



Контроль качества лабораторных анализов

План лекции

- Типы клинико-диагностических лабораторий ЛПУ
- Номенклатура лабораторных анализов
- Внутрिलाбораторный и межлабораторный контроль качества (назначение, виды, требования, условия организации)
- Организация контроля качества лабораторных исследований
- Внутрिलाбораторный контроль качества, средства и методы контроля
- Внешняя оценка качества
- Методы статистической обработки результатов
- Использование ЛИС в организации диагностического процесса и менеджмента качества исследований

Виды клинико-диагностических лабораторий

- * Лаборатории общего типа - обеспечивают повседневные запросы лечащих врачей в наиболее распространенных исследованиях
- * Специализированные лаборатории – обеспечивают серийное производство наиболее сложных исследований
- * Экспресс-лаборатории – обеспечивают экстренное их выполнение в ургентной практике

Три типа КДЛ

- * Традиционная (локальная) – около 80% ЛПУ имеют в составе КДЛ как самостоятельные диагностические подразделения. Плюсы – связь с лечащими врачами
- * Удаленная форма – централизованное выполнение наиболее сложных исследований. Плюсы – автоматизация, снижение себестоимости, повышение производительности
- * Мобильная форма – использование портативных аналитических устройств на врачебном приеме или на дому. Плюс – уменьшение сроков выдачи результатов.

Скрининговые лабораторные исследования

- * Профилактическое обследование крупных контингентов населения с помощью метода, обладающего высокой пропускной способностью, для выявления относительно небольшой группы повышенного риска, нуждающейся в дополнительном обследовании.
- * Дообследование группы повышенного риска проводится методами, разрешающие способности которых позволяют осуществлять окончательную диагностику заболевания на ранних стадиях развития.

Скрининговые лабораторные исследования. Пример.

- * Типичными примерами скрининговых методов являются флюорография, пальцевое исследование прямой кишки, пальпаторное исследование молочных желез, анализ кала на скрытую кровь, определение ПСА, СА15-3, выявления у детей генетической патологии (фенилкетонурии и других врожденных энзимопатий).
- * Основные требования, предъявляемые к скрининговому методу:
 - * Высокая чувствительность и специфичностью
 - * Безопасность
 - * Доступность
 - * Низкая цена

Экспресс методы

- * Ускоренные методы лабораторных анализов, обеспечивающие проведение исследования в срок до 10 – 15 мин после получения материала.
- * Экспресс-методы основаны на тех же или аналогичных химических реакциях, что и классические методы анализа.
- * Развитие экспресс-тестов стало возможным на основе достижений клинической биохимии и промышленного производства наборов сухих реактивов (экспресс-тесты) для определения различных ингредиентов крови, мочи и других биологических жидкостей.

Виды экспресс тестов

- * Монотесты, т.е. сухие реактивы для определения в биожидкости какого-либо одного вещества,
- * Политесты – комбинированные реактивные полоски, на которых имеется несколько индикаторных зон, предназначенных для исследования 5 и более биохимических параметров одновременно.
- * Результаты анализа могут быть как качественными, так и количественными.
- * Наиболее распространены экспресс исследования мочи и крови.

Использование экспресс тестов

- * Использование экспресс тестов особенно ценно в **отделениях интенсивной терапии и реанимации**, где в процессе круглосуточного наблюдения за больным необходим частый контроль динамики ряда лабораторных показателей, отражающей состояние больного и эффективность проводимого лечения.
- * Их целесообразно использовать в **приемных отделениях больниц, в амбулаторной практике, при посещении больных на дому врачом или средним медицинским персоналом.**
- * Могут применяться специально проинструктированными **больными в порядке самонаблюдения** (глюкоза, СД)
- * Частные клиники для ускорения постановки диагноза, для уменьшения количества визитов



Основные разделы лабораторных исследований

Клиническая биохимия

- * Один из наиболее обширных разделов лабораторной медицины,
- * Включает исследование
 - * содержания органических и неорганических веществ, образующихся в процессе биохимических реакций,
 - * ферментов в сыворотке, плазме, крови, моче, ликворе и других биологических жидкостях.
- * Современные приборы для биохимических исследований автоматически определяют одновременно до 20 – 30 показателей, используя несколько микролитов крови.

Клинико-лабораторная иммунология

- * Раздел лабораторной медицины, обеспечивающий определение на основе комплекса показателей степени противoinфекционной и противоопухолевой защиты организма, а также лабораторную диагностику и контроль эффективности терапии аллергических, аутоиммунных заболеваний.

Клиническая микробиология (бактериология, микология, вирусология)

- * Лабораторные микробиологические исследования проводятся для выявления возбудителей инфекционно-воспалительных процессов, определения их чувствительности к лекарственным препаратам и контроля эффективности лечения.
- * Появились высокотехнологичные тесты, позволяющих с высокой точностью определять специфические поверхностные антигены и фрагменты ДНК вирусов, бактерий, грибов, простейших с помощью реакции иммунофлюоресценции (РИФ), иммуноферментного анализа (ИФА), полимеразной цепной реакции (ПЦР), ДНК-зондов.
- * Новые методики дают возможность точно определять возбудителей, которые с помощью культуральных и серологических методов выявлены быть не могут.

Цитология (эксфолиативная и пункционная)

- * Цитологическая диагностика заключается в изучении строения и выявлении патологических изменений в структуре клеток, полученных из экссудатов, синовиальной и спинномозговой жидкости, с поверхности слизистых оболочек, а также из тканей и органов при их пункционной биопсии.
- * Пункционная цитология является основным методом дооперационной и операционной диагностики доброкачественных и злокачественных новообразований.
- * Современные методы автоматизированной цитофотометрии, гистохимии, радиоизотопного исследования делают цитологический анализ оперативным и точным.

Клиническая молекулярная биология и диагностическая генетика

- * Исследует генетический материал – хромосомы, гены, нуклеиновые кислоты для выявления разных типов мутаций, лежащих в основе наследственных заболеваний и пороков развития.
- * Современные методы ДНК-диагностики – гибридизационный анализ, амплификация геномов, полимеразная цепная реакция, ДНК-зонды и другие незаменимы в пренатальной диагностике, а также широко используются для определения вирусов и бактерий.

Клиническая токсикология

- * Обеспечивает лабораторную диагностику острых и хронических отравлений, вызванных органическими и неорганическими веществами, лекарственными препаратами и т.д.
- * Высокая степень загрязнения окружающей среды, производства с вредными условиями, техногенные аварии и многие другие факторы определяют современную значимость этой области медицины.

Клинико-лабораторная паразитология

- * Выявляет и идентифицирует возбудителей паразитарных заболеваний – насекомых, гельминтов, простейших.
- * Такие заболевания имеют определенные территориальные и социальные особенности распространения, но в связи с высокой миграционной активностью населения у людей появляются паразитарные заболевания, не характерные для мест постоянного проживания, поэтому лабораторная паразитология в настоящее время сохраняет высокую актуальность и значимость.

Лабораторный контроль (мониторинг) лекарственной терапии

- * Используя комплекс биохимических, физико-химических, цитологических и других методов осуществляет контроль соотношения дозы и эффекта лекарственных препаратов, их индивидуальной фармакокинетикой.
- * Такой лабораторный контроль распространен еще недостаточно широко, хотя необходим и эффективен при лекарственной терапии опухолей, неотложных состояний, длительных хронических заболеваниях и т.д.
- * Современные автоматизированные системы регистрации обеспечивают высокую скорость и точность анализов.

Клинические анализы крови

- * Подсчет количества клеточных элементов, который может производиться, как в ручную, с помощью микроскопа, так и автоматически, позволяет определить функциональное состояние костного мозга, диагностировать целый ряд заболеваний, связанных с нарушением его деятельности.
- * Определяя количество эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов и других элементов, концентрацию гемоглобина и скорость оседания эритроцитов (СОЭ), можно выявить наличие воспалительного заболевания (пневмонии, ревматизма, полиартрита, туберкулеза и др.).

Исследования свертывающей системы крови

- * Кровь – уникальная жидкая ткань, обладающая не только текучестью, но и способностью свертываться (коагулировать), то есть сгущаться и образовывать плотные сгустки (тромбы).
- * Расстройства гемостаза могут быть причинами самостоятельных заболеваний, но чаще всего они играют очень серьезную роль в течении, а иногда и в исходе других заболеваний, в первую очередь, травм, хирургических вмешательств, сердечно-сосудистых заболеваний, обширных воспалений, родов.
- * Определение показателей свертывающей системы крови (гемостаза) является очень информативным для оценки состояния, прогноза и эффективной терапии многих острых и хронических заболеваний.

Исследования эндокринной системы

- * Железы внутренней секреции выделяют синтезируемые ими вещества – гормоны – непосредственно в кровь.
- * Поэтому повышение или снижение содержания гормона в организме может возникать не только из-за изменений в самой железе (опухоль, атрофия, склероз и др.), но и в результате нарушения регуляции со стороны других систем.
- * Получить информацию об активности эндокринной железы можно путем непосредственного определения уровня соответствующего гормона, промежуточных продуктов его синтеза или превращения, а также, определяя биохимические, физиологические и другие параметры процессов, на которые влияет тот или иной гормон.

Исследования функции почек

- * Почки участвуют в удалении конечных продуктов обмена веществ, чужеродных и ядовитых веществ, поступающих в организм из внешней среды, поддерживают постоянство в крови осмотически активных веществ, кислотно-щелочное равновесие, участвуют в регуляции водного баланса, продуцируют вещества, регулирующие артериальное давление, эритропоэз и т.д.
- * Основная функция почек – образование мочи.
- * Пробы, используемые для изучения функции почек, в одних случаях позволяют оценивать их способность концентрировать мочу и выводить воду, в других – характеризовать отдельные процессы, связанные с мочеобразованием (функцию клубочков, извитых канальцев, исследовать почечный кровоток и т.д.).

Исследования функции печени

- * Печень занимает центральное место в процессах обмена веществ организме человека.
- * Выделение желчи – является «экзокринной» функций печени.
- * Печень также участвует в синтезе белков, углеводов, жиров, в пигментном обмене, образовании мочевины, креатина и целого ряда других соединений.
- * Велика роль печени в обезвреживании различных токсических веществ путем образования безвредных комплексов, удаляемых из организма через почки.

Исследования маркеров опухолей

- * Маркеры опухолей – белки с углеводными или липидными компонентами, которые выявляются в опухолевых клетках или сыворотке крови, являются показателем злокачественного процесса в организме.
- * Эти белки обладают равной степенью специфичности – одни могут появляться при нескольких видах опухолей разной локализации, другие – только при каком-то одном определенной злокачественном новообразовании.
- * Опухолевые маркеры используются для контроля течения заболевания и эффективности проводимой химиотерапии, хирургического и биологического лечения.



Качество клинических лабораторных исследований

Контроль качества клинических лабораторных исследований.

Актуальность

- * Правильную диагностическую информацию с помощью лабораторных исследований можно получить, зная нормальные величины данного лабораторного теста, пределы внутри- и межиндивидуальных колебаний и влияние на них различных факторов.

Критерии качества. Терминология (1)

- * **Точность измерений** - качество измерений, отражающее близость их результатов к истинному значению измеряемой величины. Высокая точность измерений соответствует малым погрешностям всех видов, как систематических, так и случайных.
- * **Погрешность измерения** - отклонение результата измерения от истинного значения измеряемой величины.
- * **Систематическая погрешность измерения** - составляющая погрешности измерения, остающаяся постоянной или закономерно изменяющаяся при повторных измерениях одной и той же величины.
- * **Правильность измерений** - качество измерений, отражающее близость к нулю систематических погрешностей в их результатах.

Критерии качества. Терминология (2)

Случайная погрешность измерения - составляющая погрешности измерения, изменяющаяся случайным образом при повторных измерениях одной и той же величины.

- * **Аналитическая серия** - совокупность измерений лабораторного показателя выполненных одновременно в одних и тех же условиях без перенастройки и калибровки аналитической системы (число определений в аналитической серии не нормируется.).
- * **Внутрисерийная воспроизводимость** (сходимость измерений) - качество измерений, отражающее близость друг к другу результатов измерений, выполняемых в одной и той же аналитической серии.
- * **Межсерийная воспроизводимость** - качество измерений, отражающее близость друг к другу результатов измерений, выполняемых в разных аналитических сериях.

Критерии качества. Терминология (3)

- * **Общая воспроизводимость** - качество измерений, отражающее близость друг к другу результатов всех измерений (определяется внутрисерийной и межсерийной воспроизводимостью).
- * Обратным понятию воспроизводимости является понятие **вариабельности** измерений, являющейся мерой различий их результатов.
- * **Установленное значение** - метод-зависимое значение определяемого показателя, указываемое изготовителем контрольного материала в паспорте или инструкции.

Критерии качества. Терминология (4)

- * • **Прецизионность** – степень близости (или степень разброса) результатов для серии измерений, выполненных по данной методике на различных пробах одного и того же однородного образца. Прецизионность может рассматриваться на трех уровнях: сходимость, внутрилабораторная прецизионность и воспроизводимость.

Виды контроля качества

- Контроль качества клинических лабораторных исследований существует в двух взаимосвязанных формах:
 - * Внутрिलाбораторного контроля качества и
 - * Внешней оценки качества. Внешняя оценка качества лабораторных исследований в медицинских организациях Российской Федерации регламентируется соответствующими нормативными документами
- * Внутрिलाбораторный контроль качества клинических лабораторных исследований осуществляется сотрудниками каждой клинико-диагностической лаборатории с целью поддержания стабильности аналитической системы и регламентируется нормативными документами медицинской организации.

По каким показателям оцениваются результаты измерений

- * - сходимость (CV);
- * - воспроизводимость (CV₁₀ , CV₂₀ - соответственно в 10 и 20 аналитических сериях).
- * - правильность (B₁₀ , B₂₀ - соответственно в 10 и 20 аналитических сериях).

Порядок проведения внутрилабораторного контроля качества

- * Порядок проведения внутрилабораторного контроля качества состоит из трех последовательных стадий:
- * Стадия 1. Оценка сходимости результатов измерения.
- * Стадия 2: первый, второй и третий этапы. Оценка воспроизводимости и правильности результатов измерений (установочные серии), построение контрольных карт.
- * Стадия 3. Проведение оперативного контроля качества результатов лабораторных исследований в каждой аналитической серии.

Пример контрольной карты

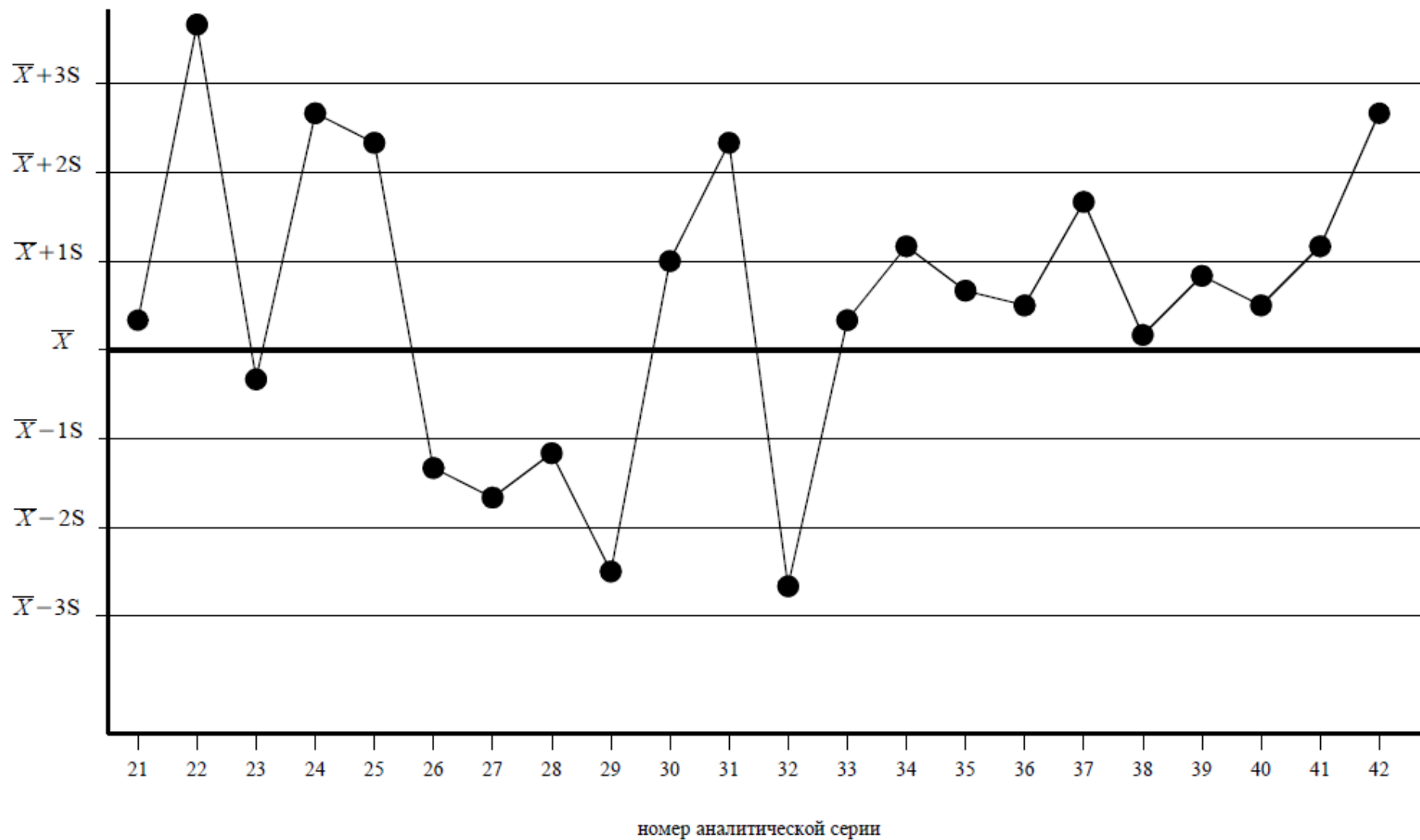
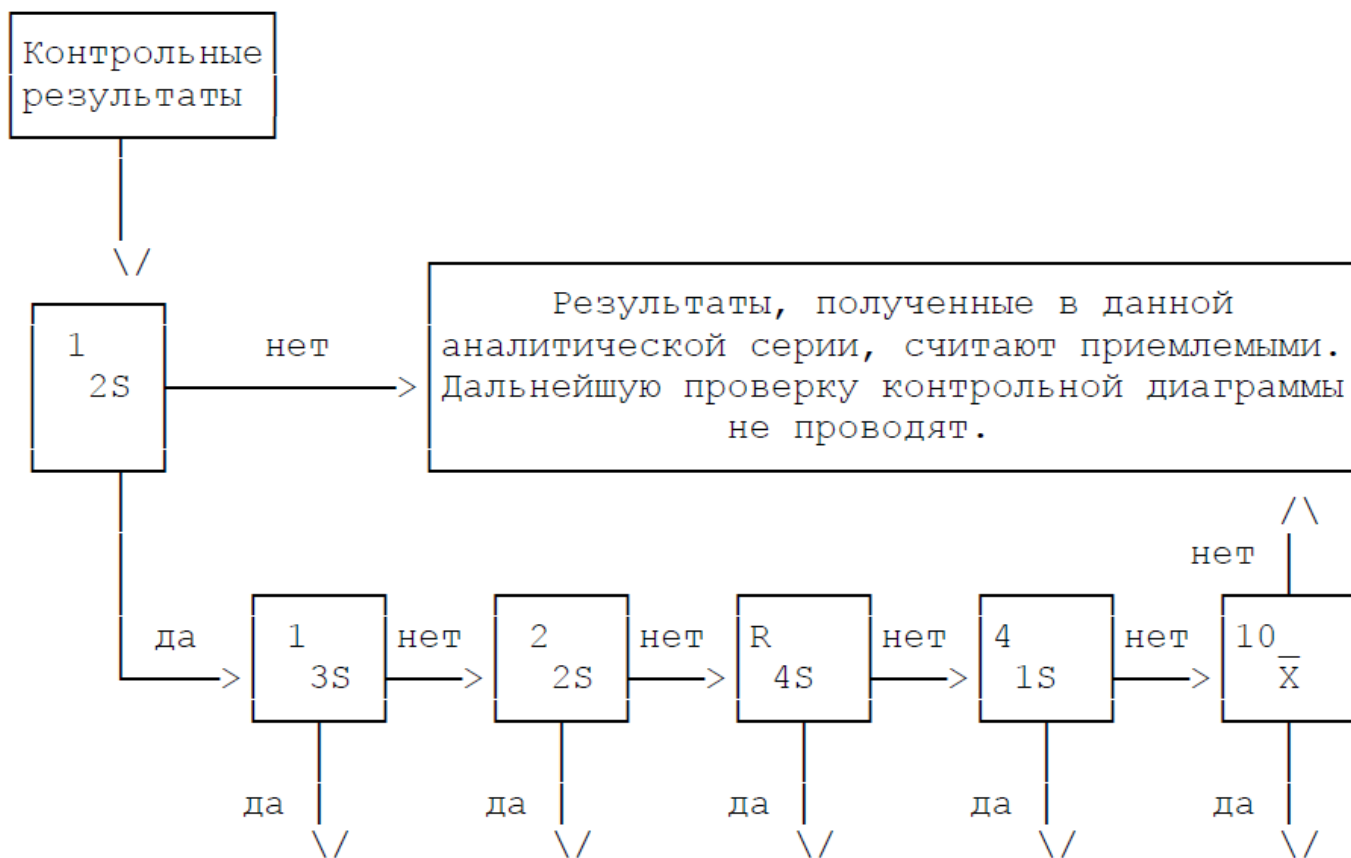


Схема последовательного применения контрольных правил



Результаты, полученные в данной аналитической серии, считают неприемлемыми.

Анализ приостанавливают, выявляют и устраняют возможные причины ошибки.

Пробы, проанализированные в этой серии, анализируют повторно.

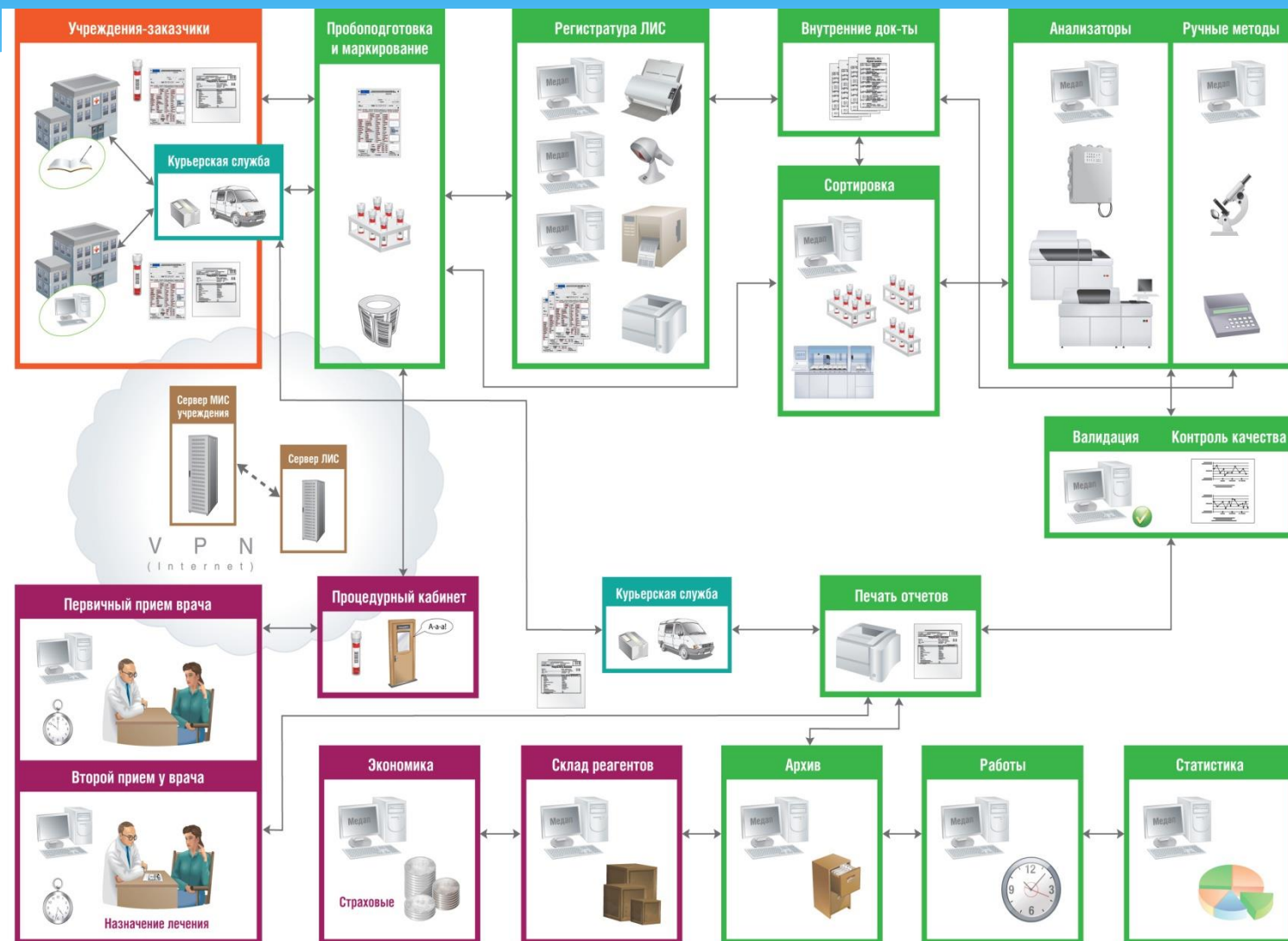
Межлабораторный контроль качества

- * Сравнительный контроль качества результатов исследований, полученных в ряде лабораторий при использовании единого контрольного материала.
- * Он включает контроль воспроизводимости и правильности, осуществляется не реже чем один раз в квартал под методическим руководством контрольных центров республиканского, краевого и областного уровней.
- * Контрольные центры определяют цели, задачи и порядок проведения контрольного эксперимента, собирают и изучают результаты контрольных определений и вырабатывают рекомендации по улучшению качества работы лаборатории.

ФСВОК

- * Обязательна для лабораторий всех форм собственности на территории РФ
- * Обязанность определена:
- * Приказом №60 от 19.02.1996 МЗ РФ
- * Приказом № 117 от 3 мая 1995 МЗ РФ

Технологическая схема ЛИС





Вопросы?