

<https://doi.org/10.17116/labs2018703118>

Сравнительный анализ точности определения липидов в образцах капиллярной крови, собранной медсестрой и пациентом самостоятельно

А.Ю. ОЛЬХОВИК^{1*}, В.Л. ЭМАНУЭЛЬ², А.В. ВАСИЛЬЕВ¹, С.А. УРАЗГИЛЬДЕЕВА^{3–5}, П.С. САДОВНИКОВ¹, В.С. ГУРЕВИЧ^{3,4,6}

¹Лабораторная служба «Хеликс», Санкт-Петербург, Россия;

²Кафедра клинической лабораторной диагностики с курсом молекулярной медицины ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия;

³Научно-клинический и образовательный центр «Кардиология», Санкт-Петербургский государственный университет, Санкт-Петербург, Россия;

⁴Центр атеросклероза и нарушений липидного обмена, Клиническая больница №122 им. А.Г. Соколова, Санкт-Петербург, Россия;

⁵Центр сердечной медицины «Черная речка», Санкт-Петербург, Россия;

⁶Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова, Санкт-Петербург, Россия

Цель исследования — сопоставление точности результатов исследований липидного спектра в образцах сыворотки капиллярной крови, полученных пациентом самостоятельно и высококвалифицированной медсестрой.

Материал и методы. Исследование проводили на 49 добровольцах мужского и женского пола в возрасте от 18 до 65 лет. Взятие биоматериала происходило условно одновременно и последовательно: сначала самостоятельное взятие, затем забор капиллярной крови медсестрой. Парную разность результатов, полученных разными методами взятия биоматериала, рассчитывали в абсолютных и относительных единицах методом статистического бутстрэпа. Кроме того, сравнивали среднее по полученным парам значений с данными аналитической вариации (CV_a) согласно формуле reference change value (RCV) и регрессионный анализ.

Результаты. При самостоятельном взятии капиллярной крови пациентом по сравнению с забором крови медсестрой имеет место незначительная средняя разница результатов исследуемых биомаркеров: общий холестерин (ХС) (0,14%; $R^2 = 0,9739$), ХС липопротеинов высокой плотности (–0,09%; $R^2 = 0,9895$), ХС липопротеинов низкой плотности (0,22%; $R^2 = 0,9909$), триглицериды (3,74%; $R^2 = 0,9847$), Апо А-1 (–0,06%; $R^2 = 0,9714$) и Апо В (3,52%; $R^2 = 0,9447$). Все значения разности результатов с учетом их 95% доверительных интервалов укладываются в аналитическую вариативность для рассматриваемых методов. При задержке центрифугирования проб капиллярной крови вплоть до 24 ч не обнаружено статистически значимых изменений относительно аналогичных результатов исследований, выполненных с соблюдением преаналитических правил (задержка центрифугирования не более 2 ч).

Выводы. Продемонстрировано отсутствие статистически значимой разницы в результатах исследования липидного спектра сыворотки капиллярной крови, собранной пациентом самостоятельно и высококвалифицированной медсестрой.

Ключевые слова: самозабор, капиллярная кровь, RCV, липидный спектр крови, холестерин, исследования по месту лечения.

Comparative analysis of the lipid panel assay accuracy in nurse-collected and self-collected samples of capillary blood

A.YU. OLKHOVIK¹, V.L. EMANUEL², A.V. VASILIEV¹, S.A. URAZGILDEEVA^{3–5}, P.S. SADOVNIKOV¹, V.S. GUREVICH^{3,4,6}

¹Helix Laboratory Services, Saint-Petersburg, Russia;

²Pavlov First Saint Petersburg State Medical University, Saint-Petersburg, Russia;

³Clinical, Research and Education Center «Cardiology», Saint-Petersburg State University, Saint-Petersburg, Russia;

⁴Center for Atherosclerosis and Lipid Disorders, Clinical Hospital №122 named after L.G. Sokolov, Saint-Petersburg, Russia;

⁵Center for Cardiac Medicine «Chernaya rechka», Saint-Petersburg, Russia;

⁶Federal Medical and Biological Agency North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov, Saint-Petersburg, Russia

The aim of this research is to compare the accuracy of the results of lipidograms in self-collected and nurse-collected capillary blood samples using the Roche Cobas c 702 analyzer.

Material and methods. The study was conducted on 49 male and female volunteers aged from 18 to 65 years. The biomaterial was taken sequentially: first it was self-collection then the capillary blood was taken by a nurse. The paired difference in the results obtained by different methods of taking biomaterial was calculated in absolute and relative units by the statistical bootstrap method. In addition, a regression analysis of the results was carried out and a comparison of the mean values for the pairs with the CV_a data according to the RCV formula.

Results. In case of self-collection capillary blood, minor deviations in the results of the biomarkers are observed in comparison with the nurse-collected samples: cholesterol (0.14%; $R^2 = 0.9739$), HDL (–0.09%; $R^2 = 0.9895$), LDL (0.22%; $R^2 = 0.9909$), Tg (3.74%; $R^2 = 0.9847$), Apo A-1 (–0.06%; $R^2 = 0.9714$) and Apo B (3.52%; $R^2 = 0.9447$). All values of the difference in results taking into account their 95% confidence intervals fit into the CV_a for the methods under consideration. When the centrifugation of capillary blood samples was delayed up to 24 hours, no statistically significant changes were observed relative to similar results of studies performed in accordance with preanalytical rules (centrifugation delay not more than 2 hours).

Conclusions. The absence of a statistically significant difference in the results of an analysis of the lipid spectrum of blood in self-collection and nurse-collected capillary blood samples was demonstrated.

Keywords: self-collection, capillary blood, RCV, lipidogram, cholesterol, home-collection tests, point-of-care testing.

В настоящее время самостоятельное взятие капиллярной крови (самозабор) широко распространено при выполнении исследований по месту лечения пациента (point-of-care testing, ПОСТ), например при использовании глюкометров. Данный подход включает в себя также «home-tests» или «self-tests» [1, 2] — методы, при которых самостоятельное взятие биоматериала пациентом и получение результатов исследования происходит без участия специалистов профессиональной лаборатории. Это способствует повышению доступности анализов в комфортных для пациента условиях без визита в медицинские организации [3]. Однако данный подход обладает заметными ограничениями в точности результатов и фиксированным набором исследований [4, 5].

Альтернативой является метод самостоятельного взятия проб, получивший название «home-collection tests» [1]. Он подразумевает сбор биоматериала пациентом в транспортный контейнер или пробирку самостоятельно с последующей отправкой пробы в специализированную лабораторию для проведения исследования [6]. Использование данного метода взятия капиллярной крови должно обеспечить снижение погрешности измерений по сравнению с методом «home-tests» благодаря использованию более совершенных аналитических систем. Однако остается невыясненным вопрос о влиянии преаналитических факторов на точность результатов исследований образцов, собранных пациентом самостоятельно.

Цель настоящего исследования — сопоставление точности результатов липидограмм в образцах капиллярной крови, полученных пациентом самостоятельно и высококвалифицированной медсестрой.

Материал и методы

В исследование включены 49 добровольцев мужского и женского пола в возрасте от 18 до 65 лет из числа офисных сотрудников двух организаций, подписавших информированное согласие. Исследование было одобрено локальным этическим комитетом Клинической больницы №122 ФМБА. Все добровольцы не имели специального образования в области медицины или лабораторной диагностики. Взятие капиллярной крови медсестрой и самозабор добровольцем осуществляли на рабочем месте в течение 3 последовательных дней с 10 до 12 ч утра. Все добровольцы были рандомизированы в три группы по дням сдачи биоматериала методом случайных чисел.

Критериями исключения являлись: несоблюдение преаналитических правил; беременность и кормление грудью; послеродовой период в течение года; известное носительство ВИЧ-инфекции или гепатитов В и С, хронические заболевания сердечно-сосудистой и выделительной систем; плохое самочувствие пациента до или во время взятия биоматериала; отказ от участия в исследовании.

Взятие биоматериала у всех добровольцев происходило натошак высококвалифицированной медсестрой. Материалом для исследования служила капиллярная кровь, полученная самотеком при прокалывании контактно-активируемым ланцетом BD («Becton Dickinson», США) подушечки III или IV пальца левой руки (глубина прокола 2 мм). Процедура взятия капиллярной крови соответствует рекомендациям CLSI [7, 8].

Сбор биоматериала у добровольцев осуществляли последовательно. Сначала происходило самостоятельное взятие биоматериала пациентом в стандартную микропробирку без капилляра с активатором свертывания и разделительным гелем Impromini («Guangzhou Improve Medical Instruments», Китай) 200 мкл согласно разработанной инструкции, с которой испытуемый имел возможность ознакомиться уже за несколько дней до проведения исследования. После этого производили взятие капиллярной крови медсестрой из другого пальца той же руки пациента в аналогичные микропробирки. Данные пробы находились в вертикальном положении в течение 30 мин, а затем центрифугировались при 2000 g в течение 10 мин. Процедуры с данными образцами на преаналитическом этапе (время хранения биоматериала до анализа, длительность центрифугирования и др.) производили согласно стандартным правилам проведения преаналитических мероприятий, рекомендуемым производителем.

Медсестра также собирала вторую микропробирку капиллярной крови. Данные пробы рандомизированно распределяли по группам в зависимости от времени задержки центрифугирования: 4 ч ($n=14$), 8 ч ($n=19$) и 24 ч ($n=16$) для имитации самостоятельной доставки проб пациентом в пункт сбора биоматериала и его хранения в транспортировочном контейнере.

Образцы полученного биоматериала всех пациентов подвергались анализу по следующим показателям липидного обмена: общий холестерин (ОХС), холестерин липопротеинов высокой плотности (ХС ЛВП), холестерин липопротеинов низкой плотности (ХС ЛНП), триглицериды (ТГ) и степени липемии, иктеричности и гемолиза (ЛИН). У 20 рандомизированных пациентов 2-го ($n=10$) и 3-го ($n=10$) экспериментального дня также проводили исследование уровня аполипопротеина А-1 (Апо А-1) и аполипопротеина В (Апо В).

Выполнение исследований проводили на закрытой аналитической системе Roche Cobas c 702 («Roche Diagnostics GmbH», Германия). Процедуры внутрилабораторного контроля качества выполняли в соответствии с ГОСТ Р 53133.2-2008 [9] с использованием аттестованных контрольных материалов.

В ходе статистического анализа использовались методы описательной статистики. Для всех показателей рассчитывались средние значения с 95% доверительным интервалом [95% ДИ], вычисленным процедурой бутстрепа (ДИ с коррекцией смещения

Таблица 1. Липидные показатели в сыворотке капиллярной крови, собранной медсестрой (М) и пациентом — самозабор (С), и их разности по результатам статистического бутстрепа (среднее, [95% ДИ]). Значения округлены до сотых

Показатель, ед.	n пар	Абсолютные значения		Разность	
		среднее М, [ДИ]	среднее С, [ДИ]	среднее (С–М) [ДИ]	среднее (С–М), в % от М [ДИ]
ОХС, ммоль/л	49	4,50 [4,30; 4,70]	4,51 [4,28; 4,73]	0,01 [–0,03; 0,04]	0,14 [–0,57; 0,84]
ХС ЛВП, ммоль/л	49	1,67 [1,56; 1,78]	1,67 [1,56; 1,78]	0,00 [–0,01; 0,01]	–0,09 [–0,78; 0,59]
ХС ЛНП, ммоль/л	49	2,75 [2,56; 2,93]	2,75 [2,56; 2,94]	0,01 [–0,01; 0,02]	0,22 [–0,42; 0,88]
ТГ, ммоль/л	49	0,92 [0,81; 1,02]	0,96 [0,84; 1,06]	0,03 [0,02; 0,05]	3,74 [2,28; 5,18]
Апо А-1, г/л	20	1,62 [1,49; 1,75]	1,62 [1,48; 1,76]	0,00 [–0,02; 0,02]	–0,06 [–1,39; 1,23]
Апо В, г/л	20	0,85 [0,78; 0,93]	0,88 [0,81; 0,97]	0,03 [0,02; 0,05]	3,52 [1,76; 5,28]

и ускорением — метод ВСа, $n=9999$). В парах значе- ний показателей, определенных у одних и тех же па- циентов с использованием разных методов взятия биоматериала, рассчитывали их разность, которая выражалась как в абсолютных, так и в относительных единицах. Среднее значение разности дополняли ас- симметричным 95% ДИ на основе бутстреп-оценки.

При сравнении результатов, полученных разны- ми методами, также использовали одномерный ре- грессионный анализ с графическим представлением модели на диаграмме рассеивания и расчетом коэф- фициента детерминации (R^2). Для оценки параме- тров регрессионных моделей использовали обобщен- ный метод наименьших квадратов. Предварительно проверяли нормальность распределения остатков мо- дели с помощью критерия Шапиро—Уилка и усло- вия однородности (гомоскедастичности) групповых дисперсий с использованием теста Флигнера—Кил- лина.

Для оценки вклада аналитической вариации (CV_a) в значения разницы результатов исследования образ- цов биоматериала, полученного разными методика- ми, проводили сравнение средней разницы по парам соответствующих измерений с референтным разли- чием значений (RCV) [10] для каждого нерасчетного параметра согласно формуле:

$$RCV = 2^{0,5} \cdot Z \cdot (CV_a^2 + CV_i^2)^{0,5},$$

где $Z = 1,96$ при $p < 0,05$, CV_a — внутрилабораторная аналитическая вариация. Учитывая тот факт, что взя- тие биоматериала происходило условно одновремен- но, значение индивидуальной вариации (CV_i) бы- ло приравнено к нулю. Для расчета RCV использовали долгосрочное значение CV_a с числом контрольных измерений более 100.

Для статистического анализа применяли пакет программ PAST v. 3.14 и IDE для R — RStudio v. 3.3.2.

Результаты

Показатели ЛН всех полученных образцов соот- ветствовали преаналитическим требованиям к иссле- дуемым биомаркерам согласно документации произ- водителей.

Сравнительный анализ образцов сывороток ка- пиллярной крови, собранных самостоятельно паци- ентом и медсестрой, представлен в **табл. 1**.

По результатам статистического бутстрепа сред- ние отклонения метода самозабора в дельта-процен- тах относительно результатов, полученных на образ- цах сыворотки капиллярной крови, собранных медсе- строй, были клинически незначимыми: ОХС (0,14%), ХС ЛВП (–0,09%), ХС ЛНП (0,22%), ТГ (3,74%), Апо А-1 (–0,06%) и Апо В (3,52%).

Проверка нормальности распределения остатков моделей и однородности групповых дисперсий не по- казала статистически значимых отличий для изучае- мых групп ($p > 0,05$), за исключением нормальности распределения остатков модели ТГ для метода само- забора ($p = 0,044$). Однако следует отметить, что одно- факторный дисперсионный анализ в определенной степени устойчив к нарушениям условий нормаль- ности и гомоскедастичности [11]. В частности, при одинаковом числе наблюдений во всех группах ме- тод устойчив к нарушениям условий однородности групповых дисперсий, а степень устойчивости дис- персионного анализа к определенным нарушениям условий нормальности прямо пропорциональна об- щему числу наблюдений.

Результаты регрессионного анализа самостоя- тельного взятия капиллярной крови (**рис. 1**) проде- монстрировали высокую, статистически значимую ($p < 0,001$) степень соответствия по всем результатам прямых измерений: ОХС ($F = 1792$, $R^2 = 0,9739$), ХС ЛВП ($F = 4507$, $R^2 = 0,9895$), ХС ЛНП ($F = 5238$, $R^2 = 0,9909$), ТГ ($F = 3084$, $R^2 = 0,9847$), Апо А-1 ($F = 646,2$, $R^2 = 0,9714$) и Апо В ($F = 352,8$, $R^2 = 0,9447$) по срав- нению с аналогичными результатами образцов ка- пиллярной крови, собранной медсестрой.

Для оценки вклада CV_a в полученные значения отклонений произведено сравнение разницы резуль- татов, полученных при исследовании образцов био- материала, собранных самостоятельно пациентом и медсестрой, с расчетным значением RCV (**табл. 2**). Средняя разница результатов всех исследуемых пока- зателей с их 95% ДИ вне зависимости от группы укла- дывается в соответствующие значения RCV и может быть объяснена влиянием CV_a .

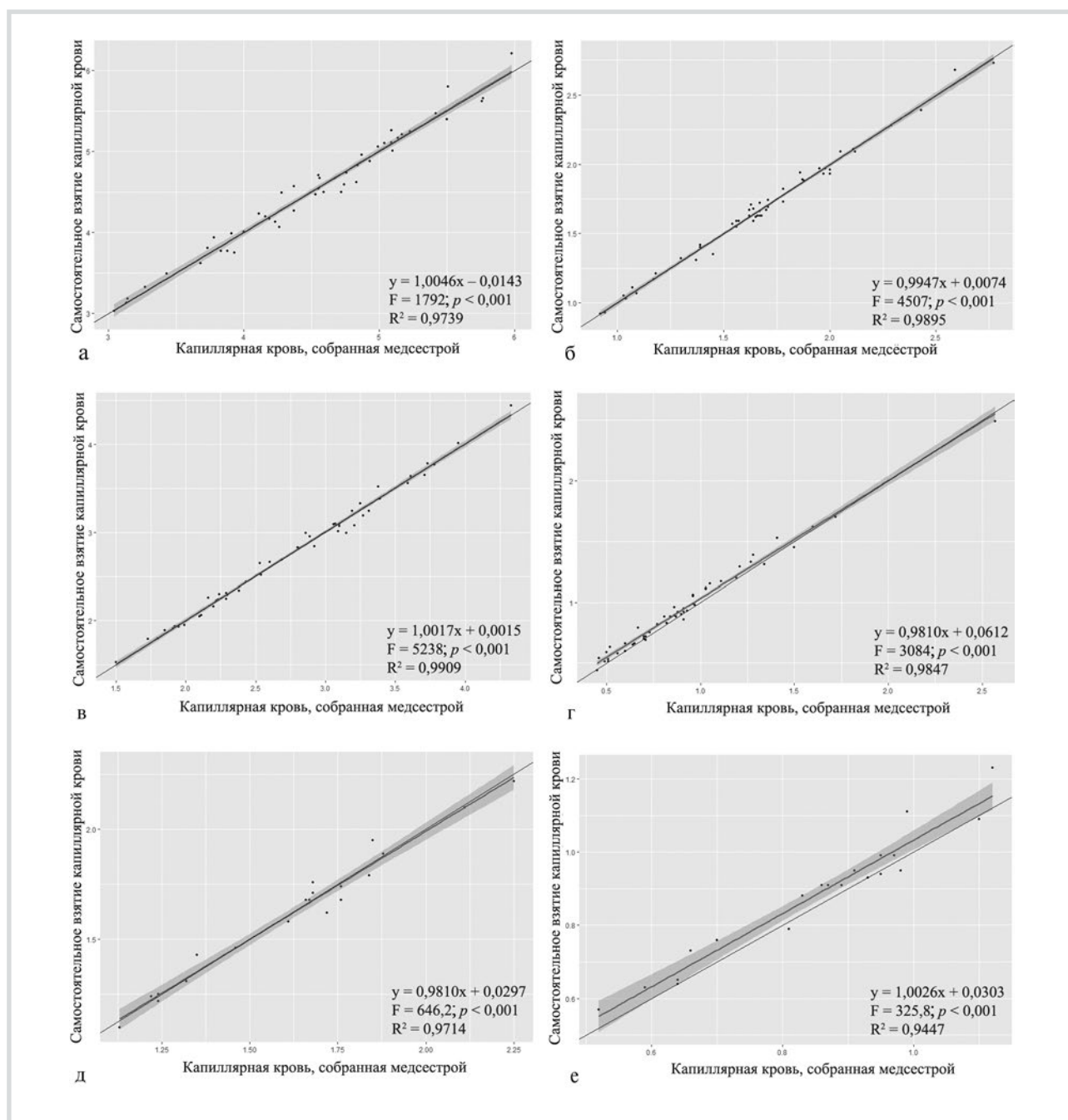


Рис. 1. Диаграмма рассеяния с отображением регрессионной модели результатов прямых измерений исследуемых аналитов.

По оси X представлены результаты анализа сыворотки капиллярной крови, собранной медсестрой, по оси Y — самозабора. а — ОХС; б — ХС ЛВП; в — ХС ЛНП; г — ТГ; д — Апо А-1; е — Апо В.

Задержка центрифугирования на 4, 8 и 24 ч также не оказала влияния на точность полученных результатов измерений по всем рассматриваемым показателям липидного обмена (рис. 2) относительно аналогичных результатов исследований, выполненных с соблюдением преаналитических правил (задержка центрифугирования не более 2 ч).

Обсуждение

В настоящем исследовании продемонстрировано отсутствие статистически значимых отличий в результатах исследования липидного спектра в образцах сыворотки капиллярной крови, полученных самостоятельно пациентом и медсестрой (см. табл. 1, рис. 1).

Таблица 2. Разница результатов прямых измерений исследуемых показателей капиллярной крови, собранной пациентом самостоятельно (С) и взятой медсестрой (М), по результатам статистического бутстрэпа. Аналитическая вариация и расчетные значения RCV для аналитов. Среднее, [95% ДИ]. Значения округлены до сотых

Показатель	Среднее (С–М), в % от М [ДИ]	Внутрилабораторный CV _a (1-й уровень)	Внутрилабораторный CV _a (2-й уровень)	Референтное различие значений (RCV)*
ОХС	0,14 [-0,57; 0,84]	2,38	1,33	6,59
ХС ЛВП	-0,09 [-0,78; 0,59]	2,99	2,07	8,29
ХС ЛНП	0,22 [-0,42; 0,88]	3,04	1,32	8,42
ТГ	3,74 [2,28; 5,18]	3,59	1,78	9,96
Апо А-1	-0,06 [-1,39; 1,23]	2,09	2,25	5,81
Апо В	3,52 [1,76; 5,28]	4,79	2,48	13,27

Примечание. * — Расчет RCV происходил по максимальному значению CV_a.

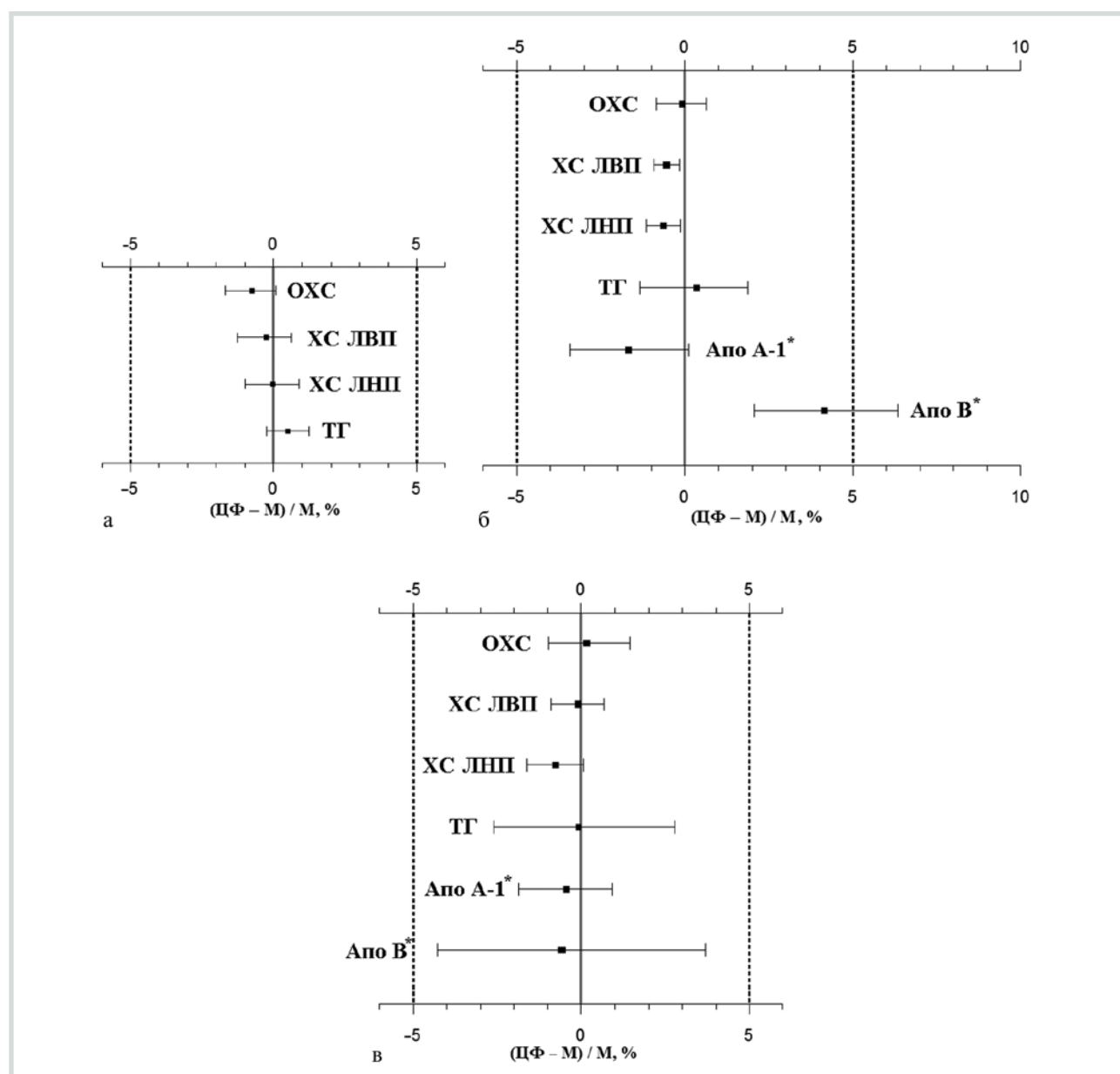


Рис. 2. Влияние задержки центрифугирования на точность исследований сыворотки капиллярной крови, относительно аналогичных результатов, полученных с соблюдением преаналитических правил.

М — результат исследования сыворотки капиллярной крови, собранной медсестрой; ЦФ — результат аналогичных измерений после задержки центрифугирования.

а — 4 ч, n=14; б — 8 ч, n=19; в — 24 ч, n=16; * — n=10.

Полученные регрессионные модели практически совпадают с линией идентичности по всем исследованным показателям липидного обмена. Доли дисперсии зависимых переменных, объясняемые рассматриваемыми моделями, составили от 94,47% (Апо В) до 99,09% (ХС ЛНП) с высоким уровнем статистической значимости и значениями F-критерия. Все полученные отклонения результатов самозабора укладываются в соответствующие значения CV_a для данных анализов согласно формуле RCV (см. табл. 2), что указывает на отсутствие клинически значимого смещения, обусловленного особенностями взятия капиллярной крови при самозаборе.

Следует учитывать и то, что на разницу результатов в относительных значениях влияют абсолютные величины, поскольку минимальный шаг отклонения в относительных величинах прямо зависит от величины среднего результата анализа, полученного при исследовании капиллярной крови, собранной медсестрой [12].

Величина отклонения может зависеть от значения CV_a для изучаемых показателей — чем выше аналитическая вариация для каждого биомаркера, тем выше ожидаемая вариация при сравнительном анализе результатов двух измерений. Эта закономерность хорошо выявляется для двух наиболее высоких значений разницы результатов — ТГ (CV_a уровень 1= 3,59; средняя разность 3,74%) и Апо В (CV_a уровень 1= 4,79; 3,52%). Вместе с тем нельзя не отметить отсутствие клинического значения данного уровня вариации для всех исследованных биомаркеров.

Важным обстоятельством в концепции самостоятельного взятия капиллярной крови является возможное влияние на результаты исследований преаналитических факторов, в частности времени задержки центрифугирования. По регламенту пробоподготовки центрифугирование должно осуществляться не позднее 2 ч после взятия биоматериала. Однако в случае самостоятельного взятия капиллярной крови пациентом в домашних условиях центрифугирование производится в приемном пункте биоматериала или лаборатории. В связи с этим нами было проанализировано влияние различных режимов задержки центрифугирования. Изменения условий задержки центрифугирования до 4, 8 и 24 ч после взятия биоматериала не оказали статистически значимого влияния на точность результатов липидограммы (см. рис. 2), что можно объяснить высокой стабильностью исследуемых аналитов и низкой погрешностью измерений.

Учитывая тот факт, что результаты показателей липидограммы в сыворотке капиллярной крови отличаются от аналогичных результатов венозной крови на относительную величину, не превышающую соответствующее значение RCV [13], результаты исследования липидного спектра сыворотки капиллярной кро-

ви при самозаборе эквивалентны соответствующим значениям «золотого стандарта» — венозной крови.

Согласно данным аналогичных исследований результаты липидограмм, полученные с помощью РОСТ-анализаторов, уступают по точности результатам самостоятельного взятия капиллярной крови с использованием стационарного анализатора [14, 15]. Важно, что в отличие от стационарного анализатора РОСТ-анализатор выдает расчетные значения для ХС ЛНП, в связи с чем полученное отклонение оказалось наиболее выраженным [15]. Также стоит отметить значительно больший порог чувствительности методов РОСТ по сравнению со стационарными анализаторами. В связи с этим для ряда измерений с использованием РОСТ невозможно определить расчетные значения показателей, в том числе ХС ЛНП. Это свидетельствует об очевидном преимуществе метода самостоятельного взятия проб капиллярной крови с последующим определением показателей липидного спектра на стационарном анализаторе по сравнению с РОСТ-анализатором.

В соответствии с рекомендациями Европейского общества кардиологов, Европейского общества атеросклероза 2016 г. и Национального общества по изучению атеросклероза 2017 г. по коррекции атерогенных дислипидемий контроль липидного спектра крови необходимо осуществлять через 8 (+4) нед после назначения препарата и/или изменении режима терапии [16, 17]. При соблюдении данных рекомендаций пациент посещает медицинские организации трижды: с целью получения направления в лабораторию; непосредственно лабораторию, где производится взятие биоматериала; повторное посещение врача для получения рекомендаций по результатам выполненного анализа. В свою очередь использование методики самостоятельного взятия капиллярной крови пациентом позволяет контролировать липидные показатели без посещения медицинской организации, экономя время самого пациента и удешевляя конечную стоимость исследования за счет отсутствия оплаты за манипуляционные услуги.

На настоящий момент концепция самозабора в мировой практике реализована разными методами [1], среди которых использование специальных устройств для автономного [18] и «ручного» [19] взятия крови, предоставление комплектов «самостоятельного» взятия капиллярной крови для использования врачами непосредственно во время приема пациентов [20] или доставка комплектов пациентам посредством почтовой рассылки [6], в том числе с целью диспансеризации населения, и др. [21].

Концепция самозабора позволяет увеличить роль пациента в процессе оказания медицинских услуг, что соответствует основным принципам ухода, ориентированного на пациента (пациентоцентричность).

Выводы

Полученные данные свидетельствуют об отсутствии статистически значимой разницы в результатах исследования липидного спектра в образцах сыроворотки капиллярной крови, собранной медсестрой и пациентом самостоятельно. При задержке центрифугирования проб капиллярной крови вплоть до 24 ч не обнаружено статистически значимых изменений относительно аналогичных результатов исследований, выполненных с соблюдением преаналитических

правил (задержка центрифугирования не более 2 ч), что обуславливает возможность самостоятельной доставки проб пациентами и связанные с этим задержки центрифугирования.

Применение самостоятельного взятия крови пациентами позволит повысить доступность услуг лабораторной диагностики и оптимизирует мониторинг состояния здоровья и оценки эффективности терапии.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

- Ibitoye M, Frasca T, Giguere R, Carballo-Diéguez A. Home Testing Past, Present and Future: Lessons Learned and Implications for HIV Home Tests. *AIDS and Behavior*. 2013;18(5):933-949. <https://doi.org/10.1007/s10461-013-0668-9>
- Knight L, Makusha T, Lim J, Peck R, Taegtmeier M, van Rooijen H. «I think it is right»: a qualitative exploration of the acceptability and desired future use of oral swab and finger-prick HIV self-tests by lay users in KwaZulu-Natal, South Africa. *BMC Research Notes*. 2017;10(1). <https://doi.org/10.1186/s13104-017-2810-7>
- Liu Y, Rafkin L, Matheson D, Henderson C, Boulware D, Besser REJ, Ferrara C, Yu L, Steck AK, Bingley PJ. Use of self-collected capillary blood samples for islet autoantibody screening in relatives: a feasibility and acceptability study. *Diabetic Medicine*. 2017;34(7):934-937. <https://doi.org/10.1111/dme.13338>
- Skeie S, Thue G, Nerhus K, Sandberg S. Instruments for Self-Monitoring of Blood Glucose: Comparisons of Testing Quality Achieved by Patients and a Technician. *Clinical Chemistry*. 2002;48(7):994-1003.
- Clarke SF, Foster JR. A history of blood glucose meters and their role in self-monitoring of diabetes mellitus. *British Journal of Biomedical Science*. 2012;69(2):83-93.
- Higashino K. Sampling and conveyance of mail testing. Rinsho byori. *The Japanese journal of clinical pathology*. 2005;53(12):1122-1128.
- Lenicek Krleza J, Dorotic A, Grzunov A, Maradin M. Capillary blood sampling: national recommendations on behalf of the Croatian Society of Medical Biochemistry and Laboratory Medicine. *Biochemia Medica*. 2015:335-358. <https://doi.org/10.11613/bm.2015.034>
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) document GP42-A6 (former H04-A6): Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens. Approved Standard — Sixth Edition. Clinical Laboratory Standards Institute; Wayne, Pennsylvania, USA. 2008.
- ГОСТ Р 53133.2-2008 «Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов», 2008. State standard GOST R 53133.2-2008. Ссылка активна на 15.03.18. [Clinical laboratory technologies. Quality control of clinical laboratory tests. Part 2. Rules for intra-laboratory quality control of quantitative methods of clinical laboratory tests using control materials: 2008. (In Russ.)] Accessed 15.03.18. <http://docs.cntd.ru/document/1200072567>
- Fraser C. Reference change values. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. 2012;50(5). <https://doi.org/10.1515/cclm.2011.733>
- Zar JH. *Biostatistical analysis*. Prentice Hall, Englewood Cliffs; 1996:663.
- Ольховик А.Ю., Садовников П.С., Васильев А.В., Денисов Д.Г., Эмануэль В.Л. Сравнительная оценка некоторых лабораторных показателей функциональной активности щитовидной железы в образцах капиллярной и венозной крови при одновременном заборе биоматериала. *Клиническая и экспериментальная тиреологическая*. 2017;13(2):39-44. [Olkhovik AYU, Sadovnikov PS, Vasiliev AV, Denisov DG, Emanuel VL. Comparison of some indicators of the thyroid gland functional activity in simultaneous testing of capillary and venous blood. *Clinical and experimental thyrology*. 2017;13(2):39-44. (In Russ.)]. <https://doi.org/10.14341/ket2017239-44>
- Ольховик А.Ю., Садовников П.С., Васильев А.В., Денисов Д.Г., Эмануэль В.Л. Сравнение биохимических показателей капиллярной и венозной крови при одновременном взятии биоматериала. *Лабораторная служба*. 2018;7(2):5-11. [Olkhovik AYU, Sadovnikov PS, Vasiliev AV, Denisov DG, Emanuel VL. Comparison of biochemical parameters of the blood: fingerstick versus venous sampling. *Lab slizhba*. 2018;7(2):5-11. (In Russ.)]. <https://doi.org/10.17116/labs2018725-11>
- Plüddemann A, Thompson M, Price CP, Wolstenholme J, Heneghan C. Point-of-care testing for the analysis of lipid panels: primary care diagnostic technology update. *British Journal of General Practice*. 2012;62(596):224-226. <https://doi.org/10.3399/bjgp12X630241>
- Panz VR, Raal FJ, Paiker J, Immelman R, Miles H. Performance of the CardioChek™ PA and Cholestech LDX (R) point-of-care analysers compared to clinical diagnostic laboratory methods for the measurement of lipids: cardiovascular topic. *Cardiovascular Journal of South Africa*. 2005;16(2):112-116.
- 2016 ESC/EAS Guidelines for the Management of Dyslipidaemias. The Task Force for the Management of Dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and European Atherosclerosis Society (EAS). *Atherosclerosis*. 2016;253:281-344.
- Ежов М.В., Сергиенко И.В., Кухарчук В.В. и др. Диагностика и коррекция нарушений липидного обмена с целью профилактики и лечения атеросклероза, Российские рекомендации 2017 г., VI пересмотр. *Атеросклероз и дислипидемии*. 2017;3:5-22. [Ezhov MV, Sergienko IV, Kuharchuk VV, et al. Diagnostika i korrekciya narusheni lipidnogo obmena s cel'ju profilaktiki i lechenija ateroskleroza. Rossiiskie rekomendacii VI peresmotr. *The Journal of Atherosclerosis and Dyslipidemias*. 2017;3:5-22. (In Russ.)]
- Blicharz T, Gong P, Bunner B, et al. Microneedle-based device for the one-step painless collection of capillary blood samples. *Nature Biomedical Engineering*. 2018;2(3):151-157. <https://doi.org/10.1038/s41551-018-0194-1>
- Demecal Blood sampling system. Accessed May 16, 2018. <https://www.youtube.com/watch?v=zDG0dISNEKQ>

20. Lab-in-a-Box LabCorp. Accessed May 16, 2018. <https://www.labcorp.com/provider-services/other-services/home-healthcare#>
21. Chan C, Mak W, Cheung K, et al. Evidence-Based Point-of-Care Diagnostics: Current Status and Emerging Technologies. *Annual Review of Analytical Chemistry*. 2013;6(1):191-211.

Поступила 27.12.18

КАК ЦИТИРОВАТЬ:

Ольховик А.Ю., Эмануэль В.Л., Васильев А.В., Уразгильдеева С.А., Садовников П.С., Гуревич В.С. Сравнительный анализ точности определения липидов в образцах капиллярной крови, собранной медсестрой и пациентом самостоятельно. *Лабораторная служба*. 2018;7(3):18-25. <https://orcid.org/0000-0002-2079-0439>

TO CITE THIS ARTICLE:

Olkhovik A.Yu, Emanuel V.L., Vasiliev A.V., Urazgildeeva S.A., Sadovnikov P.S., Gurevich V.S. Comparative analysis of the lipid panel assay accuracy in nurse-collected and self-collected samples of capillary blood. *Laboratory Service=Laboratornaya sluzhba*. 2018;7(3):18-25. (In Russ.). <https://orcid.org/0000-0002-2079-0439>