7. Заболеваемость клещевым вирусным энцефалитом в ряде субъектов Уральского Федерального округа с прогнозной оценкой эпидемической ситуации на краткосрочный период / В.А. Мищенко, О.В. Ладыгин, И.П. Быков [и др.] // Анализ риска здоровью. - $2019. - \mathbb{N} 1. - \mathbb{C}. 68-78.$

Сведения об авторах

С.О. Килячина* – студентка

С.А. Лейбман – студентка

Е.В. Федорова – кандидат медицинских наук

Information about the authors

S.O. Kilyachina – student

S.A. Leybman – student

E.V. Fedorova – Candidate of Sciences (Medicine)

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):

swet.kilya4ina@yandex.ru

УДК 616.13.002.2

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ДВУХ МЕТОДОВ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЛПВП Григорий Александрович Кожевников¹, Василий Николаевич Комельских², Леонид Иосифович Савельев¹

¹ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения РФ

²ГАУЗ СО «Центральная городская клиническая больница № 24» Екатеринбург, Россия

Аннотация

Введение. В статье представлены особенности лабораторного исследования ЛПВП различными лабораторными методами. Цель исследования – провести сравнительный анализ методов определения ЛПВП, определить наличие зависимости между ними. Материал и методы. В данной работе исследовано 63 образца крови с помощью двух методов определения ЛПВП и сделан сравнительный анализ, определен характер распределения определено наличие зависимости между ними. Результаты. Отличия в результатах анализа методом 1 "DiaSys HDL-C Immuno FS" и методом 2 "Dirui HDL-С" не имеют влияния на принятие клинических решений, так как среднее смещение от линии совпадения не превышает допустимое смещение по ГОСТ Р 53133.1-2008 и соответствует критериям необходимым для выполнения минимального уровня точности ПО данным Европейской клинической химии и лабораторной медицины (EFLM). Выводы. Отличия в результатах анализа методом "DiaSys HDL-C Immuno FS" и методом "Dirui HDL-С" не имеют влияния на принятие клинических решений, отличия в результатах анализа не зависят от концентрации.

Ключевые слова: атеросклероз, ИБС, ЛПВП.

COMPARATIVE ANALYSIS OF TWO METHODS FOR DETERMINING HDL

Grigory A. Kozhevnikov¹, Vasily N. Komelskikh², Leonid I. Savelyev¹ Ural state medical university ²Central City Clinical Hospital № 24 Yekaterinburg, Russia

Abstract

Introduction. The article presents the features of the laboratory study of HDL by various laboratory methods. **The purpose of the study** is to conduct a comparative analysis of methods for determining HDL, to determine the presence of a relationship between them. **Material and methods.** In this work, 63 blood samples were studied using two methods for determining HDL and a comparative analysis was made, the nature of the distribution of values was determined, and the presence of a relationship between them was determined. **Results**. Differences in the results of the analysis by method 1 "DiaSys HDL-C Immuno FS" and method 2 "Dirui HDL-C" do not affect clinical decision-making, since the average shift from the line of coincidence does not exceed the allowable shift according to GOST R 53133.1-2008 and corresponds to criteria necessary to meet the minimum level of accuracy according to the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM). **Conclusions**. Differences in the results of the analysis by the DiaSys HDL-C Immuno FS method and the Dirui HDL-C method do not affect clinical decision-making, the differences in the analysis results do not depend on concentration.

Keywords: atherosclerosis, ischemic heart disease, HDL.

ВВЕДЕНИЕ

Основные причины смерти в мире связаны с тремя большими группами сердечно-сосудистые, респираторные заболеваний: И неонатальные патологические состояния, при этом в структуре смертности заболевания сердечно-сосудистой системы стабильно занимают 1 место [1]. В структуре смертности по России и по Свердловской области заболевания ССС также занимают первую позицию – 47 процентов [2]. Уже в 1957 была доказана связь между риском развития ИБС и гиперхолестеринемией (Фремингемское исследование), а за последние десятилетия эта связь была многократно подтверждена. Доказано, что ЛПНП-холестерин вносит вклад в формирование атеросклерозных бляшек внутри интимы артерий и неотделим от ишемической болезни сердца (ИБС) и связанной с ней смертности. ЛПВП-холестерин обладает защитным действием, препятствующим формированию бляшек и развитию ИБС.

На данный момент на рынке представлено большое разнообразие реагентов для определения ЛПВП, ЛПНП и других фракций холестерина, так что перед врачом КЛД встает, во-первых, вопрос выбора реагента конкретного производителя, во-вторых, вопрос об эквивалентности и взаимозаменяемости реагентов.

Цель исследования — провести сравнительный анализ двух методов определения ЛПВП, определить характер распределения значений, определить наличие зависимости между ними.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

В период с 20 ноября 2022 года по 30 ноября 2022 года было отобрано 63 образца крови, измерения в пробах были равномерно распределены в течении 10 дней. Биохимическое исследование было проведено на базе лаборатории ЦГКБ № 24, Шварца 14Г, г. Екатеринбург. Хранение составляло не более 24 часов. Биохимический анализ крови осуществляли на автоматическом CA-800 биохимическом анализаторе FURUNO FURUNO Используемый калибратор - TruCal HDL/LDL. Внутрилабораторный контроль качества осуществляется с помощью контрольного материала сыворотка TruLab N, TruLab P, TruLab L, производитель DiaSys, Германия. Исследуемые методы – это DiaSys HDL-C Immuno FS и Dirui HDL-C. Оба метода определения ЛПВП являются рутинными и применяются в клинической практике. Статистический анализ проводился с использованием средств Microsoft Excel, IBM SPSS Statistics.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Результаты исследований представлены в виде среднего арифметического, медианы, стандартного отклонения и перцентилей в таблице N = 1.

Таблица № 1 Описательная статистика

| | Метод 1 (DiaSys) | Метод 2 (Dirui) |
|-----------------|-------------------------|-------------------------|
| Среднее | 1,56 (95% ДИ 1,4430 – | 1,5976 (95% ДИ 1,4895 – |
| арифметическое | 1,6724) | 1,7178) |
| Медиана | 1,52 (95% ДИ 1,4000 – | 1,5500 (95% ДИ 1,4400 – |
| | 1,6100) | 1,6300) |
| Стандартное | 0,46 (95% ДИ 0,36388 – | 0,44667 (95% ДИ 0,33447 |
| отклонение (SD) | 0,55788) | -0,55104) |
| Процентиль 2,5 | 0,7640 (95% ДИ 0,6800 – | 0,8740 (95% ДИ 0,7900 – |
| | 0,9200 | 1,0500) |
| Процентиль 97,5 | 2,9980 (95% ДИ 2,1560 - | 2,9580 (95% ДИ 2,2000 – |
| | 3,0100) | 3,2700) |

При выполнении проверки на характер распределения данных с помощью критерия нормального распределения Колмогорова-Смирнова, где нулевая гипотеза — выборка имеет нормальное распределение и уровень значимости = 0,05, выясняем что у метода № 1 (DiaSys) распределение имеет характер нормального, а у метода № 2 (Dirui) распределение имеет характер не нормального. Учитывая, что одна из выборок имеет ненормальный характер распределения, нам необходимо использовать непараметрические методы проверки на различия.

Для проверки на различия будем использовать критерий Уилкоксона, который относится к непараметрическим методам. Полученное тестовое значение (асимп.) (двухсторонняя) = 0,007, при р < 0,05, следовательно выборки статистически значимо различаются.

Построим график Бланд-Альтмана (Рис.1), где черными линиями обозначен 2,5 и 97,5 процентили, а зеленой линией — медиана. Данные графики предоставляют информацию о связи между различиями (дельтой между значениями) и концентрацией, для того чтобы определить характер существующих проблем, находятся ли они в диапазоне низких или высоких значений, или распределены равномерно, а также имеют ли место быть тенденция к увеличению разницы между значениями пропорционально с концентрацией или дельта не зависит от концентрации.

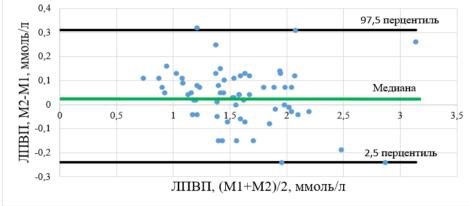


Рис. 1 График Бланд-Альтмана

Для того, чтобы оценить данные значения нам необходимы значения биологической вариации и пределы допустимых значений.

Согласно "ГОСТ Р 53133.1-2008. Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 1" [5] биологическая вариация и оперативные ПДЗ погрешностей для результата единичного измерения для такого аналита, как "Холестерин ЛПВП" в сыворотке крови равна $\pm 12,2\%$.

Согласно данным Европейской федерации клинической химии CV_{I} лабораторной медицины (EFLM) [6],(коэффициент вариации внутрииндивидуальный) 5,8% И CV_G (коэффициент вариации межиндивидуальный) = 24,5%.

На основании этих данных мы можем рассчитать Общую ошибку (ТЕ, Total Error), а также систематическую ошибку (Bias) и неточность (Imprecision). Для минимального уровня требований

Imprecision (CVa) = 4.3%; Bias = 9.4%; Total allowable error = 16.6%.

Также необходимо определить параметры уравнения линейной регрессии, данное уравнение равно у(M2 Dirui) = 1,019 * x(M1 DiaSys) - 0,068, с коэффициентом линейной регрессии = 0,976. Линия аппроксимации изображена на Рис.2.

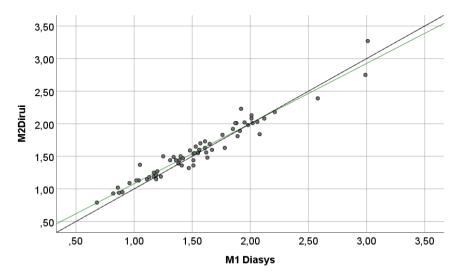


Рис. 2 График уравнения линейной регрессии

ОБСУЖДЕНИЕ

Отличия в результатах анализа методом "DiaSys HDL-C Immuno FS" и методом "Dirui HDL-C" не имеют влияния на принятие клинических решений, так как среднее смещение от линии совпадения не превышает допустимое смещение по ГОСТ Р 53133.1-2008 и соответствует критериям необходимым для выполнения минимального уровня точности по данным Европейской федерации клинической химии и лабораторной медицины (EFLM).

выводы

- 1. Отличия в результатах анализа методом "DiaSys HDL-C Immuno FS" и методом "Dirui HDL-C" не имеют влияния на принятие клинических решений, так как среднее смещение от линии совпадения не превышает допустимое смещение по ГОСТ Р 53133.1-2008 и соответствует критериям необходимым для выполнения минимального уровня точности по данным Европейской федерации клинической химии и лабораторной медицины (EFLM)
 - 2. Отличия в результатах анализа не зависят от концентрации
- 3. Произведен расчёт уравнения регрессии, которое равно у(Dirui) = 1,019 * x(DiaSys) 0,068 с коэффициентом линейной регрессии = 0,976

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

- 1. Какорина Е. П. Особенности структуры смертности в РФ / Е. П. Какорина // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2019. N 5. С. 822-826.
- 2. Цветков А. / О развитии системы здравоохранения на территории Свердловской области [доклад] // YouTube. 2021. (дата обращения: 19.02.2023) URL: https://youtu.be/PxUGrTvxJFc)
- 3. Diasys Diagnostics (дата обращения: 10.12.2022) URL: https://www.diasys-diagnostics.com/products/reagents/clinical-chemistry / 4. Dirui [электронный ресурс]
- 4. Dirui [электронный URL: http://en.dirui.com.cn/list-18-1.html (дата обращения: 10.12.2022)
- 5. ГОСТ Р 53133.1-2008. Технологии лабораторные клинические. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ. Москва: Стандартинформ, 2008. 31 с.

- 6. Biological variation : сайт. (дата обращения: 10.12.2022) URL: https://biologicalvariation.eu/
- 7. Rifai N Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics / N Rifai. 6th edition. St. Louis : Saunders, 2017. 1888 c.

Сведения об авторах

- Γ . А. Кожевников* ординатор
- В.Н. Комельских ассистент кафедры
- Л.И. Савельев кандидат медицинских наук

Information about the authors

- G.A. Kozhevnikov Postgraduate student
- V.N. Komelskikh Department assistant
- L.I. Saveliev Candidate of Sciences (Medicine)
- *Автор, ответственный за переписку (Corresponding author) kozhevnikov.grisha@mail.ru

УДК 616-053.9

ЯВЛЯЕТСЯ ЛИ ЗНАЧЕНИЕ САЛИВАРНОГО ОБЩЕГО БЕЛКА ИНДИКАТОРОМ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОГО ЗДОРОВЬЯ В СТАРШИХ ВОЗРАСТНЫХ ГРУППАХ?

Максим Александрович Копенкин 1 , Владимир Викторович Базарный 1 , Лариса Георгиевна Полушина 2 , Елена Анатольевна Семенцова 2 , Юлия Владимировна Мандра 2

¹Кафедра клинической лабораторной диагностики и бактериологии

²Кафедра терапевтической стоматологии и пропедевтики стоматологических заболеваний

ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения РФ

Екатеринбург, Россия

Аннотация

Введение. Растет интерес к изучению старения. Ротовая жидкость (РЖ), как представляет особую ценность полости рта, компонент оценке стоматологического здоровья, а определяемые в РЖ показатели, например, общий белок (ОБ) могут иметь связь со старением. Цель исследования оценить уровень ОБ в РЖ у пациентов с возраст-ассоциированными стоматологическими заболеваниями зрелого, пожилого и старческого возраста. Материал и методы. В исследовании приняло участие 60 человек трех возрастных периодов - от 45 до 59 лет; от 60 до 74 лет; от 75 лет и старше. Из них было сформировано 3 группы: пациенты с повышенной стираемостью (группа зубов сравнения), группа хроническим генерализованным пародонтитом (ХГП), группа с неопухолевыми изменениями слизистой оболочки полости рта. Определяли стоматологические индексы и содержание ОБ методом с пирогаллоловым красным. Результаты. Наибольшие значения папиллярно-маргинально-альвеолярного индекса (PMA) наблюдалось пациентов с ХГП во всех возрастных периодах. В группе сравнения