

## РЕДАКЦИОННЫЕ СТАТЬИ • EDITORIAL

## СТАНОВЛЕНИЕ ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ ПИРОГОВСКОГО ЦЕНТРА

Федык О.В.\*, Полуэктова М.В.

ФГБУ «Национальный медико-хирургический  
Центр им. Н.И. Пирогова», Москва

DOI: 10.25881/20728255\_2023\_18\_2\_4

**Резюме.** Изложена организация клинико-диагностической лаборатории. Описаны основные направления диагностической и научной деятельности лаборатории, показаны ключевые достижения на разных направлениях развития лаборатории.

**Ключевые слова:** клинико-диагностическая лаборатория, лабораторные исследования.

Клиническая лабораторная диагностика является комплексной специальностью, включающей следующие направления: клиническая биохимия, лабораторная гематология, лабораторная иммунология и иммуногематология, гемостазиология, общеклинические (химико-микроскопические) лабораторные исследования, паразитологические исследования, молекулярно-биологические исследования, лабораторная токсикология и лекарственный мониторинг [1].

Получение достоверной лабораторной информации, включая мониторинг эффективности лечения больных, может быть реализовано на основе современных лабораторных технологий и последующего эффективного клинического использования полученных результатов.

С момента основания Пироговского Центра лаборатории располагались на территориях диагностических центров, где применялись в основном ручные, полуавтоматические методики исследований. Вышеперечисленные методики приводили к увеличению сроков выдачи результатов анализов. Большая часть клинических лабораторных исследований проводилась в образцах капиллярной крови, что в сравнительной оценке показателей венозной крови имеет отличия.

Мероприятия по модернизации и централизации лаборатории были начаты в 2013 г. под руководством Елены Сергеевны Прохоровой, результат их реализации можно оценить уже сегодня: дооснащение лаборатории новым лабораторным оборудованием, совершенствование информационных технологий, реконструкция существующих помещений для создания единого рабочего зала. В течение последних 10 лет наблюдается бурное развитие методов и технологий клинической лабораторной диагно-

## THE HISTORY OF LABORATORY MEDICINE OF THE PIROGOV CENTER

Fedyk O.V.\*, Poluektova M.V.

Pirogov National Medical and Surgical Center, Moscow

**Abstract.** The article describes the organization of the clinical diagnostic laboratory. The main directions of the diagnostic and scientific activities of the laboratory are described, key achievements in different directions of the development of the laboratory are shown.

**Keywords:** clinical diagnostic laboratory, laboratory research.



Рис. 1. Трудовой коллектив клинико-диагностической лаборатории.

стики. Это развитие обусловлено общими тенденциями в здравоохранении и технологическими факторами.

В связи с развитием и совершенствованием диагностических и информационных технологий, в 2021 г. было принято решение о создании двух самостоятельных лабораторий: клинико-диагностическая (КДЛ) (Рис. 1) и микробиологическая лаборатория.

\* e-mail: fedykov@pirogov-center.ru

В настоящее время в КДЛ работает 9 врачей (из них 2 — к.м.н., 4 — с высшей категорией), среднего медицинского персонала 18 (из них 1 медицинский технолог, 4 медицинских лабораторных техников, 9 фельдшеров-лаборантов, 4 лаборанта), младшего медицинского персонала 8, кастелянша 1.

Взятие биоматериала осуществляется в стационаре и в поликлиниках КДЦ «Измайловский», ДКДЦ, КДЦ «Арбатский», далее материал доставляют в Лабораторию (Рис. 2). Выполняются «плановые» исследования



Рис. 2. Кабинет регистрации биоматериала.

6 дней в неделю, «экспресс» исследования (Рис. 3) в круглосуточном режиме, что обеспечивает оказание своевременной помощи на всех этапах лечебного процесса.

Управление качеством клинических лабораторных исследований — обязательное использование для всех видов лабораторных исследований внутрилабораторного и участие в программах межлабораторного контроля качества. КДЛ Пироговского Центра ежегодно участвует в Федеральной системе внешней оценки качества РФ, а также в программах международной внешней оценки качества EQAS. По результатам участия лаборатория получает сертификаты оценки соответствия (Рис. 4).

В части модернизации лаборатории выполнено следующее:

1. Расширен спектр лабораторных исследований, выполняемых непосредственно в КДЛ Пироговского Центра:
  - проведена дополнительная закупка новых реагентов и расширен спектр лабораторных исследований;



Рис. 3. Клинико-диагностическая лаборатория («экспресс» исследования).



Рис. 4. Свидетельства участия EQAS, ФСВОК за 2022 г.



Рис. 5. Рабочий зал.



Рис. 6. Кабинет инфекционной иммунологии, анализатор Architect i2000SR.

- приобретены автоматические анализаторы закрытого типа, что позволило повысить внутрилабораторный контроль качества выполнения лабораторных исследований. А также сократить время выполнения и выдачи результатов — результаты общеклинических, биохимических исследований, исследования гемостаза, онкомаркеров, гормонов и исследования госпитального комплекса (ВИЧ, гепатиты В, С и сифилис) выдаются в день доставки биологического материала (Рис. 5, 6).
2. Внедрение новых технологий:
- с 2018 г. в отделении гематологии и химиотерапии с блоком трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток стали проводить пациентам аллогенную трансплантацию костного мозга. Появилась потребность во внедрении исследования «Лекарственный мониторинг циклоспорина». Врачом клинической лабораторной диагностики С.П. Каменской, биологом Т.Г. Титковой КДЛ исследование циклоспорина было введено, что позволило в кратчайшие сроки оценивать концентрацию в крови для пациентов, получающих профилактику и лечение;
  - ежегодно в Пироговском Центре выполняется более 300 трансплантаций пациентам с опухолевыми и неопухолевыми заболеваниями. Посттрансплантационный период указанных пациентов характеризуется очень высоким риском развития инфекционных осложнений, в том числе и грибковых инфекций. Биологом Т.Г. Титковой, врачом клинической лабораторной диагностики



Рис. 7. Постановка иммуноферментного анализа биологом Т.Г. Титковой.

Т.С. Сысоевой КДЛ было внедрено исследование уровня галактоманнанового антигена *Aspergillus* в сыворотке и бронхоальвеолярном лаваже методом иммуноферментного анализа (Рис. 7). Выполнение данного исследования позволило диагностировать инфекционную патологию у пациентов с гнойно-септическими заболеваниями и осложнениями в отделении анестезиологии-реанимации (интенсивной терапии) [2].

### 3. Совершенствование информационных технологий:

- в настоящее время все подразделения ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава РФ работают в едином информационном пространстве, обеспечивая преемственность лечения пациентов. Изначально все пробы регистрировались непосредственно в лаборатории медицинскими регистраторами (Рис. 8).

Основной целью внедрения МИС было обеспечение своевременного и точного сбора и обмена медицинскими данными, улучшение координации и более эффективное использование ресурсов.

Была разработана стратегия борьбы с ошибками преаналитического этапа:

1. Возникновение ошибок, связанных с забором материала (неправильный выбор пробирки с антикоагулянтом);
2. Возникновение ошибок, связанных с неверной маркировкой пробирок, неразборчивыми подписями;
3. Внедрение лабораторной информационной системы;
4. Установка системы пре- и постаналитической обработки образцов (Рис. 9).

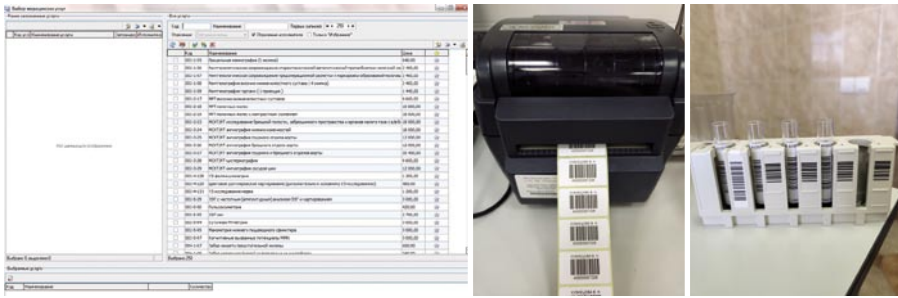


Рис. 8. Пример вкладки АРМ врача МИС, лист назначения услуг, штрих-кодирование.

Таким образом, интеграция медицинских и лабораторных информационных систем, практическое применение в практике врача Пироговского Центра.

Особенностями развития клинической лабораторной диагностики за последние годы является расширение применения лабораторных исследований во всех областях клинической медицины. На протяжении нескольких лет КДЛ Пироговского Центра для оказания лабораторных услуг: иммуногистохимических, гистологических исследований при злокачественных лимфомах и онкогематологических заболеваниях сотрудничает с ведущими центрами гематологии и трансплантологии России: ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России, ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, ООО «Юним».

Наряду с основными лабораторными исследованиями развиваются молекулярно-генетические исследования с целью выявления или исключения патологических изменений в геноме человека, предупреждения передачи генетических заболеваний по наследству, сохранения человеческого генофонда в целом, и здоровья каждого человека. В этом направлении КДЛ Пироговского Центра сотрудничает с ООО «Геномед».



Рис. 9. Система пре- и постаналитической обработки образцов Automate 2500 (сортер).

Большое количество исследований проведено высокотехнологичным методом проточной цитометрии, посвященные диагностике и лечению заболеваний системы крови и злокачественных новообразований в области биологии стволовых клеток и клеточных технологий. Этому направлению была посвящена работа к.м.н. О.В. Федык под руководством д.м.н. Владислава Олеговича Саржевского.

В рамках Пироговского Центра на кафедре гематологии и клеточной терапии Института усовершенствования врачей центра ассистент к.м.н. О.В. Федык проводит занятия по клинической лабораторной диагностике с 2016 г. Основным направлением являются гематологические исследования онкогематологических заболеваний (Рис. 10).



Рис. 10. Занятия по клинической лабораторной диагностике, 2022 г.

Федык О.В., Полузктова М.В.  
СТАНОВЛЕНИЕ ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ ПИРОГОВСКОГО ЦЕНТРА



Рис. 11. Модульная платформа cobas 8000.

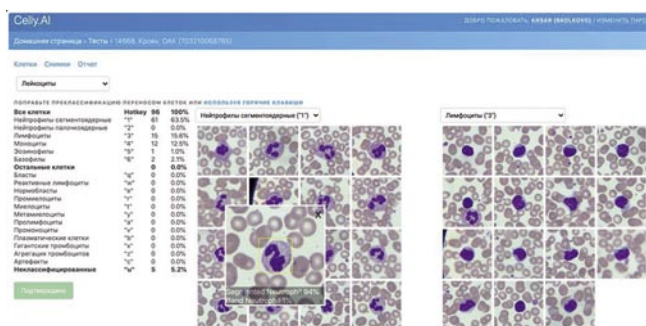


Рис. 12. Сортировка клеток по морфологическому признаку на устройстве Cell.AI, врач КДЛ валидирует результаты анализа на веб-портале.

В течение пяти лет КДЛ совместно с отделом координации научной деятельности Пироговского Центра активно участвует в клинических испытаниях медицинских изделий для диагностики *in vitro*, например, испытания реагентов и калибраторов иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas (Рис. 11).

В 2021 г. в рамках пилотного проекта врачами клинической лабораторной диагностики Т.С. Сысоевой, Н.А. Кондаковой, О.В. Федык было проведено тестирова-



Рис. 13. Доклады врачей КДЛ Светланы Анатольевны Зефировой, Оксаны Владимировны Федык, 2022 г.

ние устройства Cell.AI для анализа крови с помощью искусственного интеллекта и подготовлены рекомендации по возможной доработке решения (Рис. 12).

В настоящее время, использование возможностей современной проточной цитометрии внедряется заведующей клинико-диагностической лабораторией О.В. Федык совместно с врачами клинической лабораторной диагностики Т.С. Сысоевой, Н.А. Кондаковой в области иммунофенотипирования [3].

Сотрудники КДЛ являются членами ассоциации Федерации лабораторной медицины, активно участвуют в работе Российских форумов, посвященных вопросам лабораторной диагностики: «Современные клинико-лабораторные исследования и аспекты развития лабораторной службы в Поволжье», «Российский диагностический саммит», «Проточная цитометрия в онкогематологии», «Стандарты и индивидуальные подходы в клинической трансфизиологии» (Рис. 13).



Рис. 14. Награждения сотрудников клинко- диагностической лаборатории.

В заключение, следует отметить, что кадровый и научный потенциал КДЛ представлен командой высококвалифицированных специалистов в области общеклинических, гематологических, биохимических, иммунологических исследований (Рис. 14). Имея все необходимое оснащение лаборатории высокотехнологичным парком диагностического оборудования, позволяют внедрять современные методы анализа, а также в полном объеме обеспечить потребность отделений стационара и поликлиник Пироговского Центра на высоком современном уровне.

**Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов (The authors declare no conflict of interest).**

#### ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Долгов В.В., Меньшиков В.В. Клиническая лабораторная диагностика: национальное руководство: В 2т. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. — 928 с. [Dolgov VV, Men'shikov VV. Klinicheskaya laboratornaya diagnostika: nacional'noe rukovodstvo: V 2t. M.: GEOTAR-Media, 2012. 928 p. (In Russ.)]
2. Диагностика и лечение микозов в отделениях реанимации и интенсивной терапии: Российские рекомендации. — 2-е изд. доп. и перераб. — М.: Фармтек, 2015. — 96 с. [Diagnostika i lechenie mikofov v otdeleniyah reanimacii i intensivnoj terapii: Rossijskie rekomendacii. — 2-e izd. dop. i pererab. M.: Farmtek, 2015. 96 p. (In Russ.)]
3. Зурочка А.В., Хайдуков С.В., Кудрявцев И.В., Черешнев В.А. Проточная цитометрия в биомедицинских исследованиях. — Екатеринбург: РИО УрО РАН, 2018. — 720 с. [Zurochka AV, Hajdukov SV, Kudryavcev IV, SChereshnev VA. Protochnaya citometriya v biomeditsinskih issledovaniyah. Ekaterinburg: RIO UrO RAN, 2018. 720 p. (In Russ.)]