



www.medlit.ru

Издательство "Медицина"



Отдел реализации периодической литературы и книжной продукции:

+7 495 678 65 62

+7 963 681 56 72

Отдел рекламной и выставочной деятельности:

+7 495 678 64 84

+7 903 724 40 29

e-mail: info@idm.msk.ru

ISSN 0869-2084



# Δ КЛИНИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА

RUSSIAN CLINICAL LABORATORY DIAGNOSTICS

9'2015

Том 60

- НАЦИОНАЛЬНЫЕ ДНИ  
ЛАБОРАТОРНОЙ  
МЕДИЦИНЫ  
РОССИИ – 2015
- РОССИЙСКИЙ КОНГРЕСС  
ЛАБОРАТОРНОЙ  
МЕДИЦИНЫ
- МАТЕРИАЛЫ ДОКЛАДОВ

Volume 60 • Issue 9 • 2015

www.medlit.ru

Издательство «МЕДИЦИНА»



ПАМЯТИ ВАДИМА ВЛАДИМИРОВИЧА МЕНЬШИКОВА



Прошел год после ухода из жизни **Вадима Владимировича Меньшикова** – безусловного лидера и ведущего идеолога лабораторной медицины

Как жаль, что при жизни дорогого Вадима Владимировича редко доводилось говорить ему теплые слова искренней признательности и восхищения масштабом его личности!

Это противоречило его природной скромности, но и мудрости, свойственной сильной личности, которая проявлялась, в частности, в умении ценить каждое мгновение!

Встречи с ним всегда были настоящей школой в профессиональной сфере и, как правило, критерием самооценки и, конечно, стимулом к совершенствованию, вектором дальнейшего развития того направления, которое его авторитетом и в нашей стране, получило название – лабораторная медицина.

Можно долго перечислять направления нашей междисциплинарной, комплексной научной дисциплины, в развитии которой вклад Вадима Владимировича трудно переоценить.

Отметим лишь одно направление, которое касается различных субдисциплин и которое носит интегральный характер, определяя весь облик практической реализации нашей научной дисциплины.

Это направление носит сегодня наименование – «система менеджмента качества», значение которой ярко было определено в высказывании великого русского мыслителя начала IX века И.А. Ильина: «Верим и знаем: придет час и РОССИЯ восстанет из распада и унижения и начнет эпоху нового расцвета и нового величия. Но возродится она и расцветет лишь после того, как русские люди поймут, что спасение надо искать в качестве».

Имея богатый опыт общения с международным сообществом, еще со времен, когда Вадим Владимирович представлял нашу страну в профильной комиссии Совета экономической взаимопомощи, он прозорливо пропагандировал принципы менеджмента качества как идеологию, построенную на системном подходе к решению ключевой задачи лабораторной диагностики, ибо, согла-

ситесь: «лучше никакой анализ, чем неправильный!». Кстати, он явился одним из инициаторов создания Федеральной системы внешней оценки качества, которая является одним из звеньев общей системы качества.

В этой связи отрадно отметить, что титанические усилия Вадима Владимировича по внедрению стандартов ISO в формате ГОСТ Р ИСО (им сформировано около трех десятков таких нормативных документов), получили отклик на государственном уровне. Менее, чем через месяц после кончины Вадима Владимировича, вышло поручение министра здравоохранения (№ 147 от 21.09.2014), в котором акцентировано внимание на необходимость разработки системы референтных лабораторий, что является конкретным воплощением ряда положений, позиционируемых им ГОСТ Р ИСО и ГОСТ Р. Отметим, что одним из первых документов, принятых профильной комиссией при Главном специалисте Министерства здравоохранения и явились рекомендации «Обеспечение клинической безопасности получения и применения лабораторной информации», разработанные под руководством В.В. Меньшикова коллективом руководимой им группой профильной комиссии.

Положения, изложенные в ГОСТах, активно продвигаемых Вадимом Владимировичем, через бюрократические преграды междисциплинарного взаимодействия, касаются и основополагающих принципов обеспечения качества: системы образования. Ведь Всемирной организацией здравоохранения справедливо отмечено, что «качество медицинской помощи не может быть выше качества полученного образования». Поэтому отрадно отметить еще один вектор развития нашей специальности, который был намечен Вадимом Владимировичем, – это активная работа теперь уже Федерации лабораторной медицины России над созданием «профессиональных стандартов деятельности».

При этом вспоминаются заветы Вадима Владимировича, который всегда сохранял свою клиническую направленность, не замыкаясь исключительно в сложных лабиринтах аналитических технологий, о необходимости тесной кооперации с клиницистами, активного участия специалистов нашего «цеха» в формировании научной базы для реализации основного постулата клинической медицины: лечить больного, а не болезнь.

Широта его профессиональных интересов отразилась и в том, что каждый год «Национальные дни лабораторной медицины России», которые он 20 годами ранее организовал, посвящены разным, актуальным вопросам клинической лабораторной диагностики.

В этом году в программе XIX Форума реализуется идея Вадима Владимировича организовать на одной площадке встречу как традиционной аудитории – специалистов клинической лабораторной диагностики, так и врачей клинических специальностей, как заказчиков и первичных потребителей услуг лабораторий. Научная программа построена преимущественно по профилям клинической медицины, через интересы клиницистов к вопросам детального рассмотрения возможностей лабораторного анализа, его востребованности и дальнейшего развития.

Задача по разработке «клинических рекомендаций», которые суммируют опыт в области диагностики и лечения, основанные на доказательной базе, активно решаются специалистами нашего научного общества, которое теперь носит гордое имя Вадима Владимировича.

*Редакционная коллегия, редакционный совет журнала «Клиническая лабораторная диагностика», соратники, коллеги*

БЛАНК ПОДПИСКИ НА ЖУРНАЛ ЧЕРЕЗ ОАО «ИЗДАТЕЛЬСТВО «МЕДИЦИНА» С ДОСТАВКОЙ В ПРЕДЕЛАХ РФ

Измещение

Форма № ПД-4  
ОАО «Издательство «Медицина»  
(наименование получателя платежа)  
ИНН 7709437273  
р/с 40702810438120106547 в ОАО Сбербанк России, г. Москва\_  
кор./сч. 30101810400000000225  
БИК 044525225  
Подписка на журнал:  
КЛИНИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА (на полугодие)  
на 2016 год  
на 1-е полугодие  
Куда:  
(почтовый индекс) (адрес)  
Кому:  
(фамилия, инициалы)  
Тел. E-mail:  
Стоимость: 5088 (руб.), включая НДС 10%  
Подпись

Измещение

Форма № ПД-4  
ОАО «Издательство «Медицина»  
(наименование получателя платежа)  
ИНН 7709437273  
р/с 40702810438120106547 в ОАО Сбербанк России, г. Москва\_  
кор./сч. 30101810400000000225  
БИК 044525225  
Подписка на журнал:  
КЛИНИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА (на полугодие)  
на 2016 год  
на 1-е полугодие  
Куда:  
(почтовый индекс) (адрес)  
Кому:  
(фамилия, инициалы)  
Тел. E-mail:  
Стоимость: 5088 (руб.), включая НДС 10%  
Подпись

Бланк заявки

Куда:  
(почтовый индекс) (адрес)

Кому:  
(фамилия, инициалы)

Квитанцию можно оплатить в любом отделении Сбербанка РФ. Разборчивым почерком впишите в квитанцию и бланк заявки свои личные данные: Ф.И.О. получателя, электронный адрес, контактный телефон. Подтвердите оплату по факсу +7 495 678 80 95 или по электронной почте e-mail: [strashko.mila@yandex.ru](mailto:strashko.mila@yandex.ru), выслав копию оплаченной квитанции и заполненный бланк заявки.

В случае возникновения вопросов, касающихся Вашей подписки, позвоните нам по тел. +7 495 678 65 62 . Мы ответим на все Ваши вопросы.

Примечание. Срок подтверждения Вами оплаты – строго до 15 декабря 2015 г.

ОАО «ИЗДАТЕЛЬСТВО  
"МЕДИЦИНА"»

ОБЩЕРОССИЙСКАЯ  
ОБЩЕСТВЕННАЯ  
ОРГАНИЗАЦИЯ «НАУЧНО-  
ПРАКТИЧЕСКОЕ ОБЩЕСТВО  
СПЕЦИАЛИСТОВ  
ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ»

Журнал зарегистрирован  
Федеральной службой по надзору  
в сфере связи, информационных  
технологий и массовых коммуникаций.

# Д КЛИНИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА

Том 60  
9 • 2015

Russian Clinical Laboratory Diagnostics

Е Ж Е М Е С Я Ч Н Ы Й      Н А У Ч Н О - П Р А К Т И Ч Е С К И Й      Ж У Р Н А Л

СЕНТЯБРЬ

Журнал основан в январе 1955 г.

**Почтовый адрес**

ОАО «Издательство "Медицина"»  
115088, Москва, Новоостاپовская ул.,  
д. 5, строение 14

Телефон редакции:

8-495-430-03-63,

E-mail: [clin.lab@yandex.ru](mailto:clin.lab@yandex.ru)

**Зав. редакцией Л. А. Шанкина**

**ОТДЕЛ РЕКЛАМЫ**

Тел. 8-495-678-64-84

Ответственность за достоверность  
информации, содержащейся в рекламных  
материалах, несут рекламодатели

Художественный редактор

*М. Б. Белякова*

Переводчик *В. С. Нечаев*

Корректор *В. С. Смирнова*

Технический редактор *Т. В. Нечаева*

Сдано в набор 06.07.2015.

Подписано в печать 13.08.2015.

Формат 60 × 88<sup>1</sup>/<sub>8</sub>.

Печать офсетная.

Печ. л. 18,00.

Усл. печ. л. 17,64.

Уч.-изд. л. 19,67.

Заказ 735.

**E-mail: [oao-medsina@mail.ru](mailto:oao-medsina@mail.ru)**

**WWW страница: [www.medlit.ru](http://www.medlit.ru)**

ЛР N 010215 от 29.04.97 г.

Все права защищены. Ни одна часть этого из-  
дания не может быть занесена в память компью-  
тера либо воспроизведена любым способом  
без предварительного письменного разреше-  
ния издателя.

Журнал представлен в базе данных Российско-  
го индекса научного цитирования (РИНЦ) и в  
следующих международных информационно-  
справочных изданиях: Abstracts of Micrology, Adis  
International Ltd Reactions Weekly, Chemical Ab-  
stracts (Print), Chemical Titles, EBCOhost Biological  
Abstracts (Online), Elsevier BV EMBASE, Elsevier  
BV Scopus, Excerpta Medica, Abstract Journals,  
Index Medicus, Index to Dental Literature, National  
Library of Medicine PubMed, OCLC Article First,  
OCLC MEDLINE, Reactions Weekly (Print), Thom-  
son Reuters Biological Abstracts (Online), Thomson  
Reuters BIOSIS Previews, VINITI RAN Referativnyi  
Zhurnal, Ulrich's International Periodicals Directory.

Отпечатано в ООО "Подольская  
Периодика", 142110, г. Подольск,  
ул. Кирова, 15

**Индекс 71442 — для подписчиков**

**Подписка через Интернет: [www.aks.ru](http://www.aks.ru),**

**[www.pressa-rf.ru](http://www.pressa-rf.ru)**

**Подписка на электронную версию:**

**[elibrary.ru](http://elibrary.ru)**

ISSN 0869-2084. Клин. лаб. диагностика.  
2015. № 9. 1—144.

**РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ:**

**Главный редактор В. Н. ТИТОВ**

А. Б. ДОБРОВОЛЬСКИЙ, В. В. ДОЛГОВ, Г. Н. ЗУБРИ-  
ХИНА, А. А. ИВАНОВ, С. А. ЛУГОВСКАЯ, А. Ю. МИ-  
РОНОВ (зам. главного редактора), В. Т. МОРОЗОВА,  
Л. М. ПИМЕНОВА (ответственный секретарь), Л. М. СКУ-  
ИНЬ, А. А. ТОТОЛЯН, И. П. ШАБАЛОВА

**РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ:**

А.Н. АРИПОВ (*Ташкент*), Т.В. ВАВИЛОВА (*Санкт-Пе-  
тербург*), I. WATSON (*Великобритания, Ливерпуль*),  
А.Ж. ГИЛЬМАНОВ (*Уфа*), Д.А. ГРИЩЕНКО (*Красно-  
ярск*), В.С. ГУДУМАК (*Кишинев*), Н.Г. ДАШКОВА (*Москва*),  
В.А. ДЕЕВ (*Киев*), Т.И. ДОЛГИХ (*Омск*), С.А. ЕЛЬЧАНИНО-  
ВА (*Барнаул*), А.В. ИНДУТНЫЙ (*Омск*), А. KALLNER (*Шве-  
ция, Стокгольм*), А.И. КАРПИЩЕНКО (*Санкт-Петербург*),  
К.П. КАШКИН (*Москва*), Г.И. КОЗИНЕЦ (*Москва*),  
А.В. КОЗЛОВ (*Санкт-Петербург*), В.Г. КОЛБ (*Минск*).  
Г.В. КОРШУНОВ (*Саратов*), Г.М. КОСТИН (*Минск*), А.Г. КО-  
ЧЕТОВ (*Москва*), Н.Е. КУШЛИНСКИЙ (*Москва*), Г.Г. ЛУНЕ-  
ВА (*Киев*), А.Р. МАВЗЮТОВ (*Уфа*), В.Н. МАЛАХОВ (*Москва*),  
Д.Д. МЕНЬШИКОВ (*Москва*), В.И. НИГУЛЯНУ (*Кишинев*),  
Е.Н. ОВАНЕСОВ (*Москва*), Ю.В. ПЕРВУШИН (*Ставрополь*),  
И.В. ПИКАЛОВ (*Новосибирск*), Ю.П. РЕЗНИКОВ (*Мос-  
ква*), Д.Б. САПРЫГИН (*Москва*), С.Н. СУПЛОТОВ (*Тюмень*),  
О.А. ТАРАСЕНКО (*Москва*), И.С. ТАРТАКОВСКИЙ (*Моск-  
ва*), А.Б. УТЕШЕВ (*Алматы*), Л.А. ХОРОВСКАЯ (*Санкт-  
Петербург*), С.В. ЦВИРЕНКО (*Екатеринбург*), А.Н. ШИ-  
БАНОВ (*Москва*), В.Л. ЭМАНУЭЛЬ (*Санкт-Петербург*),  
Г.А. ЯРОВАЯ (*Москва*)



«Издательство "МЕДИЦИНА"»

OAO IZDATEL'STVO  
"MEDITSINA"

THE ALL-RUSSIAN  
ORGANIZATION  
"THEORETICAL AND  
PRACTICAL SOCIETY  
OF SPECIALISTS  
OF LABORATORY  
MEDICINE"

# D KLINICHESKAYA LABORATORNAYA diagnostika

Volume 60  
9 • 2015

Russian Clinical Laboratory Diagnostics

SCIENTIFIC PRACTICAL MONTHLY JOURNAL

SEPTEMBER

The Journal is founded in 1955.

**Mailing address:**  
**Izdatelstvo "MEDITSINA"**

115088, Moscow  
Novoostapovskaya str., 5, building 14

Editorial office phone:

8-495-430-03-63,

E-mail: [clin.lab@yandex.ru](mailto:clin.lab@yandex.ru)

**Managing editor L.A. Shankina**

**ADVERTISING DEPARTMENT**

Phone: 8-495-678-64-84

**The responsibility for credibility of  
information contained in advertising materials  
is accounted for advertisers**

Art editor *M.B. Belyakova*

Translator *V.S. Nechaev*

Proof-reader *V. S. Smirnova*

Layout editor *T.V. Nechaeva*

**E-mail: [oao-meditsina@mail.ru](mailto:oao-meditsina@mail.ru)**

**WWW page: [www.medlit.ru](http://www.medlit.ru)**

LR № 010215 of 29.04.1997

All rights reserved. Any part of this edition can not  
be entered computer memory nor be reproduced  
with any other mode without preliminary permission  
of editor in written form.

The Journal is presented in data base of the  
Russian index of scientific quotation (RiNZ) and  
in following I&R editions: Abstracts of Microbiology,  
Adis International Ltd Reactions Weekly, Chemical  
Abstracts (print), Chemical Titles, EBCOhost  
Biological Abstracts (Online), Elsevier BV EM-  
BASE, Elsevier BV Scopus, Excerpta Medica, Ab-  
stract Journals, Index Medicus, Index to Dental  
Literature, National Library of Medicine PubMed,  
OCLC Article First, OCLC MEDLINE, Reactions  
Weekly (Print), Thomson Reuters Biological Ab-  
stracts (Online), Thomson Reuters BIOSIS Pre-  
views, VINITI RAN Referativnyi Zhurnal, Ulrich's  
International Periodicals Directory.

ISSN 0869-2084.

**EDITOR BOARD:**

**Editor-in-Chief V. N. TITOV**

A. B. DOBROVOLSKYI, V.V. DOLGOV, G.N. ZUBRICH-  
NA, A.A. IVANOV, S.A. LUGOVSKAYA, A.Yu. MIRO-  
NOV (assistant editor-in-chief), V.T. MOROZOVA,  
L.M. PIMENOVA (executive editor), L.M. SKUIN', A.A.  
TOTOLYAN, I.P. SHABALOVA

**EDITORIAL COUNCIL:**

A.N. ARIPOV (*Tashkent*), T.V. VAVILOVA (*Sankt-Peterburg*),  
I. WATSON (*Great Britain, Liverpool*), A.Zh. GIL'MANOV (*Ufa*),  
D.A. GRITCHENKO (*Krasnoyarsk*), V.S. GUDUMAK (*Kishinev*),  
N.G. DASHKOVA (*Moscow*), V.A. DEEV (*Kiev*), T.I. DOLGIKH  
(*Omsk*), S.A. ELCHANINOVA (*Barnaul*), A.V. INDUTNY (*Omsk*),  
V.A. KALLNER (*Sweden, Stockholm*), A.I. KARPITCHENKO  
(*Sankt-Peterburg*), K.P. KASHKIN (*Moscow*), G.I. KOZINEC  
(*Moscow*), A.V. KOZLOV (*Sankt-Peterburg*), V.G. KOLB  
(*Minsk*), G.V. KORSHUNOV (*Saratov*), G.M. KOSTIN (*Minsk*),  
A.G. KOCHETOV (*Moscow*), N.E. KUSHLINSKII (*Moscow*),  
G.G. LUNEVA (*Kiev*), A.R. MAVZYTОВ (*Ufa*), V.N. MALACHOV  
(*Moscow*), D.D. MEN'SHIKOV (*Moscow*), V.I. NIGULYANU  
(*Kishinev*), E.N. OVANESOV (*Moscow*), Yu.V. PERVUCHIN  
(*Stavropol'*), I.V. PICALOV (*Novosibirsk*), Yu.P. REZNICOV  
(*Moscow*), D.B. SAPRIGIN (*Moscow*), S.N. SUPLOTOV  
(*Tyumen'*), O.A. TARASENKO (*Moscow*), I.S. TARTAKOVSKIY  
(*Moscow*), A.B. UTESHEV (*Almati*), L.A. CHOROVSKAYA  
(*Sankt-Peterburg*), S.V. TSVIRENKO (*Ekaterinburg*),  
A.N. SHIBANOV (*Moscow*), V.L. EMANUEL' (*Sankt-Peter-  
burg*), G.A. YAROVAYA (*Moscow*)



IZDATEL'STVO "MEDITSINA"



**ХІХ ФОРУМ**  
**«НАЦИОНАЛЬНЫЕ ДНИ ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ РОССИИ – 2015»**  
**РОССИЙСКИЙ КОНГРЕСС ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ**  
**«ЛАБОРАТОРНАЯ МЕДИЦИНА И КЛИНИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА»**

**ЕДИНСТВО ЛАБОРАТОРНОГО СООБЩЕСТВА: НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ,  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ, ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ  
ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

*Л.А. Хоровская. Роль схем внешней оценки качества и межлабораторных сравнений в гармонизации референтных интервалов.* ГБОУ ВПО Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. И.П. Павлова Минздрава России, г. Санкт-Петербург, Россия

Результаты лабораторного тестирования являются критичным элементом оказания помощи пациенту и должны быть достаточно гармонизированы для уверенности в том, что пациенту обеспечивается правильная диагностика для принятия оптимальных решений с целью оказания эффективной медицинской помощи. Результаты исследований пациентов оцениваются клиницистами путем их сравнения с диапазоном «нормы». Термин «нормальные величины» в современной лабораторной медицине заменено понятием «референтные величины», т.е. величины для сравнения, которые получаются с учетом определенных критериев для выбора обследуемой популяции. В идеальной ситуации все врачи хотели бы иметь результаты больных, которые бы четко отличались от результатов здоровых, однако в реальной жизни происходит пересечение «нормальных» и «патологических» результатов, что требует знания о точке «cut-of» (отсечная точка), о показателях информативности лабораторного теста, а также сведений об аналитическом качестве выполняемых лабораторных измерений. Клиницисты используют референтные интервалы в двух ситуациях: для постановки диагноза и осуществления мониторинга проводимого лечения. При постановке диагноза сравниваются полученные результаты пробы пациента с референтными величинами путем кросс-секционного сравнения, и лабораторная медицина гарантирует качество диагностического процесса с помощью оценки систематической ошибки, или смещения. При мониторинге терапии применяется сравнение пробы одного и того же пациента до и после проводимого лечения, что требует от лаборатории контроля прецизионности, которая выражается через сходимость и воспроизводимость.

Для применения общих референтных интервалов необходимо, чтобы лаборатории стремились уменьшить смещение и величину сходимости/воспроизводимости, для чего необходимо следовать следующим стратегиям обеспечения аналитического качества: использование прослеживаемых калибраторов, сертифицированных контрольных материалов, стандартизованных методов и реагентов, участие в схемах внешней оценки качества (ВОК) и в межлабораторных сравнениях, проведение рекалибровки.

К основным инструментам для оценки смещения относятся схемы внешней оценки качества ВОК, межлабораторные сравнения, а также межлабораторные программы по внутрилабораторному контролю качества (ВКК). Технологии ВОК с использованием коммутательных референтных материалов эффективно применяются для подтверждения возможности гармонизации референтных интервалов, так как позволяют оценить эквивалентность методов и уменьшить смещение, которое вносит наибольший вклад в комбинированную неопределенность измерений.

Таким образом, участие в схемах ВОК и межлабораторных сравнениях является необходимым эффективным методом оценки аналитического качества с анализом сопоставимости полученных данных, что позволяет использовать общие референтные интервалы и гармонизировать результаты клинических лабораторных исследований.

*А.Л. Берковский, А.А. Козлов, В.В. Хурдин, А.В. Суворов, С.В. Бабенко. Проблемы стандартизации в коагулологии. Лабораторное сопровождение.* Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов «Общество больных гемофилией» (Научно-производственный отдел «Ренам»), г. Москва, Россия

Обеспечение качества клинико-лабораторных исследований (КЛИ) в основном достигается стандартизацией подготовки и проведения диагностических исследований.

Требования, предъявляемые к КЛИ, можно разделить на соответствующие этапы, а именно преаналитический (ПЭ) (2 составляющие: внутрилабораторная и внелабораторная) и аналитический (АЭ).

На ПЭ необходима стандартизация процедуры взятия крови, применяемых антикоагулянтов, лабораторной посуды, хранения образца, подготовки пробы к анализу, рабочего состояния холодильников, таймеров, качества дистиллированной воды, стабильности и условий хранения реактивов.

Стандартизация АЭ требует проведения систематического внутрилабораторного контроля качества (КК) и участия в некоммерческой программе внешней оценки качества (ВОК).

Одним из принципиальных положений КК является учет биологически обоснованных норм аналитической точности, заключающихся в проверке величины коэффициентов внутрииндивидуальной, межиндивидуальной биологических вариаций, предельно допустимых значений CV и смещения результатов, полученных в 20 аналитических сериях. Стандартизация АЭ должна учитывать адекватность работы используемых анализаторов. Для оценки правильности и воспроизводимости результатов на инструментальном уровне приборы должны систематически калиброваться по программе обеспечения качества. Другим важнейшим подходом к стандартизации КЛИ в коагулологии является применение и разработка новых Международных и Национальных стандартов, контрольных материалов и калибраторов для лабораторных показателей гемостаза. Проведение такой работы необходимо осуществить на основе апробированных аттестованных отечественных контрольных материалов в соответствии с требованиями Международных Биологических Стандартов и рекомендациями головного центра по стандартизации NIBSC. Для решения этой задачи в первую очередь необходимо создать национальный стандарт (НС) (Стандартный Образец) тромбопластина, тромбина и плазм-калибраторов с обеспечением метрологической прослеживаемости для стандартизации измерения протромбинового комплекса, МНО и фактора VIII. Кроме того, необходима разработка контрольных материалов (КМ) для клинико-диагностических изме-