

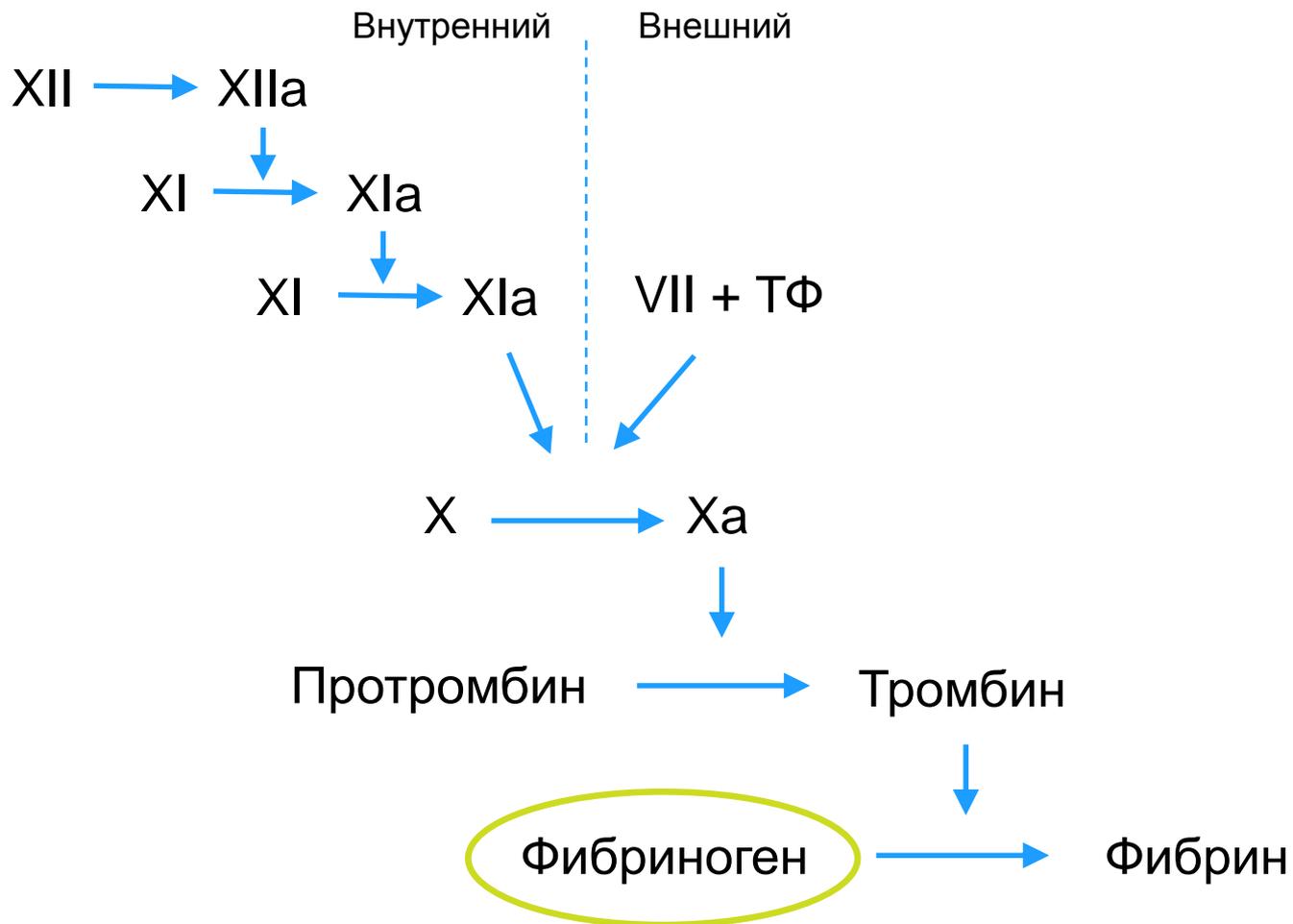
Возможность использования методики расчетного фибриногена в условиях большой централизованной лаборатории

Ю.Ф.Мелюкова

Врач КЛД

Независимая лаборатория Инвитро

Фибриноген в гемостазе



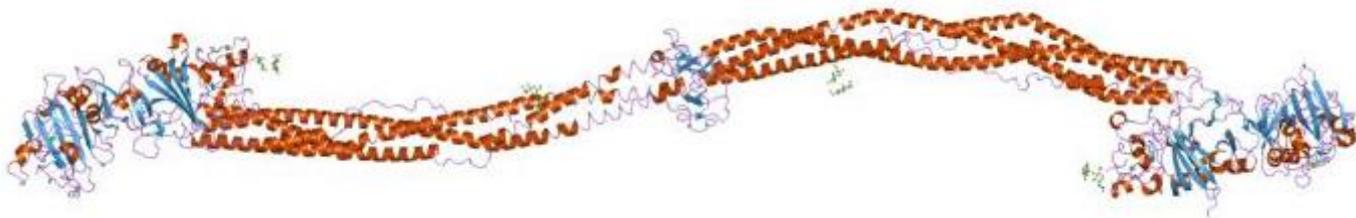
Фибриноген в КДЛ

Фибриноген – один из скрининговых тестов (предоперационные/предгоспитализационные обследования, оценка синтетической функции печени)

Фибриноген – субстрат для образования сгустка. Нет фибриногена/мало фибриногена – нет возможности сформировать сгусток.

Более значимым является точное определение низких значений фибриногена.

Наибольшее количество пациентов на скрининге – имеют значения фибриногена в пределах нормальных значений (2-4 г/л)



Специфика ИНВИТРО

НЕЗАВИСИМАЯ ЛАБОРАТОРИЯ
ИНВИТРО®

1. 3 анализатора ACL TOP 700
2. До 20000 исследований в месяц
3. В среднем – 600 в день
4. Пиковая нагрузка – 850 тестов в день
5. Более 70% полученных результатов фибриногена находятся в диапазоне референсных значений.

Ожидаемые преимущества

- 1. Снижение затрат на выполнение теста
- 2. Уменьшение ТАТ образца
- 3. Снижение нагрузки на анализатор



Цели исследования

Изучить возможность применения метода расчетного фибриногена в условиях централизованной скрининговой лаборатории.

Выработать четкие критерии (диапазон значений, результаты сопутствующих тестов), позволяющие использовать расчётный фибриноген для части исследуемых образцов, без потери качества выполнения исследования.

Материалы и методы исследования

3275 образцов



Автоматический анализатор гемостаза ACL TOP 700
(Instrumentation Laboratory)

Расчетный метод – реагент для ПВ Recombiplastin 2G

Метод Клаусса –реагент Fibrinogen C - XL



Методы определения фибриногена

По Клауссу

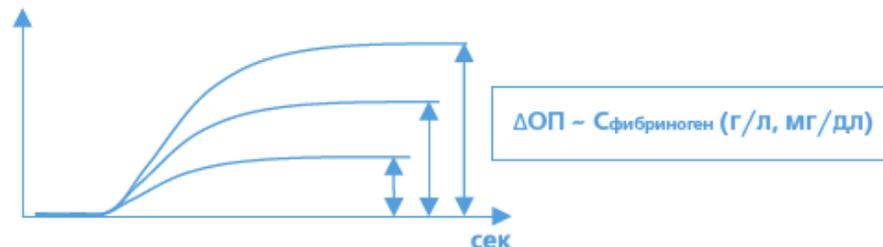
Разбавленная плазма 1:10 + тромбин (избыток)



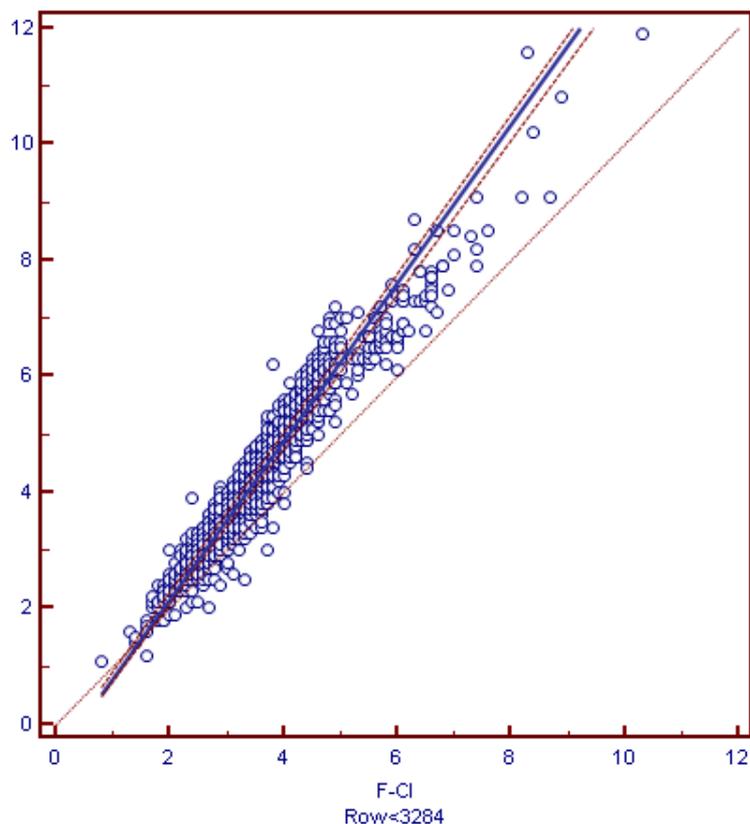
Время образования сгустка – концентрация фибриногена

Расчетный

Тест ПВ – разница оптической плотности прямо пропорциональна концентрации фибриногена, время начала считывания – 5 с, конечная точка – 100 с



Результаты исследования: Сравнение двух методов определения фибриногена на основе регрессионного анализа по Пэссинг-Бэблоку для всей выборки (3275 пациентов)



Variable X	F_CI F-CI
Variable Y	F_R F-R
Select	Row<3284

Sample size	3275
-------------	------

	Variable X	Variable Y
Lowest value	0,8000	1,1000
Highest value	10,3000	11,9000
Arithmetic mean	3,3748	4,0184
Median	3,3000	3,8000
Standard deviation	0,8359	1,1002
Standard error of the mean	0,01461	0,01922

Regression Equation

$$y = -0,572727 + 1,363636 x$$

Systematic differences

Intercept A	-0,5727
95% CI	-0,6000 to -0,4667

Proportional differences

Slope B	1,3636
95% CI	1,3333 to 1,3750

Random differences

Residual Standard Deviation (RSD)	0,1719
± 1.96 RSD Interval	-0,3370 to 0,3370

Linear model validity

Cusum test for linearity	Significant deviation from linearity (P<0,01)
--------------------------	---

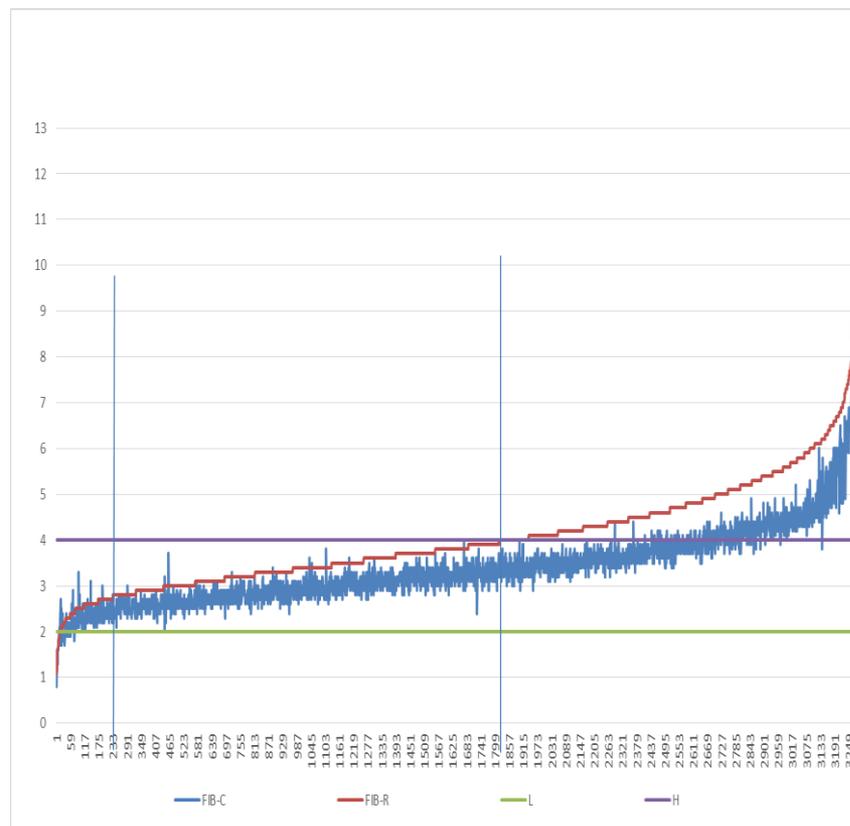
Результаты исследования

Выбор значений расчётного фибриногена, при которых необходимо исследовать возможность использования метода

Принцип поиска точек для дальнейшей работы.

- Верхняя и нижняя границы РЗ (2,0-4,0 г/л) определяют точки поиска значений FIB-R, при которых, при смещении 0,57 г/л, полученный расчётным методом результат не выйдет за границы РЗ
- 0,57 г/л – смещение, полученное при регрессионном анализе по Пэссингу –Баблоку.

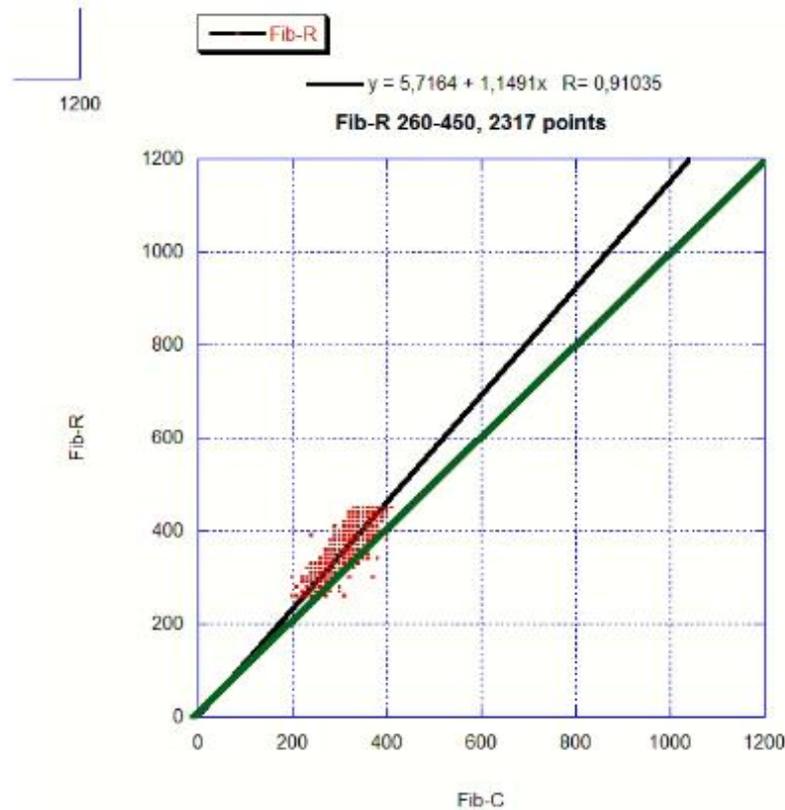
График: Результаты параллельных исследований двумя разными методами (3275 пациентов)



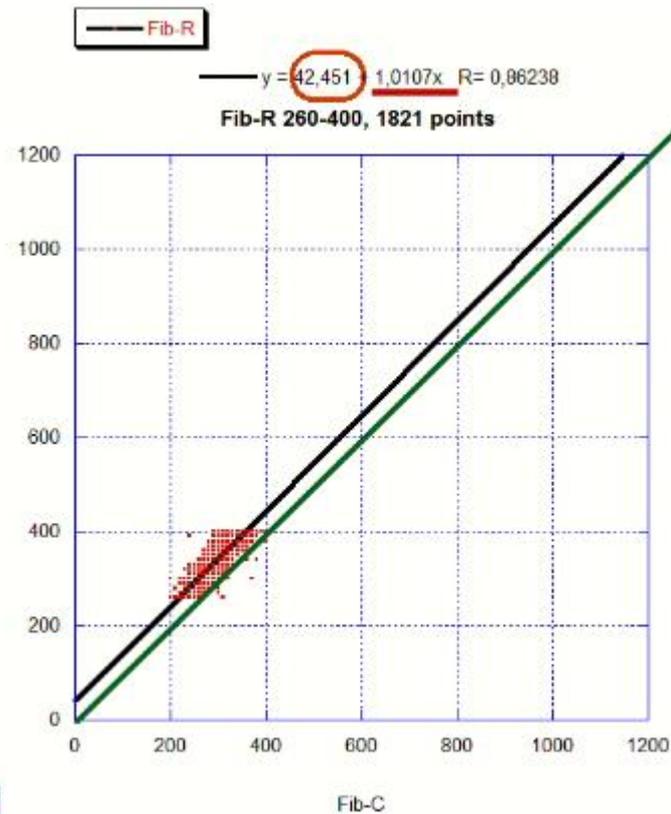
Результаты исследования.

Регрессионный анализ результатов пациентов в области нормальных значений

В области значений расчётного фибриногена от 2,6 до 4,5 г/л



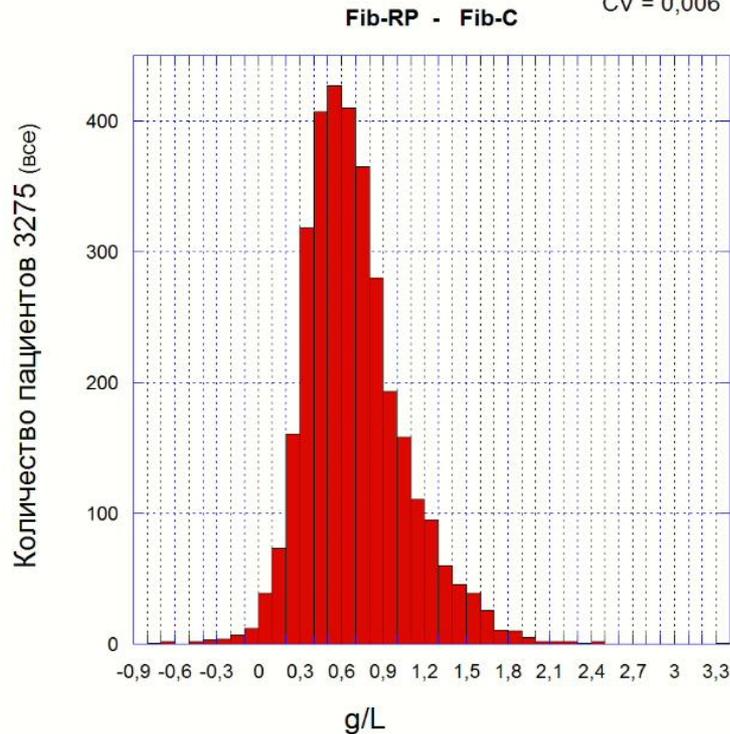
В области значений расчётного фибриногена от 2,6 до 4,0 г/л



Анализ сдвига результатов расчётного фибриногена относительно фибриногена по Клауссу.

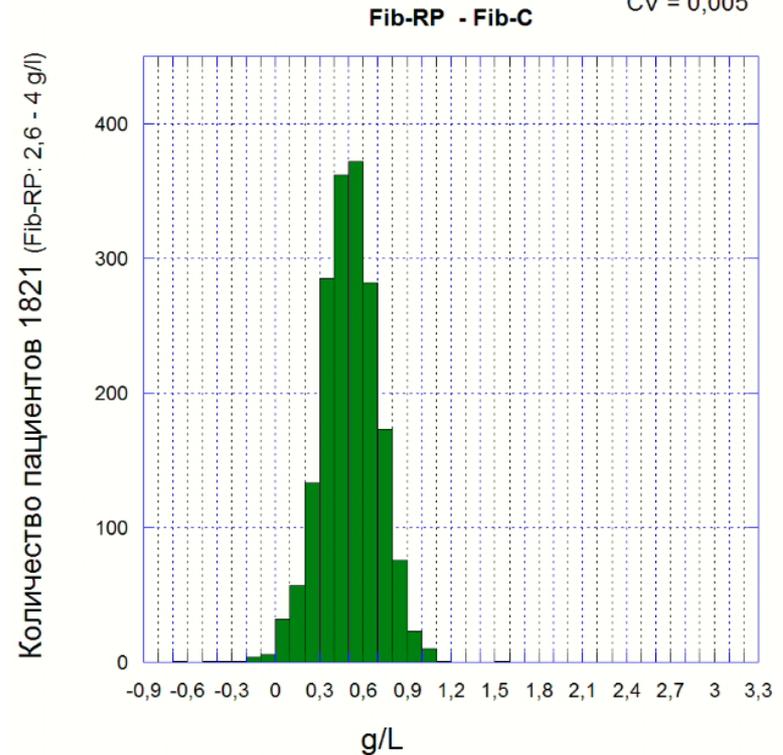
Если учитывать все полученные значения по расчётному методу

mean = 0,64 g/l
SD = 0,36
CV = 0,006



Если учитывать только значения в области от 2,6 до 4,0 г/л

mean = 0,46 g/l
SD = 0,20
CV = 0,005



Выводы

1. Полученные результаты регрессионного анализа доказывают несоответствие двух методов определения концентрации фибриногена. Имеется значительное отклонение от линейности. В среднем оно составляет 0,57 г/л.
2. При таком высоком значении отклонения, можно ожидать завышения результатов, что особенно важно в зоне принятия решений – от 1,5 до 2,0 г/л и в зоне выше 4 г/л.
3. При определённом допуске мы можем использовать значения концентрации фибриногена, полученные расчётным методом в зоне «глубокой нормы», то есть в зоне от 2,6 до 4 г/л.
4. В пределах от 2,6 до 4 г/л расчётный фибриноген показал меньшее отклонение от метода по Клауссу, процент пациентов со смещением в области ниже 0,57 г/л наибольший.
5. Результаты расчётного фибриногена были схожи у пациентов, принимающих варфарин, и пациентов без АКТ. Тем не менее мы рекомендуем применять методику расчётного фибриногена только для пациентов со значением МНО не более 1,5.



**Instrumentation
Laboratory**

A Werfen Company

**Our Passion.
Your Results.**