Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра клинической лабораторной диагностики

Введение в дисциплину клиническая лабораторная диагностика.

Контроль качества и стандартизация лабораторных исследований

Клиническая лабораторная диагностика представляет собой медицинскую диагностическую специальность, состоящую из совокупности исследований in vitro биоматериала человеческого организма, основанных на использовании **гематологических, общеклинических, паразитарных, биохимических, иммунологических, серологических, молекулярно-биологических, бактериологических, генетических, цитологических, токсикологических, вирусологических методов**, сопоставления результатов этих методов с клиническими данными и формулирования лабораторного заключения.

Клиническая лабораторная диагностика включает следующие основные субдисциплины:

- Клиническая биохимия
- Гематология
- Цитология
- Лабораторная генетика
- Общеклинические исследования
- Иммунология
- Изосерология
- Молекулярная биология
- Бактериология
- Паразитология
- Вирусология
- Токсикология
- Коагулология

Методы КЛД применяют

- для подтверждения клинического диагноза или его уточнения,
- установления причины болезни (при генетических, инфекционных заболеваниях, отравлениях),
- при характеристике формы, тяжести течения и определения прогноза болезни,
- для выбора этиологической и патогенетической терапии, контроля за результатами лечения,
- для обнаружения патологии при скрининговых исследованиях

среди диагностических исследований в мировой практике суммарная стоимость лабораторных исследований занимает первое место

Основы теории клинической лабораторной диагностики:

- Определение качественных и количественных характеристик морфологических, химических и других параметров биологических материалов для оценки функционального состояния тканей и систем организма.

- Выявление физиологического напряжения, ранних продромальных отклонений, нарушений при патологических состояниях (инфекционных, воспалительных, некротических, опухолевых, иммунных, наследственных и др.).

- Лабораторные исследования для диагностики и функциональной диагностики заболеваний, характеристики тяжести, периода и срока болезни, прогноза, контроля за лечением и его результатами.

- Установление взаимосвязи структуры и функции клеток и тканей, их связи с клиническими симптомами.

- Оценка физиологических лабораторных параметров организма и состава биожидкостей, биоритмов (суточных, сезонных, поясных), влияния различных факторов (социальных, биологических, механических, химических, физических) на возникновение и характер патологического процесса.
- Поиск лабораторных критериев патологических, компенсаторных и адаптационных реакций и процессов, направленных на восстановление исходного состояния организма.
- Разработка на основании клинико-лабораторных исследований теоретической базы для поисковых диагностических программ.

- Оптимизация и разработка новых методов исследования химического и клеточного состава биоматериалов, определение требований и показаний к условиям их применения;

- Установление референтных величин, предела колебаний каждого параметра биологических жидкостей и нормальных колебаний для отдельных контингентов (по возрасту, полу, роду занятий, среде обитания);

- Определение диагностической информативности лабораторных тестов и их колебаний.

Основу клинической лабораторной диагностики составляют **медицинские технологии**, каждая из которых, пройдя научную апробацию и процедуру разрешения на применение, требует специфических методических рекомендаций, рабочего места, санитарных правил, технического контроля, подготовки персонала, экономического обоснования и пр.

Радиоиммунный анализ
Иммуноферментный анализ – EIA
Флюоресцентный анализ – FIA
Хемилюминисцентный анализ – CLEIA

спектрофотометрия, нефелометрия, турбидиметрия, флюориметрия, плам.фотометрия, поляриметрия.

Клиническая химия

10^{-21} M

антиген и

антитело

10^{-6} 10^{-3} 10^{-0}

пг/мл нг/мл мкг/мл мг/мл г/мл

Прогресс аналитических технологий

Иммунохимические исследования

Белки плазмы

Лекарственные препараты

Маркеры анемии | **Гормоны щитовидной железы** | **Инфекционные заболевания**

Опухолевые маркеры | **Маркеры диабета и аллергии**

Витамины

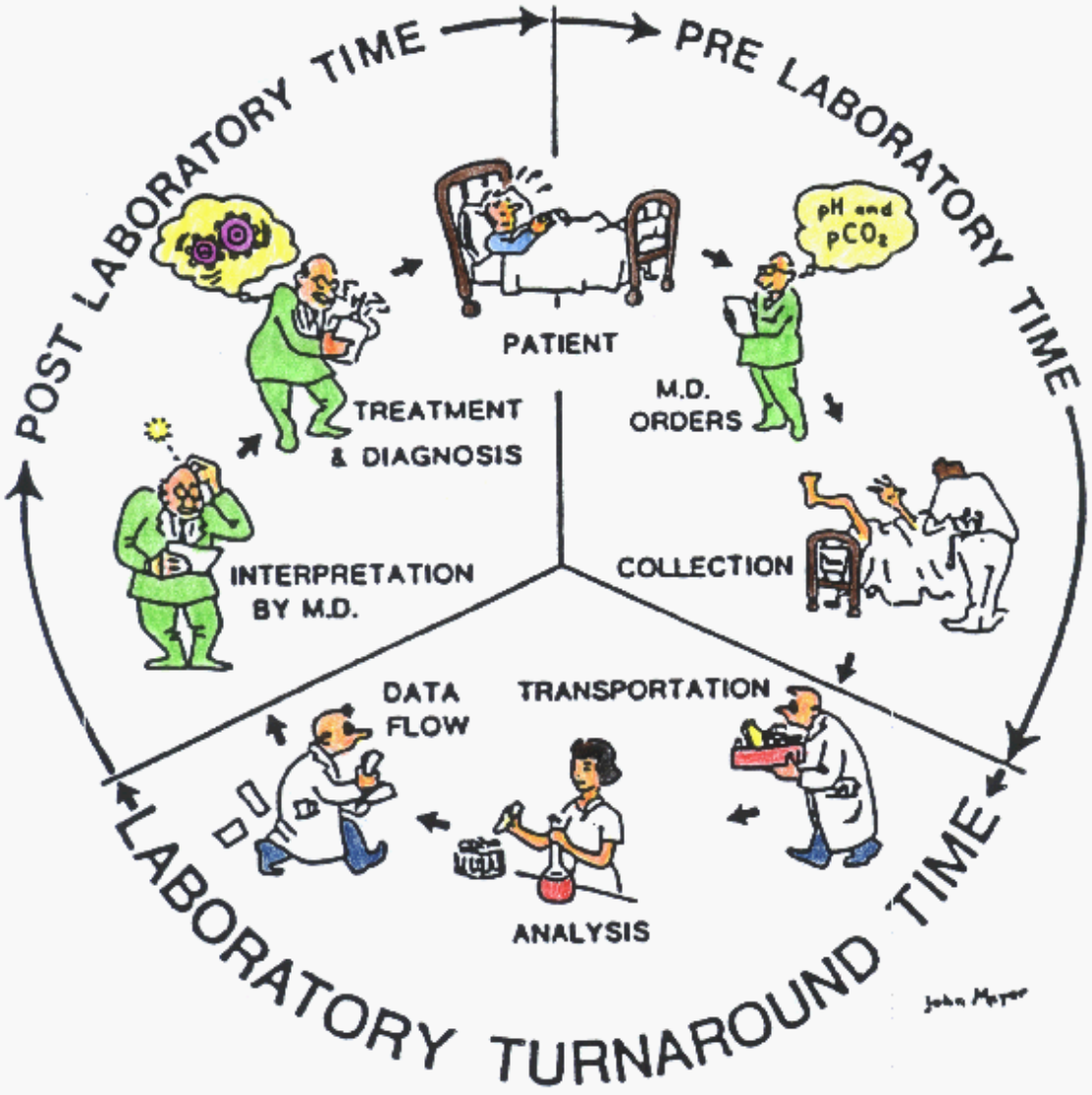
ПЦР

Хроматографический анализ

«Биохимическая биопсия» и «лабораторная эндоскопия»

®Эмануэль В.Л.

Основные этапы лабораторного анализа



®Эмануэль В.Л.

Надежность результатов зависит от качества применяемых лабораторией методов, приборов, реактивов, калибровочных материалов, от тщательности работы персонала.

Если отклонение лабораторных показателей обусловлено патологией, то при повторных исследованиях в большинстве случаев выявляются повторяемость и направленность отклонений.

Для некоторых форм патологии характерны изменения нескольких лабораторных показателей, например, при острых воспалительных процессах одновременно могут изменяться количество лейкоцитов в крови, СОЭ, содержание ряда ферментов и др.

Некоторые лабораторные тесты специфичны для нарушений в определенных органах или для определенной патологии (органоспецифические изоферменты, парапротеины, специфические антитела и т.д.);

Однако бóльшая часть рутинных тестов дает результаты, которые имеют лишь вероятностный диагностический характер. Так, повышение СОЭ отмечается и при бактериальном воспалении, и при аутоиммунном процессе, и при опухолевом процессе.

В оценке пригодности лабораторного теста для диагностики определенной формы патологии используют критерии

- диагностической специфичности,
- диагностической чувствительности,
- диагностической эффективности
- правильности
- воспроизводимости

- **Диагностическая специфичность метода** выражение частоты истинно отрицательных результатов теста у лиц, не страдающих данной болезнью.

Чем специфичнее данный метод исследования, тем реже он дает "ложно-положительные" результаты.

Ложно-положительные результаты исследования могут привести к неправильному диагнозу и назначению ненужных и, возможно, ухудшающих качество жизни пациента диагностических и лечебных процедур.

Диагностическая чувствительность метода

характеризуется процентным выражением частоты только истинно положительных результатов теста у больных данной болезнью.

Чем чувствительнее данный метод исследования, тем реже он дает "ложно-отрицательные" результаты.

Ложно-отрицательными называют результаты, не позволяющие выявить имеющееся у пациентов заболевание.

Диагностическая Эффективность метода

выражается процентным отношением истинных (и положительных, и отрицательных) результатов теста к общему числу полученных результатов.

В расчеты перечисленных характеристик лабораторного теста вводится поправка на частоту заболевания данной болезнью среди общего числа обследованных.

Диагностическая эффективность метода при диагностике Фенилкетонурии

Фенилкетонурия встречается в 1 случае из 10000

Чувствительности диагностического теста 100 % и специфичность 99,9 %

прогностическое значение положительного анализа только **10 %**, т. е. девять из десяти положительных тестов при проведении дополнительного исследования окажутся ложноположительными.

-Правильность результатов исследования проверяется соответствием среднего значения результатов измерений истинной величине измеряемого параметра.

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.

-Воспроизводимость результатов исследований характеризуется степенью их совпадения при многократном исследовании одной и той же пробы биологического материала.

Воспроизводимость выражается величиной, обратной коэффициенту вариации результатов. Чем меньше коэффициент вариации, тем выше воспроизводимость.

Контроль качества лабораторных исследований.

Для выявления и оценки систематических и случайных погрешностей результатов измерений, осуществляют внутрилабораторный и межлабораторный контроль качества путем сопоставления результатов измерений с контрольным и определения величины отклонения.

Для контрольных измерений используют контрольные материалы: водные растворы стандартов, слитую сыворотку крови, приготавливаемую в самой лаборатории, специфические контрольные средства (мазки, микробиологические культуры, патогенные грибки, суспензии цист и т.п.).

Точность измерений – близость результатов к истинному значению измеряемой величины. Высокая точность соответствует несущественным погрешностям, как при систематических, так и при случайных измерениях;

- **Погрешность измерения** – отклонение результата измерения от истинного значения измеряемой величины;
- **Систематическая погрешность измерения** – погрешность, остающаяся постоянной или закономерно изменяющаяся при повторных измерениях одной и той же величины;
- **Случайная погрешность измерения** – погрешность, изменяющаяся случайным образом при повторных измерениях одной и той же величины;

Правильность измерений – отсутствие систематических погрешностей в результатах;

- **Сходимость результатов измерений** – отсутствие существенных различий между результатами измерений, выполняемых в одинаковых условиях;
- **Воспроизводимость результатов измерений** – отсутствие существенных различий между результатами измерений, выполняемых в отличающихся условиях (в различное время, в разных местах). Воспроизводимость выражается величиной, обратной коэффициенту вариации результатов. Чем меньше коэффициент вариации, тем выше воспроизводимость

Воспроизводимость считают достаточной,

если величина коэффициента вариации результатов для исследований **субстратов** не превышает 5%, а для определения **активности ферментов** — 10%,

Для оценки воспроизводимости результатов удобно использовать контрольные карты, на которых отмечают повседневные результаты контрольных исследований.

Надежные результаты

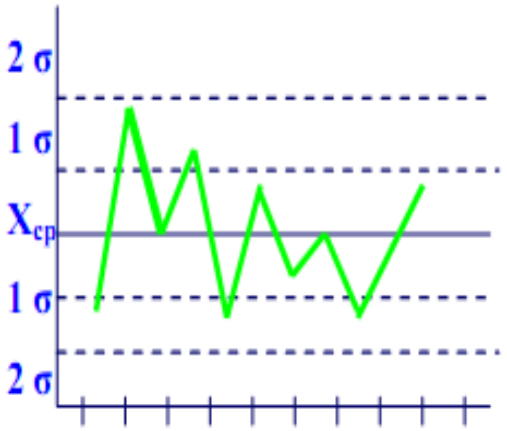


Рисунок 1

Случайные ошибки

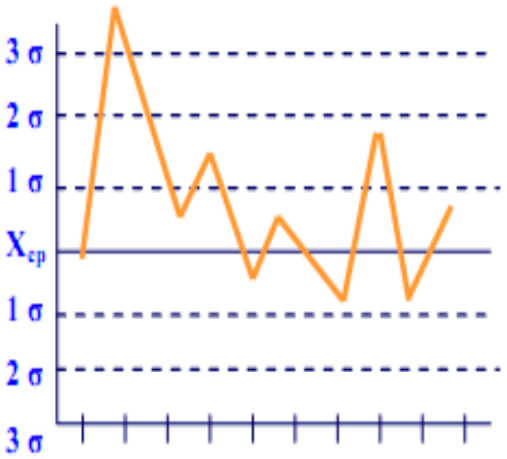


Рисунок 2

Систематические ошибки

Рисунок 3

Межлабораторный контроль — это сравнительный контроль качества результатов исследований, полученных в ряде лабораторий при использовании единого контрольного материала.

Это 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.

Единицей количества вещества является **моль** - это количество вещества в граммах, число которых равно молекулярной массе этого вещества. 1 моль = 10^3 ммоль = 10^6 мкмолъ = 10^9 нмолъ = 10^12 пмоль. Содержание большинства веществ в крови выражается в миллимолях на литр **(ммоль/л).**

Для показателей, молекулярная масса которых неизвестна или не может быть измерена, (общий белок, общие липиды и т. п.), в качестве единицы измерения используют - **грамм на литр (г/л).**

В тех случаях, когда и общую массу или количество определить трудно, измеряют в международных единицах на миллилитр (МЕ/мл)

Активность ферментов в единицах СИ выражается в количествах молей продукта, образующегося в 1 секунду в 1 л раствора - **моль/(с-л), мкмоль/(с-л), нмоль/(с-л).**

здоровье
Неврология
Хирургия
Терапия
Гинекология
Другие науки
Клиническая лабораторная диагностика
Фармакоиндустрия
Биология
Химия
др. Науки
Физика
Математика
Инсульт
Атеросклероз
Ожирение
Инфаркт
Океан жизни
®Эмануэль В.Л.