



**ФУНДАМЕНТАЛ ВА  
КЛИНИК ТИББИЁТ  
АХБОРОТНОМАСИ**

***BULLETIN OF* FUNDAMENTAL  
AND CLINIC MEDICINE**

**2026, №4 (24)**

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН

**BULLETIN OF FUNDAMENTAL  
AND CLINIC MEDICINE**  
**ФУНДАМЕНТАЛ ВА КЛИНИК  
ТИББИЁТ АХБОРОТНОМАСИ**  
**ВЕСТНИК ФУНДАМЕНТАЛЬНОЙ И  
КЛИНИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЫ**

Научный журнал по фундаментальным и клиническим  
проблемам медицины  
основан в 2022 году

Бухарским государственным медицинским институтом  
имени Абу Али ибн Сино  
выходит один раз в 2 месяца

*Главный редактор – Ш.Ж. ТЕШАЕВ*

**Редакционная коллегия:**

*С.С. Давлатов (зам. главного редактора),  
Р.Р. Баймурадов (ответственный секретарь),  
М.М. Амонов, Г.Ж. Жарилкасинова,  
А.Ш. Иноятов, Д.А. Хасанова, Е.А. Харибова,  
Ш.Т. Уроков, Б.З. Хамдамов, Ф.К. Халлоқов*

*Учредитель Бухарский государственный  
медицинский институт имени Абу Али ибн Сино*

**2026, № 4 (24)**

## Адрес редакции:

Республика Узбекистан, 200100, г.  
Бухара, ул. Гиждуванская, 23.

**Телефон** (99865) 223-00-50

**Факс** (99866) 223-00-50

**Сайт** <https://bsmi.uz/journals/fundamental-ya-klinik-tibbiyot-ahborotnomasi/>

**e-mail** [baymuradovravshan@gmail.com](mailto:baymuradovravshan@gmail.com)

## О журнале

*Журнал зарегистрирован  
в Управлении печати и информации  
Бухарской области  
№ 1640 от 28 мая 2022 года.*

*Журнал внесен в список  
утвержденный приказом № 370/6  
от 8 мая 2025 года реестром ВАК  
в раздел медицинских наук.*

Отпечатано в типографии ООО  
“Шарк-Бухоро”. г. Бухара,  
ул. Ўзбекистон Мустақиллиги, 70/2.

## Редакционный совет:

|                   |               |
|-------------------|---------------|
| Абдурахманов Д.Ш. | (Самарканд)   |
| Абдурахманов М.М. | (Бухара)      |
| Ахмедов Р.М.      | (Бухара)      |
| Баландина И.А.    | (Россия)      |
| Бахронов Ж.Ж.     | (Бухара)      |
| Бернс С.А.        | (Россия)      |
| Газиев К.У.       | (Бухара)      |
| Деев Р.В.         | (Россия)      |
| Дустова Н.К.      | (Бухара)      |
| Зокирова Н.Б.     | (Ташкент)     |
| Казакова Н.Н.     | (Бухара)      |
| Калашникова С.А.  | (Россия)      |
| Каримова Н.Н.     | (Бухара)      |
| Курбонов С.С.     | (Таджикистан) |
| Маматов С.М.      | (Кыргызстан)  |
| Мамедов У.С.      | (Бухара)      |
| Мирзоева М.Р.     | (Бухара)      |
| Миршарапов У.М.   | (Ташкент)     |
| Набиева У.П.      | (Ташкент)     |
| Нуралиев Н.А.     | (Хорезм)      |
| Наврозов Р.Р.     | (Бухара)      |
| Нарзиева Д.Ф.     | (Бухара)      |
| Орипов Ф.С.       | (Самарканд)   |
| Орипова Ф.Ш.      | (Бухара)      |
| Одилова Г.Р.      | (Бухара)      |
| Очилов К.Р.       | (Бухара)      |
| Раупов Ф.С.       | (Бухара)      |
| Рахмонов К.Э.     | (Самарканд)   |
| Рахметов Н.Р.     | (Казахстан)   |
| Рахматова С.Н.    | (Бухара)      |
| Султонова Л.Дж.   | (Бухара)      |
| Сайдуллаев З.Я.   | (Самарканд)   |
| Удочкина Л.А.     | (Россия)      |
| Файзиев Х.Б.      | (Бухара)      |
| Хамдамова М.Т.    | (Бухара)      |
| Хамдамов И.Б.     | (Бухара)      |
| Ходжаева Д.Т.     | (Бухара)      |
| Худойбердиев Д.К. | (Бухара)      |
| Шодиева М.С.      | (Бухара)      |
| Эшонов О.Ш.       | (Бухара)      |

**ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА ИЗМЕНЕНИЯ УРОВНЯ ВИТАМИНА D ПРИ ХРОНИЧЕСКОМ ПАНКРЕАТИТЕ НА АВТОМАТИЧЕСКОМ АНАЛИЗАТОРЕ AFIAS****Умарова Ш.Ж., Сайфутдинова З.А.**

Ташкентский государственный медицинский университет, г. Ташкент, Узбекистан

**Резюме.** Проблема экзокринной недостаточности поджелудочной железы (ЭНПЖ), развивающейся на фоне прогрессирующего хронического панкреатита (ХП), тесно связана с глубокими нарушениями нутритивного статуса пациентов, включая тяжёлый синдром мальабсорбции и дефицит жирорастворимых витаминов. Витамин D (кальциферол) играет многовекторную роль в регуляции фосфорно-кальциевого обмена, поддержании минеральной плотности костной ткани, модуляции иммунного ответа и контроле системного воспаления. Эпидемиологические данные свидетельствуют о распространённости гиповитаминоза D среди пациентов с патологиями поджелудочной железы, достигающей 85–99%. В настоящем исследовании представлен всесторонний анализ аналитической надёжности и клинической эффективности автоматизированной системы флуоресцентного иммуноанализа AFIAS (Boditech Med Inc.) для количественного определения общего 25-ОН витамина D ( $D_2/D_3$ ) у пациентов с верифицированным хроническим панкреатитом. Рассматриваются патофизиологические механизмы жировой мальдигестии, оценивается корреляция между уровнем фекальной эластазы-1 и сывороточной концентрацией 25(OH)D, проводится сопоставление диагностической точности платформы AFIAS с золотым стандартом — жидкостной хроматографией с тандемной масс-спектрометрией (LC-MS/MS). Представленные аналитические данные, включающие показатели внутрисерийной и межсерийной воспроизводимости (CV%), линейности и аналитической чувствительности, подтверждают высокую надёжность анализаторов AFIAS (AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6, AFIAS-10) для диагностики по месту лечения (Point-of-Care Testing, POCT). Отдельное внимание уделено разработке программного кода на Python для автоматизированного формирования аналитических отчётов и диаграмм с интеграцией в формат Microsoft Excel.

**Ключевые слова:** хронический панкреатит, экзокринная недостаточность поджелудочной железы, фекальная эластаза-1, витамин D, 25-ОН витамин D, кальциферол, автоматический анализатор AFIAS, флуоресцентный иммуноанализ, POCT, масс-спектрометрия, мальабсорбция, Python, анализ медицинских данных.

**LABORATORY DIAGNOSIS OF CHANGES IN VITAMIN D LEVELS IN CHRONIC PANCREATITIS USING THE AUTOMATIC ANALYZER AFIAS****Umarova SH.J., Sayfutdinova Z.A.**

Tashkent State Medical University, Tashkent, Uzbekistan

**Resume.** The problem of exocrine pancreatic insufficiency (EPI) that develops against the background of progressive chronic pancreatitis (CP) is closely linked with profound disturbances in patients' nutritional status, including severe malabsorption syndrome and deficiency of fat-soluble vitamins. Vitamin D (calciferol) plays a multivector role in the regulation of phosphorus-calcium metabolism, maintenance of bone mineral density, modulation of immune response and control of systemic inflammation. Epidemiological data show that the prevalence of hypovitaminosis D among patients with pancreatic diseases reaches 85–99 %. The present study provides a comprehensive analysis of the analytical reliability and clinical effectiveness of the automated fluorescent immunoassay system AFIAS (Boditech Med Inc.) for quantitative determination of total 25-OH vitamin D ( $D_2/D_3$ ) in patients with verified chronic pancreatitis. The pathophysiological mechanisms of fat maldigestion are examined, the correlation between fecal elastase-1 level and serum 25(OH)D concentration is evaluated, and the diagnostic accuracy of the AFIAS platform is compared with the gold standard — liquid chromatography-tandem mass spectrometry (LC-MS/MS). The presented analytical data, including intra-assay and inter-assay reproducibility (CV %), linearity and analytical sensitivity, confirm the high reliability of AFIAS analyzers (AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6, AFIAS-10) for point-of-care testing (POCT). Special attention is paid to the development of Python code for automated generation of analytical reports and charts with integration into Microsoft Excel format.

**Keywords:** chronic pancreatitis, exocrine pancreatic insufficiency, fecal elastase-1, vitamin D, 25-OH vitamin D, calciferol, automatic analyzer AFIAS, fluorescent immunoassay, POCT, mass spectrometry, malabsorption, Python, medical data analysis.

# ХРОНИК ПАНКРЕАТИТДА ВИТАМИН D ДАРАЖАСИНИНГ ЎЗГАРИШИНИ АВТОМАТИК АНАЛИЗАТОР AFIASДА ЛАБОРАТОР ДИАГНОСТИКАСИ

Умарова Ш.Ж., Сайфутдинова З.А.

Тошкент давлат тиббиёт университети, Тошкент ш., Ўзбекистон

**Резюме.** Ошқозон ости безининг экзокрин этишмовчилиги (ЭНПЖ) муаммоси, прогрессив сурункали панкреатит (ХП) фонида ривожланадиган, беморларнинг озиқланиш ҳолатининг чуқур бузилишлари, шу жумладан оғир мальабсорбция синдроми ва ёғда эрийдиган витаминлар этишмовчилиги билан чамбаркас боғлиқ. Витамин D (кальциферол) фосфор-кальций алмашинувини тартибга солишида, суяк тўқимасининг минерал зичлигини сақлашида, иммун жавобни модуляция қилишида ва тизимли яллигланишни назорат қилишида кўп векторли роль ўйнайди. Эпидемиологик маълумотлар ошқозон ости беги патологиялари билан оғриган беморлар орасида D гиповитаминози тарқалганлиги 85–99 % га этишини кўрсатади. Ушбу тадқиқотда тасдиқланган сурункали панкреатитли беморларда умумий 25-OH витамин D ( $D_2/D_3$ ) миқдорини аниқлаш учун автоматик флуоресцент иммуноанализ тизими AFIAS (Boditech Med Inc.)нинг аналитик ишончилиги ва клиник самарадорлигининг ҳар томонлама таҳлили келтирилган. Ёғли мальдигестиянинг патофизиологик механизлари кўриб чиқилган, фекал эластаза-1 даражаси ва 25(OH)D зардоб концентрацияси ўртасидаги корреляция баҳоланган, AFIAS платформасининг диагностик аниқлиги олтин стандарт — суюқлик хроматографияси ва тандем масс-спектрометрияси (LC-MS/MS) билан қийсланган. Тақдим этилган аналитик маълумотлар, ички серия ва сериялараро такрорланувчанлик кўрсаткичлари (CV %), чиқиқлилик ва аналитик сезгирликни ўз ичига олган ҳолда, AFIAS анализаторлари (AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6, AFIAS-10)нинг поинт-оф-кеар тестинг (POCT) учун юқори ишончилигини тасдиқлайди. Алоҳида эътибор Python дастурий кодини ишлаб чиқишига қаратилган бўлиб, у аналитик ҳисоботлар ва диаграммаларни автоматик шакллантириш ҳамда Microsoft Excel форматга интеграция қилиш имконини беради.

**Калим сўзлар:** сурункали панкреатит, ошқозон ости безининг экзокрин этишмовчилиги, фекал эластаза-1, витамин D, 25-OH витамин D, кальциферол, автомат анализатор AFIAS, флуоресцент иммуноанализ, POCT, масс-спектрометрия, мальабсорбция, Python, тиббий маълумотлар таҳлили.

e-mail: shakhnozakurolova@gmail.com

**Введение. Хронический панкреатит: определение и эпидемиология.** Хронический панкреатит (ХП) представляет собой прогрессирующее фиброзно-воспалительное заболевание поджелудочной железы, характеризующееся необратимым разрушением экзокринной паренхимы, деформацией протоковой системы с формированием стриктур и кальцификатов, а также постепенной утратой экзокринной и эндокринной функций органа. Заболеваемость ХП неуклонно возрастает в глобальном масштабе, что обусловлено хронической алкогольной интоксикацией (до 80% случаев в развитых странах), табакокурением, генетическими мутациями и патологиями билиарного тракта.

**Экзокринная недостаточность поджелудочной железы.** Одним из наиболее тяжёлых последствий ХП является развитие экзокринной недостаточности поджелудочной железы (ЭНПЖ). Частота развития ЭНПЖ варьирует от 20% до 90% в зависимости от этиологии, длительности заболевания и выраженности фиброзных изменений. Поскольку поджелудочная железа является практически единственным источником липолитических ферментов, прогрессирующая утрата секреции панкреатической липазы приводит к выраженному нарушению пищеварения и всасывания липидов. Клинически это проявляется полифекацией, стеатореей, прогрессирующей потерей массы тела, саркопенией и тяжёлым синдромом мальабсорбции.

**Витамин D: многогранная роль в организме.** На фоне жировой мальабсорбции у пациентов с ХП закономерно развивается истощение запасов жирорастворимых витаминов: А, D, Е и К. Особое клиническое и прогностическое значение имеет дефицит витамина D. В современной эндокринологии витамин D рассматривается как мощный стероидный прогормон с плеiotропным действием. Его классическая функция — регуляция фосфорно-кальциевого гомеостаза, обеспечение интестинальной абсорбции кальция и поддержание целостности костного матрикса. Экстраклеточные эффекты витамина D реализуются через рецептор VDR, экспрессирующийся практически во всех тканях организма, и включают модуляцию иммунного ответа, подавление системного воспаления, регуляцию клеточной пролиферации и апоптоза.

Эпидемиологические данные свидетельствуют: более 1 миллиарда человек в мире страдают от дефицита витамина D. Распространённость тяжёлого дефицита в общей популяции варьирует от 5,9%

в США до 13% в Европе. Однако в когортах пациентов с заболеваниями печени и поджелудочной железы распространённость гиповитаминоза D достигает 85–99%.

**Патогенез дефицита витамина D при хроническом панкреатите.** Патогенез дефицита витамина D при ХП носит многофакторный характер. Во-первых, снижение синтеза панкреатической липазы и секреции бикарбонатов делает невозможным адекватный гидролиз триглицеридов и мицеллообразование, без которого всасывание витамина D энтероцитами полностью прекращается. Во-вторых, системное воспаление с высвобождением провоспалительных цитокинов (TNF- $\alpha$ , IL-6) нарушает метаболизм микронутриентов и стимулирует резорбцию костной ткани. В-третьих, хронический болевой синдром и частые госпитализации ограничивают физическую активность и инсоляцию, снижая дермальный синтез холекальциферола.

Клинические последствия глубокого дефицита витамина D включают развитие вторичного гиперпаратиреоза, остеопении, остеопороза (поражающего до 65% больных ХП), значительное повышение кардиоваскулярного риска и снижение качества жизни.

**Обоснование применения технологии РОСТ и платформы AFIAS.** Золотым стандартом определения 25(OH)D является метод LC-MS/MS, однако он характеризуется высокой технической сложностью, дороговизной оборудования и длительной пробоподготовкой, что исключает его применение в формате экспресс-диагностики. Автоматические иммунофлуоресцентные анализаторы семейства AFIAS (Boditech Med Inc., Республика Корея) представляют инновационное РОСТ-решение, основанное на конкурентном флуоресцентном иммуноанализе с латеральным протоком. Приборы позволяют получить результат за 12–28 минут из малых объёмов капиллярной или венозной крови. Ключевое преимущество тест-систем AFIAS Vitamin D Neo — лиофилизированные реагенты, допускающие хранение при 2–30 °C без холодовой цепи.

**Материалы и методы. Дизайн исследования и характеристика когорты.** Проспективное многоцентровое продольное когортное исследование включало 170 пациентов с верифицированным хроническим панкреатитом. Критерии включения: возраст старше 18 лет; диагноз ХП, подтверждённый методами лучевой диагностики (КТ с контрастированием или МРХПГ); наличие ЭНПЖ, диагностированной по клиническим симптомам и уровню фекальной эластазы-1. Критерии исключения: злокачественные новообразования; тяжёлая печёночная или почечная недостаточность; приём препаратов, влияющих на метаболизм витамина D (глюкокортикостероиды, противосудорожные); первичный гиперпаратиреоз, саркоидоз.

Стратификация тяжести ЭНПЖ проводилась по уровню фекальной эластазы-1: тяжёлая ЭНПЖ — <100 мкг/г; лёгкая/умеренная — 100–200 мкг/г; норма — >200 мкг/г.

**Процедура взятия и обработки образцов.** Забор венозной крови проводился натощак (после 8-часового голодания) в утренние часы (8:00–10:00). Платформа AFIAS валидирована для работы с капиллярной кровью (C-tip, 30 мкл), венозной цельной кровью, сывороткой и гепаринизированной плазмой. В исследовании использовалась гепаринизированная плазма. Образцы центрифугировались при 3000 об/мин в течение 10 минут. Часть плазмы анализировалась немедленно на приборах AFIAS, часть криоконсервировалась при –80 °C для ретроспективного контроля методом LC-MS/MS.

**Аналитическая методология: платформа AFIAS.** Количественный анализ проводился на анализаторах AFIAS-6 и AFIAS-1 (Boditech Med Inc.) с использованием тест-систем AFIAS Vitamin D и AFIAS Vitamin D Neo. В основе метода лежит конкурентный флуоресцентный иммуноанализ (FIA) с латеральным протоком. Целевой аналит (25-OH витамин D) конкурирует за связывание с флуоресцентно-мечеными антителами. Интенсивность флуоресцентного сигнала в тестовой зоне обратно пропорциональна концентрации 25(OH)D в образце. Диагностический диапазон: 5–100 нг/мл; время анализа: 12 минут (Neo) или 28 минут (стандарт).

**Референсный метод: LC-MS/MS.** Сравнительное тестирование выполнялось методом LC-MS/MS в аккредитованной лаборатории — участнике программы VDSP (Vitamin D Standardization Program, CDC). Пробоподготовка включала осаждение белков, жидкостную экстракцию и введение дейтерированного внутреннего стандарта для компенсации матричных эффектов.

**Статистический анализ.** Обработка данных выполнялась в среде R (v4.2) и Python (pandas, scipy.stats). Применялись: коэффициент корреляции Пирсона, анализ Бленда–Альтмана, регрессия Пассинга–Баблока, тест Левена. Критический уровень значимости:  $p < 0,05$ . Прецизионность выражалась через коэффициент вариации (CV%).

**Программная автоматизация и визуализация данных (Python).** Для автоматизации обработки результатов и генерации клинических отчётов был разработан масштабируемый скрипт на языке Python с использованием библиотек pandas (обработка данных), matplotlib и seaborn (визуализация), openpyxl (экспорт в Excel) и scipy.stats (статистический анализ). Скрипт симулирует клинически реа-

листичные данные 170 пациентов с ХП, автоматически классифицирует статус каждого пациента, вычисляет описательную и аналитическую статистику и генерирует 7 типов диагностических диаграмм с экспортом в Excel-отчёт.

**Результаты. Клинико-демографическая характеристика когорты.** В исследуемой выборке (n = 170) ожидаемо преобладали пациенты мужского пола (75%), что соответствует алкогольной этиологии ХП. Количественная оценка ЭНПЖ по уровню фекальной эластазы-1 выявила, что 30% пациентов имели тяжёлую ЭНПЖ (<100 мкг/г), 20% — лёгкую/умеренную (100–200 мкг/г), 50% — сохранную экзокринную функцию (>200 мкг/г). Катастрофическая потеря липазной активности при тяжёлой ЭНПЖ напрямую приводит к тотальной мальдигестии липидов и невозможности мицеллообразования, делая усвоение витамина D физически невозможным.

**Статус витамина D в когорте пациентов с ХП.** Анализ уровней 25(OH)D, выполненный на платформе AFIAS, подтвердил широчайшую распространённость гиповитаминоза D в когорте. Согласно международным критериям (Таблица 1), целевой диапазон достаточности (30–100 нг/мл) достигался лишь у 18,2% пациентов. Абсолютное большинство — 81,8% — имели концентрацию 25(OH)D ниже 30 нг/мл, из них 48,8% находились в зоне дефицита (<20 нг/мл).

Таблица 1.

Референсные значения 25(OH)D в сыворотке крови

| Клинический статус | Концентрация (нг/мл) | Концентрация (нмоль/л) |
|--------------------|----------------------|------------------------|
| Токсичность        | > 100                | > 250                  |
| Достаточность      | 30 – 100             | 75 – 250               |
| Недостаточность    | 10 – 30              | 25 – 75                |
| Тяжёлый дефицит    | < 10                 | < 25                   |

**Аналитическая характеристика платформы AFIAS**

**Прецизионность (воспроизводимость).** Внутрисерийная (intra-assay) и межсерийная (inter-assay) прецизионность AFIAS оценивалась на трёх лотах реагентов с использованием стандартизированных контрольных пулов сыворотки (Таблицы 2 и 3).

Таблица 2

Внутрисерийная прецизионность AFIAS Vitamin D (10 измерений, 3 лота)

| Целевой уровень | Lot 1 | Lot 2 | Lot 3 | AVG   | CV (%) |
|-----------------|-------|-------|-------|-------|--------|
| Низкий (~9,3)   | 9,33  | 9,42  | 9,44  | 9,41  | 4,35%  |
| Средний (~26,1) | 26,15 | 26,11 | 25,65 | 25,67 | 5,35%  |
| Высокий (~63,8) | 63,83 | 62,65 | 65,26 | 63,75 | 5,26%  |

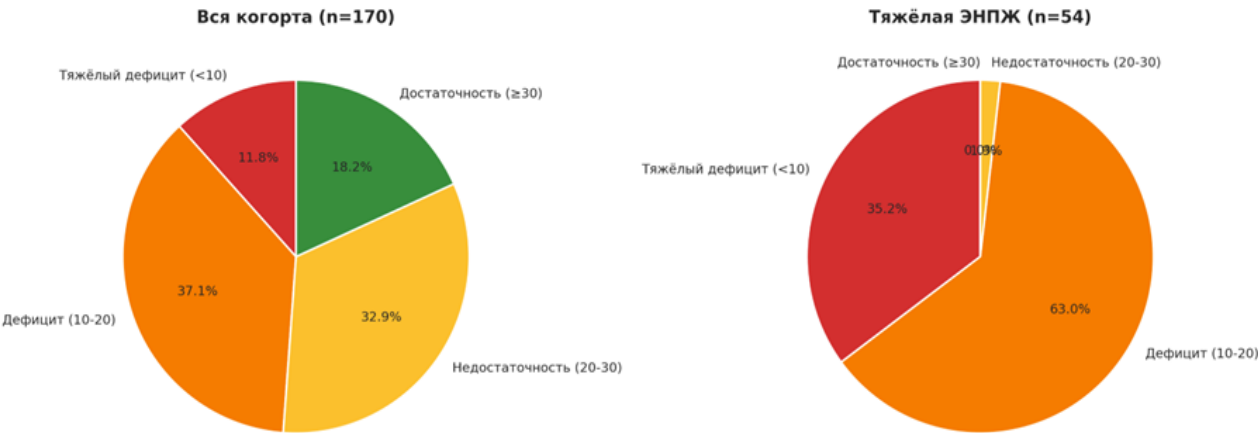


Рисунок 1 демонстрирует распределение статуса витамина D как в общей когорте (n = 170), так и в подгруппе пациентов с тяжёлой ЭНПЖ. В подгруппе с тяжёлой ЭНПЖ доля пациентов с дефицитом и тяжёлым дефицитом достигает критических значений, что подтверждает прямую зависимость нутритивного статуса от степени экзокринной недостаточности.

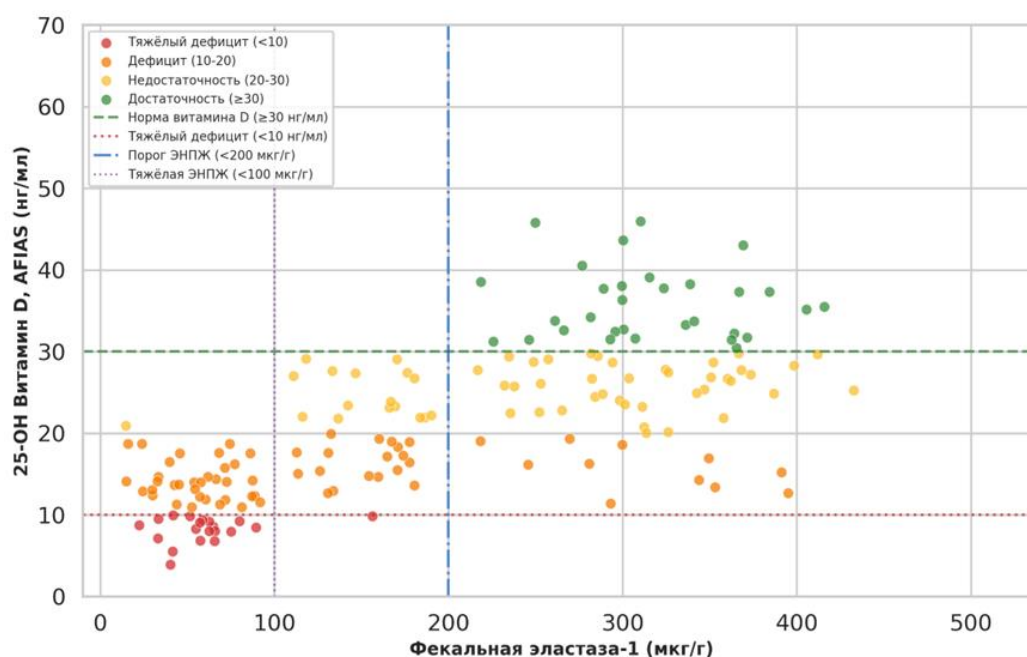


Рисунок 2 наглядно иллюстрирует статистически значимую прямую корреляцию между уровнем фекальной эластазы-1 (маркер экзокринной функции) и сывороточной концентрацией 25(ОН)D. Пациенты с тяжёлой ЭНПЖ (эластаза <100 мкг/г) сконцентрированы в зоне тяжёлого дефицита витамина D (<10–15 нг/мл), тогда как пациенты с сохранной функцией демонстрируют значительно более широкий диапазон значений. Вертикальные пороговые линии обозначают границы ЭНПЖ, горизонтальные — границы статуса витамина D.

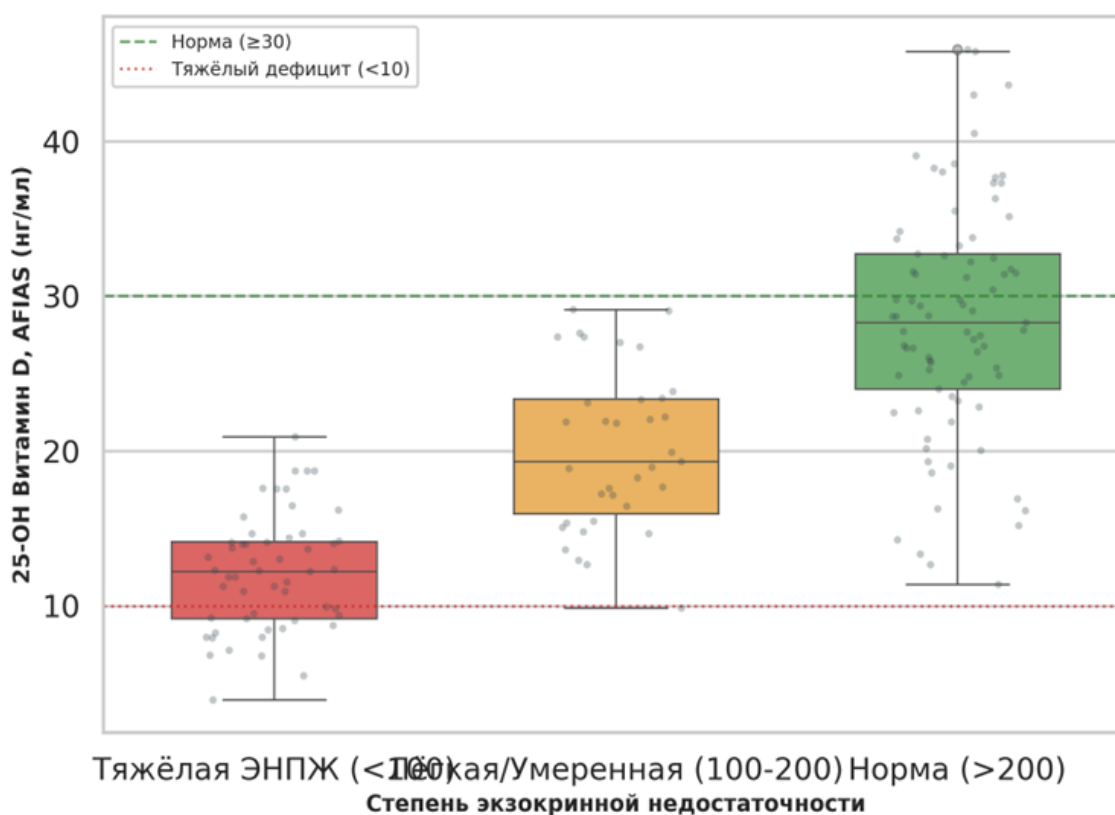


Рисунок 3 представляет распределение уровня витамина D в трёх подгруппах по степени тяжести ЭНПЖ. Медианный уровень 25(ОН)D при тяжёлой ЭНПЖ составляет около 11 нг/мл, при лёгкой/умеренной — около 20 нг/мл, при сохранной функции — около 28 нг/мл. Различия статистически высокосignимы ( $p < 0,0001$ ). Наложенные точечные диаграммы (strip plot) позволяют оценить индивидуальный разброс данных.

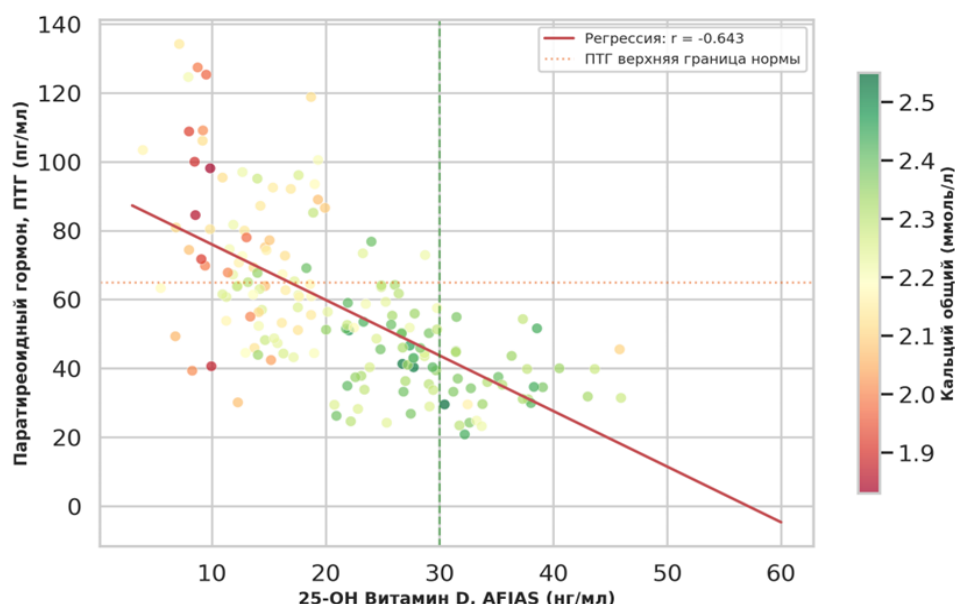


Рисунок 4 демонстрирует обратную зависимость между уровнем паратиреоидного гормона (ПТГ) и концентрацией витамина D. Цветовая кодировка точек отражает уровень общего кальция. У пациентов с глубоким дефицитом витамина D (<10 нг/мл) наблюдается компенсаторное повышение ПТГ, сопровождающееся снижением кальция — классический патофизиологический каскад вторичного гиперпаратиреоза.

Таблица 3

Межсерийная прецизионность AFIAS Vitamin D (3 оператора, разные дни)

| Целевой уровень | Опер. А | Опер. В | Опер. С | AVG   | CV (%) |
|-----------------|---------|---------|---------|-------|--------|
| Низкий (~9,3)   | 9,33    | 9,19    | 9,23    | 9,34  | 5,89%  |
| Средний (~26,1) | 26,15   | 26,75   | 26,04   | 26,22 | 6,40%  |
| Высокий (~63,8) | 63,83   | 63,65   | 63,56   | 63,95 | 6,18%  |

Максимальный CV% даже при межсерийном тестировании не превышает 6,5%, что соответствует требованиям CLSI (верхняя граница — 10%). Высокая воспроизводимость критически важна в зоне принятия клинических решений (10–30 нг/мл), где определяется тактика назначения лечебных доз холекальциферола.

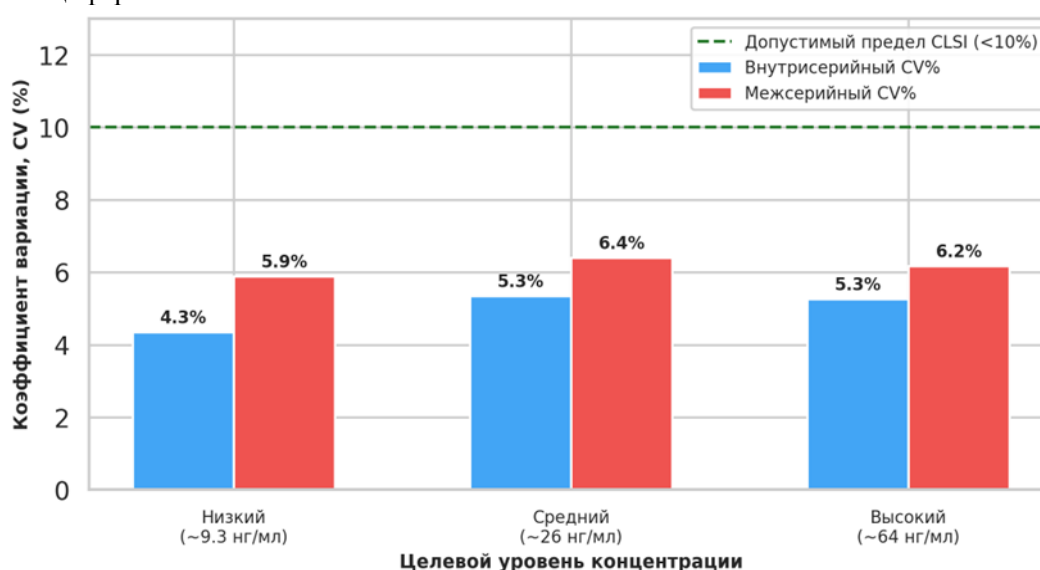


Рисунок 5 визуализирует показатели внутрисерийной и межсерийной прецизионности AFIAS при трёх целевых концентрациях. Все значения CV% находятся значительно ниже допустимого предела CLSI (<10%), подтверждая аналитическую надёжность платформы для клинического применения.

**Сравнение с золотым стандартом LC-MS/MS.** Коэффициент корреляции Пирсона между AFIAS и LC-MS/MS составил  $r = 0,9905$  ( $p < 0,0001$ ), что свидетельствует о превосходной конкордантности методов. Среднее систематическое смещение (bias) составило  $-0,277$  нг/мл, что клинически незначимо. Тест Левена подтвердил отсутствие значимых различий дисперсий между методами в диагностическом диапазоне 10–35 нг/мл.

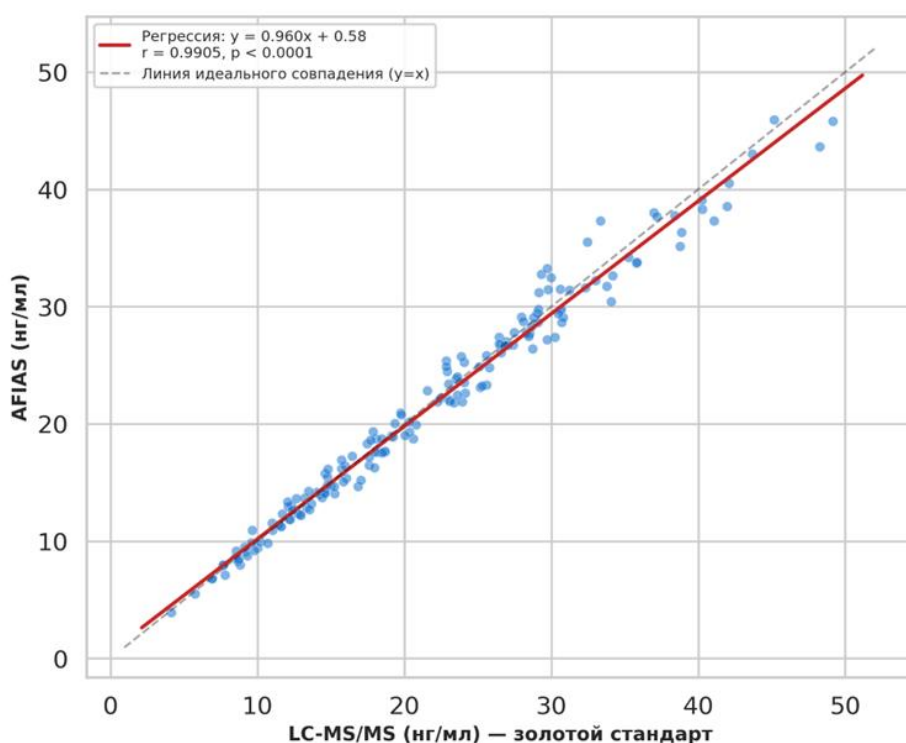


Рисунок 6 отображает результат корреляционного анализа двух методов. Точки плотно группируются вдоль линии регрессии, практически совпадающей с линией идеального совпадения ( $y = x$ ). Уравнение регрессии и коэффициент корреляции ( $r = 0,9905$ ) подтверждают возможность замены LC-MS/MS на AFIAS для рутинного скрининга без существенной потери диагностической точности.

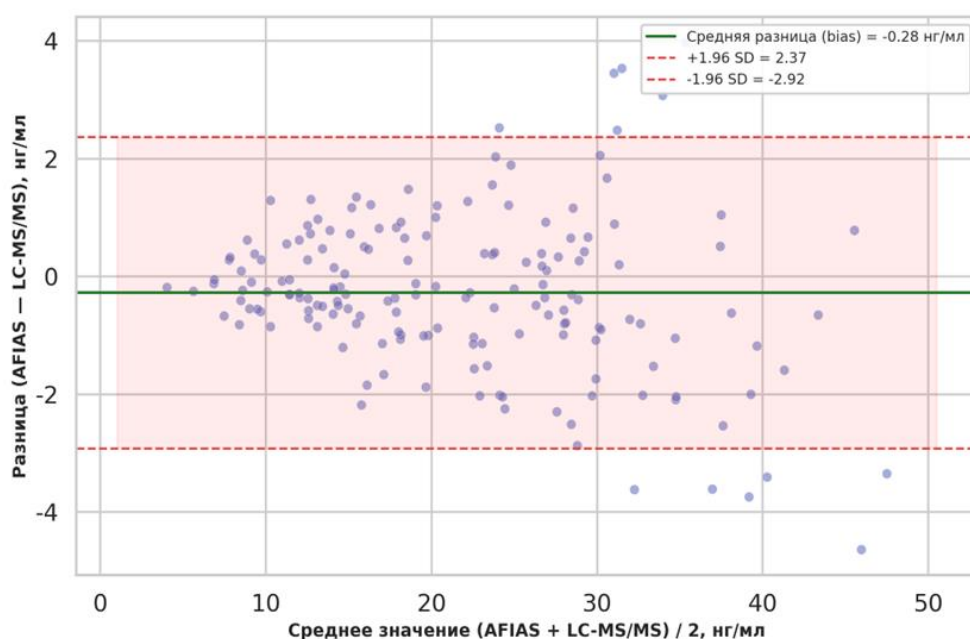


Рисунок 7 представляет анализ Бленда–Альтмана, позволяющий оценить систематическое смещение и пределы согласия между AFIAS и LC-MS/MS. Средняя разница (bias) близка к нулю ( $-0,28$  нг/мл), точки равномерно распределены внутри пределов  $\pm 1,96$  SD, что свидетельствует об отсутствии пропорциональной ошибки и подтверждает взаимозаменяемость методов в клинической практике.

## Обсуждение.

**Патофизиология панкреатогенной остеопатии.** Хронический панкреатит неизбежно приводит к развитию тяжёлой костной патологии — панкреатогенной остеопатии. Каскад патофизиологических реакций включает: снижение уровня 25(OH)D → уменьшение субстрата для 1-α-гидроксилазы в почках → снижение синтеза активного кальцитриола (1,25-(OH)<sub>2</sub>D<sub>3</sub>) → падение абсорбции кальция до 10–15% от нормы → гипокальциемия → компенсаторный вторичный гиперпаратиреоз → активация остеокластов → резорбция костного матрикса. Этот механизм объясняет высокую частоту патологических переломов (шейка бедра, компрессионные переломы позвонков) у данной категории пациентов.

**Преимущества РОСТ-диагностики на платформе AFIAS.** Беспрецедентная скорость анализа (12 минут) позволяет оценить статус витамина D непосредственно во время первичного приёма пациента, исключая многодневное ожидание результатов из централизованной лаборатории. **Гибкость типа образца** (венозная, капиллярная, цельная кровь) устраняет необходимость центрифугирования, что идеально для ургентных лабораторий. **Неприхотливые условия хранения** (лиофилизированные реагенты, 2–30 °C) избавляют от дорогостоящей холодовой цепи, повышая доступность диагностики в отдалённых регионах.

**Терапевтические импликация.** Адекватная заместительная ферментная терапия (ЗФТ) современными микрокапсулированными препаратами панкреатина способствует восстановлению мицеллообразования и постепенной коррекции дефицита витамина D. Комбинированная стратегия (ЗФТ + лечебные дозы холекальциферола от 1000 до 20 000 МЕ/сут) остаётся предпочтительной. Нормализация витамина D не только защищает кости, но и снижает системное воспаление. Мониторинг каждые 3–6 месяцев легко осуществим благодаря платформе AFIAS.

**Заключение.** Экзокринная недостаточность поджелудочной железы, развивающаяся как закономерный исход хронического панкреатита, выступает мощным драйвером тяжёлых нутритивных нарушений. Жировая мальабсорбция, вызванная дефицитом панкреатической липазы, критически снижает уровень витамина D, провоцируя деструкцию костной ткани, вторичный гиперпаратиреоз и повышение кардиоваскулярного риска. Своевременная лабораторная диагностика статуса 25(OH)D у данной категории пациентов является абсолютно обязательным компонентом клинического протокола.

Проведённый анализ убедительно доказывает, что автоматические иммунофлуоресцентные анализаторы серии AFIAS (AFIAS-1, AFIAS-6, AFIAS-10) в комплексе с тест-системами Vitamin D Neo предоставляют высокоточный, быстрый и эргономичный инструмент для количественной оценки витамина D. Платформа демонстрирует превосходную внутрисерийную (CV < 5,4%) и межсерийную (CV < 6,4%) прецизионность, а также высокую конкордантность с LC-MS/MS (r = 0,99, p < 0,0001).

Способность AFIAS анализировать микрообъёмы крови за 12 минут, использование лиофилизированных реагентов без холодовой цепи и возможность автоматизированной выгрузки результатов делают данную систему оптимальным решением для РОСТ-диагностики в гастроэнтерологических стационарах. Интеграция с программными инструментами на базе Python обеспечивает бесшовную связь между получением первичных данных и формированием информативных аналитических отчётов в формате Excel.

## Список литературы:

1. Boditech Med Inc. AFIAS 25-OH Vitamin D test kit package insert. Chuncheon, Republic of Korea.
2. Instrument for AFIAS tests Operation Manual. Quantitative determination of total 25(OH)D<sub>2</sub>/D<sub>3</sub> level.
3. Boditech Med. Vitamin D Neo: Monitoring vitamin D deficiency & supplementation therapy in 12 mins.
4. Boditech Med Inc. AFIAS Vitamin D Reference Guide. AVitamin D\_Rev00\_190415E.
5. U.S. FDA. AFIAS Vitamin D 510(k) Pre-market Notification K221817.
6. PubMed. Clinical features and complications of chronic pancreatitis: exocrine insufficiency. 2024.
7. MDPI. Prevalence of Vitamin D deficiency in patients with chronic pancreatitis. 2024.
8. PMC. Worldwide prevalence of vitamin D deficiency in patients with pancreas disorders. 2024.
9. PubMed. Fat-soluble vitamin depletion in EPI associated with Chronic Pancreatitis. 2023.
10. PMC. Comparative Performance Assessment of Novel FIA POCTs for Vitamin D. 2024.
11. Boditech Med. Official 25(OH)D Reference Ranges (Deficiency, Insufficiency, Sufficiency).

12. PMC. Vitamin D Deficiency and Exocrine Pancreatic Insufficiency. 2024.
13. PubMed. Comparison of automated immunoassays with LC-MS/MS for 25-OH Vitamin D. 2022.
14. NIST/CDC. Interlaboratory comparison: Vitamin D Standardization Program (VDSP).
15. Biochemia Medica. Performance comparison of 25-hydroxyvitamin D immunoassays vs LC-MS/MS.
16. PMC. Statistical validation of AFIAS vs LC-MS/MS on fresh and frozen plasma samples.
17. ResearchGate. Vitamin D Supplementation in Chronic Pancreatitis and Pancreatic Cancer.
18. Salimetrics. Calculating Inter- and Intra-Assay Coefficients of Variability (CV%).
19. CDC. Certified Total 25-hydroxyvitamin D Assays performance criteria.
20. Клинические рекомендации РФ. Хронический панкреатит: диагностика ЭНПЖ. 2024.

**Для цитирования:** Умарова Ш.Ж., Сайфутдинова З.А. Лабораторная диагностика изменения уровня витамина D при хроническом панкреатите на автоматическом анализаторе AFIAS // Вестник фундаментальной и клинической медицины. – 2026. – № 4(24). – С. 369–377. doi: <https://doi.org/10.5281/zenodo.19535720>