



123182, Россия, Москва, ул. Щукинская, 5

Тел. 8 495 942 4524; ФАКС: 8 499 190 5287; e-mail: mail@vcmk.ru

14.06.2019г. № *24-01/1703*

на № _____

Ученому секретарю диссертационного совета
на базе ФГБУ ВЦЭРМ имени А.М. Никифорова
МЧС России
к.м.н. Санникову М.В.

194044, Санкт-Петербург, ул. Академика
Лебедева, д. 4/2

Уважаемый Максим Валерьевич!

Направляем Вам отзыв на автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук Клименковой О.Н. «Управление качеством лабораторных исследований на преаналитическом этапе с использованием индекса гемолиза».

Приложение: Отзыв на автореферат диссертации на 3 л., 2 экз.

С уважением,

Первый заместитель директора

М.В. Быстров

Хабарова А.А.
(499) 190-63-69

80070000

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Клименковой Ольги Анатольевны «Управление качеством лабораторных исследований на преаналитическом этапе с использованием индекса гемолиза»

(14.03.10 – клиническая лабораторная диагностика)

Вопросы влияния различных факторов, отклоняющих значение содержания искомого аналита от истинного значения, отображающего его концентрацию в организме пациента, заслуживают особого наблюдения и исследования. Членами Международной Федерации клинической химии и лабораторной медицины предложены индикаторы качества, выраженные в количественных показателях, позволяющие определить критические процессы на преаналитическом, аналитическом, постаналитическом этапах лабораторного анализа. К наиболее значимому индикатору качества преаналитического этапа относится доля гемолизированных образцов, которая может быть рассчитана как на основании визуальной оценки гемолизированных образцов, так и на основании индекса гемолиза. Современные автоматические анализаторы обеспечивают количественное измерение концентрации свободного гемоглобина в сыворотке и представляют результат в виде индекса гемолиза. Однако управление качеством лабораторных исследований на преаналитическом этапе с использованием индекса гемолиза имеет много нерешенных проблем, связанных как с организацией такого управления, так и с использованием и экономическим обоснованием сквозного автоматического определения индекса гемолиза во всех пробах крови, определением его клинического значения. Вследствие этого актуальность проведенного диссертационного исследования не вызывает сомнений.

Цель и задачи исследования сформулированы в соответствии выбранной темы работы.

Научная новизна исследования очевидна. Впервые автором доказано, что количественный уровень индекса гемолиза является значимым в оценке качества биоматериала, полученного от взрослых и детей, и может быть критерием отнесения образца сыворотки крови к гемолизированному при проведении биохимических исследований с учетом перечня аналитов, выполняемых в лаборатории.

Диссертационное исследование позволило автору сформировать модель управления качеством лабораторных исследований на преаналитическом этапе на основе автоматического измерения индекса гемолиза. Разработан алгоритм работы с образцами

сыворотки крови с использованием величины критической разницы, позволяющей принимать решения о валидации полученных значений и повторном измерении анализа с учетом лабораторной безопасности пациента.

Теоретическая значимость работы заключается в том, что разработана модель организации управления качеством лабораторных исследований на преаналитическом этапе, основанной на автоматическом измерении индекса гемолиза. Данная модель позволит обеспечить достоверность результатов, лабораторную безопасность пациентов и снизить затраты на повторные исследования.

Практическая значимость определяется возможностью использования результатов диссертационного исследования в учебно-педагогическом процессе при рассмотрении индикаторов качества и в клиничко-диагностических лабораториях, использующих автоматическое измерение индекса гемолиза на биохимических анализаторах.

Диссертационная работа выполнена на достаточном клиническом материале, иллюстрирована достаточным количеством рисунков, таблиц, схем. Методология и методы исследования соответствуют современным научным требованиям. Сделанные автором выводы соответствуют положениям, выносимым на защиту.

По материалам диссертационной работы опубликовано 14 печатных работ, из них 3 в рецензируемых научных журналах, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией Министерства образования и науки Российской Федерации для опубликования основных результатов диссертационных исследований по специальности 14.03.10.

Материалы диссертационного исследования доложены и обсуждены на различных научно-практических конференциях.

В качестве замечаний следует отметить следующее:

1. В оценку результатов повторного измерения АСТ и АЛТ у пациентов, в пробах крови которых при первичном исследовании был обнаружен недопустимый уровень гемолиза, не входит клиническая составляющая, лежащая в основе заболевания пациента. Возможно, исключенный патологический результат при повторном исследовании в пробе с допустимым уровнем гемолиза, связан не только с отсутствием свободного гемоглобина, но и с разрешением патологического процесса, т.к. повторное измерение проводилось с интервалом около двух недель.

2. Сравнимые группы должны быть стандартизованы не только по времени взятия крови, возрасту и полу, но и по времени проведения исследования. Желательно, чтобы повторные измерения проб крови, имеющих недопустимый уровень гемолиза, проводились в тот же день что и первичные. Такие измерения возможны для больных, лежащих в стационарах.

Принципиальных замечаний по содержанию автореферата нет. Анализ представленных данных позволяет утверждать, что диссертация Клименковой Ольги Анатольевны является самостоятельно выполненной исследовательской работой, результаты которой обладают научной новизной, соответствуют требованиям ВАК, являются законченным научным исследованием, а сам автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.03.10-клиническая лабораторная диагностика

Врач клинической лабораторной диагностики
Центра медицинской экспертизы и реабилитации
ФГБУ «Всероссийский Центр медицины катастроф
«ЗАЩИТА» Минздрава России
кандидат медицинских наук



М.С.Соловьева

13.06.2019.г

Подпись кандидата медицинских наук Соловьевой М.С.
подтверждаю

Секретарь Ученого совета
ВЦМК «ЗАЩИТА»,
кандидат медицинских наук



А.В.Акинъшин