



Запорізький державний медичний університет

Кафедра клінічної лабораторної діагностики

Управління якістю клінічних лабораторних досліджень

Лектор кандидат фармацевтичних наук

Євсєєва Людмила Володимирівна

Нормативна документація

ISO 9001:2015 - Системи менеджмента якості. Вимоги.

ISO 9000:2005 – Системи управління якості. Основні положення і словник термінів.

ISO 15189:2012 - Лабораторії медичні. Спеціальні вимоги до якості і компетентності.

ДСТУ ISO 15189:2015 - Лабораторії медичні. Вимоги до якості та компетентності.

ДСТУ ISO 9000:2007 - Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів.

Етапи лабораторного процесу

Преаналітичний – призначення аналізу, підготовка пацієнта до дослідження, взяття біоматеріала, транспортування його в лабораторію, пробо-підготовка.

Аналітичний

- * **доприборний** – добавка реактивів або барвників, хімічна реакція, інкубація, перемішування, промивання і др.
- * **приборний** - фотометрія, електрометрія, радіометрія, підрахунок частин, розрахунок результатів.
- **Постаналітичний** - оцінка правильності результатів (валідація), передача результатів лікуючому лікарю, інтерпритація, коректіровка діагноза, лікування.

Етапи лабораторного процесу



**Преаналітичний
(57,3%)***

Аналітичний (25,1%)

Постаналітичний (17,6)

*** доля етапа в
загальному часі
зворота**

Преаналітичний етап

- комплекс дій, виконаних від моменту призначення лабораторного аналізу до початку проведення аналітичного вимірювання (загрузки проб в аналізатори і інш.)
- Основна ціль – забезпечення стабільності компонентів біоматеріала, взятих на дослідження, і звести до мінімуму впливу різних факторів, впливаючих на отримання результатів.

Частини преаналітичного етапа

- **Позалабораторна:**

А) складання заявки на лабораторні дослідження і оформлення бланка-направлення;

Б) підготовка пацієнта, заснована на знаннях біологічних ритмів, особливостей проведення дослідження і клінічної інтерференції-вплив лікарських препаратів

на результати лабораторних досліджень;

В) процедура взяття біологічного матеріалу для дослідження;

Г) зберігання матеріала в процедурному кабінеті, його транспортування в лабораторію

- **Внутрілабораторна:**

А) реєстрація і маркіровка доставленого в лабораторію біоматеріала

Б) пробопідготовка біоматеріала до дослідження (центрифугування, аліквотування, маркіровка, доставка біоматеріала на робочі міста)

Підготовка пацієнта до проведення клінічних лабораторних досліджень

- Усне інструктування пацієнта або видача йому памятки про особливість назначеного йому дослідження
- Дотримування пацієнтом предписаного йому режиму і правил збору біоматеріала (сеча, кал та інш.)

Фактори, які впливають на достовірність отриманих результатів

- Лікарська терапія (відмінені за 2-3 дні до дослідження, якщо можливе, дивлячись на стан пацієнта);
- Оперативні втручання (від декількох днів до деяких неділь);
- Ін*єкції, вливання, переливання (не раніше, чим через 1 год.після вливання розчинів, а після вливання жирової емульсії - не раніше, чим через 8 год);
- Пункції, біопсії;
- Массаж;
- Введення рентгенконтрастних речовин (аналіз кала проводять не раніше, чим через 2 дні після дослідження кишечника);
- Ендоскопічні дослідження;
- Спеціальні дієти;
- Цистоскопія (аналіз сечі назначають не раніше, чим через 5-7 днів) і т.д.

Загальні правила отримання біологічного матеріала для лабораторних досліджень

- збір всіх видів біологічного матеріала для дослідження, повинен здійснюватися з дотриманням правил санітарно-епідеміологічного режиму по відношенню з діючою нормативною документацією
- Всі ємкості, контейнери, пробірки з біоматеріалом повинні бути промаркіровані (Ф І П, відділення, палата)

Види біоматеріала

- Кров (цільна, сировотка, плазма; капілярна, венозна, артеріальна);
- Сеча;
- Кал;
- Ліквор;
- Мокрота;
- Виділення статевих органів;
- Випотні рідини;
- Вміст порожнини;
- Мазки-відбитки;
- Біопсійний матеріал.

Загальні правила отримання проби крові для планових лабораторних досліджень

- Час взяття крові з 7-9 год ранку
- Взяття крові проводиться натощак (при дослідженні ліпідного спектра-12-ти часового голод)
- Ісключити фізичні навантаження за 3 дні до дослідження (КФК загальна, міоглобін)
- По можливості, виключити прийом лікарських речовин ,препаратів
- Перед здачею крові відмовитися від алкоголю і куріння
- Дотримуватися техніки взяття венозної і капілярної крові

Аналіз проби пацієнта, взятої з порушеннями, може бути набагато гірше, чим його відсутність взагалі!

Проби крові

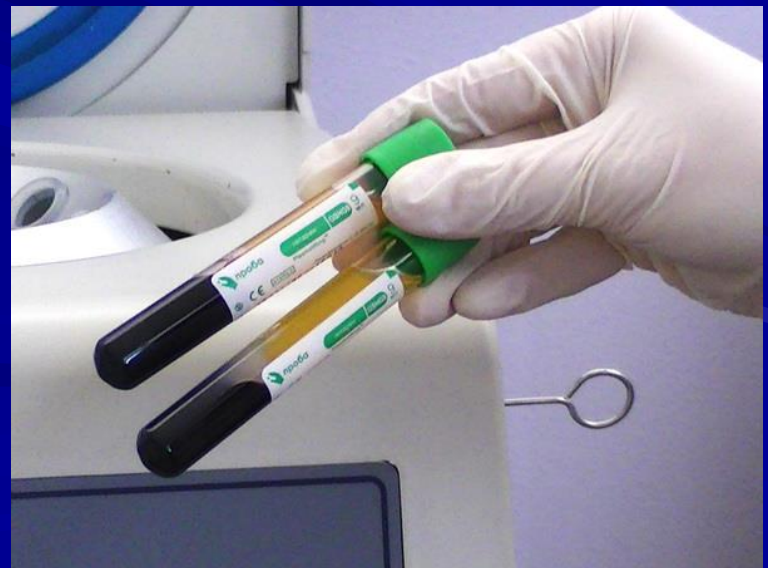
- Цільна кров – проба венозної, артеріальної або капілярної крові в котрій концентрація і властивості клітинних і внутріклітинних компонентів залишаються відносно незміненими порівняно зі станом *in vivo*.
- Добавка антикоагулянтів в пробу цільної крові стабілізує клітинні і внутріклітинні компоненти на визначений період часу. Використовується для проведення клінічного аналізу крові, глікірованого гемоглобіна.

Сиворотка

- Сиворотка – біологічно безклітина рідина, яка не містить факторів згортання крові і фібриногена. Для віділення сиворотки від клітин крові в пробі крові, взятої у пацієнта, вакуумну пробірку потрібно залишити при кімнатній температурі на протязі, по меншій мірі 30 мін. Для отримання якісної проби важливо витримати повний час згортання крові. Цей період може бути коротшим у випадку з використанням активатора згортання.

Плазма

Це рідка частина крові, позбавлена формених елементів. Якщо в вакуумну пробірку (вакутейнер) з пробєю крові доддані антикоагулянти, кров залишається рідкою (не згортається) і отримана після центрифугування рідка частина, називається плазмою.



Взяття венозної крові

- Здійснюється процедурна або чергова медична сестра;
- Кров збирається в вакуумні системи для взяття крові. Ідентифікація пацієнта і типу зразка проводиться, як правило, за допомогою штрих-кодування.



Капілярна кров

- Збирається працівником лабораторії (фельдшером-лаборантом) в відповідності до інструкції отримання капілярної крові і з дотриманням правил асептики і антисептики з долонької поверхні руки, мочки вуха, з бокової поверхності п'яти або підошвенної поверхності великого пальця ноги
- Стандартний прокол пальця повинен проводитись за умови хорошого периферичного кровообігу (тепла рука, відсутність грубих механічних втискувань крові)
- Глибина проколу у дорослих 1,5 мм, у дітей 1-1,5 мм

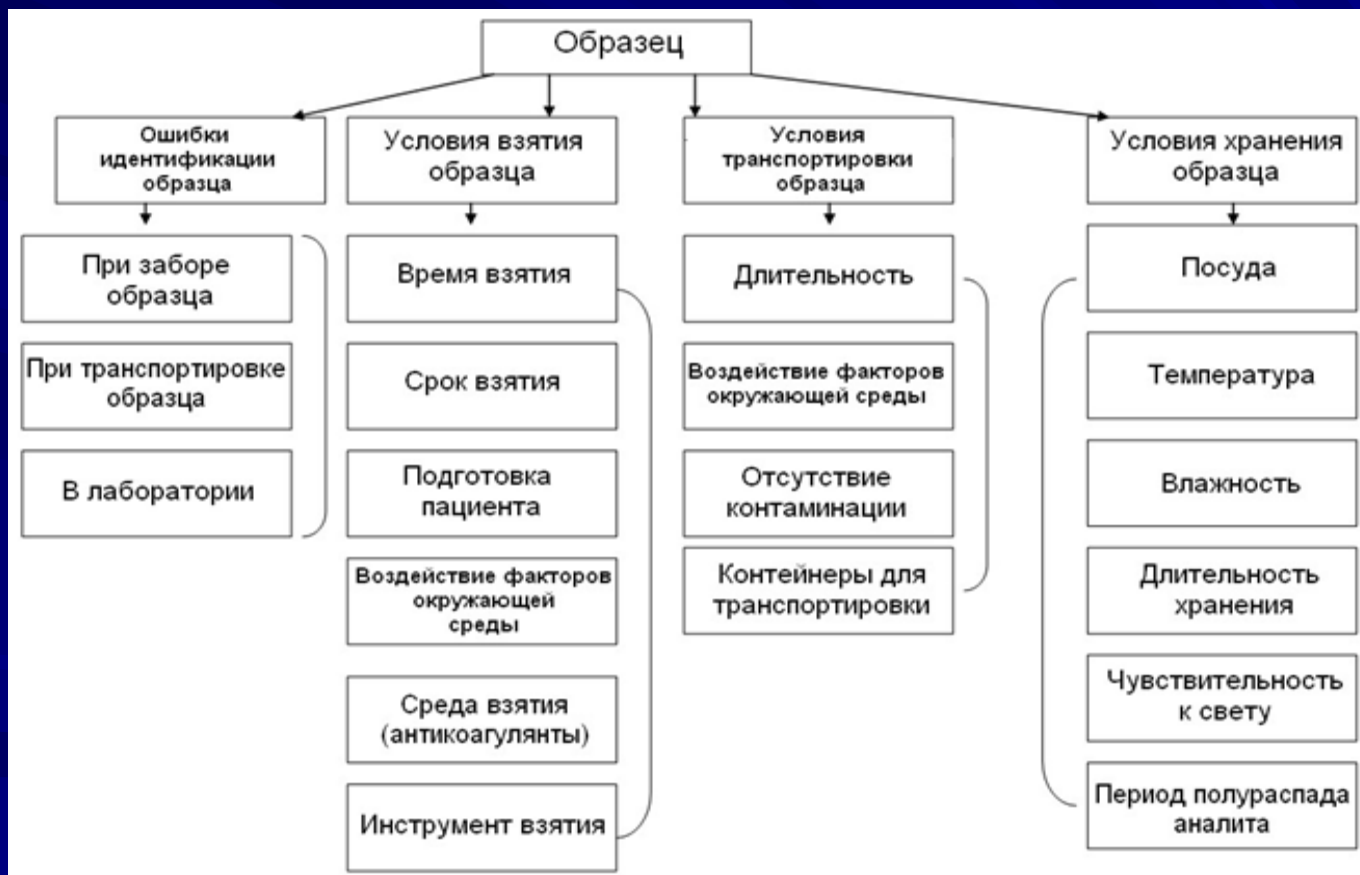
Вимоги підготовки проб крові до транспортуванню

- Пробірки з червною/білою кришкою для біохімічних, гормональних, серологічних і імунологічних досліджень сировотки: необхідно дочекатися повного згортання крові у продовж — 60 хв. при кімнатній температурі (20-25°C), далеко від сонячного світла і обігрівачів приладів і тільки потім центрифугують.
- Пробірки з жовтою кришкою з гелем для біохімічних, гормональних, серологічних і імунологічних досліджень сировотки: необхідно дочекатися повного згортання крові у продовж — 30 хв. при кімнатній температурі (20-25°C), далеко від сонячного світла і обігрівачів приладів і тільки потім центрифугують.
- Пробірки з блідо блакитною/зеленою кришкою для досліджуваної системи гемостазу: немає необхідності інкубувати, центрифугувати можна зразу після взяття проб крові.
- Пробірки з чорно/розовато ліловою кришкою для дослідження ШОЄ: зберігати до відправки в КДЛ при кімнатній температурі (20-25°C).
- Пробірки з зелено/помаранчевою кришкою з гепарином для отримання плазми: немає необхідності інкубувати, центрифугувати можна зразу після взяття проб крові.
- Пробірки з фіолетово/червоною кришкою для гематологічного дослідження: після взяття проби крові помістити в холодильник (2-8°C).

Критерії для відмови в прийнятті лабораторією біоматеріала на дослідження

- Відсутність маркування на пробірці (фамілія, ініціали, відділення, номер палати, дата взяття крові).
- Несумісність маркіровки бланка – направлення і звикористаної пробірки.
- Неправильно заповнений бланк – направлення (відсутність даних в деяких графах).
- Несучасна доставка матеріала для планових досліджень в лабораторію.
- Недотримання термінів і умов зберігання матеріала до момента доставки в лабораторію (заморажування, перегрів, втрата частини матеріала і т. д.)
- Взятий біоматеріал знаходиться в несумісній пробірці, т. д. матеріал взятий не з тим антикоагулянтом, консервантом і т. д.
- Наявність згустків в пробірках з антикоагулянтом.
- Скельця предметні для цитологічних досліджень не мають ідеально рівну поверхність, високу прозорість, товщину до 1мм.
- Співробітник лабораторії заносить інформацію про причину відмови в виконанні дослідження в журнал «Регістрація брака», інформують про це лікуючого лікаря по телефону и фіксують це в бланку – направлення.

Фактори преаналітичного етапа клініко-лабораторних досліджень, впливаючих на аналіз зразка



Збір і дослідження сечі

Загальний аналіз сечі

- Перед збором сечі необхідний туалет зовнішніх статевих органів
- Лежачих пацієнтів попередньо підмивають слабим розчином марганцевоокислого калія і витирають сухим полотенцем в напрямленні від статевих органів до заднього проходу
- Сечу із судна, утки, горшка, памперса брати НЕМОЖНА!
- Ранкова сеча збирається в спеціальний контейнер для дослідження сечі при вільному сечіспусканні (бажано, щоб останє сечіспускання було не пізніше, чим 2 годині вечора)
- Утриматись від фізичних навантажень, прийом алкоголю і лікарських препаратів, особливо які впливають на колір сечі (амідопірин, фуразолідон, ібупрофен, метронідазол і т.д.)
- Неможна проводити дослідження під час менструації або кровотечах із геніталій, а також раніше, чим через 5-7 днів після цистоскопії
- Сеча повина бути доставлена в лабораторію напротязі 1 години

Збір і дослідження сечі

Добова сеча

- Збирається в напротязі 24 год при обичному харчовому режимі
- Ранком в 6-8 год пацієнт звільняє сечовий міхур(цю порцію сечі виливають) на протязі доби збирають сечу в ємкість
- Виміряється кількість добової сечі, в направлені указуємо її обєм, ємкість перемішують і переливають в контейнер для збору сечі, який доставляють в лабораторію разом з бланком-направлення.
- Добову сечу використовують для біохіміческих, імунологіческих досліджень

Дослідження кала

- Кал для дослідження повинен бути зібран в чистий, сухий контейнер
- Варто уникати примісі до калу сечі, виділений із статевих органів
- Варто дотримуватися дієти, предписаною лікарем, утриматися від прийому лікаських препаратів, впливаючих на секреторні процеси в шлунку, на перистальтику шлунка і кішечника, а також змінюючий його колір(препарати заліза, активірований вуголь і т.д.)
- Перед дослідженням кала на приховану кров повино бути відмінені лікарські препарати, які містять метали(броміди, іодіти, мідь, аскорбіновая кислота, ацетилсаліцилова кислота, нестероїдні протизапальні препарати)
- Після рентгенологічного дослідження шлунка і кішечника дослідження кала проводиться не раніше ,чим через 2 дня.
- Для дослідження на предмет простіших (вегетативних форм) кал повинен бути свіжевиділеним і дослідження необхідно провести в напругі 15-20 мінут після дефекації
- Кал для дослідження на гельмінти і простіших забирають із різних місць разовою порцією

Збір ліквора

- Ліквор збирають як мінімум в 2 пробірки: в обичну пробірку (центрифужну) для загальноклінічного і біохімічного аналізу, в стерильну – для бактеріологічного дослідження
- Проводять оцінку фізико-хімічних властивостей(об'єм, колір, характер),
- - мікроскопія нативного препарата (підрахунок клітин) і цитологічне дослідження зафарбованого препарата;
- - біохімічне дослідження(загальний білок, глюкоза, хлориди, лактат)

Збір мокроти

- Біологічний матеріал використовують для загальноклінічного дослідження мокроти і найбільш часто для мікробіологічного аналізу
- Мокрота повина бути зібрана в ранковий час в чисту суху посуду з кришкою.
- Перед тим, як виділити мокроту, необхідно прополоскати рот і глотку кип'яченою водою. Обмеження в дієті і прийомі лікарських препаратів немає
- Для дослідження мокроти на мікобактерії туберкульоза необхідно збирати її в стерильну суху посуду з кришкою. Хворий повинен уникати забруднені мокротою зовнішніх стінок банки. Якщо мокрота виділяється погано, потрібно дати відхаркуючі препарати перед збором або ранком, можна прийняти аерозольну інгаляцію

Особливості преаналітичного етапа при гематологічних, цитологічних і цитохімічних дослідженнях

- Правильна і якісна підготовка скелець для дослідження.
- Правильно приготовлений препарат.
- Правильно підібраний і використаний антикоагулянт.
- Умови зберігання нефіксуєчих препаратів.
- Підбір фіксаторів і барників для фіксації і фарбування препаратів, режимів для фіксації і фарбування.
- Використані «забуференої» води для приготування робочих розчинів

Збір біоматеріала для молекулярно-біологічних досліджень

Зішкріб з кон'юктиви

Вивернув нижнє віко, зондом збирають епітеліальні клітини з кон'юктиви. Зібраний матеріал переносять в пробірку з буферним або фізіологічним розчином і суспензують. До відправки в лабораторію пробірку зберігають при +4°C

Збір слюни

Перед забором слюни роблять трьохразове полоскання рота фіз. розчином. Слюну збирають в одноразові пробірки в кількості 3-5 мл.

Збір біоматеріала для молекулярно-біологічних досліджень

Збір сечі

- перші 20-40 мл ранішньої сечі збирають в чистий, стерильний флакон з щільною кришкою. До відправки в лабораторію пробірку зберігають при +4°C не більше доби
- В лабораторію сечу переносять в центрифужні пробірки об'ємом 20-40 мл з закрученою кришкою і центрифугують 10 хв при 10000 g (12000 об/хв). Використовують вакуумний відсмоктувач колбою-пасткою, повністю видаляють супернатант, не захоплюючи осад. До осадку додають транспортну среду до кінцевого об'єму 0,2 мл, ретельно перемішують вміст на вортексе.

Збір біоматеріала для молекулярно-біологічних досліджень

Збір мокроти

Мокроту в кількості 15-20 мл збирають в стерильний (одноразовий) градуйований флакон.

До відправки в лабораторію флакон зберігають при +4°C не більше доби

Перед виділенням нуклеїнових кислот заздалегідь проводять розрідження мокроти розчином «Муколізін» в співвідношенні 5:1 (5 частин «Муколізіна» і 1 частина мокроти), орієнтуючись по градуюванню ємкості. В процесі розрідження ємкість періодично струшують протягом 20-30 хвилин. Потім відбирають 1 мл розрідженої мокроти і центрифугують при 8000 g (10000 об/мін) протягом 10 хвилин. При дослідженні на бактерійні агенти повністю видаляють надосадочну рідину, осад ресуспендірують у фосфатному буфері, доводячи загальний об'єм проби до 0,1 мл. При дослідженні на наявність вірусних агентів після центрифугування відбирають 0,2 мл надосадочної рідини наконечником з аерозольним бар'єром в окрему пробірку об'ємом 1,5 мл.

Збір біоматеріала для молекулярно-біологічних досліджень

Кров

- забір крові проводиться з ліктьової вени у вакуумну систему з антикоагулянтom ЕДТА відповідно до інструкції виробника вакуумних систем
- пробірка до дослідження зберігається в холодильнику при температурі +4°C
- плазму крові отримують центрифугуванням пробірок з цілісною кров'ю при 800-1600 g (3000 об/мін) протягом 20 хвилин при кімнатній температурі
- максимальні термін зберігання на вірусних гепатити-до 2-ої доби; при дослідженні на інші інфекції- до 5 годин.

Забезпечення якості преаналітичного етапа у відповідності з ISO 15189:2007 «Преаналітчні процеси»

- Інструкція по заповненню форми запросу на дослідження
- Інструкція по підготовці пацієнта
- Інструкція по взяттю проб пацієнта
- Інструкція по транспортуванню і зберіганні проб
- Інструкції реєстрації зразків, поступаючих в лабораторію
- Розробка критеріїв приємліємостиили відмови в прийнятті проб для лабораторних досліджень

Забезпечення якості преаналітичного етапу у відповідності з ISO 15189:2007

Невідповідність вимогам стандарту може бути виявлене при проведенні аудитів, внутрішньолaboratorного контролю якості, зовнішньої оцінки якості, розслідування скарг, а так само вживання індикаторів якості лабораторних процесів.

Поява навіть незначних помилок на преаналітичеськом етапі неминуче приводить до спотворення якості остаточних результатів лабораторних досліджень.

Як би добре надалі лабораторія не виконувала дослідження, помилки на преаналітичеськом етапі не дозволять отримати достовірні результати.

Аналітичний етап (analytical period, analytical phase) – сукупність дій у сукупності з встановленням і описаним процесом проведення лабораторного аналізу проб пацієнтів і контрольних матеріалів

Аналітичний етап включає:

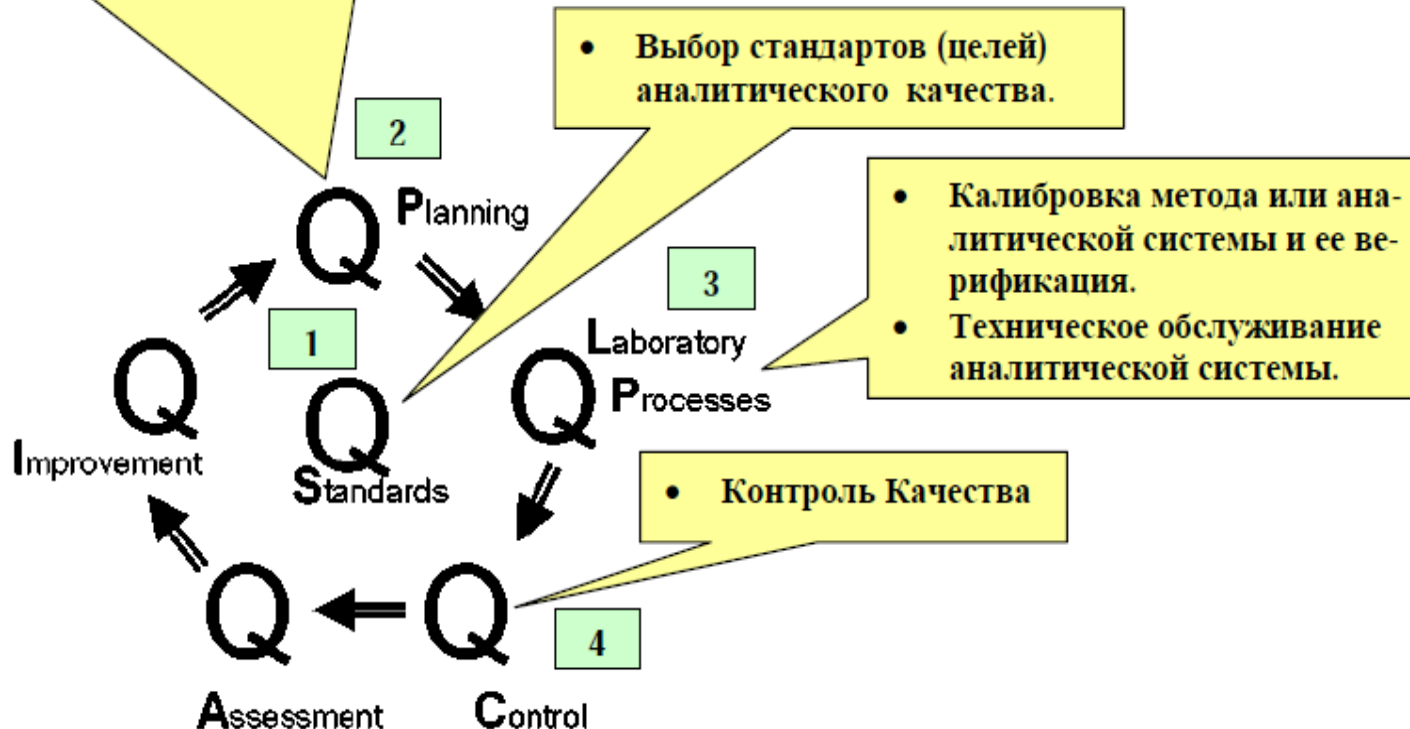
- ∞ Дослідження зразків на аналізаторах
- ∞ Проведення калібровки тестів
- ∞ Контроль якості лабораторних досліджень
- ∞ Отримання результатів

Планування якості

- ∞ **Якість Лабораторних Процесів (QLP)**- відображає політику процедури, стандарти з персоналу і фізичні ресурси, що визначають, яким чином буде виконана робота в лабораторії, описує стандартні операційні процеси, необхідні для виробництва результатів лабораторного тестування.
- ∞ **Контроль Якості (QC)**- включає процедури моніторингу аналітичних процесів лабораторного тестування, визначення проблем та внесення виправлень до видачі результатів тестування пацієнтів в клініку. Тут, статистичний КЯ є основною процедурою моніторингу ефективності аналітичних процесів.
- ∞ **Оцінка Якості (QA)**-включає процедури моніторингу аналітичних процесів лабораторного тестування, визначення проблем та внесення виправлень до видачі результатів тестування пацієнтів в клініку. Тут, статистичний КЯ є основною процедурою моніторингу ефективності аналітичної процесів.
- ∞ **Покращення Якості (QI)**-служать для визначення джерел причин або проблем, виявлених в QC і QA
- ∞ **Планування Якості (QP)**- пов'язано з процесами валідації та верифікації процесів лабораторного тестування, визначенням вимог замовників. Тут виконують вибір і оцінку нових методів і аналітичних систем, а також вибір і створення процедур КЯ
- ∞ **Мета якості** являє собою вимоги, які повинні бути досягнуті для того, щоб задовольнити вимоги замовників. Для аналітичної якості, вимоги полягають у забезпеченні коректних результатів досліджень

Структура аналітичної якості у системі TQM

- Выбор метода или аналитической системы.
- Валидация или верификация метода или аналитической системы.
- Планирование качества для аналитического метода или системы.



ІЄРАРХІЯ СТАНДАРТІВ АНАЛІТИЧНОЇ ЯКОСТІ У СУКУПНОСТІ З МАТЕРІАЛАМИ СТОКГОЛЬМСЬКОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ 1999 РОКУ

1.Оцінка впливу аналітичної ефективності методу на клінічні результати у конкретних клінічних умовах

2. Оцінка впливу аналітичної ефективності методу на прийняття клінічного рішення у цілому :

- Дані засновані на компонентах біологічної варіації ;
- Дані засновані на аналізі думок лікарів – клініцистів ;

3. Дані з опублікованих професійних рекомендацій :

- Від національних і міжнародних експертних груп (Національна освітня програма з холестерину, Національна Академія Клінічної Біохімії) ;
- Від експертних локальних груп або від окремих осіб ;

4. Аналітичні цілі встановленні :

- Урядовими установами ;
- Організаторами схем Зовнішньої Оцінки Якості (CLIA-критерії профіцитного тестування, вимоги до аналітичної якості результатів лабораторного тестування Федеральної Медичної Ради ФМР (Richtlinien der Bundesärztekammer (RiliBÄK));

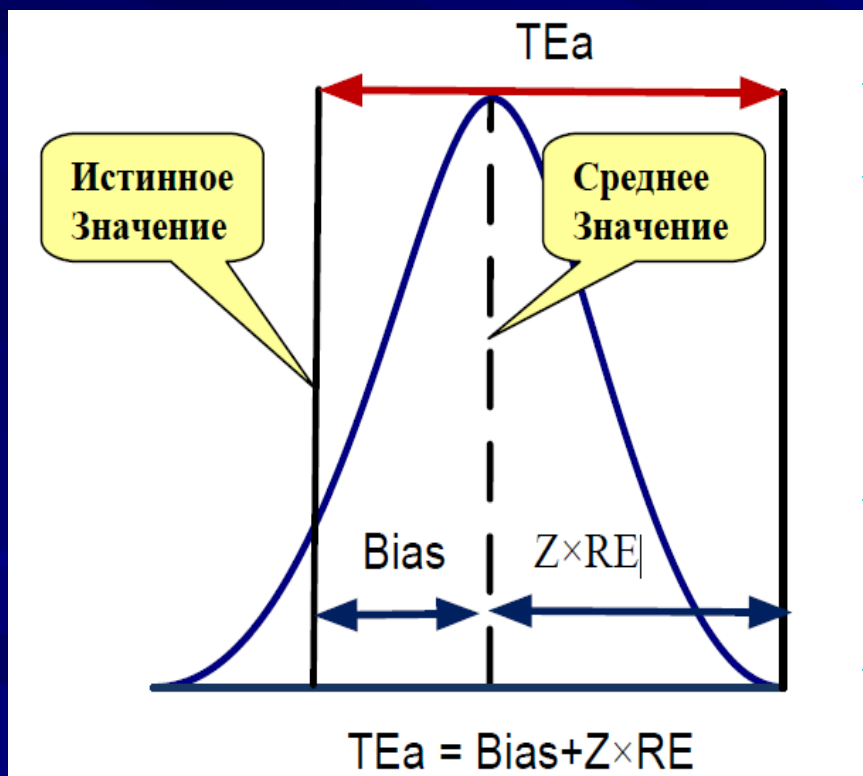
**•5. Цілі засновані на поточних результатах кращих лабораторій
(state of the art)**

Загальна допустима аналітична помилка(TE_a)

- ⌘ Інтегральна характеристика вимог до якостей, встановлених у даній лабораторії
- ⌘ В її основі лежить інформація про біологічну варіацію

<http://www.westgard.com/biodatabase1.htm>

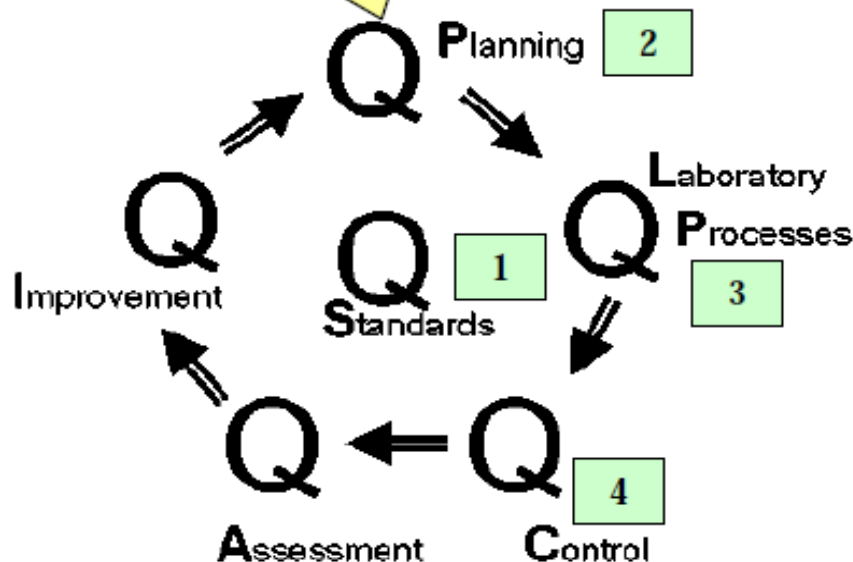
Загальна допустима аналітична помилка (TE_a)



- ∞ Bias-зміщення
- ∞ Z-значення, забезпечує прийнятний 95 % довірчий інтервал для RE і складає 1,96
- ∞ RE-это коефіцієнт варіації (CV)
- ∞ $TE_a = Bias + 1,96 * CV\%$

Процес QR (планування якості) та його етапи у системі TQM

- Выбор метода или аналитической системы.
- Валидация или верификация метода или аналитической системы.
- Планирование качества для аналитического метода или системы.



Вибір методу

АПЛІКАЦІЙНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- ⌘ Тип аналізованих зразків (цільна кров, сироватка, сеча та ін).
 - ⌘ Об'єм досліджуваної проби.
 - ⌘ Час обороту тесту (turn around time).
 - ⌘ Вимоги до кваліфікації персоналу.
 - ⌘ Можливість автоматизації.
 - ⌘ Вимоги безпеки.
 - ⌘ Робочий простір лабораторії \ портативність .
 - ⌘ Вартість тесту.
-

Вибір методу

Методологічні характеристики (включають фактори, від яких залежать аналітична специфічність і чутливість методу)

- ⌘ Тип хімічної реакції.
- ⌘ Оптимізацію і стандартизацію умов хімічної реакції.
- ⌘ Частоту і стабільність калібрування, метрологічну простежуваність.
- ⌘ Калібратор до референтного методу.
- ⌘ Строгість виконання аналітичних процедур.

Необхідні аналітичні характеристики методу визначення концентрації глюкози

Аплікаційні характеристики:

- ⌘ Тип аналізованих зразків: сироватка і плазма крові.
- ⌘ Об'єм досліджуваної проби: не більше 10 мікролітрів.
- ⌘ Вимоги до кваліфікації персоналу: медичний технолог.
- ⌘ Можливість автоматизації: наявність адаптації для клініко-хімічного автоматичного аналізатора (вказати торговельну марку та виробника).
- ⌘ Вартість тесту: не більше (вказати суму).

Необхідні аналітичні характеристики методу визначення концентрації глюкози

Методологічні характеристики:

- ⌘ Тип хімічної реакції: Глюкозооксидазо-пероксидазна (GOD-PAP).
- ⌘ Оптимізація і стандартизація умов хімічної реакції: температура проведення реакції 37°C.
- ⌘ Простежуваність, частота і стабільність калібрування: стабільність не менше двох тижнів, простежуваність калібратора до референтного гексокиназному методом.

Специфікація виробника з робочими
аналітичними характеристиками методу
визначення концентрації глюкози, взята з
інструкції до методу

- ❧ *Лінійність* : до 25 м.моль\л.
- ❧ *Прецизійність*: Проміжна прецизійність
(Intermediate Precision (CLSI EP-5A3)) у вигляді CV:
1,19% для 5,1 ммоль\л и 0,69% для 16,2 ммоль\л.
- ❧ *Точність*: При проведенні порівняльного аналізу з
аналогічним комерційним методом виробник
отримав наступне рівняння лінійної регресії: $Y = 1,00X + 0,05$ ммоль\л.

$$Y = 1,00X + 0,05 \text{ ммоль\л}$$

Для рівня прийняття клінічного рішення 120 мг\дл
(6,66 ммоль\л)

$$Y = 1,00 * 6,66 + 0,055; Y = 6,715; \text{Bias \%} = 0,8;$$

Для рівня прийняття клінічного рішення 180 мг\дл
(9,99 ммоль\л)

$$Y = 1,00 * 9,99 + 0,055; Y = 10,045; \text{Bias \%} = 0,5$$

Statland BE. Clinical Decision Levels for Laboratory Tests, Second Edition (Oradell NJ; Medical Economics Books, 1987.

Порівняння необхідної і заявленою виробником аналітичної ефективності методу:

Требуемая аналитическая эффективность (Сигма- значение Z)	Аналитическая эффективность, заявлен- ная производителем (Сигма- значение Z)
Требование к качеству из биологической базы данных Ricos et al	
3,2	5,12 (6,6 ммоль\л) ; 9,27 (9,99 ммоль\л)
Требование к качеству Rilibak	
7,25	11,93 (6,6 ммоль\л) ; 21 (9,99 ммоль\л)
Требование к качеству CLIA	
4,75	7,73 (6,6 ммоль\л) ; 13,76 (9,99 ммоль\л)

Що таке валідація і верифікація

☞ **валідація** (validation): Підтвердження, шляхом надання об'єктивних законодавств відповідності вимогам призначеного застосування або використання (ISO 15189:2012 п.3.6), тобто ми повинні ПОРІВНЯТИ ОТРИМАНІ СПЕЦИФІКАЦІЇ ПО АНАЛІТИЧНІЙ ЯКОСТІ ЗІ СТАНДАРТАМИ ЯКОСТІ.

(CLIA -88, CAP Point-of-Care Checklist-2003)

☞ **верифікація** (verification): Підтвердження, шляхом надання об'єктивних законодавств виконання специфікованих вимог. (ISO 15189:2012 п.3.7), тобто ми повинні ПІДТВЕРДИТИ СПЕЦИФІКАЦІЇ РОЗРОБНИКА МЕТОДУ ЗА АНАЛІТИЧНОЮ ЯКІСТЮ.

Валідація методик дослідження (п. 5.5.1.3. ISO 15189)

- ⌘a) нестандартні методи;
- ⌘b) методи, розроблені лабораторією;
- ⌘з) стандартні методи, застосовані за межами області свого призначеного застосування;
- ⌘d) валідаційні методи, які зазнали модифікації.

5.5.1.2 Верифікація методик дослідження

(ISO 15189:2012. Medical laboratories-Requirements for quality and competence. 3 rded. International Organization for Standards, Geneva, Switzerland,2012)

- ⌘ Незалежна верифікація лабораторією повинна **підтвердити** шляхом отримання об'єктивних доказів (у формі функціональних характеристик), **що методика відповідає заявленим характеристикам** виконання дослідження. Заявлені функціональні характеристики, підтверджені в процесі верифікації, повинні відповідати призначеному застосуванню результатів дослідження.
- ⌘ Лабораторія повинна документувати процедуру верифікації та зареєструвати отримані результати дослідження.

Коли повинно проводити верифікацію методу?

- ✧ ПРИ ВВЕДЕННІ НОВОГО МЕТОДУ АБО ТЕСТ-СИСТЕМИ У РУТИННУ РОБОТУ ЛАБОРАТОРІЇ
- ✧ ПІСЛЯ ПРОВЕДЕННЯ СЕРВІСНОГО ОБСЛУГОВУВАННЯ АНАЛІТИЧНОЇ СИСТЕМИ
- ✧ КОЛИ ВИНИКЛИ ПРОБЛЕМИ З АНАЛІТИЧНОЇ ЕФЕКТИВНІСТЮ ТЕСТ – СИСТЕМИ

Які ж аналітичні характеристики методу потрібно валідувати/верифікувати згідно з протоколами CLSI?

1.ЩО ПОТРІБНО ВАЛІДУВАТИ (ВСТАНОВИТИ):

ЛІНІЙНІСТЬ CLSI EP5-A2

ПРАВИЛЬНІСТЬ : CLSI EP9-A2

АНАЛІТИЧНА ЧУТЛИВІСТЬ : CLSI EP17-A

АНАЛІТИЧНА СПЕЦИФІЧНІСТЬ : CLSI EP14-A2,EP7-A2

РЕФЕРЕНТНІ ІНТЕРВАЛИ : CLSI C28-A

2. ЩО ПОТРІБНО ВЕРИФІКУВАТИ (ПІДТВЕРДИТИ):

ЛІНІЙНІСТЬ (РОБОЧИЙ ДІАПАЗОН) : CLSI EP6-A

ПРЕЦИЗИОЗНОСТЬ : CLSI EP15-A2

ПРАВИЛЬНІСТЬ : CLSI EP15-A2

РЕФЕРЕНТНІ ІНТЕРВАЛИ ВАЛІДИРОВАТЬ (УСТАНОВИТЬ): CLSI C28-A

Вимоги до видів методів в залежності від складності для проведення валидиції і верифікації (CLIA-88)

ПРОСТІ МЕТОДИ : ВИМОГ ЩОДО ВАЛІДАЦІЇ НЕМАЄ. ПРИЙМАЮТЬСЯ ТЕХНІЧНІ СПЕЦИФІКАЦІЇ ВИРОБНИКА І СЛІДУЮТЬ ЙОГО ВКАЗІВОК

СЕРЕДНЬОЇ СКЛАДНОСТІ : ВЕРИФІКУВАТИ АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕТОДУ З ЗАЯВЛЕНИМИ ВИРОБНИКОМ
ПРАВИЛЬНОСТІ (Величини Аналітичного Зміщення)
ПРЕЦИЗИОЗНОСТІ (Відтворюваність\Збіжність)
РОБОЧИЙ ДІАПАЗОН
ВЕРЕФИЦІРОВАТЬ РЕФЕРЕНТНІ ІНТЕРВАЛИ

ВИСОКОЇ СКЛАДНОСТІ, МОДИФІКОВАНІ АБО РОЗРОБЛЕНІ САМІЙ ЛАБОРАТОРІЇ : Потрібно ВАЛІДУВАТИ :
ПРАВИЛЬНІСТЬ, ПРЕЦИЗИОЗНОСТЬ, РОБОЧИЙ ДІАПАЗОН, ВИЗНАЧЕННЯ ІНТЕРФІРІРУЮЧИХ РЕЧОВИН ТА ЇХ ЗНАЧЕННЯ ІНТЕРФЕРЕНЦІЇ
АНАЛІТИЧНУ СПЕЦИФІЧНІСТЬ і ЧУТЛИВІСТЬ
ВСТАНОВИТИ РЕФЕРЕНТНІ ІНТЕРВАЛИ

<http://www.cms.gov/clia/>

CLSI EP15-A2

(Верифікація специфікації виробника за
прецизійність і за правильність)

Мета протоколу:

- ⌘ Можливість застосування в медичних лабораторіях незалежно від їх складності і фінансових ресурсів
- ⌘ Розробка досить суворого протоколу, який міг би забезпечити статистично достовірні висновки, щодо верифікаційних досліджень

Дякую за увагу !