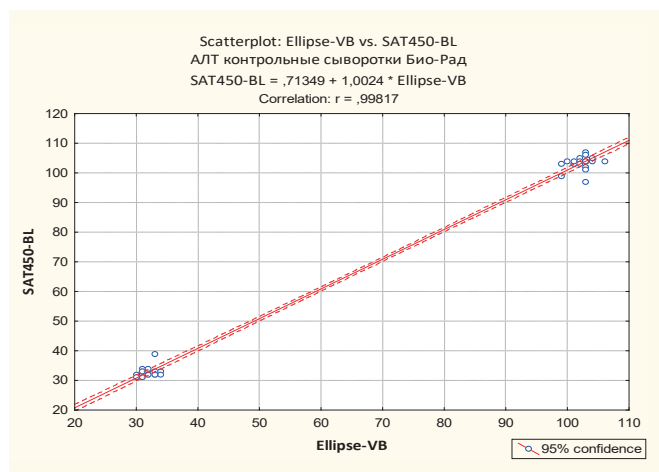
Согласно полученным данным, среднее значение активности АСТ при исследовании контрольного материала «Вектор-Бест» на биохимическом анализаторе Ellipse (AMS, Италия) набором реагентов «Biolabo» (Франция) составило $81,65 \pm 42,17$ Ед/л (38,0–127,0 Ед/л), медиана — 81,0 Ед/л при доверительном 95% интервале (34,55–54,15 Ед/л), коэффициент вариации — 3,0%. При исследовании аналогичных проб контрольных сывороток на анализаторе Ellipse (AMS, Италия) набором реагентов ЗАО «Вектор-Бест» (Россия) нами были

Рисунок 1.

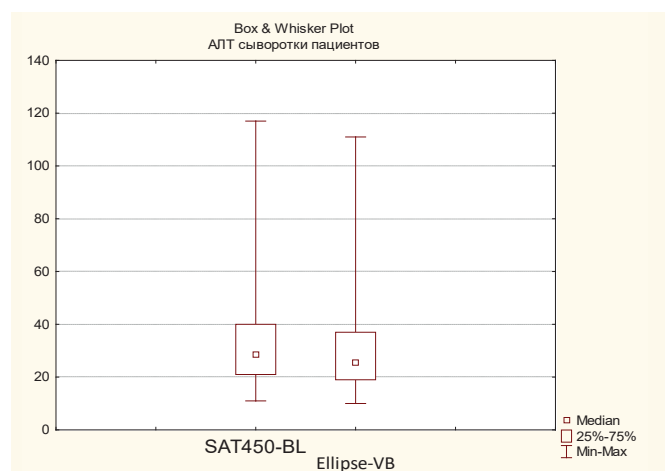
Диаграмма размаха и рассеяния результатов измерения активности АЛТ на биохимических анализаторах SAT 450 (AMS, Италия) наборами реагентов «Biolabo» (Франция) и Ellipse (AMS, Италия) и наборе реагентов ЗАО «Вектор-Бест» (Россия). Материал: А, Б – контрольные сыворотки «Bio-Rad»; В, Г – образцы пациентов; Д, Е – контрольные сыворотки «Вектор Бест»



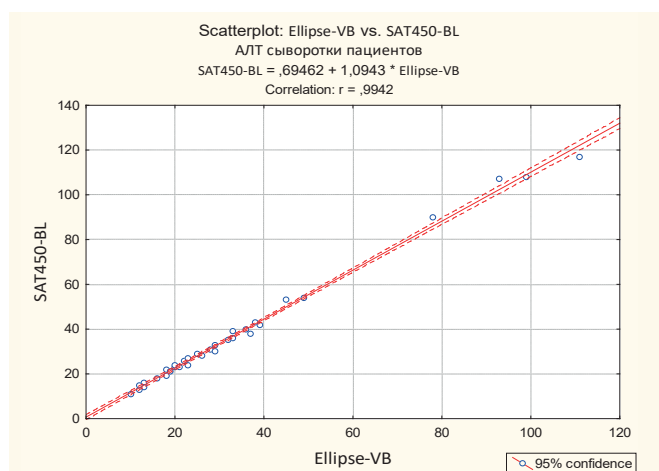
А



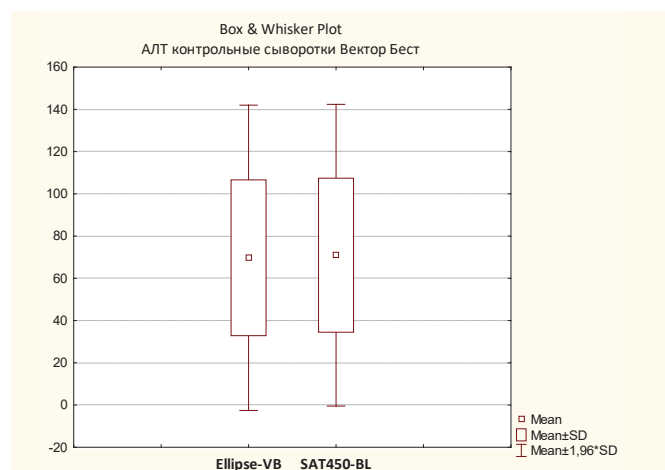
Б



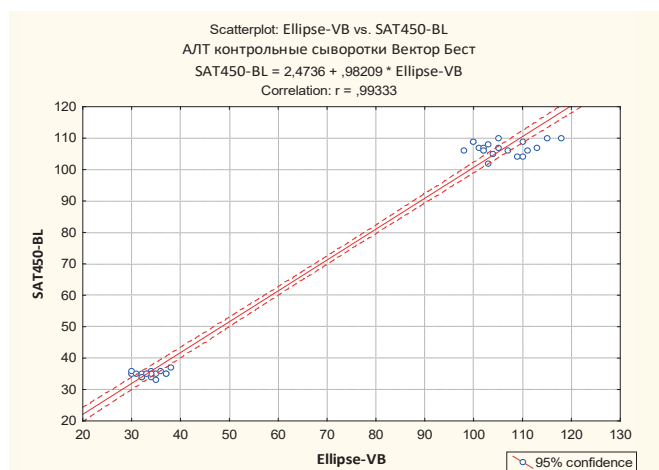
В



Г



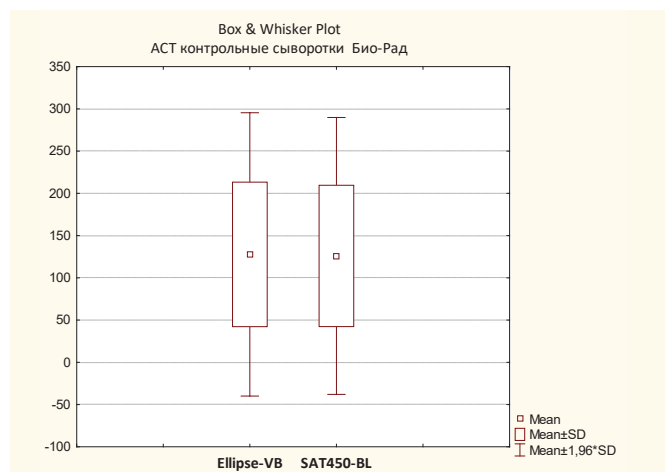
Д



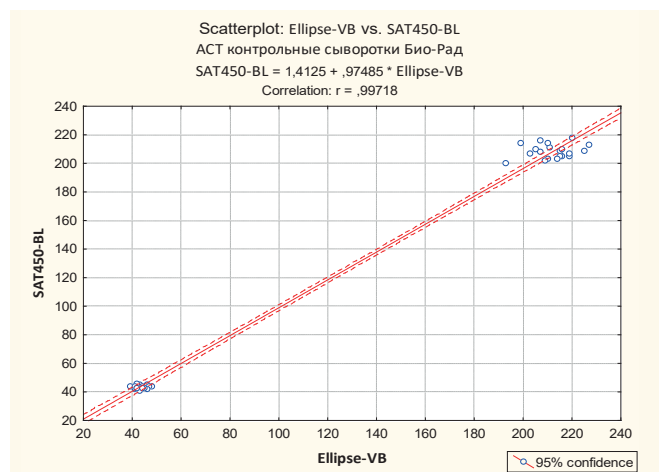
Е

Рисунок 2.

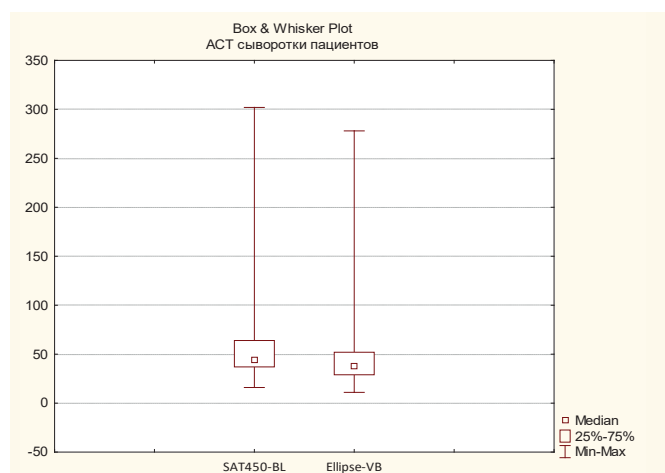
Диаграмма размаха и рассеяния результатов измерения активности АСТ на биохимических анализаторах SAT 450 (AMS, Италия) и наборе реагентов «Biolabo» (Франция) и Ellipse (AMS, Италия) и наборе реагентов ЗАО «Вектор-Бест» (Россия). Материал: А, Б - контрольные сыворотки «Bio-Rad»; В, Г - образцы пациентов; Д, Е - контрольные сыворотки «Вектор Бест».



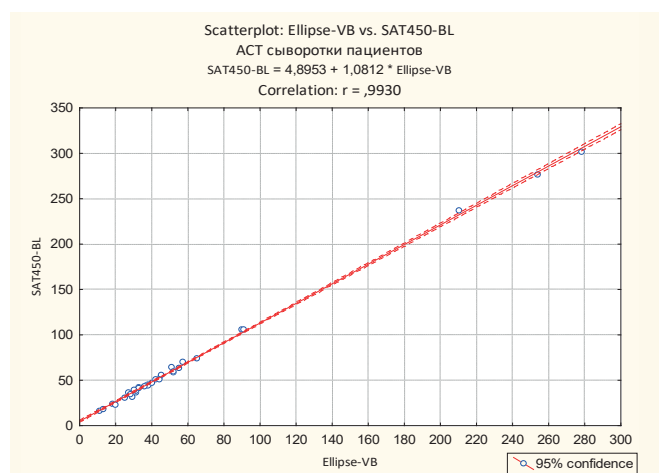
А



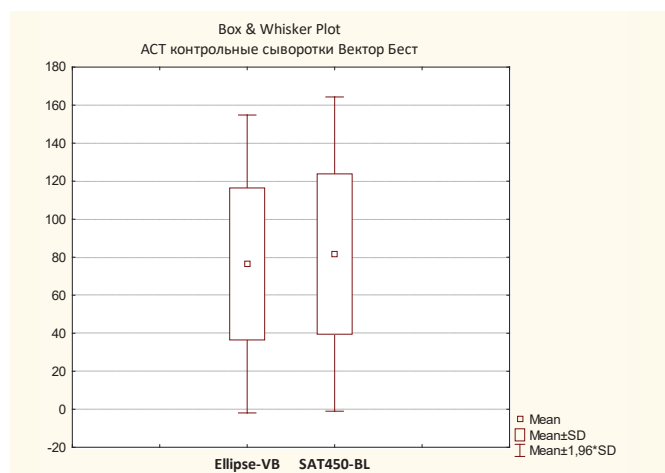
Б



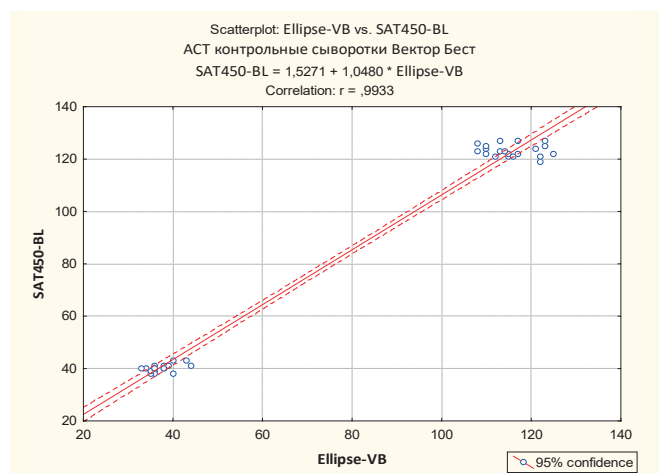
В



Г



Д



Е

получены следующие значения: среднее значение АСТ — $76,45 \pm 39,98$ Ед/л (33,0–125,0 Ед/л), медиана — 76,0 Ед/л при доверительном 95% интервале (32,75–51,33 Ед/л) коэффициент вариации составил 5,0%.

Анализ результатов измерений активности АСТ в сыворотках крови пациентов полученных при исследовании на анализаторе SAT 450 (AMS, Италия) набором реагентов «Biolabo» (Франция), показал среднее значение $67,76 \pm 68,03$ Ед/л (16,0–302,0 Ед/л), медиана составила 44,50 Ед/л при 95% доверительном интервале (54,87–89,54 Ед/л), коэффициент вариации — 5,6%. Одновременное исследование активности АСТ в этих же сыворотках на анализаторе Ellipse (AMS, Италия) набором реагентов ЗАО «Вектор-Бест» (Россия) показало: среднее значение $58,15 \pm 62,88$ Ед/л (10,0–111,0 Ед/л), медиана 38,0 Ед/л при 95% доверительном интервале (50,82–82,77 Ед/л), коэффициент вариации — 5,7%.

Анализ размаха и рассеяния полученных результатов АСТ при использовании контрольных материалов (Рис. 2 А, Б и Д, Е) и образцов крови пациентов (Рис. 2 В,Г) на биохимических анализаторах SAT 450 (AMS, Италия) наборами реагентов «Biolabo» (Франция) и Ellipse (AMS, Италия) и наборе реагентов ЗАО «Вектор-Бест» (Россия) показал достоверно высокую сходимость. Так, при анализе активности АСТ в контрольных сыворотках «Bio-Rad» на двух анализаторах нами были получены достоверные ($p=0,001$) значения коэффициента корреляции — $r=0,997$. Аналогичные значения коэффициента корреляции — $r=0,993$ были получены при сравнении результатов активности АСТ, выполненных в сыворотках пациентов. При исследовании контрольного материала «Вектор Бест» на приборе Ellipse (AMS, Италия), наборе реагентов «Biolabo» (Франция) и ЗАО «Вектор-Бест» (Россия) были получены достоверные значения коэффициента корреляции $r=0,993$ ($p=0,001$).

Анализ результатов измерения активности амилазы в контрольных сыворотках представлен на рисунке 3. Согласно полученным данным, среднее значение активности амилазы (референтный интервал 13–31 Ед/л) при исследовании контрольного материала «Bio-Rad» на биохимическом анализаторе SAT 450 (AMS, Италия) набором реагентов «Biolabo» (Франция) составило — $238,83 \pm 144,59$ Ед/л (61,0–337,0 Ед/л), медиана — 231,0 Ед/л при доверительном 95% интервале (114,59–326,64 Ед/л), коэффициент вариации — 5,0%. При исследовании аналогичных проб контрольных сывороток (референтный интервал 0–100 Ед/л) на анализаторе Ellipse (AMS, Италия) набором реагентов ЗАО «Вектор-Бест» (Россия) нами были получены следующие значения: среднее значение амилазы —

$257,3 \pm 186,93$ Ед/л (68,0–457,0 Ед/л), медиана — 252,5 Ед/л при доверительном 95% интервале (113,12–340,02 Ед/л), коэффициент вариации — 4,0%.

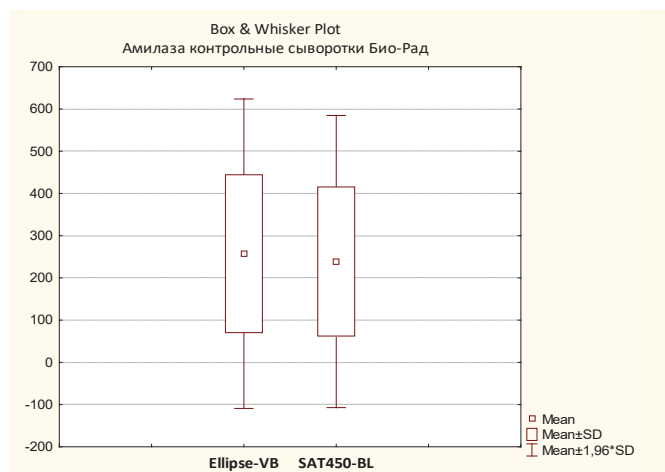
Согласно полученным данным, среднее значение активности амилазы при исследовании контрольного материала «Вектор-Бест» на биохимическом анализаторе Ellipse (AMS, Италия) набором реагентов «Biolabo» (Франция) составило $167,68 \pm 46,98$ (116,0–222,0 Ед/л), медиана — 167,5 Ед/л при доверительном 95% интервале (122,55–192,70 Ед/л), коэффициент вариации — 3,0%. При исследовании аналогичных проб контрольных сывороток на анализаторе Ellipse (AMS, Италия) набором реагентов ЗАО «Вектор-Бест» (Россия) нами были получены следующие значения: среднее значение амилазы — $157,28 \pm 45,02$ Ед/л (103,0–214,0 Ед/л), медиана — 153,0 Ед/л при доверительном 95% интервале (112,88–191,67 Ед/л), коэффициент вариации составил 5,0%.

Анализ результатов измерений активности амилазы в сыворотках крови пациентов (референтный интервал 22–80 Ед/л), полученных при исследовании на анализаторе SAT 450 (AMS, Италия) набором реагентов «Biolabo» (Франция), показал среднее значение $71,97 \pm 65,96$ Ед/л (13,0–352,0 Ед/л), медиана составила 51,0 Ед/л при 95% доверительном интервале (13,35–116,42 Ед/л), коэффициент вариации — 6,0%. Одновременное исследование активности амилазы в этих же сыворотках на анализаторе Ellipse (AMS, Италия) набором реагентов ЗАО «Вектор-Бест» (Россия) показало: среднее значение $77,86 \pm 84,09$ Ед/л (16,0–491,0 Ед/л), медиана 51,0 Ед/л при 95% доверительном интервале (18,02–110,18 Ед/л), коэффициент вариации — 5,98%.

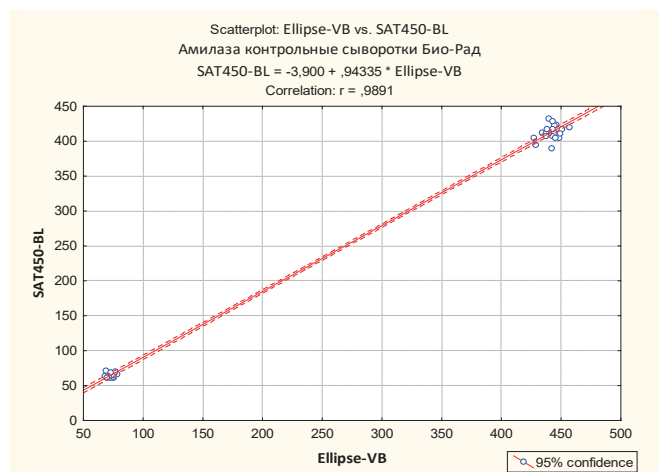
Анализ размаха и рассеяния полученных результатов амилазы при использовании контрольных (Рис. 3 А, Б, Д, Е) сывороток и образцов крови пациентов (Рис. 3 В,Г) на биохимических анализаторах SAT 450 (AMS, Италия) наборами реагентов «Biolabo» (Франция) и Ellipse (AMS, Италия) и наборе реагентов ЗАО «Вектор-Бест» (Россия) показал достоверно высокую сходимость. Так, при анализе активности амилазы в контрольных сыворотках «Bio-Rad» на двух анализаторах нами были получены достоверные ($p=0,001$) значения коэффициента корреляции — $r=0,989$. Аналогичные значения коэффициента корреляции $r=0,979$ были получены при сравнении результатов активности амилазы, выполненных в сыворотках пациентов. При исследовании активности амилазы в контрольном материале «Вектор Бест» на приборе Ellipse (AMS, Италия), наборами реагентов «Biolabo» (Франция) и ЗАО «Вектор-Бест» (Россия) были получены достоверные значения коэффициента корреляции $r=0,986$ ($p=0,001$).

Рисунок 3.

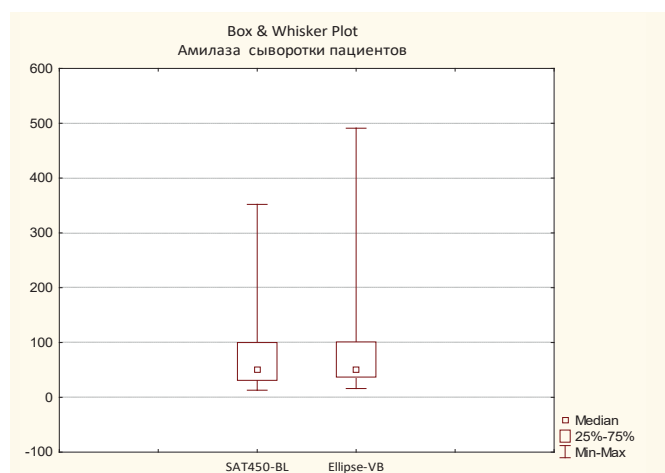
Диаграмма размаха и рассеяния результатов измерения активности амилазы на биохимических анализаторах SAT 450 (AMS, Италия) набором реагентов «Biolabo» (Франция) и Ellipse (AMS, Италия) набором реагентов ЗАО «Вектор-Бест» (Россия). Материал: А, Б – контрольные сыворотки «Bio-Rad»; В, Г – образцы пациентов; Д, Е – контрольные сыворотки «Вектор Бест»



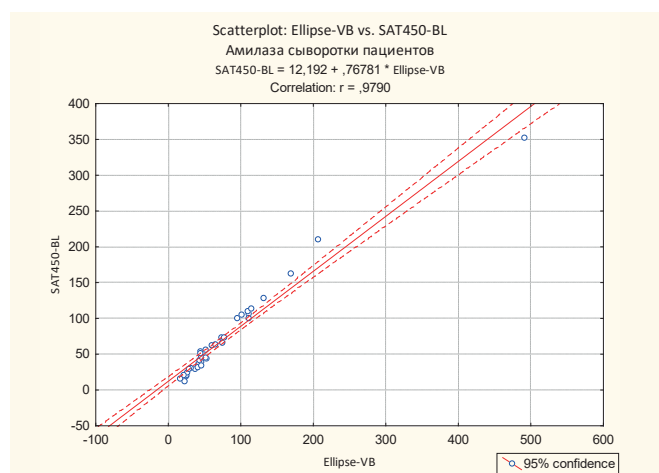
А



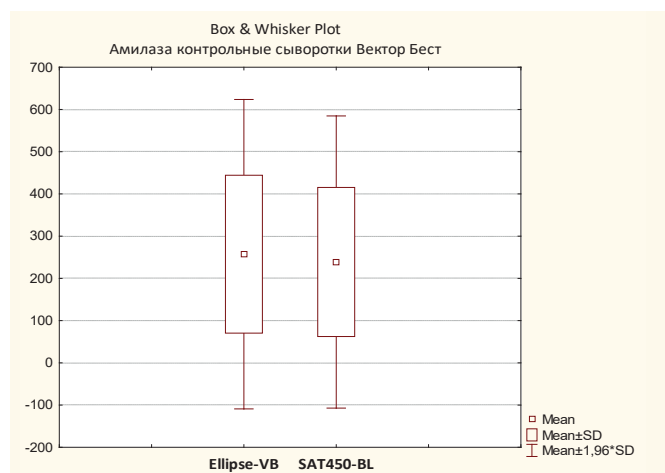
Б



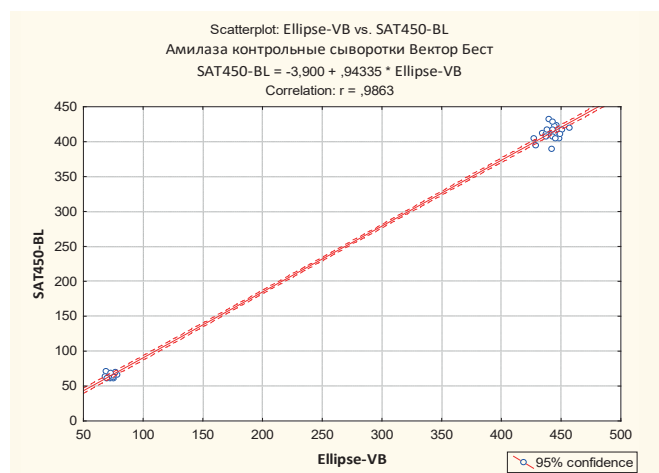
В



Г



Д



Е

Анализ результатов измерения концентрации общего белка в контрольных сыворотках представлен на рисунке 4. Согласно полученным данным, среднее значение уровня общего белка (референтный интервал 64–83 г/л) при исследовании контрольного материала «Bio-Rad» на биохимическом анализаторе SAT 450 (AMS, Италия) набором реагентов «Biolabo» (Франция) составило $47,74 \pm 9,88$ г/л (36,0–60,4 г/л), медиана — 47,4 г/л при доверительном 95% интервале (34,58–55,9 г/л), коэффициент вариации — 3,0%. При исследовании аналогичных проб контрольных сывороток (референтный интервал 65–85 г/л) на анализаторе Ellipse (AMS, Италия) набором реагентов ЗАО «Вектор-Бест» (Россия) нами были получены следующие значения: среднее значение общего белка — $52,39 \pm 10,62$ г/л (36,9–64,8 г/л), медиана — 50,25 г/л при доверительном 95% интервале (40,99–55,79 г/л), коэффициент вариации — 5,0%.

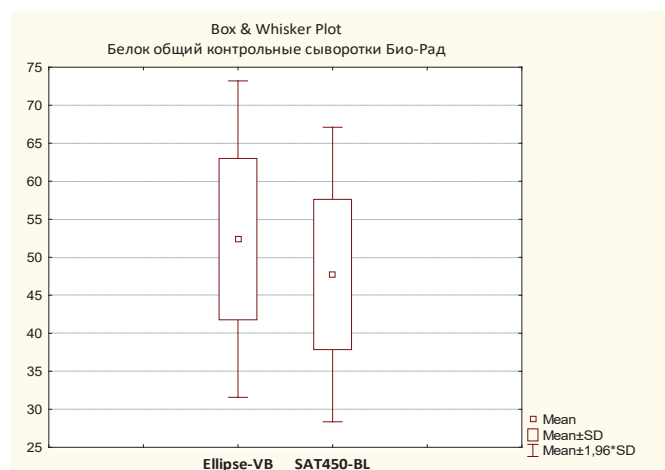
Согласно полученным данным, среднее значение концентрации общего белка при исследовании контрольного материала «Вектор-Бест» на биохимическом анализаторе Ellipse (AMS, Италия) набором реагентов «Biolabo» (Франция) составило $59,5 \pm 6,06$ г/л (51,6–69,02 г/л), медиана — 59,7 г/л при доверительном 95% интервале (53,56–65,44 г/л), коэффициент вариации — 2,0%. При исследовании аналогичных проб контрольных сывороток на анализаторе Ellipse (AMS, Италия) набором реагентов ЗАО «Вектор-Бест» (Россия) нами были получены следующие значения: среднее значение аналита составило $58,17 \pm 6,76$ г/л (49,1–68,3 г/л), медиана — 57,15 г/л при доверительном 95% интервале (51,0–63,33 г/л), коэффициент вариации — 3,0%.

Анализ результатов измерений концентрации общего белка в сыворотках крови пациентов полученных при исследовании на анализаторе SAT 450 (AMS, Италия) набором реагентов «Biolabo» (Франция), показал среднее значение $60,78 \pm 7,64$ г/л (48,9–80,0 г/л), медиана составила 59 г/л при 95% доверительном интервале (52,15–66,40 г/л), коэффициент вариации — 5,7%. Одновременное исследование концентрации общего белка в этих же сыворотках на анализаторе Ellipse (AMS, Италия) набором реагентов ЗАО «Вектор-Бест» (Россия) показало: среднее значение $54,07 \pm 7,65$ г/л (42,0–73,5 г/л), медиана 52,8 г/л при 95% доверительном интервале (45,45–59,70 г/л), коэффициент вариации — 5,9%.

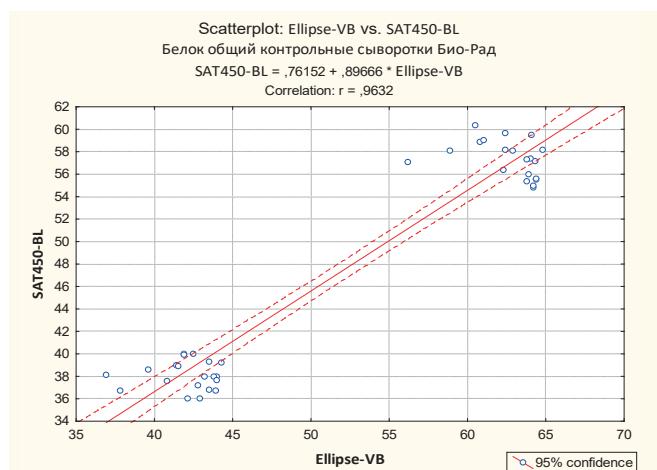
Анализ размаха и рассеяния полученных результатов концентрации общего белка при использовании контрольных сывороток (Рис. 4 А, Б, Д, Е) и сывороток пациентов (Рис. 4 В, Г) на биохимических анализаторах SAT 450 (AMS, Италия) набором реагентов «Biolabo» (Франция) и Ellipse (AMS, Италия) набором реагентов ЗАО «Вектор-Бест» (Россия) показал достоверно высокую сходимость. Так, при анализе концентрации общего белка в контрольных сыворотках «Bio-Rad» на двух анализаторах нами были получены достоверные ($p=0,001$) значения коэффициента корреляции — $r=0,963$. Аналогичные значения коэффициента корреляции — $r=0,966$ были получены при сравнении результатов концентрации общего белка, выполненных в образцах пациентов. При исследовании общего белка в контрольном материале «Вектор Бест» на приборе Ellipse (AMS, Италия), набором реагентов «Biolabo» (Франция) и ЗАО «Вектор-Бест» (Россия) были получены достоверные значения коэффициента корреляции $r=0,923$ ($p=0,001$).

Рисунок 4.

Диаграмма размаха и рассеяния результатов измерения концентрации общего белка на биохимических анализаторах SAT 450 (AMS, Италия) набором реагентов «Biolabo» (Франция) и Ellipse (AMS, Италия) и набором реагентов ЗАО «Вектор-Бест» (Россия). Материал: А, Б—контрольные сыворотки «Bio-Rad»; В, Г—образцы пациентов; Д, Е—контрольные сыворотки «Вектор Бест»

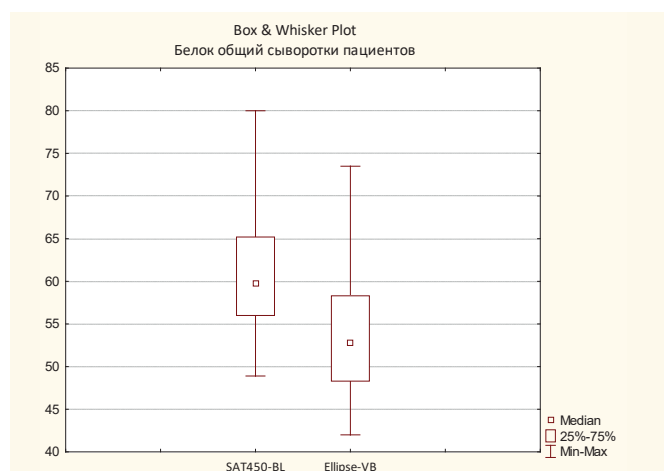


А

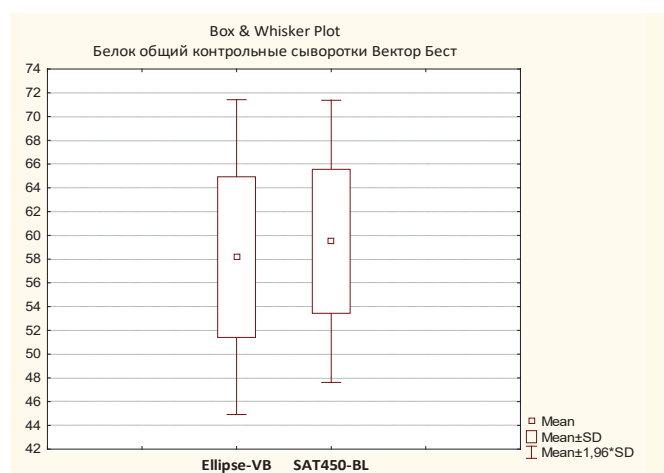


Б

Продолжение рисунка 4



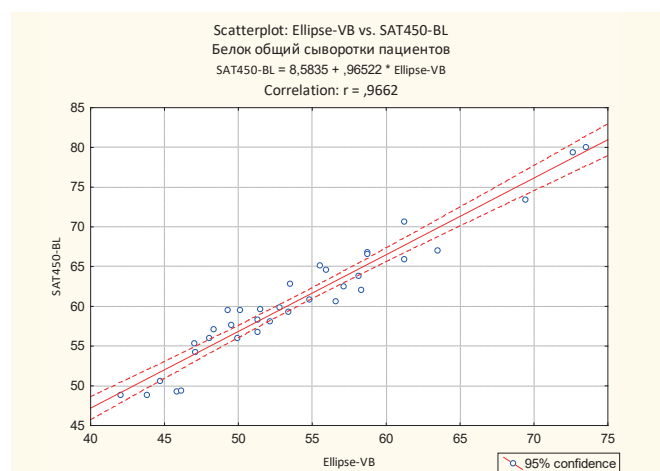
В



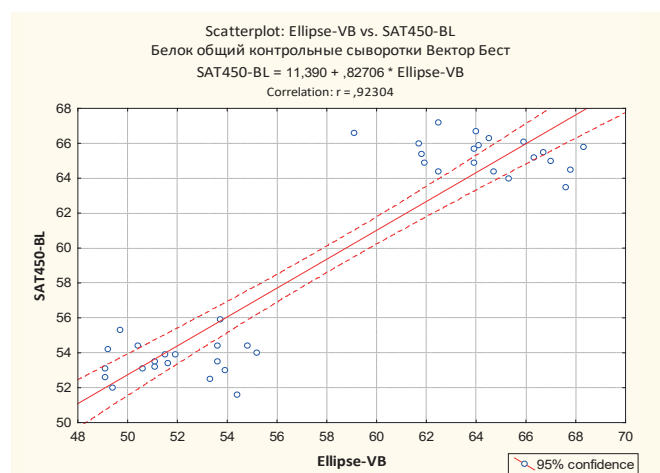
Д

Анализ результатов измерения концентрации общего билирубина в контрольных сыворотках представлен на рисунке 5. Согласно полученным данным, среднее значение уровня общего билирубина (референтный интервал 5,0–21,0 мкмоль/л) при исследовании контрольного материала «Bio-Rad» на биохимическом анализаторе SAT 450 (AMS, Италия) набором реагентов «Biolabo» (Франция) составило $44,59 \pm 26,6$ мкмоль/л (17,4–78,0 мкмоль/л), медиана 41,15 мкмоль/л при доверительном 95% интервале (16,09–63,1 мкмоль/л), коэффициент вариации – 5,0%. При исследовании аналогичных проб контрольных сывороток (референтный интервал 5,0–21,0 мкмоль/л) на анализаторе Ellipse (AMS, Италия) набором реагентов ЗАО «Вектор-Бест» (Россия) нами были получены следующие значения: среднее значение общего билирубина – $60,95 \pm 39,65$ мкмоль/л (19,0–104,5 мкмоль/л), медиана – 57,9 мкмоль/л при доверительном 95% интервале (38,27–73,63 мкмоль/л), коэффициент вариации – 8,0%.

Согласно полученным данным, среднее значение уровня общего билирубина при исследовании кон-



Г



Е

трольного материала «Вектор-Бест» на биохимическом анализаторе Ellipse (AMS, Италия) набором реагентов «Biolabo» (Франция) составило $44,26 \pm 26,02$ мкмоль/л (17,0–73,9 мкмоль/л), медиана – 42,7 мкмоль/л при доверительном 95% интервале (25,94–63,54 мкмоль/л), коэффициент вариации 5,0%. При исследовании аналогичных проб контрольных сывороток на анализаторе Ellipse (AMS, Италия) набором реагентов ЗАО «Вектор-Бест» (Россия) нами были получены следующие значения: среднее значение общего билирубина – $45,02 \pm 26,64$ мкмоль/л (15,8–80,1 мкмоль/л), медиана – 40,6 мкмоль/л при доверительном 95% интервале (26,5–58,58 мкмоль/л), коэффициент вариации составил 7,0%.

Анализ результатов измерений концентрации общего билирубина в сыворотках крови пациентов, полученных при исследовании на анализаторе SAT 450 (AMS, Италия) и наборе реагентов «Biolabo» (Франция), показал среднее значение $37,37 \pm 27,85$ мкмоль/л (2,5–259,5 мкмоль/л), медиана составила 19,7 мкмоль/л при 95% доверительном интервале (9,99–34,704 мкмоль/л), коэффи-

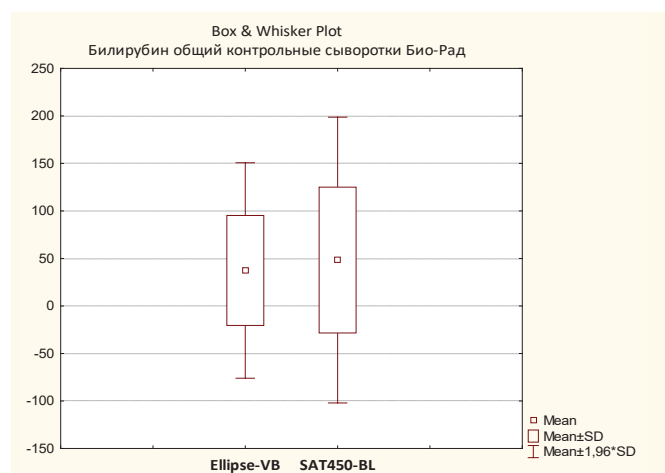
коэффициент вариации составил — 5,9%. Одновременное исследование концентрации общего билирубина в этих же сыворотках на анализаторе Ellipse (AMS, Италия) и наборе реагентов ЗАО «Вектор-Бест» (Россия) показало: среднее значение $48,34 \pm 32,82$ мкмоль/л (33–339,2 мкмоль/л), медиана 22,7 мкмоль/л при 95% доверительном интервале (11,99–44,70 мкмоль/л), коэффициент вариации — 8,1%.

Анализ размаха и рассеяния полученных результатов концентрации общего билирубина при использовании контрольных сывороток (Рис. 5 А, Б, Д, Е) и образцов крови пациентов (Рис. 5 В, Г) на биохимических анализаторах SAT 450 (AMS, Италия) набором реагентов «Biolabo» (Франция) и Ellipse (AMS, Италия) набором реагентов ЗАО «Вектор-Бест»

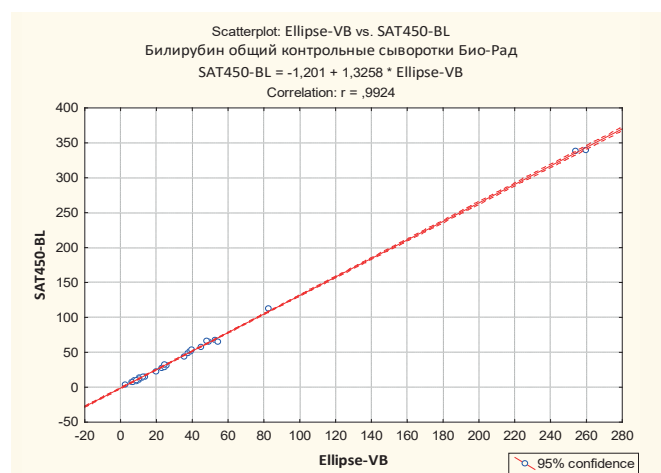
(Россия) показал достоверно высокую сходимость. Так, при анализе концентрации общего билирубина в контрольных сыворотках «Bio-Rad» на двух анализаторах нами были получены достоверные ($p=0,001$) высокие значения коэффициента корреляции $r=0,992$. Аналогичные значимые значения коэффициента корреляции $r = 0,993$ были получены при сравнении результатов концентрации общего билирубина, выполненных в сыворотках пациентов. При исследовании общего билирубина в контрольном материале «Вектор Бест» на приборе Ellipse (AMS, Италия), наборе реагентов «Biolabo» (Франция) и ЗАО «Вектор-Бест» (Россия) были получены достоверные значения коэффициента корреляции $r = 0,987$ ($p = 0,001$).

Рисунок 5.

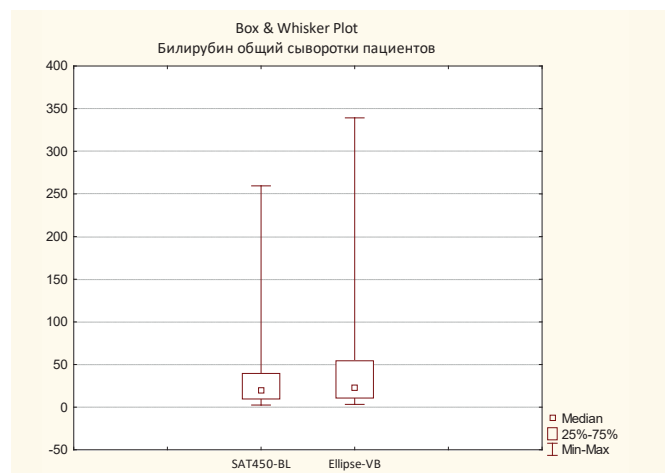
Диаграмма размаха и рассеяния результатов измерения концентрации общего билирубина сыворотки крови на биохимических анализаторах SAT 450 (AMS, Италия) набором реагентов «Biolabo» (Франция) и Ellipse (AMS, Италия) набором реагентов ЗАО «Вектор-Бест» (Россия). Материал: А, Б—контрольные сыворотки «Bio-Rad»; В, Г—образцы пациентов; Д, Е—контрольные сыворотки «Вектор Бест»



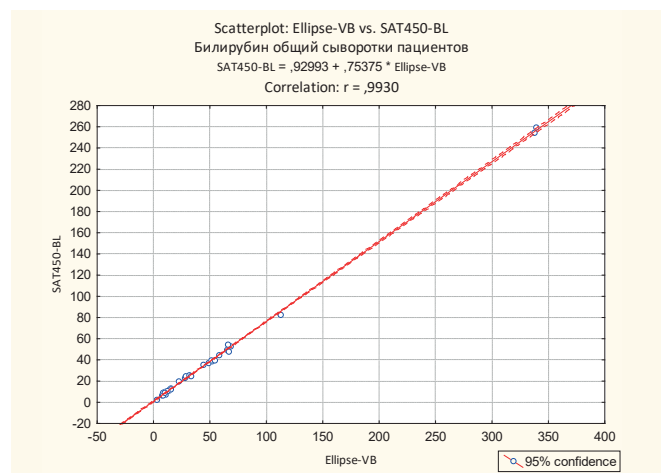
А



Б

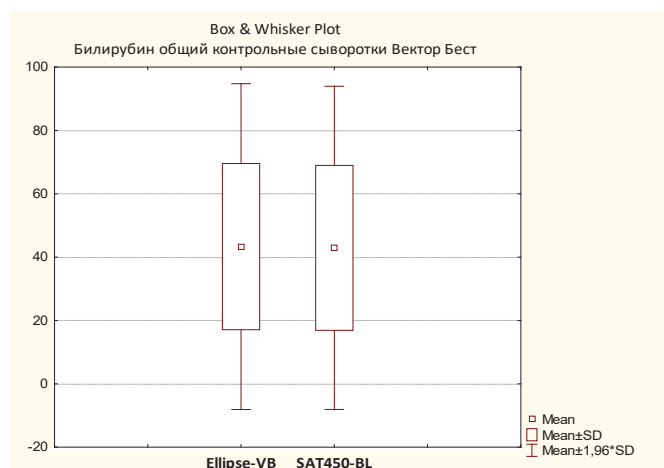


В



Г

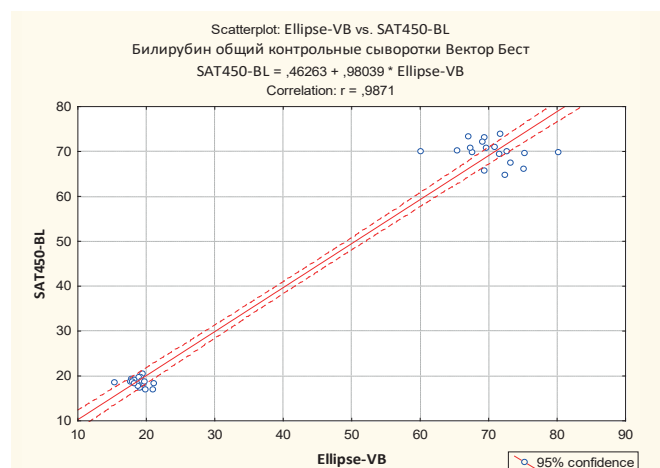
Продолжение рисунка 5



Д

Анализ результатов измерения концентрации глюкозы в контрольных сыворотках представлен на рисунке 6. Согласно полученным данным, среднее значение уровня глюкозы (референтный интервал 4,1–5,9 ммоль/л) при исследовании контрольного материала «Bio-Rad» на биохимическом анализаторе SAT 450 (AMS, Италия) набором реагентов «Biolabo» (Франция) составило $11,94 \pm 6,43$ ммоль/л (5,2–19,1 ммоль/л), медиана 11,4 ммоль/л при доверительном 95% интервале (5,27–18,26 ммоль/л), коэффициент вариации – 4,0%. При исследовании аналогичных проб контрольных сывороток (референтный интервал 4,0–6,1 ммоль/л) на анализаторе Ellipse (AMS, Италия) набором реагентов ЗАО «Вектор-Бест» (Россия) нами были получены следующие значения: средняя концентрация глюкозы $10,78 \pm 5,82$ ммоль/л (4,8–17,1 ммоль/л), медиана – 10,5 ммоль/л при доверительном 95% интервале (4,76–15,47 ммоль/л), коэффициент вариации – 3,0%.

Согласно полученным данным, среднее значение уровня глюкозы при исследовании контрольного материала «Вектор-Бест» на биохимическом анализаторе Ellipse (AMS, Италия) набором реагентов «Biolabo» (Франция) составило $9,14 \pm 4,25$ ммоль/л (4,8–13,9 ммоль/л), медиана – 9,15 ммоль/л при доверительном 95% интервале (7,77–11,5 ммоль/л), коэффициент вариации – 3,0%. При исследовании аналогичных проб контрольных сывороток на анализаторе Ellipse (AMS, Италия) набором реагентов ЗАО «Вектор-Бест» (Россия) нами были получены следующие значения: среднее значение концентрации глюкозы – $9,46 \pm 4,39$ ммоль/л (5,0–14,4 ммоль/л), медиана – 9,25 ммоль/л при доверительном 95% интервале (6,05–11,86 ммоль/л), коэффициент вариации составил 2,0%.



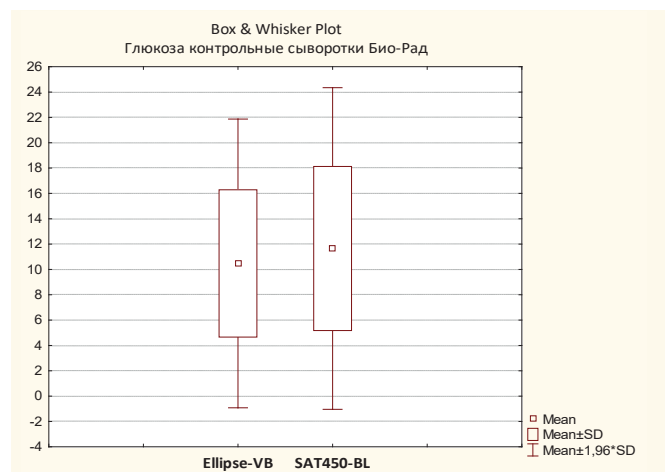
Е

Анализ результатов измерений концентрации глюкозы в сыворотках крови пациентов, полученных при исследовании на анализаторе SAT 450 (AMS, Италия) набором реагентов «Biolabo» (Франция), показал среднее значение $7,24 \pm 2,58$ ммоль/л (0,9–13,5 ммоль/л), медиана составила 6,7 ммоль/л при 95% доверительном интервале (4,39–8,2 ммоль/л), коэффициент вариации – 4,5%. Одновременное исследование концентрации глюкозы в этих же сыворотках на анализаторе Ellipse (AMS, Италия) набором реагентов ЗАО «Вектор-Бест» (Россия) показало: среднее значение $6,06 \pm 1,98$ ммоль/л (0,3–11,1 ммоль/л), медиана 5,8 при 95% доверительном интервале (3,39–6,78 ммоль/л), коэффициент вариации – 3,6%.

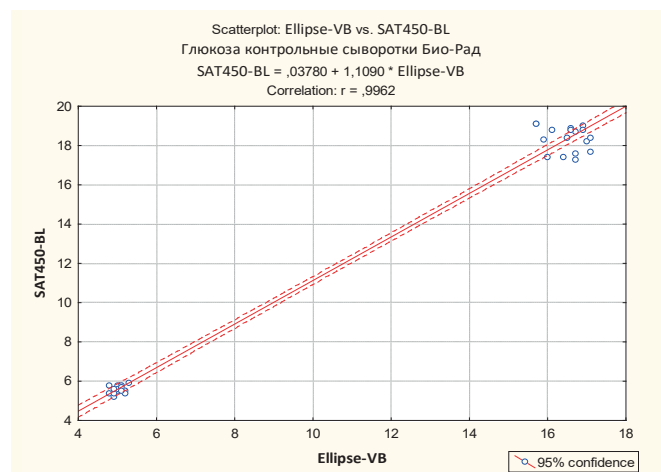
Анализ размаха и рассеяния полученных результатов концентрации глюкозы сыворотки крови при использовании контрольных сывороток (Рис. 6 А, Б, Д, Е) и образцов крови пациентов (Рис. 6 В, Г) на биохимических анализаторах SAT 450 (AMS, Италия) набором реагентов «Biolabo» (Франция) и Ellipse «AMS» (Италия) набором реагентов ЗАО «Вектор-Бест» (Россия) показал достоверно высокую сходимость. Так, при анализе концентрации глюкозы в контрольных сыворотках «Bio-Rad» на двух анализаторах нами были получены достоверные ($p=0,001$) значения коэффициента корреляции – $r=0,996$. Аналогичные значения коэффициента корреляции – $r=0,949$ были получены при сравнении результатов концентрации глюкозы, выполненных в сыворотках пациентов. При исследовании глюкозы в контрольном материале «Вектор Бест» на приборе Ellipse (AMS, Италия), наборах реагентов «Biolabo» (Франция) и ЗАО «Вектор-Бест» (Россия) были получены достоверные значения коэффициента корреляции $r=0,997$ ($p=0,001$).

Рисунок 6.

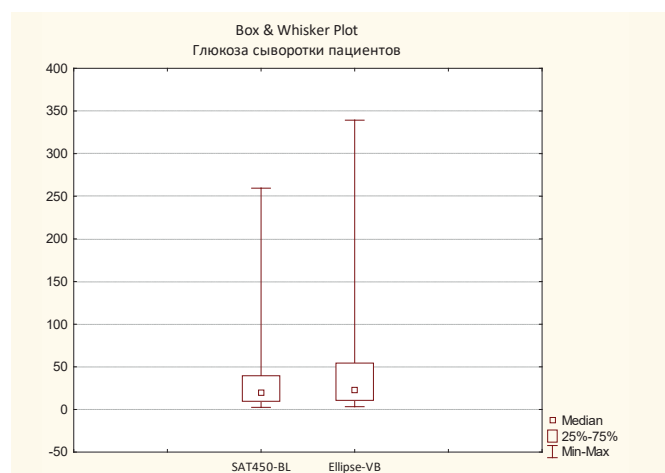
Диаграмма размаха и рассеяния результатов измерения концентрации глюкозы сыворотки крови на биохимических анализаторах SAT 450 (AMS, (Италия) набором реагентов «Biolabo» (Франция) и Ellipse (AMS, Италия) набором реагентов ЗАО «Вектор-Бест» (Россия). Материал: А, Б – контрольные сыворотки «Bio-Rad»; В, Г – образцы пациентов; Д, Е – контрольные сыворотки «Вектор Бест»



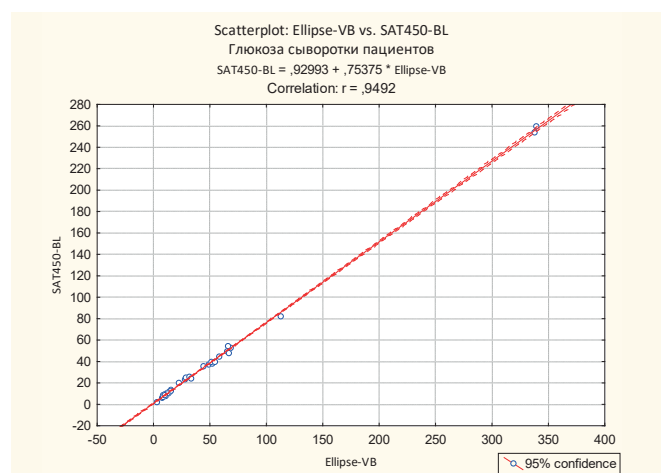
А



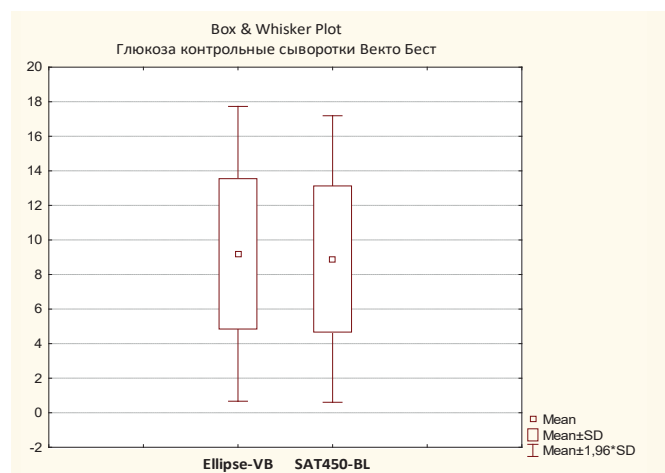
Б



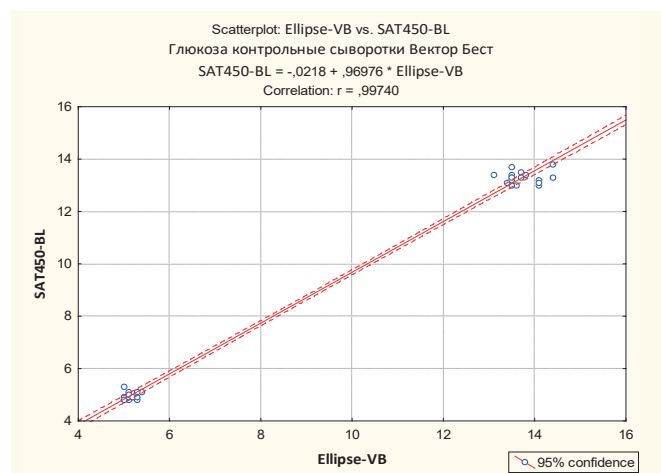
В



Г



Д



Е

Анализ результатов измерения концентрации креатинина в контрольных сыворотках представлен на рисунке 7. Согласно полученным данным, среднее значение уровня креатинина (референтный интервал 62–106 мкмоль/л) при исследовании контрольного материала «Bio-Rad» на биохимическом анализаторе SAT 450 (AMS, Италия) набором реагентов «BioSystems» (Испания) составило $291,18 \pm 108,57$ мкмоль/л (152,0–435,0 мкмоль/л), медиана 284,0 мкмоль/л при доверительном 95% интервале (181,55–389,43 мкмоль/л), коэффициент вариации — 2,0%. При исследовании аналогичных проб контрольных сывороток (референтный интервал 71–115 мкмоль/л) на анализаторе Ellipse (AMS, Италия) набором реагентов ЗАО «Вектор-Бест» (Россия) нами были получены следующие значения: средняя концентрация креатинина $335,49 \pm 168,65$ мкмоль/л (159,2–527,0 мкмоль/л), медиана — 311,85 мкмоль/л при доверительном 95% интервале (218,79–393,56 мкмоль/л), коэффициент вариации составил 5,0%.

Согласно полученным данным, среднее значение концентрации креатинина при исследовании контрольного материала «Вектор-Бест» на биохимическом анализаторе Ellipse (AMS, Италия) набором реагентов «BioSystems» (Испания) составило $178,25 \pm 79,03$ мкмоль/л (96,1–266,0 мкмоль/л), медиана — 177,0 мкмоль/л при доверительном 95% интервале (117,96–233,53), коэффициент вариации 3,0%. При исследовании аналогичных проб контрольных сывороток на анализаторе Ellipse (AMS, Италия) набором реагентов ЗАО «Вектор-Бест» (Россия) нами были получены следующие

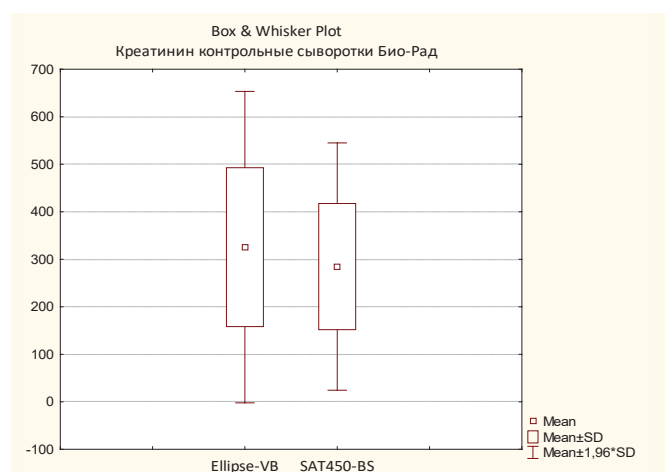
значения: среднее значение концентрации креатинина — $196,49 \pm 87,58$ мкмоль/л (90,80–310,0 мкмоль/л), медиана — 178,2 мкмоль/л при доверительном 95% интервале (108,48–244,5 мкмоль/л), коэффициент вариации составил 5,0%.

Анализ результатов измерений концентрации креатинина в сыворотках крови пациентов, полученных при исследовании на анализаторе SAT 450 (AMS, Италия) набором реагентов «BioSystems» (Испания), показал среднее значение $140,93 \pm 85,99$ мкмоль/л (48,1–542,8 мкмоль/л), медиана составила 82,0 мкмоль/л при 95% доверительном интервале (58,1–135,1 мкмоль/л), коэффициент вариации 6,0%. Одновременное исследование концентрации креатинина в этих же сыворотках на анализаторе Ellipse (AMS, Италия) набором реагентов ЗАО «Вектор-Бест» (Россия) показало: среднее значение $131,55 \pm 110,74$ мкмоль/л (53,4–684,5 мкмоль/л), медиана 95,65 мкмоль/л при 95% доверительном интервале (42,91–140,19 мкмоль/л), коэффициент вариации — 6,1%.

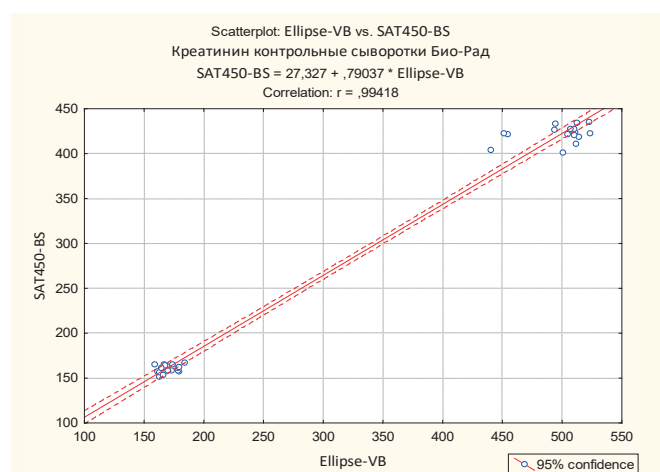
Анализ размаха и рассеяния полученных результатов концентрации креатинина сыворотки крови при использовании контрольных сывороток (Рис. 7 А, Б, Д, Е) и образцов крови пациентов (Рис. 7 В, Г) на биохимических анализаторах SAT 450 (AMS, Италия) набором реагентов BioSystems (Испания) и Ellipse (AMS, Италия) набором реагентов ЗАО «Вектор-Бест» (Россия) показал достоверно высокую сходимость. Так, при анализе концентрации креатинина в контрольных сыворотках «Bio-Rad» на двух анализаторах нами были получены достоверные ($p=0,001$)

Рисунок 7.

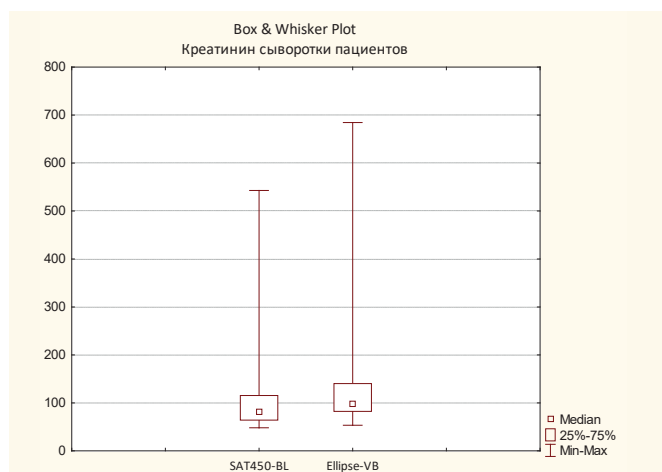
Диаграмма размаха и рассеяния результатов измерения концентрации креатинина сыворотки крови на биохимических анализаторах SAT 450 (AMS, Италия) набором реагентов BioSystems (Испания) и Ellipse (AMS, Италия) набором реагентов ЗАО «Вектор-Бест» (Россия). Материал: А, Б—контрольные сыворотки «Bio-Rad»; В, Г—образцы пациентов; Д, Е—контрольные сыворотки «Вектор Бест»



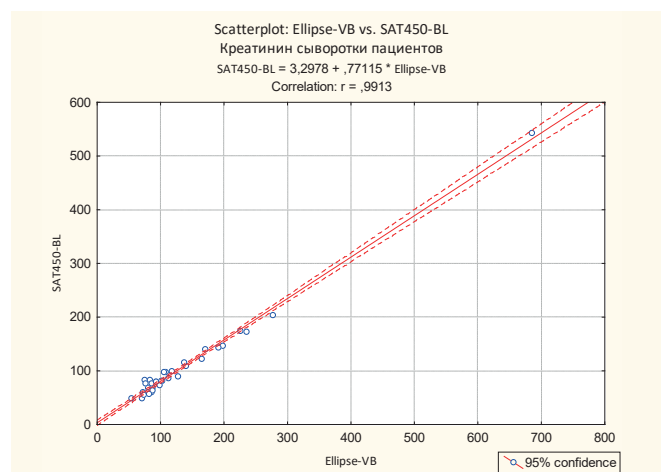
А



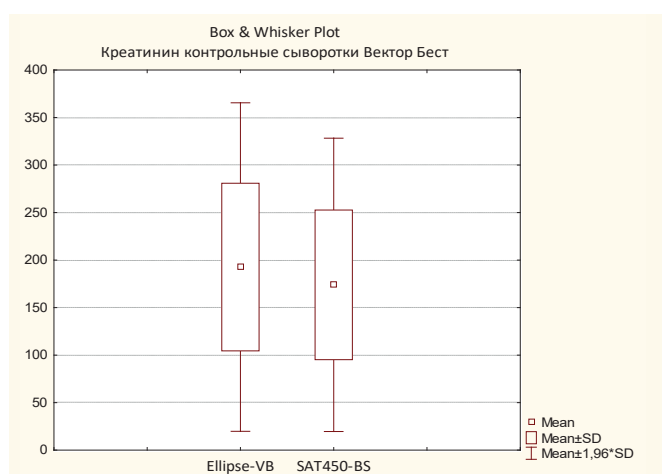
Б



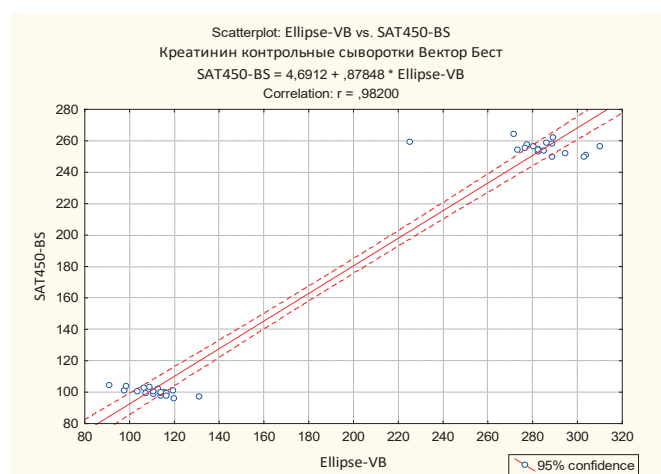
В



Г



Д



Е

значения коэффициента корреляции — $r=0,994$. Аналогичные значения коэффициента корреляции — $r=0,991$ были получены при сравнении результатов концентрации креатинина, полученных в образцах пациентов. При определении концентрации креатинина в контрольном материале «Вектор Бест» на приборе Ellipse (AMS, Италия), наборами реагентов «Biolabo» (Франция) и ЗАО «Вектор-Бест» (Россия) были получены достоверные значения коэффициента корреляции $r=0,982$ ($p=0,001$).

Анализ результатов измерения концентрации мочевины в контрольных сыворотках представлен на рисунке 8. Согласно полученным данным, среднее значение уровня мочевины (референтный интервал 4,1–5,9 ммоль/л) при исследовании контрольного материала «Bio-Rad» на биохимическом анализаторе SAT 450 (AMS, Италия) набором реагентов «Biolabo» (Франция) составило $10,31 \pm 5,40$ ммоль/л (4,7–16,8 ммоль/л), медиана — 10,2 ммоль/л при доверительном 95% интервале (6,9–14,39 ммоль/л), коэффициент вариации — 4,0%. При исследовании аналогичных проб контрольных сывороток (референтный интервал 4,0–6,1 ммоль/л) на анализаторе Ellipse (AMS, Италия) набором реагентов ЗАО «Вектор-Бест» (Россия) были получены следующие значения: среднее зна-

чение концентрации мочевины $10,65 \pm 5,46$ ммоль/л (4,7–17,0 ммоль/л), медиана — 10,2 ммоль/л при доверительном 95% интервале (5,58–15,03 ммоль/л), коэффициент вариации составил 3,0%.

Согласно полученным данным, среднее значение концентрации мочевины при исследовании контрольного материала «Вектор-Бест» на биохимическом анализаторе Ellipse (AMS, Италия) набором реагентов «Biolabo» (Франция) составило $11,35 \pm 5,17$ ммоль/л (6,0–17,0 ммоль/л), медиана — 11,25 ммоль/л при доверительном 95% интервале (9,69–13,0 ммоль/л), коэффициент вариации 5,0%. При исследовании аналогичных проб контрольных сывороток на анализаторе Ellipse (AMS, Италия) набором реагентов ЗАО «Вектор-Бест» (Россия) нами были получены следующие значения: среднее значение концентрации мочевины — $12,47 \pm 5,10$ ммоль/л (6,7–19,4 ммоль/л), медиана — 12,1 ммоль/л при доверительном 95% интервале (10,83–14,09 ммоль/л) коэффициент вариации составил 7,0%.

Анализ результатов измерений уровня мочевины в сыворотках крови пациентов (референтный интервал 2,1–7,1 ммоль/л), полученных при исследовании на анализаторе SAT 450 (AMS, Италия) набором ре-

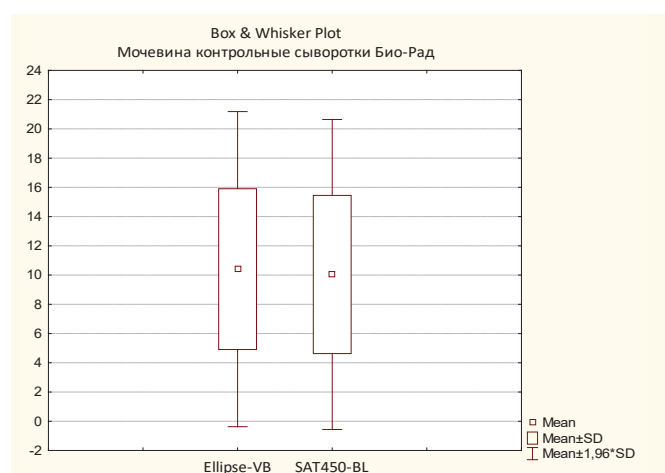
агентов «Biolabo» (Франция), показал среднее значение $9,63 \pm 7,76$ ммоль/л (3,2–36,0 ммоль/л), медиана составила 6,8 ммоль/л при 95% доверительном интервале (6,27–12,29 ммоль/л), коэффициент вариации – 5,8%. Одновременное исследование уровня мочевины в этих же сыворотках на анализаторе Ellipse (AMS, Италия) набором реагентов ЗАО «Вектор-Бест» (Россия) (референтный интервал 2,5–8,32 ммоль/л) показало: среднее значение $9,61 \pm 6,35$ ммоль/л (3,3–27,4 ммоль/л), медиана 7,5 ммоль/л при 95% доверительном интервале (4,42–10,28 ммоль/л), коэффициент вариации – 6,0%.

Анализ размаха и рассеяния полученных результатов уровня мочевины сыворотки крови при использовании контрольных сывороток (Рис. 8 А, Б, Д, Е) и образцов крови пациентов (Рис. 8 В, Г) на биохимических ана-

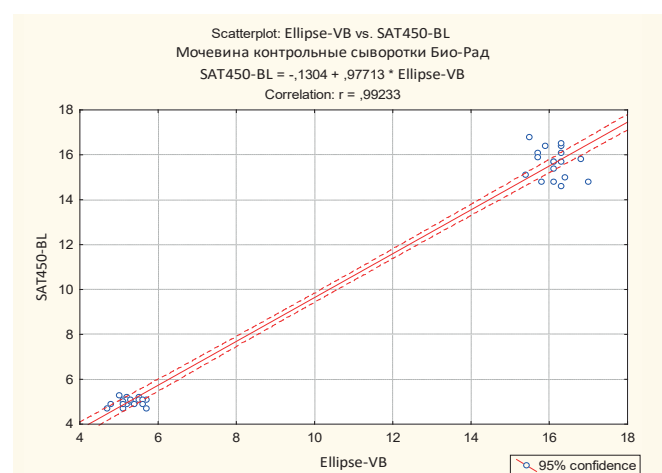
лизаторах SAT 450 (AMS, Италия) набором реагентов «Biolabo» (Франция) и Ellipse (AMS, Италия) набором реагентов ЗАО «Вектор-Бест» (Россия) показал достоверно высокую сходимость. Так, при анализе концентрации мочевины в контрольных сыворотках «Bio-Rad» на двух анализаторах нами были получены достоверные ($p=0,001$) значения коэффициента корреляции – $r = 0,992$. Аналогичные значения коэффициента корреляции – $r = 0,983$ были получены при сравнении результатов уровня мочевины, выполненных в сыворотках пациентов. При исследовании мочевины в контрольном материале «Вектор Бест» на приборе Ellipse (AMS, Италия), наборах реагентов «Biolabo» (Франция) и ЗАО «Вектор-Бест» (Россия) были получены достоверные значения коэффициента корреляции $r=0,99$ ($p=0,001$).

Рисунок 8.

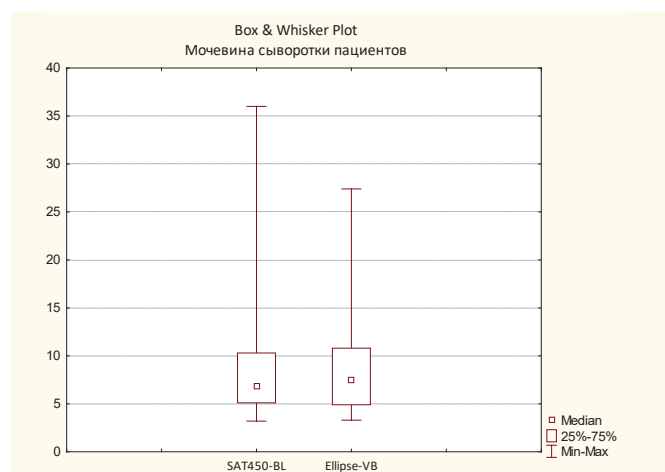
Диаграмма размаха и рассеяния результатов измерения уровня мочевины сыворотки крови на биохимических анализаторах SAT 450 (AMS, Италия) набором реагентов «Biolabo» (Франция) и Ellipse (AMS, Италия) набором реагентов ЗАО «Вектор-Бест» (Россия). Материал: А, Б – контрольные сыворотки «Bio-Rad»; В, Г – образцы пациентов; Д, Е – контрольные сыворотки «Вектор Бест»



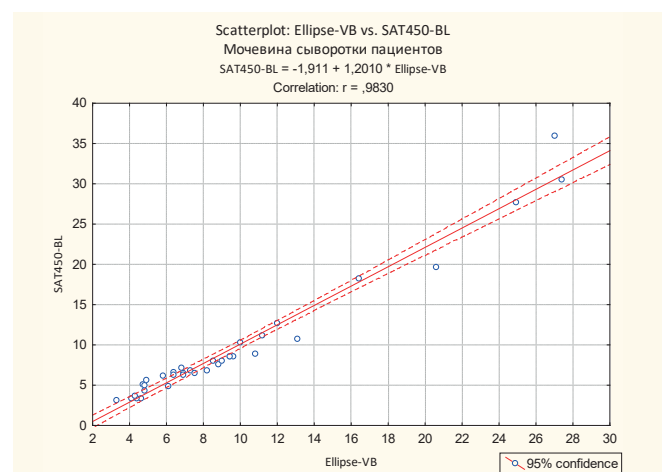
А



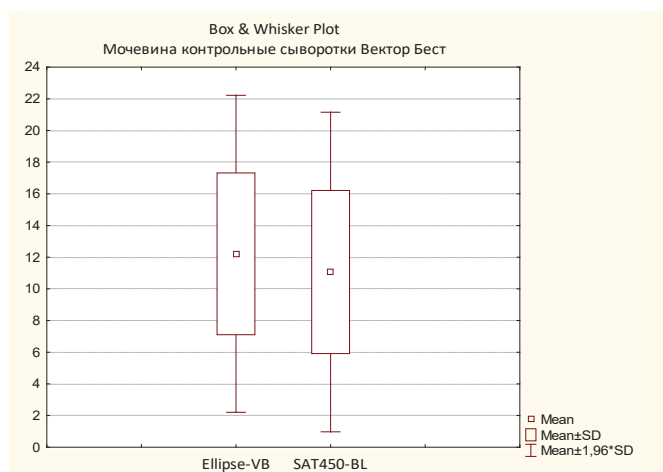
Б



В



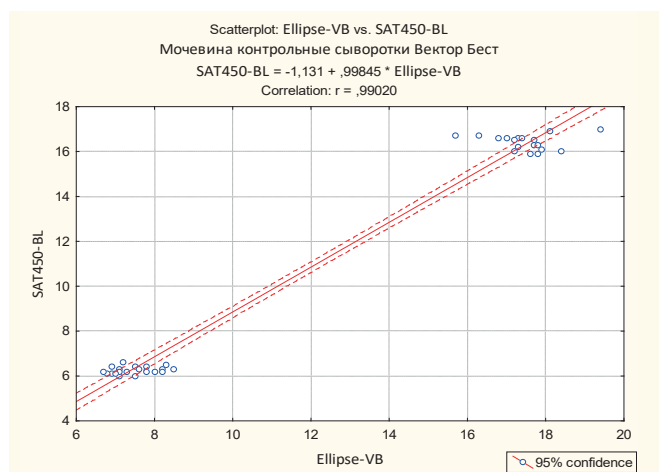
Г



Д

Анализ результатов измерения активности щелочной фосфатазы (ЩФ) в контрольных сыворотках представлен на рисунке 9. Согласно полученным данным, среднее значение активности ЩФ (референтный интервал 90–320 Ед/л) при исследовании контрольного материала «Bio-Rad» на биохимическом анализаторе SAT 450 (AMS, Италия) набором реагентов «Biolabo» (Франция) составило — $385,98 \pm 225,13$ Ед/л (155,0–629,0 Ед/л), медиана — 366,5 Ед/л при доверительном 95% интервале (213,97–457,98 Ед/л), коэффициент вариации 5,0%. При исследовании аналогичных проб контрольных сывороток (референтный интервал 70–278 Ед/л) на анализаторе Ellipse (AMS, Италия) набором реагентов ЗАО «Вектор-Бест» (Россия) нами были получены следующие значения: среднее значение активности ЩФ составило $408,05 \pm 294,34$ Ед/л (148,0–686,0 Ед/л), медиана — 401,0 Ед/л при доверительном 95% интервале (228,31–547,98 Ед/л), коэффициент вариации 6,0%.

Согласно полученным данным, среднее значение активности ЩФ при исследовании контрольного материала «Вектор-Бест» на биохимическом анализаторе Ellipse (AMS, Италия) набором реагентов «Biolabo» (Франция) составило $310,35 \pm 131,20$ Ед/л (168,0–457,0 Ед/л), медиана — 304,0 Ед/л при доверительном 95% интервале (268,39–352,30 Ед/л), коэффициент вариации 4,0%. При исследовании аналогичных проб контрольных сывороток на анализаторе Ellipse (AMS, Италия) набором реагентов ЗАО «Вектор-Бест» (Россия) нами были получены следующие значения: среднее значение активности ЩФ — $306,73 \pm 138,78$ Ед/л (143,0–518,0 Ед/л), медиана — 288,5 Ед/л при доверительном 95% интервале (162,34–351,10 Ед/л) коэффициент вариации составил 8,0%.



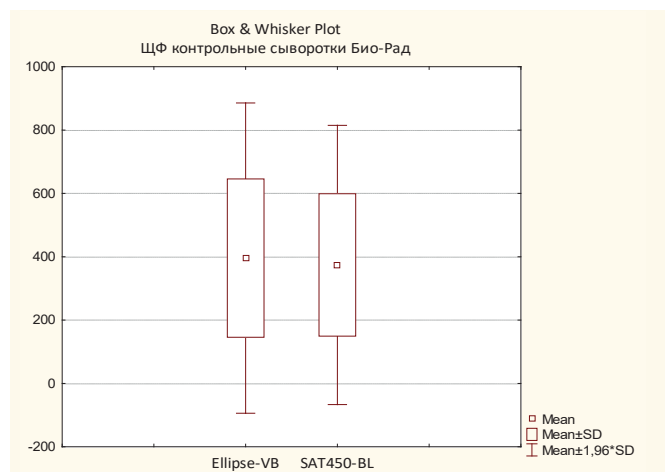
Е

Анализ результатов измерений активности ЩФ в сыворотках крови пациентов, полученных при исследовании на анализаторе SAT 450 (AMS, Италия) набором реагентов «Biolabo» Франция показал среднее значение $195,37 \pm 133,64$ Ед/л (78,0–802,0 Ед/л), медиана составила 164,0 Ед/л при 95% доверительном интервале (54,87–289,54 Ед/л), коэффициент вариации — 5,3%. Одновременное исследование активности ЩФ в этих же образцах на анализаторе Ellipse (AMS, Италия) набором реагентов ЗАО «Вектор-Бест» (Россия) показало: среднее значение $163,51 \pm 115,2$ Ед/л (59,0–681,0 Ед/л), медиана 140,0 Ед/л при 95% доверительном интервале (63,53–251,49 Ед/л), коэффициент вариации — 6,1%.

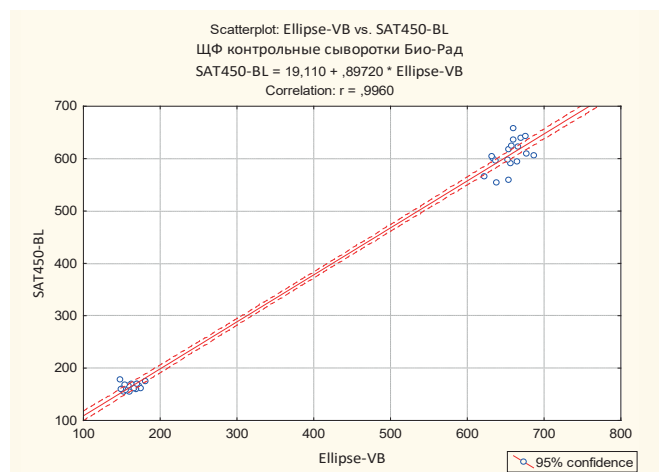
Анализ размаха и рассеяния полученных результатов ЩФ при использовании контрольных сывороток (Рис. 9. А, Б, Д, Е) и образцов крови пациентов (Рис. 9. В, Г) на биохимических анализаторах SAT 450 (AMS, Италия) набором реагентов «Biolabo» (Франция) и Ellipse (AMS, Италия) набором реагентов ЗАО «Вектор-Бест» (Россия) показал достоверно высокую сходимость. Так, при анализе активности ЩФ в контрольных сыворотках «Bio-Rad» на двух анализаторах нами были получены достоверные ($p=0,001$) значения коэффициента корреляции — $r=0,996$. Аналогичные значения коэффициента корреляции — $r=0,966$ были получены при сравнении результатов активности ЩФ, выполненных в образцах пациентов. При исследовании активности ЩФ в контрольном материале «Вектор Бест» на приборе Ellipse (AMS, Италия), наборах реагентов «Biolabo» (Франция) и ЗАО «Вектор-Бест» (Россия) были получены достоверно высокие значения коэффициента корреляции $r=0,966$ ($p=0,001$).

Рисунок 9.

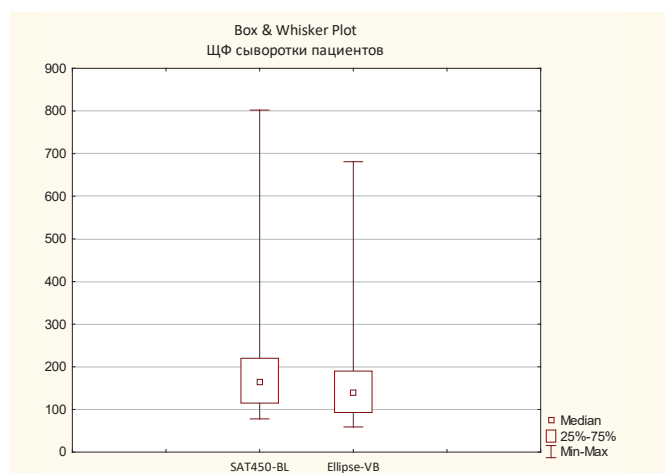
Диаграмма размаха и рассеяния результатов измерения активности ЩФ на биохимических анализаторах SAT 450 (AMS, Италия) набором реагентов «Biolabo» (Франция) и Ellipse (AMS, Италия) набором реагентов ЗАО «Вектор-Бест» (Россия). Материал: А, Б—контрольные сыворотки «Bio-Rad»; В, Г—образцы пациентов; Д, Е—контрольные сыворотки «Вектор Бест»



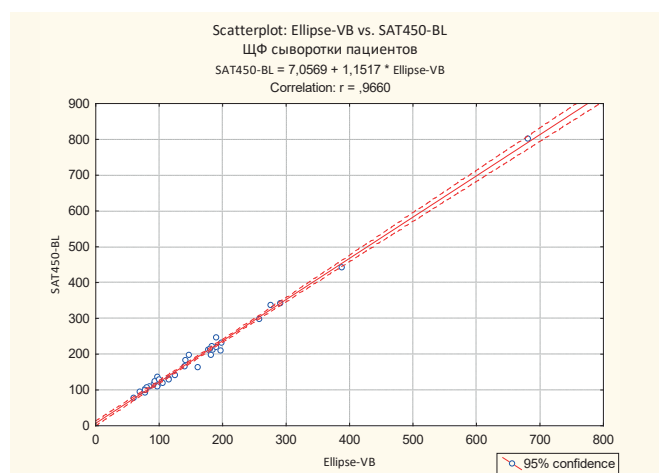
А



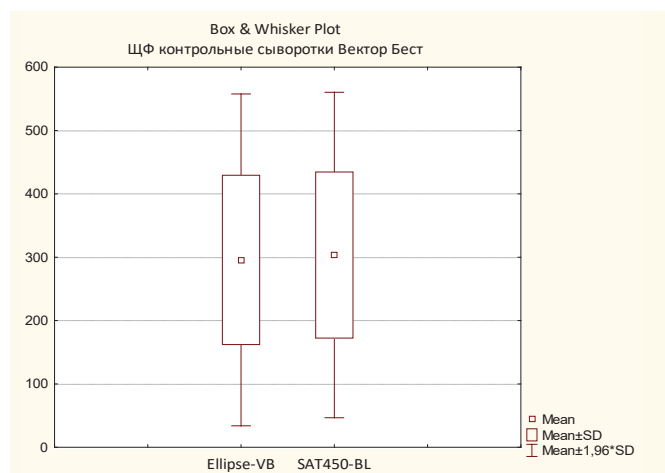
Б



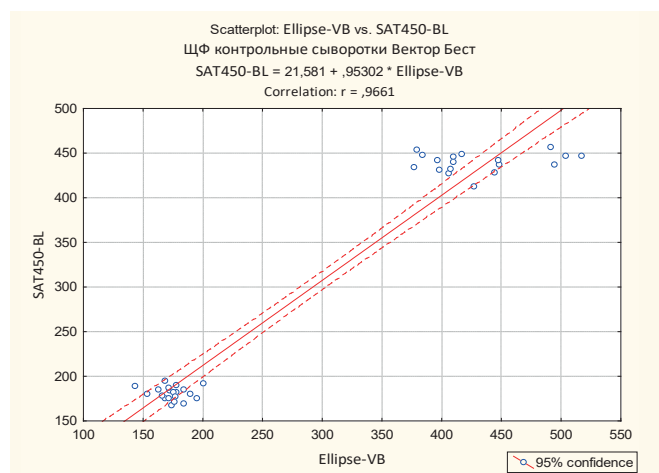
В



Г



Д



Е

Анализ результатов измерения активности креатинкиназы (КК) в контрольных сыворотках представлен на рисунке 10. Согласно полученным данным, среднее значение активности КК (референтный интервал 20–200 Ед/л) при исследовании контрольного материала «Bio-Rad» на биохимическом анализаторе SAT 450 (AMS, Италия) набором реагентов «Biolabo» (Франция) составило — $274,7 \pm 154,66$ Ед/л (111,0–454,0 Ед/л), медиана — 264,5 Ед/л при доверительном 95% интервале (125,24–324,16 Ед/л), коэффициент вариации 6,0%. При исследовании аналогичных проб контрольных сывороток (референтный интервал 50–190 Ед/л) на анализаторе Ellipse (AMS, Италия) и наборе реагентов ЗАО «Вектор-Бест» (Россия) нами были получены следующие значения: среднее значение активности КК — $304,33 \pm 174,74$ Ед/л (119,0–494,0 Ед/л), медиана — 290,0 Ед/л при доверительном 95% интервале (248,44–390,21 Ед/л), коэффициент вариации составил 5,0%.

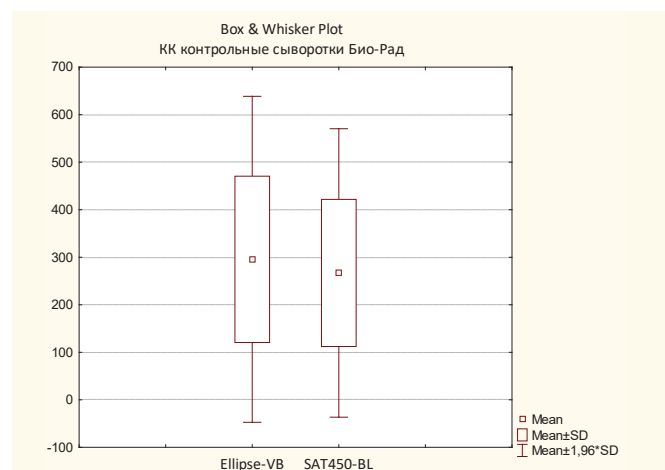
Согласно полученным данным, среднее значение активности КК при исследовании контрольного материала «Вектор-Бест» на биохимическом анализаторе Ellipse (AMS, Италия) набором реагентов «Biolabo» (Франция) составило $393,33 \pm 163,58$ Ед/л (219,0–579,0 Ед/л), медиана — 386,0 Ед/л при доверительном 95% интервале (241,0–445,64 Ед/л), коэффициент вариации 2,0%. При исследовании аналогичных проб контрольных сывороток на анализаторе Ellipse (AMS, Италия) набором реагентов ЗАО «Вектор-Бест» (Россия) нами были получены следующие значения: среднее значение активности КК — $405,08 \pm 170,46$ Ед/л (227,0–616,0 Ед/л), медиана — 400,5 Ед/л при доверительном 95% интервале (250,56–559,59 Ед/л) коэффициент вариации составил 4,0%.

Анализ результатов измерений активности КК в сыворотках крови пациентов, полученных при исследовании на анализаторе SAT 450 (AMS, Италия) набором реагентов «Biolabo» Франция показал среднее значение активности фермента $845,38 \pm 985,75$ Ед/л (12,0–1139,83 Ед/л), медиана составила 454,0 Ед/л при 95% доверительном интервале (254,44–789,33 Ед/л), коэффициент вариации — 5,9%. Одновременное исследование активности КК в этих же сыворотках на анализаторе Ellipse (AMS, Италия) набором реагентов ЗАО «Вектор-Бест» (Россия) показало: среднее значение $873,31 \pm 1072,80$ Ед/л (13,0–1247,62 Ед/л), медиана 399,0 Ед/л при 95% доверительном интервале (198,99–747,62 Ед/л), коэффициент вариации — 5,5%.

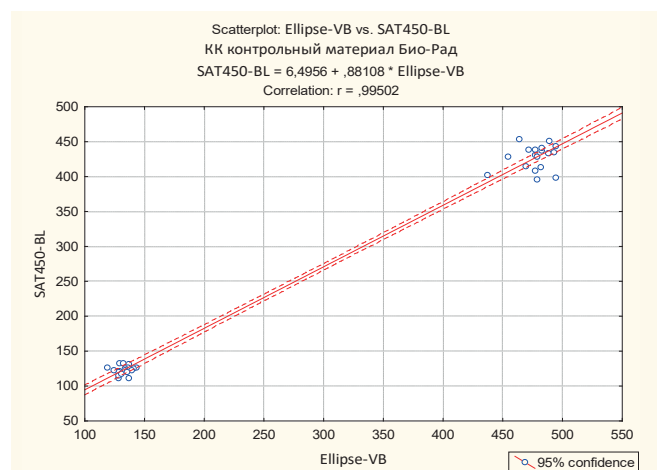
Анализ размаха и рассеяния полученных результатов активности КК при использовании контрольных сывороток (Рис. 10. А, Б, Д, Е) и образцов крови пациентов (Рис. 10. В, Г) на биохимических анализаторах SAT 450 (AMS, Италия) набором реагентов «Biolabo» (Франция) и Ellipse (AMS, Италия) набором реагентов ЗАО «Вектор-Бест» (Россия) показал достоверно высокую сходимость. Так, при анализе активности КК в контрольных сыворотках «Bio-Rad» на двух анализаторах нами были получены достоверные ($p=0,001$) значения коэффициента корреляции — $r = 0,995$. Аналогичные значения коэффициента корреляции — $r = 0,995$ были получены при сравнении результатов активности КК, выполненных в сыворотках пациентов. При исследовании КК в контрольном материале «Вектор Бест» на приборе Ellipse (AMS, Италия), наборах реагентов «Biolabo» (Франция) и ЗАО «Вектор-Бест» (Россия) были получены достоверные значения коэффициента корреляции $r=0,996$ ($p=0,001$).

Рисунок 10.

Диаграмма размаха и рассеяния результатов измерения активности КК на биохимических анализаторах SAT 450 (AMS, Италия) набором реагентов «Biolabo» (Франция) и Ellipse (AMS, Италия) набором реагентов ЗАО «Вектор-Бест» (Россия). Материал: А, Б—контрольные сыворотки «Bio-Rad»; В, Г—образцы пациентов; Д, Е—контрольные сыворотки «Вектор Бест»

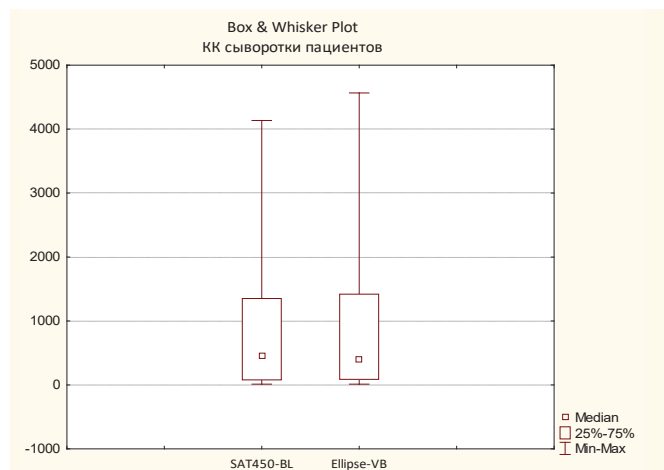


А

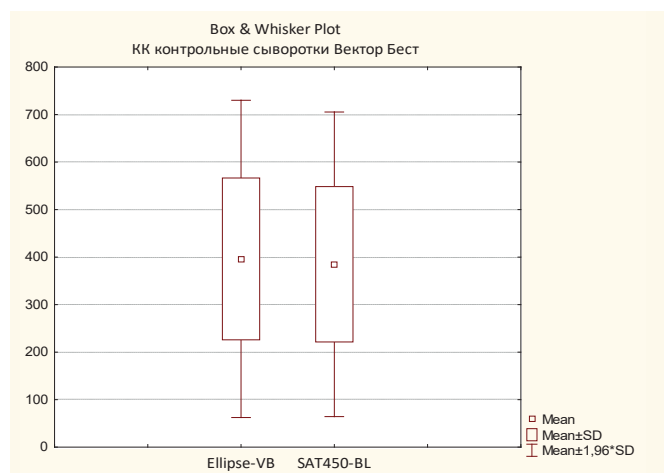


Б

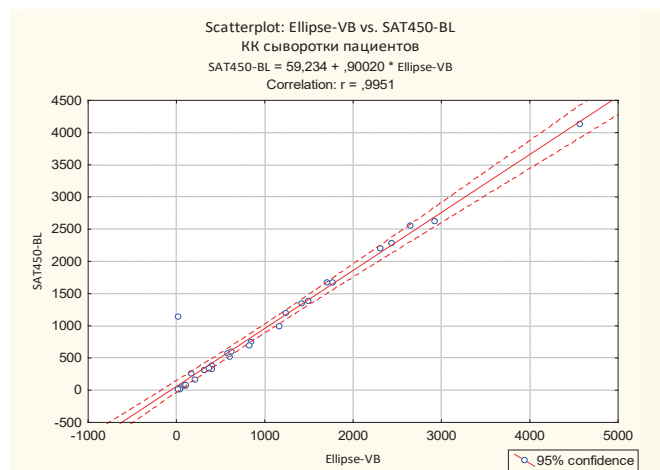
Продолжение рисунка 10



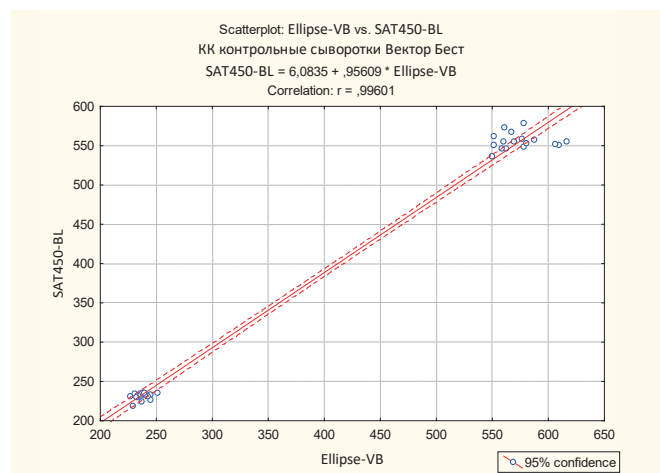
В



Д



Г



Е

Заключение

Оценивая полученные в результате статистического анализа сравнительные данные, а также эргономические и технические параметры испытуемых изделий, можно сделать заключение о высоком уровне качества биохимических лабораторных реагентов производства ЗАО «Вектор-Бест» и рекомендовать их к практическому применению в клинично-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений, имеющих в эксплуатации открытые универсальные биохимические анализаторы.

Данное исследование показывает, что апробация поступающего на рынок лабораторного оборудования и расходных материалов к ним играет 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. Иваницкая Е.В., Канищев Ю.Н., Суслова Л.А., Казаков С.П. Использование отечественного контрольного материала 8-RENAM на гематологическом анализаторе SYSMEX XP-300 // Материалы Всероссий. юбилейной науч.-практ. конф., посвященной 130-летию основания лабораторной службы «Медицинская лабораторная диагностика: прошлое, настоящее и будущее» 2 сентября 2016 года. – Тезисы докладов. – М.: ГВКГ им.Н.Н. Бурденко, 2016, С. 29-31.
2. Казаков С.П., Грядун Д.А. Использование молекулярно-биологических и нанотехнологий в диагностике возбудителей туберкулеза и оценки его лекарственной устойчивости // Научно-практическая конференция «Современные средства иммунодиагностики, иммуно- и экстренной профилактики актуальных инфекций»: Тез.докл. – СПб., 2004. – С. 233.
3. Казаков С.П., Суслов Л.С., Сухоруков А.Л. и др. Использование «быстрых» тестов в лабораторной диагностике неотложных состояний в чрезвычайных ситуациях при выполнении миротворческих

операций // Научно-практическая конференция «Неотложная медицинская помощь»: Тез.докл. – М.: ГВКГ им. Н.Н. Бурденко, 2004. – С.111–113.

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 // Материалы Российско-Американской военной конференции по профилактике ВИЧ/СПИД «Психологические и медицинские проблемы профилактики ВИЧ/СПИДа в Вооруженных Силах, пути решения»: Тез.докл. – Москва, 12–13 сентября 2006. – С. 13.

5. Карпов В.О., Овчаренко В.П., Казаков С.П. и др. Опыт использования иммунохромных экспресс-тестов в практике отделения экспресс-диагностики // Инфекционная иммунология в многопрофильном учреждении: традиции и новации: Материалы конференции, Москва, 17–18 октября 2018 года. – Москва: Издательство «Эко-Пресс», 2018. – С. 17–19. – EDN: SVZPNN.

6. Казаков С.П., Путков С.В., Стамм М.В., Мишина Т.Е. Сопоставление результатов измерения онкомаркеров АФП, СА-15-3, СА-125, РЭА на анализаторах Maglumi® 4000 Plus и COBAS e411 // Справочник заведующего КДЛ. – 2025. – № 5. – Стр.58–70.

7. Казаков С.П., Карпов В.О., Суслова Л.А. и др. Сравнительная характеристика результатов лабораторных тестов и возможности аппарата Иппи F6

для иммунохимических исследований // Лабораторная медицина. – 2023. – Т. 14, № 1–2. – С. 9–18. – DOI: 10.58953/15621790_2023_14_1-2_9. – EDN: DWFZXW.

8. ГОСТ Р 59778–2021 «Процедуры взятия проб венозной и капиллярной крови для лабораторных исследований»

9. Кудряшов С.К., Канищев Ю.Н., Путков С.В. и др. Инструкция по проведению преаналитического этапа (порядок взятия, хранения и транспортировки) с биоматериалом для лабораторных исследований в центре клинической лабораторной диагностики ГВКГ им. Н.Н. Бурденко / Том 51. – Москва: Издательство «Эко-Пресс», 2016. – 220 с. – ISBN: 978-5-906519-38-2. – EDN: YLFVVZ..

10. ГОСТ Р 53022.2–2008 «Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 2. Оценка аналитической надежности методов исследования (точность, чувствительность, специфичность).»

11. Савельев Л.И., Цвиренко С.В. Сравнение методов измерения аналитов с использованием проб пациентов (общие принципы проведения исследования и анализа результатов) // Учебное пособие. Электронное сетевое издание, размещено в научном архиве УГМУ <http://elib.usma.ru/>. – под общ. ред. Цвиренко С.В.. – Урал. гос. мед. ун-т, МЗ РФ. – Екатеринбург: УГМУ, 2023. – 135 с. ISBN: 978-5-00168-051-2.