

УДК 616.07+614.2:658

## Правильна організація праці і чинники якості лабораторних досліджень

Г. А. Мерцало, Н. О. Скрипова

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

**Ключові слова:** лабораторні дослідження, похибки, уніфікація, стандартизація, контроль якості, преаналітичний етап, автоматизація.

Подальший прогрес лікувальної медицини тісно пов'язаний з прогресом клінічної лабораторної діагностики. Точність лабораторних показників визначає роль лабораторних досліджень у діагностиці, оцінці тяжкості перебігу хвороб та проведенні ефективного лікування [1]. Центральне місце в сучасній лабораторній діагностиці посідає забезпечення якості аналізів [2]. Міжнародна федерація клінічної хімії та ВООЗ створили єдину міжнародну систему контролю точності, що має на меті забезпечити порівнянність результатів досліджень, виконаних пацієнту в різних лабораторіях.

В основі організації лабораторної служби в нашій країні лежать стандартизація, уніфікація і контроль якості лабораторних методів дослідження. Здійснюється науково-обґрунтований вибір і впровадження в практику роботи клінічно-діагностичних лабораторій єдиних клініко-лабораторних досліджень, що забезпечують аналітичну надійність. Стандартизовано підходи для оцінювання методик, побудови графіків, встановлення референтних значень, впровадження єдиної системи одиниць — СІ (SI). Сучасний рівень лабораторних досліджень має відповідати вимогам до стандартизації, розробленим Міжнародною організацією стандартизації (ISO), Всесвітньої організації охорони праці.

Нині змінилося уявлення про організацію і досягнення якості. На перших етапах забезпечення якості більшу увагу приділяли перевірці, контролю. Однак у 70-х роках ХХ ст. під контролем якості за рубежом почали розуміти управління якістю, що має на меті запобігати помилкам. Потрібно усувати причину, а не симптом. Причиною неправильних результатів, описаних у літературі, у 70 % випадків є погана організація праці [5].

Тому слід раціонально організувати працю лабораторії, це стосується всіх видів її діяльності:

- чітке планування всієї діяльності;
- наявність відповідних приладів, приміщень, обладнання;

- метрологічне забезпечення у точній відповідності з правилами і нормами;

- зручна організація робочих місць (атестація робочих місць);

- наявність інструкцій, методик виконання досліджень на робочому місці;

- знання та виконання правил техніки безпеки і охорони праці;

- раціональна організація процесу виконання лабораторних досліджень;

- забезпечення потрібними реагентами і контрольними матеріалами;

- виконання кожним працівником лабораторії його функціональних обов'язків;

- теоретична і практична компетентність і підвищення кваліфікації лабораторного персоналу;

- виконання протиепідемічного режиму, згідно з вимогами нормативних документів. Основним документом із забезпечення якості, який розробляють у кожній лабораторії, є «Настанова якості».

Автоматизація аналітичних процесів сприяє піднесенню якості лабораторних досліджень. Заміна ручних методів визначення лабораторних показників на автоматизовані значно підвищує точність результату (за рахунок точності дозування), скорочує тривалість дослідження, підвищує продуктивність праці [3]. Досвід лабораторій, що працюють за кордоном, свідчить: затрати на автоматизоване оснащення цілком відшкодовуються за рахунок значного підвищення ефективності діагностики і контролю за лікуванням.

Проте навіть у добре організованих лабораторіях можна одержати результат, що не відповідає справжньому стану пацієнта внаслідок впливу позалабораторних чинників, які виникають ще до надходження біоматеріалу в лабораторію [6]. Одним із таких чинників є неправильна підготовка хворого (схема 1). Відсутність інформації у хворого — як правильно зібрати матеріал для аналізу, протягом якого часу не курити, не вживати їжу, алкоголь, не допускати психоемоційних і фізич-

Схема 1. Помилки, що впливають на якість лабораторного процесу



них впливів — може призвести до хибних результатів.

Крім того, щоб дати правильне тлумачення результатів дослідження, лікар має брати до уваги велику кількість чинників (схема 2):

- біологічні (генотип і фенотип, стать, вік, фізичний стан, біоритми);
- соціальні (спосіб життя, професія, шкідливі звички);
- природні (вплив кліматичних особливостей в різних географічних зонах).

Серед чинників, що впливають на лабораторні показники, особливе місце належить лікарським препаратам, що їх приймають хворі. Деякі лікарські препарати мають такі хімічні групи, на визначенні яких ґрунтується і принцип методу дослідження. У такому разі лікарська речовина бере участь у хімічній реакції так, як і досліджуваний компонент. Може відбуватися взаємодія лікарських речовин із застосовуваними реактивами. Ця хімічна інтерференція є причиною хибних результатів аналізу [4].

Наприклад:

- рафампін, теофілін беруть участь у діазореакціях, внаслідок цього зростає показник білірубину в сироватці крові;
- аскорбінова кислота, цефатоксим, цефалотин впливають на підвищення концентрації креатиніну в разі визначення його методом із пікриновою кислотою;

— ацетамінофен знижує концентрацію глюкози в разі визначення її глюкозооксидазним методом.

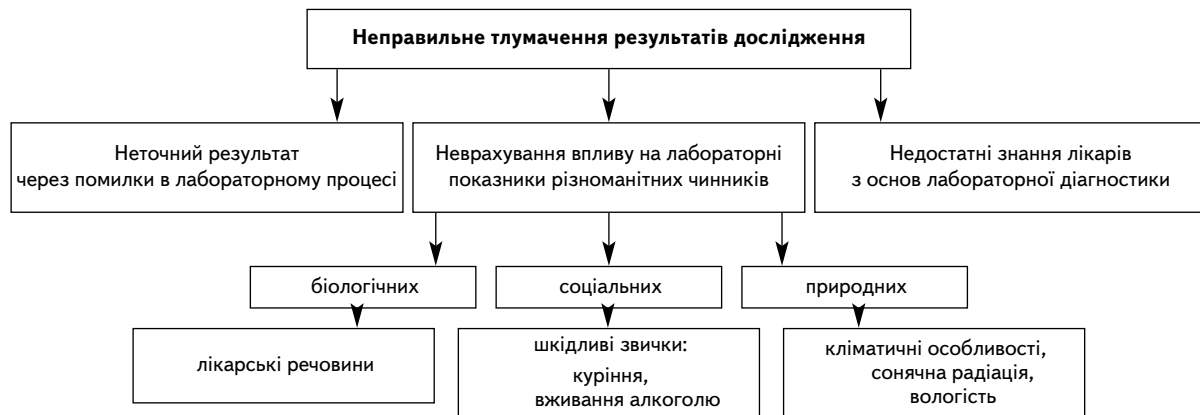
Крім того, лікарські препарати через свою токсичну дію на печінку і нирки впливають на обмінні процеси в організмі, при цьому змінюються відповідні лабораторні показники. Іде створення спеціальних інформаційних баз даних відносно впливу ліків на результати лабораторних досліджень.

Недостатньо чистий посуд для біологічного матеріалу може містити інгібітори або активатори деяких ферментів, які змінюють їхню реальну концентрацію. Крім того, в такому біоматеріалі можна визначити такі складники, яких насправді немає.

Неправильне взяття крові може вплинути на якість аналізу [7]. Збільшення тривалості накладення джгута (понад 1 хвилину) спричиняє стаз і гіпоксію крові, внаслідок чого підвищуються показники фібринолітичної активності, рівнів Кальцію, загального білка та його фракцій, знижується рівень глюкози. Якщо користуються погано висушеним посудом, під час випускання крові через голку малого діаметра — з великою швидкістю та під тиском — може виникнути явище гемолізу.

Під час зберігання й транспортування біологічного матеріалу має значення вплив сонячного проміння, температури повітря. Під впливом цих чинників у біоматеріалі відбуваються хімічні зміни (руйнування, перетворення одних речовин в інші) та бактеріальне забруднення повітрям. Тому для того, щоб зберегти склад досліджуваного біо-

Схема 2. Причини помилок в лабораторній діагностиці



матеріалу, його доправляють у спеціальних контейнерах [9].

Забезпечення якості на преаналітичному етапі залишається важливим завданням. Єдиний шлях його розв'язати — стандартизувати заходи, які запобігають негативному впливові різноманітних чинників на правильність лабораторних досліджень.

На етапі проведення лабораторного дослідження на його точність впливають внутрішньолабораторні похибки — випадкові та систематичні (див. схему 1).

Близько 50% похибок спостерігаються в разі невчасного відокремлення сироватки або плазми крові від її елементів. Через стояння компоненти еритроцитів у більших кількостях переходять у рідку частину крові.

Велике значення мають спосіб миття і старанність, з якою виполіскують посуд від мийних засобів [8], оскільки це може значно вплинути на результат аналізу. Визначення аланінамінотрансферази, аспартатамінотрансферази в погано відмитих від пральних порошоків пробірках призводить до зниження показників концентрації цих ферментів. У разі використання не зовсім відмитих пробірок для визначення холестерину, сіалових кислот, сечовини у реактивах з'являються речовини, які змілися кислотами зі стінок цих пробірок. Для кожного виду аналізу краще використовувати той самий посуд для певної методики, особливо для методик, де застосовують кислоти й луги.

До випадкових похибок також призводять:

- погана якість реактиву, його забруднення. У нашій лабораторії на практиці встановлено, що в разі використання концентрованої сірчаної кислоти недостатньої якості не розвивається реакція у визначенні сіалових кислот;

- піпетування (застосування дозаторів набагато підвищує якість аналізів);

- зважування, центрифугування;

- неправильне приготування реактивів, порушення термінів їхнього зберігання;

- якість дистильованої води, що впливає на прозорість реактивів і розчинення осадів.

Випадкові похибки мають численні причини, які важко контролювати. Вони зумовлюють розбіжність результатів аналізу, причому не спостерігається жодної закономірності. Однак повторюючи багаторазово один і той самий тест, можна встановити закономірність похибки й оцінити її значення. У нашій лабораторії це здійснюють методом контролю відтворення. Побудова контрольних карт допомагає виявити похибки ще тоді, коли результат вимірювання не виходить за встановлені межі  $\pm 2S$  ( $S$  — середнє квадратичне відхилення).

Систематичні похибки залежать від чинників, що впливають щоразу однаково під час повторення аналізу, вони мають той самий знак — збільшують або зменшують результат.

До систематичних можна віднести:

- похибки, які залежать від особливостей методу, його специфічності й чутливості (неякісний перебіг реакції, наявність побічних впливів). Наприклад, визначення загального білка рефрактометром;

- похибки в побудові калібрувальних графіків, помилки розрахунків;

- похибки, зумовлені нестабільністю реактивів, стандартів;

- похибки, пов'язані з вимірювальними приладами.

Здійснення в лабораторії контролю правильності забезпечує виявлення, усунення або змен-

шення систематичної похибки. Для контролю правильності використовують ліофілізовані контрольні сироватки «Біоконт-С», «Ліонорм», «Сухі контрольні сироватки» з нормальним та патологічним вмістом речовини. Для контролю відтворення здійснюємо ЖСВ-контроль. Одночасно з дослідженням біологічного матеріалу пацієнта використовуємо контрольні матеріали.

Постійне проведення внутрішньолабораторного контролю якості дає змогу піднести якість лабораторних досліджень, виявити й усунути організаційні проблеми, підвищити відповідальність виконавців за проведення аналізів.

### Висновки

Для переважної більшості лабораторних досліджень точне виконання методики ще не забез-

печує вірогідність результатів. Це пов'язане з тим, що дослідження біологічного матеріалу — складний багатоетапний процес, до якого входять важко контрольовані операції, що впливають на точність результатів. Знання помилок, які можуть виникнути на різних етапах обстеження хворого, достатня теоретична й практична компетентність лікарів у питаннях лабораторної діагностики, правильна оцінка чинників, що впливають на тлумачення результатів, будуть сприяти усуненню дефектів діагностики та проведенню своєчасного лікування.

Налагоджування постійної співпраці та взаєморозуміння між лікарями лабораторії і клініцистами є необхідною умовою того, щоб внесок лабораторії в діяльність медичного закладу був справді вагомим і належно оціненим.

## Цитована література

1. *Громашевская Л. Л.* Ошибки в лабораторной диагностике.— К.: Здоров'я, 1990.— С. 9–92.
2. *Кликун А. А.* Управление качеством клинических лабораторных исследований в условиях различных форм медицинской помощи / А. А. Кликун, А. В. Мошкин // Клиническая лабораторная диагностика.— 2001.— № 9.— С. 20.
3. *Либеев И. С.* Комплексный подход к управлению качеством и повышению эффективности работы клинической лаборатории // Клиническая лабораторная диагностика.— 1999.— № 9.— С. 49–50.
4. *Матузов С. А.* О качестве работы лабораторных лечебно-профилактических учреждений // Клиническая лабораторная диагностика.— 1997.— № 9.— С. 9.
5. *Меньшиков В. В.* Внешнелабораторные причины ошибочных результатов лабораторных исследований // Клиническая лабораторная диагностика.— 1999.— № 1.— С. 21–24.
6. *Меньшиков В. В.* Лабораторные методы исследования в клинике.— М.: Медицина, 1987.— С. 5–18.
7. *Проценко В. М.* Зовнішня оцінка якості лабораторних досліджень. Досвід проведення регіональних циклів // Лабораторна діагностика.— 2000.— № 2.— С. 57.
8. *Проценко В. М.* Основы обеспечения качества клинических лабораторных исследований.— Х., 2002.— С. 5–20.
9. *Шибанов А. Н.* Комплексная автоматизация в современной клинико-диагностической лаборатории // Клиническая лабораторная диагностика.— 1999.— № 9.— С. 48.

## Правильная организация труда и факторы качества лабораторных исследований

*Г. А. Мерцало, Н. А. Скрипова*

В статье приведены общие рекомендации по организации работы лаборатории, забора биологического материала, требования к персоналу, описаны погрешности результатов лабораторных исследований.

## The correct organization of work and quality factors of laboratory tests

*H. A. Mertsalo, N. O. Skrypova*

In the article the general recommendations for organization of work of laboratory, biological material sampling, requirement to the personnel have been described, the errors of the results have been described.