



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ КАФЕДРА КЛІНІЧНОЇ ФАРМАКОЛОГІЇ ТА КЛІНІЧНОЇ ФАРМАЦІЇ ВИВЧЕННЯ ВПЛИВУ ФАКТОРІВ ПРЕАНАЛІТИЧНОГО ТА АНАЛІТИЧНОГО ЕТАПІВ ЛАБОРАТОРНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ НА ПОКАЗНИКИ ЗАГАЛЬНОГО АНАЛІЗУ КРОВІ Решетняк Х.С., Місюрьова С.В., Пропіснова В.В., Чурилова Н.О.

Вступ

Головні завдання, що висуваються до лабораторій системи охорони здоров'я – це досягти, підтримати та покращити точність, своєчасність і надійність результатів

Мета дослідження

Вивчення впливу факторів преаналітичного (температури та тривалості зберігання зразків крові у вакутайнерах) та аналітичного (температури у приміщенні) етапів лабораторного дослідження на показники загального аналізу крові

Матеріал та методи дослідження

Об'єкти - зразки венозної крові у вакутайнерах
Методи дослідження - аналітичні, статистичні та біологічні

Вивчення преаналітичних факторів



вплив температури та тривалості зберігання біоматеріалу на показники загального аналізу крові

- Еритроцити
- Лейкоцити
- Тромбоцити



Лейкоцитарна форма (моноцити, лімфоцити, гранулоцити)

Зразки венозної крові у вакутайнерах BD Vacutainer @ 4 мл (K2EDTA)

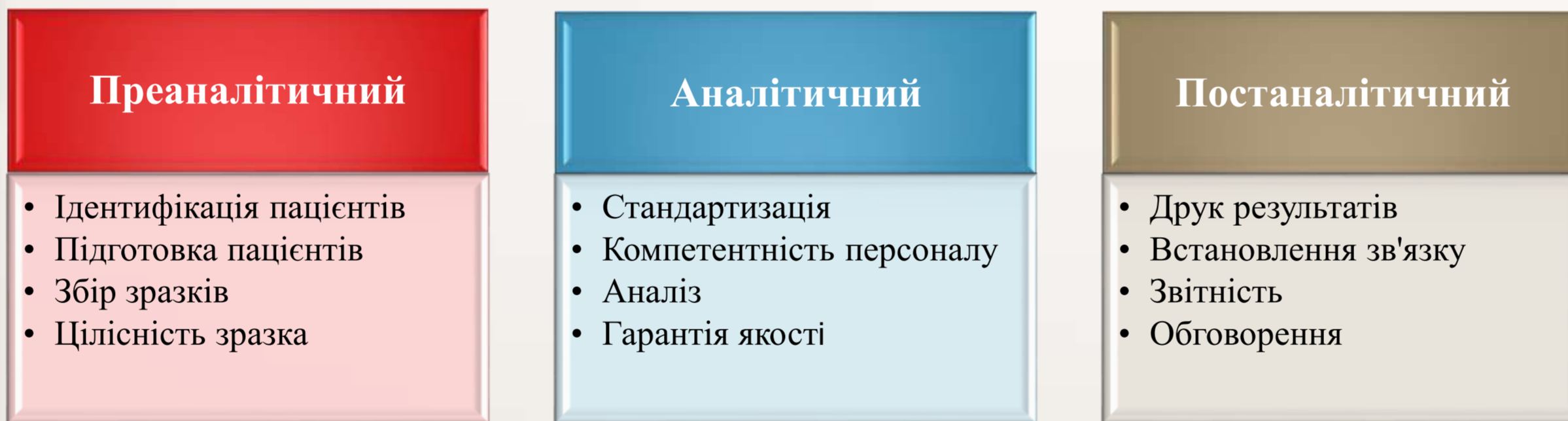
Гематологічний аналізатор – ADVIA 60-СТ фірми Bayer

Вивчення умов зберігання зразків крові

Перше вимірювання: протягом години після забору матеріалу
Наступні вимірювання: через 6 та через 24 години при зберіганні у холодильнику (3-7°C) та при кімнатній температурі (22-23°C)

Результати і обговорення

Ефективним засобом виявлення і оцінки помилок - **внутрішньо-лабораторний контроль якості (ВЛКЯ).**
Процес **ВЛКЯ** клінічного лабораторного дослідження поділяється на три етапи:



Фактори, які впливають на якість результатів



- Персонал**
 - завідувач лабораторією та чотири лікаря-лаборанта;
 - компетентні, мають вищу освіту, необхідну підготовку, технічні знання та досвід;
 - проходять тренінги по GSP один раз на три роки.
- Приміщення та умови навколишнього середовища**
 - лабораторні приміщення відповідають своєму призначенню;
 - оснащені інструментами, приладами та витяжними шафами;
 - контроль за умовами навколишнього середовища двічі на день (фіксація у спеціальному журналі);
 - робочі зони постійно прибираються.
- Лабораторне обладнання**
 - прилади відповідають вимогам ISO 17025, ISO 15189, ISO 10012;
 - проходять щорічну перевірку на придатність у ДП «Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації» та у Харківському НТТП «Медтехніка-центр».
- Калібрування, перевірка працездатності та кваліфікація обладнання, приладів та інших пристроїв**
 - обладнання, інструменти та інші пристрої мають маркування та коди (стан калібрування та дату повторного калібрування)
- Преаналітичні процедури**
 - відповідають вимогам ISO 15189:2015
- Аналітичні процедури**
 - використовують валідовані аналітичні процедури відповідно до протоколу валідації
- Забезпечення якості аналітичних процедур**
 - використовують систему внутрішньо-лабораторного контролю
- Постаналітичні процедури**
 - перевірка та реєстрація результатів досліджень у спеціальний журнал
- Інші (реактиви, звітування про результати)**
 - відповідають вимогам ISO 15189:2015

Результати клінічного аналізу зразків крові при зберіганні їх в холодильнику та при кімнатній температурі

Показники вимірювання	Допустима похибка, Δ, %	3-7°C		22-23°C	
		Через 6 годин	Через 24 години	Через 6 годин	Через 24 години
Лейкоцити	±3	1,10	1,51	5,50	17,86
Еритроцити	±2	1,14	1,57	1,21	2,68
Гемоглобін	±2	1,30	1,33	0,85	7,97
Тромбоцити	±6	5,53	7,18	8,52	17,79
Лімфоцити	±10	5,43	10,23	5,61	8,02
Моноцити	±10	10,02	32,59	11,54	63,32
Гранулоцити	±10	0,85	1,83	2,61	12,98

Вплив температури на показники загального аналізу крові

Показники вимірювання	Допустима похибка, Δ, %	Похибка при зміні температури від 18°C до 20°C		Δ, %
		$\bar{x} \pm S$	$\bar{x} \pm S$	
Лейкоцити	±3	5,15	5,35	3,63
Еритроцити	±2	3,91	4,0	2,46
Гемоглобін	±2	136	134	2,03
Гематокрит	±3	314	322	4,02
Тромбоцити	±6	198	210	6,69
Лімфоцити	±10	33,02	32,70	6,40
Моноцити	±10	4,85	5,25	7,77
Гранулоцити	±10	62,12	62,05	3,33

Висновки

- Вивчення впливу факторів преаналітичного та аналітичного етапів лабораторного дослідження на показники загального аналізу крові підтвердило, що при проведенні лабораторних досліджень важливе значення має впровадження системи виявлення помилок, спеціально розроблених для всіх трьох етапів загального процесу тестування.
- Лабораторні помилки, які трапляються на преаналітичному, аналітичному та постаналітичному етапах, можуть безпосередньо сприяти зменшенню достовірності результатів та збільшенню витрат на охорону здоров'я.