

птомов нижних мочевых путей по сравнению с дооперационным уровнем и улучшение показателей качества жизни.

*В статью вошли результаты работ, выполненных при поддержке гранта Президента РФ МК-5594.2016.7.*

## ИНДЕКС ЗДОРОВЬЯ ПРОСТАТЫ (РНИ)

© *А.В. Говоров<sup>1</sup>, Д.Ю. Пушкарь<sup>1</sup>, А.О. Васильев<sup>1</sup>, Н.Г. Гордиенко<sup>2</sup>, Е.Н. Рябко<sup>2</sup>, J.-S. Blanshet<sup>3</sup>, А.В. Ружанская<sup>3</sup>, Н.В. Мазов<sup>3</sup>, С.А. Евгина<sup>3</sup>*

<sup>1</sup> ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова» МЗ РФ (г. Москва);

<sup>2</sup> Клинико-диагностическая лаборатория «КДЛ Домодедово-Тест» (г. Москва);

<sup>3</sup> ООО «Бекмен Культер» (г. Москва)

**Введение.** Являясь предиктором наличия рака предстательной железы (РПЖ), индекс здоровья простаты (РНИ) представляет собой комбинацию значений трех тестов — общего и свободного ПСА, а также -проПСА и может быть рассчитан иммунохимическими анализаторами Access/DxI (производства Beckman Coulter, Inc.). Присутствие в формуле результатов 3 независимых сывороточных тестов ведет к необходимости соблюдения более жестких требований для преаналитического этапа сбора биоматериала.

**Цель исследования.** Оценить результаты различных вариантов обработки образцов крови в исследовании РНИ.

**Материалы и методы.** Были проанализированы результаты, полученные при использовании 4 различных вариантов обработки образцов крови. Был исследован уровень РНИ, %свПСА и оПСА для 22 мужчин с уровнем оПСА < 12 нг/мл. От каждого мужчины было получено 5 первичных пробирок с кровью. Были выполнены один контрольный и 4 экспериментальных варианта исследования. В экспериментальном исследовании № 1 отбор сыворотки не проводился до момента выполнения анализа, при этом первичная пробирка центрифугировалась и хранилась охлажденной (+2...+8 °С) либо охлаждалась и хранилась (+2...+8 °С) без этапа центрифугирования. Определение маркеров в таком случае проводилось через 10 часов после взятия крови. В экспериментальном исследовании № 2 после центрифугирования первичных пробирок через час после взятия крови

сыворотка была отделена от сгустка путем переноса из первичной во вторичную пробирку, при этом отобранная сыворотка хранилась охлажденной (+2...+8 °С) и была исследована через 10 часов после взятия крови; в другом случае был добавлен этап заморозки вторичной пробирки, которая вначале хранилась охлажденной (+2...+8 °С) в течение 7 часов, затем замораживалась (-20 °С) в течение 18 часов и анализировалась через 25 часов после взятия крови.

**Результаты.** Достоверные сдвиги в результатах измерения оПСА (96 %) и РНИ (107 и 109 %) были отмечены для пробирок с сывороткой, неотделенной от сгустка по сравнению с контрольным исследованием, и отсутствие достоверной вариабельности для результатов %свПСА. Минимальная вариабельность была отмечена при втором экспериментальном исследовании для оПСА (102 и 97 %), %свПСА (96 и 99 %) и РНИ (97 %). Вариабельность результатов РНИ для пробирки с этапом заморозки была статистически незначимой.

**Заключение.** Наиболее значимое влияние на результат РНИ было обнаружено в случае пробирок с сывороткой, не отделенной от сгустка; наблюдалось выраженное завышение результатов РНИ, что подтверждает необходимость отбора сыворотки во вторичную пробирку для предотвращения получения некачественных результатов. Применение этапа заморозки отобранной сыворотки в дополнение к использованию системы Vacuette Tube Holders (системы для венопункции) увеличивает возможное время хранения пробы и позволит региональным медицинским

центрам отправлять сыворотку в централизованные лаборатории, что в свою очередь приведет к уменьшению стоимости анализа РН1 без потери качества выдаваемых результатов.

*В статью вошли результаты работ, выполненных при поддержке гранта Президента РФ МК-5594.2016.7.*

## РЕЗУЛЬТАТЫ ОБЩЕГО ПСА И ИНДЕКСА ЗДОРОВЬЯ ПРОСТАТЫ (РН1)

© *А.В. Говоров<sup>1</sup>, Д.Ю. Пушкарь<sup>1</sup>, А.О. Васильев<sup>1</sup>, Н.Г. Гордиенко<sup>2</sup>, Е.Н. Рябко<sup>2</sup>, С.А. Евгина<sup>3</sup>, А.В. Ружанская<sup>3</sup>, Г.А. Агаркова<sup>3</sup>*

<sup>1</sup> ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова» МЗ РФ (г. Москва);

<sup>2</sup> Клинико-диагностическая лаборатория «КДЛ Домодедово-Тест» (г. Москва);

<sup>3</sup> ООО «Бекмен Культер» (г. Москва)

**Введение.** Пороговое значение для общего ПСА (оПСА), равное 4 нг/мл, было получено для метода Access PSA и калибровки Hybritech — первого коммерческого набора, разработанного для определения оПСА. После появления альтернативных методов определения оПСА, ВОЗ ввел стандарт 96/670 с целью гармонизации результатов, полученных на разных системах. Однако полной сопоставимости результатов достичь до настоящего времени не удалось. Врач должен знать, на какой системе и каким методом получен результат пациента; особенно это важно для тех тестов, которые используются для мониторинга оПСА, процента свободного ПСА (%свПСА) и индекса здоровья простаты (РН1), чтобы правильно оценить динамику изменения показателя.

**Цель исследования.** Изучить различия в результатах определения оПСА, %свПСА и РН1, полученных с использованием метода Access и калибровок Hybritech и ВОЗ.

**Материалы и методы.** Уровни оПСА, %свПСА и РН1 были исследованы для 41-й сыворотки, полученной от мужчин старше 45 лет с уровнем оПСА < 12 нг/мл. Исследование проводилось согласно протоколу CLSI EP09-A3 на иммунохимическом анализаторе Access 2 (Beckman Coulter, Inc.) с параллельным использованием калибровок Hybritech и ВОЗ методами Access PSA, Access Free PSA и Access proPSA. Анализ результатов проводился методом линейной регрессии.

**Результаты.** Диапазон значений оПСА составил 0,5–14,49 нг/мл (калибровка Hybritech)

и 0,46–11,78 нг/мл (калибровка ВОЗ). Сравнение результатов оПСА, полученных при параллельной постановке сывороток по двум калибровкам (Hybritech и ВОЗ, метод Access), показало высокий коэффициент корреляции (0,99). Было установлено, что для оПСА результаты, полученные по калибровке Hybritech, выше: разница средних значений результатов, полученных по калибровкам Hybritech и ВОЗ, составила 21 % (95 % доверительный интервал 19,43–22,57 %). Для %свПСА диапазон исследования находился в пределах 7,1–52 % (калибровка Hybritech) и 6,6–43,4 % (калибровка ВОЗ). Разница между результатами, полученными с использованием калибровок Hybritech и ВОЗ, составила 12 % (95 % доверительный интервал 9,76–14,24 %); коэффициент корреляции при сравнении результатов постановок — 0,98. Диапазон исследования РН1 был в пределах 10–181 (калибровка Hybritech) и 11–218 (калибровка ВОЗ). Для РН1, наоборот, были выше значения, полученные на калибровке ВОЗ, по сравнению с результатами, полученными на калибровке Hybritech; разница составила 22 % (95 % доверительный интервал 20,04–23,96 %). Коэффициент корреляции при сравнении результатов постановок на двух калибровках — 0,99.

**Заключение.** Полученные результаты оПСА согласуются с литературными данными, а также с инструкцией производителя к методу Access PSA. В соответствии с аналогичной разницей в результатах (22 %) пороговому значению для оПСА 4 нг/мл соответствует порого-