

УДК 389.14:006.354

А. Петрух<sup>1</sup>, І. Сидорко<sup>2</sup>, Г. Гаврилишин<sup>1</sup>

### ЩОДО ПРОВЕДЕННЯ ПЕРЕВІРКИ ТОЧНОСТІ РЕЗУЛЬТАТІВ ВИМІРЮВАНЬ В АТЕСТОВАНИХ КЛІНІКО- ДІАГНОСТИЧНИХ ЛАБОРАТОРІЯХ, ЩО ВИКОНУЮТЬ ВИМІРЮВАННЯ КЛІТИННОГО СКЛАДУ КРОВІ

<sup>1</sup> Лабораторно-діагностичний центр ПП "Медіс"

<sup>2</sup> Державне підприємство "Львівський науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації (ДП "Львівстандартметрологія"), Україна.

Достовірність вимірювань залежить від багатьох факторів процесу вимірювань. Особливо вона необхідна, якщо неправильні вимірювання ведуть до соціально негативних наслідків [1], у даному випадку щодо неправильної оцінки стану організму людини. Важливою складовою уникнення цих наслідків — є атестація вимірювальних лабораторій, а результати вимірювань є правомочними при умові їх проведення в атестованій лабораторії [2].

У широкому спектрі вимірювальних лабораторій належне місце посідають лабораторії медичного призначення. За результатами їхніх досліджень ставляться діагнози пацієнтам і робляться висновки щодо рівня відповідності деяких важливих параметрів життєдіяльності людини та її органів нормованим значенням. Достовірність результатів таких специфічних оцінок відповідності безпосередньо стосується здоров'я і життя людини.

Проблема забезпечення якості лабораторних досліджень — одна з центральних проблем сучасної лабораторної медицини. Основна вимога до таких досліджень — надання достовірної інформації клініцистам. Цим перш за все й визначається вимога до якості клінічних лабораторних досліджень, яку забезпечує правильно і своєчасно призначений аналіз для пацієнта, виконаний на достатньому аналітичному рівні з необхідною інформацією для його інтерпретації. Тільки за чіткої організації і якісного проведенні лабораторного дослідження можна розраховувати, що

кожний результат, відображений в авторизованому звіті, може бути використаний лікарем для прийняття діагностичних рішень або рішень, що змінюють схему лікування. Одним із способів визначення компетентності лабораторій та якості їх досліджень є проведення незалежної оцінки якості.

Перевірка на якість проведення вимірювань — це використання міжлабораторних порівнянь для визначення здатності лабораторії проводити вимірювання (МПП).

ISO/IES Guide 43:1997 (частина 1) [3,4] містить керівні настанови по створенню та реалізації міжлабораторних порівнянь, що застосовуються у програмах контролю за якістю проведення вимірювань.

МПП порівняння проводяться для різних цілей і можуть застосовуватися лабораторіями, що беруть участь у них, та іншими сторонами. Наприклад, МПП порівнянь можуть застосовуватися для: а) визначення здатності окремих лабораторій проводити вимірювання для подальшого контролю здатності лабораторій проводити вимірювання; б) виявлення в лабораторіях проблем та ініціювання проведення коригувальних дій, що може бути пов'язано, наприклад, із здатністю окремих співробітників проводити вимірювання; в) встановлення ефективності й порівнянності нових методів вимірювань і таким чином використання їх для контролю застосованих методів; г) забезпечення додаткової довіри серед клієнтів лабораторії; д) виявлення розходжень між лабораторіями; е) визначення характеристик методу, що відображають здатність проводити вимірювання; ж) приписування значень стандартним зразкам і оцінки їхньої придатності для використання в методиках спеціальних вимірювань.

Програми перевірок на якість проведення вимірювань можуть застосовуватися органами по атестації лабораторій або іншими організаціями, тому що результати участі лабораторій у програмах перевірок на якість проведення вимірювань використовуються для оцінки технічної компетентності. Важливо, щоб програми перевірок на якість, які застосовуються органами по атестації, реалізовувалися належним чином, компетентно й ефективно.

Координатором програми МПР “Кров людини. Фізико-хімічні показники” є клініко-діагностична лабораторія Приватного підприємства “MeDiC”, яка атестована на проведення вимірювань у сфері забезпечення охорони здоров’я фізико-хімічних показників.

Дана програма впроваджується з метою забезпечення єдності вимірювань у сфері охорони здоров’я та призначена для перевірки точності вимірювань показників клітинного складу крові людини на гематологічному аналізаторі. Згідно розробленої схеми зразки паралельно передаються від координатора клініко-діагностичним лабораторіям для проведення контролю точності результатів вимірювань. При цьому *шифровані проби* водночас розсилаються до клініко-діагностичних лабораторій-учасниць. Результати вимірювань, зареєстровані у спеціальних формах, від лабораторій-учасниць повертаються координатору та порівнюються з дійсними значеннями вимірювальної величини зразка. Координатор здійснює аналіз показників оцінки точності результатів вимірювань, як в окремій клініко-діагностичній лабораторії, так і в групі клініко-діагностичних лабораторій у цілому.

У запропонованій програмі МПР зразком для контролю точності результатів вимірювань використовується *контрольний матеріал приготований на основі крові людини*, однорідний за всіма показниками, що вимірюються. Матеріал, атестований в установленому порядку фірмою виробником. Значення показників, що вимірюються, подаються у паспорті до матеріалу й на електронних носіях.

Програмою МПР пропонуються для вимірювання фізико-хімічні показники, а саме, показники клінічного складу крові людини:

- кількість лейкоцитів в одиниці об’єму — WBC 10/ $\mu$ L;
- кількість еритроцитів в одниниці об’єму — RBC10 / $\mu$ L;
- концентрація гемоглобіну — Hgb g/dL;
- процент гематокриту (процентний вміст клітинних елементів в об’ємі крові) Hct%;
- середній об’єм еритроциту — MCV fL;
- середній вміст гемоглобіну в еритроциті:
  - MCH pg,
  - MCHCg/dL,
  - RDW%;
- кількість тромбоцитів в одиниці об’єму — Plt 10 / $\mu$ L;
- середній об’єм тромбоциту MPV fL;

- процент лімфоцитів серед лейкоцитів LYMPH%,
- процент моноцитів серед лейкоцитів MONO%,
- процент усіх гранулоцитів серед лейкоцитів GRAN 10 / $\mu$ L.

Оцінку однорідності зразку виконує координатор згідно РМУ 005-2000 “Міжлабораторні порівняння результатів вимірювань. Методика визначення однорідності зразків для контролю точності результатів вимірювань”. Для цього із усієї кількості тестового матеріалу випадковим чином відбирають 10 проб матеріалу. Кожна проба розділяється на дві паралельні проби. Проводять вимірювання всіх показників в 20 отриманих пробах за методиками виконання вимірювань, які рекомендовані координатором (п. 12). Результати вимірювань заносяться до протоколу оцінки однорідності зразку, який містить 10 рядків (кількість відібраних проб) та 2 стовпчики (кількість паралельних проб). Отримані результати вимірювань опрацьовують методом дисперсійного аналізу з метою оцінки значимості розбіжності дисперсії, зумовленої неоднорідністю зразку, згідно з РМУ 005-2000.

Для забезпечення функціонування даної програми МПР функції між координатором та лабораторіями учасниця ми розподіляються таким чином:

**Координатор:**

- а) розроблює та затверджує програму МПР;
- б) аліквотує зразок для контролю точності результатів вимірювань;
- в) перевіряє зразок на однорідність та стабільність;
- г) розсилає експертним лабораторіям аліквоти зразку для його атестації на місцях;
- д) розсилає затверджену програму МПР, форми гарантійного листа-заявки на участь в МПР, форми протоколу результатів вимірювань, реєстраційного та інформаційного формулярів учасника програми МПР.

**Вимірювальна лабораторія-учасниця раунду:**

- а) сповіщає співкоординатора, який закріплений за нею, про свою готовність взяти участь в цій програмі та виконувати всі вимоги;
- б) отримує від співкоординатора пакет документів на участь в програмі МПР та зразок для контролю точності результатів вимірювань;
- в) виконує вимірювання показників, які передбачені даною програмою, в зразку і надсилає

інформацію за результатами вимірювань співкоординатору;

г) отримує від співкоординатора заключний звіт про проведення даного раунду МПР і, при необхідності, вживає заходи щодо покращення точності вимірювань.

Лабораторією-учасницею МПР надається організації координатору така інформація: протокол результатів вимірювань, а також реєстраційний та інформаційний формуляри учасника перевірки точності результатів вимірювань.

Кожний учасник МПР отримує один екземпляр заключного звіту та довідку про участь в програмі МПР “Кров людини. Фізико-хімічні показники” з вказанням конкретних результатів для даної лабораторії.

Результати, які отримають лабораторії, можуть бути використані керівниками лабораторій для вживання заходів щодо підвищення точності вимірювань тих показників, для яких лабораторією отримані незадовільні результати, та територіальними органами Держстандарту України при проведенні атестації вимірювальних лабораторій.

#### Результати МПР ПП Медіс

Програму МПР “Визначення клітинного складу крові” (“Кров людини фізико-хімічні показники”) забезпечувалися лабораторним центром “Медіс”, лабораторія якого атестована в державній метрологічній системі на проведення вимірювань у сфері поширення державного метрологічного нагляду — свідоцтво про атестацію від 25.12.2009 р. № РЛ 1491/09 чинне до 23.01.2013 р.

У раунді МПР прийняло участь 45 лабораторій-учасниць з різних регіонів України. З них лабораторій: обласних лікувальних закладів — 21; районних — 3; міських — 8; відомчих — 4; приватних — 9.

Кожній з КДЛ-учасниць для забезпечення конфіденційності був присвоєний індивідуальний код. Усі лабораторії були поділені на 5 груп, у залежності від засобу вимірювальної техніки та контрольного матеріалу.

Для кількісного оцінювання якості достовірності лабораторних досліджень розраховувалися такі показники:

- **абсолютне відхилення** ( $\Delta_{\text{абс.}}$ ) результату вимірювання від атестованого значення показника;
- **відносне відхилення** ( $\Delta_{\text{відн.}}$ ) результату вимірювань від атестованого значення показника.

Критерієм оцінки задовільності результатів вимірювань конкретної лабораторії було використано Z-показник відхилення її результатів.

$|Z| \leq 2$                       *результат задовільний;*

$2 < |Z| < 3$                     *результат сумнівний;*

$|Z| \geq 3$                         *результат незадовільний.*

Для кожної лабораторії-учасниці готувався звіт по результатам вимірювань та обчислення Z-параметру.

Цей звіт включав:

- організаційні відомості (назва показника, код лабораторії, її результат, назва ЗВТ та його виробник, метод вимірювання);
- характеристика контрольного зразка (прийняте атестоване значення кожного показника), задані контрольні границі відхилення результатів від атестованого значення і значення середньоквадратичного відхилення одиночних результатів лабораторій, що допускаються під час аналізу КЗ;
- характеристики результатів лабораторій-учасниць (абсолютне і відносне відхилення результату, отриманого даною лабораторією, значення Z-показника відхилення кожного результату та діаграма розподілу Z-параметрів в групі.);
- вибірккові статистичні оцінювання, що характеризують розсіювання результатів усіх КДЛ даної групи (середнє значення результатів по групі та середньоквадратичне відхилення).

Загальна оцінка точності результатів вимірювань раунду МПР в Z-параметрах відхилень наступна:

- із 45 лабораторій-учасниць 100% задовільні результати отримали 28 КДЛ;
- 17 лабораторій-учасниць задовільні результати отримали в межах 62–98%.

Отже, провівши оцінку раунду МПР, можемо констатувати, що тільки 62% лабораторій-учасниць мають 100% задовільні результати при перевірці на якість проведення вимірювання в КДЛ медичного профілю. В решти 38% від усіх КДЛ в тій чи іншій мірі виявлені відхилення точності результатів проведених вимірювань.

Лабораторії, які не отримали 100% задовільних результатів повинні провести оцінку отриманих результатів МПР та зосередити свою діяльність на проведенні коригувальних дій для забезпечення достовірності лабораторних досліджень на кожному з етапів лабораторної діагностики (пре аналітичному, аналітичному, пост аналітичному).

Отримані результати програми МПР проведені лабораторним центром ПП "МеДіС" ще раз підтверджують, що проблема точності результатів лабораторних досліджень була і залишається актуальною на сучасному етапі медичної практики та служить рейтинговим критерієм точної діагностики.

#### ЛІТЕРАТУРА:

1. Закон України Про внесення змін до Закону України "Про метрологію та метрологічну діяльність", № 1765-IV від 15.06.2004 р.
2. "Правила уповноваження та атестації у державній метрологічній системі", затверджені наказом Держспоживстандарту України від 29.03.2005 року № 71 і зареєстровані в Міністерстві юстиції України 13.04.2005 р. за № 392/10672.
3. ISO/IEC Guide 43:1997 Proficiency testing by interlaboratory comparisons. Part 1 Development and operation of proficiency testing schemes..
4. ISO/IEC Guide 43:1997 Proficiency testing by interlaboratory comparisons. Part 2. Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies.

#### О ПРОВЕДЕНИИ ПРОВЕРКИ ТОЧНОСТИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ В АТТЕСТОВАННЫХ КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЯХ, ВЫПОЛНЯЮЩИХ ИЗМЕРЕНИЯ КЛЕТОЧНОГО СОСТАВА КРОВИ

А. Петрух, И. Сидорко, Г. Гаврилишин

В статье представлена система внешнего контроля качества среди клинико-диагностических лабораторий,

реализованная на основании концепции межлабораторного сравнения результатов (МПР). Анализировались показатели клеточного состава крови. Представлена система статистического анализа полученных результатов и организационные аспекты функционирования системы. Проведенный анализ разрешает сделать следующие выводы: проведение межлабораторных исследований следует считать основным элементом работы по аттестации клинических лабораторий на этапе подготовки и в аттестационном периоде в КДЛ; использование контрольных материалов во время эксперимента разрешает максимально охватить область аттестации КДЛ; подготовка пробы с использованием контрольных проб гарантирует конфиденциальность и объективность измерений во время проведения лабораторного сравнения результатов (МПР) в КДЛ.

#### CONTROL OF RESULT ACCURACY IN THE CERTIFIED CLINICAL DIAGNOSTIC LABORATORIES WHICH PERFORM CELL BLOOD COUNTING

A. Petrukh, I. Sydorko, G. Havrylyshyn

The system for external control of laboratory analyses is introduced in the article. Cell blood counting parameters are analyzed. The statistic analyses and organization aspects are described. Laboratory assessment were performed only on automatic hematology analyzers. Conclusions: The external laboratory control system is the base ground in process of certification and preparation to it for clinical laboratories. Using of control materials gives opportunity to arrange the certification process of clinical laboratories. The samples with control materials warrant the confidentiality and independency for control quality assessment in the laboratories.



**Комплексне забезпечення лабораторій**

### ПОВНИЙ СПЕКТР ЛАБОРАТОРНОГО ОБЛАДНАННЯ



центрифуги



шейкери



водяні бані



вортекси



ваги

...мікроскопи, термостати, стерилізатори, ламінарні бокси, скло покривне

### ЛАБОРАТОРНІ І СПЕЦІАЛЬНІ МЕБЛІ SALEX

проекування  
власне виробництво  
шеф-монтаж  
сервісне обслуговування



вул. Баумана, 9/12  
м. Київ, Україна, 03190  
тел./факс: (38 044) 459-59-00  
e-mail: salex@salex.kiev.ua  
http://www.salex.ua