Вісник Дніпропетровського університету. Біологія. Медицина. – 2011. – Вип. 2, т. 2. – С. 79–84.
Visnyk of Dnipropetrovsk University. Biology. Medicine. – 2011. – Vol. 2, N 2. – P. 79–84.

УДК 614.258:061.62

Т. М. Полішко, П. М. Полушкін, В. А. Шевченко, К. С. Миргородська

Дніпропетровський національний університет ім. Олеся Гончара

ПРОБЛЕМА ОБ'ЄКТИВНОСТІ РЕЗУЛЬТАТІВ І ОБҐРУНТОВАНОСТІ СУЧАСНИХ ЛАБОРАТОРНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Досліджено сучасний стан об'єктивності проведення та оцінювання деяких лабораторних технологій. Запропоновано основні заходи, спрямовані на подолання існуючих проблем, та варіанти їх раціонального вирішення: удосконалення навчання фахівців із лабораторної справи, модернізація, раціоналізація лабораторних досліджень із розробкою точніших стандартів, вирішення питань сучасного матеріально-технічного забезпечення та раціонального фінансування лабораторій, постійне, систематичне інформування лікарів-практиків про діагностичні можливості лабораторної медицини.

Т. Н. Полишко, П. М. Полушкин, В. А. Шевченко, К. С. Миргородская

Днепропетровский национальный университет им. Олеся Гончара

ПРОБЛЕМА ОБЪЕКТИВНОСТИ РЕЗУЛЬТАТОВ И ОБОСНОВАННОСТИ СОВРЕМЕННЫХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Исследовано современное состояние объективности проведения и оценки некоторых лабораторных технологий. Предлагаются основные мероприятия, направленные на преодоление существующих проблем, и варианты их рационального решения: совершенствование обучения специалистов по лабораторному делу, модернизация, рационализация лабораторных исследований с разработкой более точных стандартов, решение вопросов современного материально-технического обеспечения и рационального финансирования лабораторий, постоянное, систематическое информирование практикующих врачей о диагностических возможностях лабораторной медицины.

T. M. Polishko, P. M. Polushkin, V. A. Shevchenko, K. S. Mirgorodskaya

Oles Honchar Dnipropetrovsk National University

PROBLEM OF RESULTS OBJECTIVITY AND VALIDITY IN MODERN LABORATORY STUDY

The objectivity and informative value of some modern laboratory techniques are evaluated. Main measures for overcoming existing problems and options of rational decisions are proposed. They are: improvement of laboratory specialists training, modernization and rationalization of laboratory studies, development of precise standards, modern logistical support and rational financing of laboratories and permanent and continuous information for practitioners on laboratory diagnostics possibilities.

Вступ

Один із важливих розділів становлення та розвитку сучасної медицини – достатня об'єктивність якості лабораторних досліджень, а спеціальність із лабораторної діагностики забезпечує клінічні лабораторні дослідження складу зразків біоматеріалів із метою виявлення зміни їх ендогенних і екзогенних компонентів, що структурно або функціонально відображають стан і діяльність органів, тканин, систем

© Т. М. Полішко, П. М. Полушкін, В. А. Шевченко, К. С. Миргородська, 2011

організму, у яких можливе враження при передбаченій патології. У сучасній системі лабораторної служби існує безліч клініко-діагностичних лабораторій, які організуються і діють за єдиною науково-методичною основою. Їх діяльність перебуває під контролем, у порядку підлеглості, з боку головних спеціалістів із клінічної лабораторної діагностики [1–3].

Головні спеціалісти спільно із завідувачами лабораторій і лабораторних відділень визначають можливості та обсяг лабораторних досліджень у зоні обслуговування, в амбулаторних і стаціонарних лікувально-профілактичних закладах різного профілю та потужності, в умовах нагальної допомоги при профілактичних оглядах і диспансеризації, проведенні діагностичної та лікувальної роботи, медико-генетичних і санітарно-гігієничних досліджень [5–7].

Одна з основних вимог до лабораторних досліджень – спроможність задовольняти медичні вимоги з аналітичною вірогідністю, клінічною інформативністю та своєчасністю виконання. Науково-методична основа лабораторної діагностики має комплексний характер і використовує теоретичні й аналітичні можливості окремих субдисциплін лабораторної медицини: це загальноклінічні дослідження, біохімія, гематологія, коагулологія, цитологія, лабораторна генетика, молекулярна біологія, імунологія, ізосерологія, бактеріологія, вірусологія, мікологія, паразитологія, хіміко-токсикологічні дослідження, терапевтичний моніторинг ліків тощо [4; 7; 8]. Безліч традиційних і нових напрямів у лабораторних дослідженнях потребує постійної корекції взаємодії, проте найголовніше – додержуватися об’єктивності при лабораторних дослідженнях [9–12]. Значний обсяг досліджень припадає на загальноклінічні лабораторні дослідження, дещо менше – на біохімічні, ще менше – на бактеріологічні, цитологічні дослідження, менш за все – на санітарно-гігієнічні та генетичні.

Структура лабораторних досліджень у сучасній медицині багатогранна, відповідає основним практичним вимогам – максимальна об’єктивність результатів. Для вирішення проблеми максимальної об’єктивності результатів лабораторного дослідження загально-прийнято спиратися на численні стандарти (нормативи), які, у свою чергу, динамічно змінюються та кореляційно залежать від багатьох факторів [1–3; 5; 6; 9–12].

Важливу роль в об’єктивності результатів і раціональної організації лабораторних досліджень відіграє матеріально-технічне забезпечення лабораторій. Наприклад, у складі блоку для загальноклінічних лабораторних досліджень обов’язкова наявність приміщень: приймання проб і матеріалів, взяття аналізів і видачі результатів, стерилізаційної та бокса, серологічних досліджень, зберігання реактивів, посуду та обладнання, санітарного блоку та душової. Усі приміщення повинні відповідати санітарно-гігієнічним нормам, а приміщення для дослідження калу, сечі, мокротиння та біохімічних досліджень повинні мати надійну вентиляційну систему, витяжні шафи.

Для об’єктивізації результатів і ефективної роботи загальноклінічної та спеціалізованої лабораторії, а також лабораторних центрів передбачається відпрацювання системи, починаючи з підготовки пацієнтів до лабораторного дослідження, взяття біоматеріалу, точне проведення лабораторного дослідження, дотримання правил доставки матеріалів, додержання регламенту попередньої обробки біоматеріалів, кваліфіковане проведення власне лабораторного дослідження, оформлення та видачі результатів (інформація для лікаря). Враховуючи значну кількість обставин і факторів, що впливають на об’єктивність лабораторних досліджень, можна передбачити варіанти їх оптимізації. Мета даної роботи – оцінити загальні проблеми об’єктивності лабораторних досліджень і запропонувати шляхи їх раціонального вирішення.

Матеріал і методи досліджень

У будь-якої лабораторної діагностики головне – досягнення якості лабораторних досліджень на основі вдосконалення та високої достовірності методик. Тому виконано аналіз загальноклінічних лабораторних досліджень, які найчастіше використовуються у практичній медицині. Передбачено досліджувати ступінь об'єктивності лабораторних досліджень за такими методами:

– вивчення проблем спеціалізації, централізації лабораторних досліджень;
– технології прискорення циклу лабораторного дослідження;
– використання консолідованих систем лабораторного аналізу;
– створення систем експрес-аналізу;
– скринінговий аналіз за місцем лікування хворого;
– удосконалення стандартизації лабораторних досліджень;
– раціональне скорочення досліджень, обтяжливих для хворих і персоналу;
– реалізація та вдосконалення високоінформативних і точних методик, систем клінічного аналізу;
– попереджувальне інформаційне забезпечення практичних лікарів щодо сучасних, високоточних лабораторних досліджень;
– якнайшвидше забезпечення сучасними комплексами для лабораторних досліджень;
– наукової організації праці;
– вдосконалення охорони праці та техніки безпеки під час лабораторних дослідженнь.

Загальновідомо, що хіміко-мікроскопічні та гематологічні методи діагностики – наймасовіші види дослідження біоматеріалів. Використання мікроскопії, яка є, безумовно, об'єктивним методом, містить у собі масу суб'єктивних моментів: якість фіксації та забарвлення, якість мікроскопа (монокулярний, бінокулярний), стан зорового аналізатора, центральної нервової системи лікаря-лаборанта та низку інших факторів. Відповідно до визначених методів вивчено сучасні лабораторні методики, загальні проблеми об'єктивності лабораторних досліджень.

Результати та їх обговорення

Проаналізовано дані сучасної медичної літератури, об'єктивність загальноклінічних лабораторних досліджень. На нашу думку, у більшості лабораторних досліджень є деяка залежність від безлічі різноманітних факторів. Головний серед цих факторів – спільність науково-методичної основи лабораторної діагностики, яка має комплексний характер із використанням теоретичних і аналітичних можливостей окремих субдисциплін лабораторної медицини.

Основу науково-методичної діяльності складають групи стандартів, розроблених і відпрацьованих у конкретній сукупності клініко-діагностичних лабораторій. Наприклад, група регіональних факторів визначає норматив (стандарт) кількості лейкоцитів у 1 мм^3 крові для Придніпров'я 4–8 $\times$ 10^6. Для інших регіонів норма інша. Залежність результатів від методів проведення досліджень може бути проілюстрована на прикладі кількісних біохімічних аналізів концентрації глюкози в крові: реакція Нельсона в модифікації Лукомської, Городецької 3,08–5,17 ммоль/л, реакція Гультмана в модифікації Хіварінена – Никіла 3,3–5,5 ммоль/л, уміст цукру в крові за Хагедорном та Ієнсоном 4,4–6,6 ммоль/л. Важче з технологіями визначення часу згортання крові: при використанні методів Бюркера, Базарова, Лі – Уайта, Мас, Магро, Сітковського, Єгорова кожний із цих методів, безумовно, об'єктивний, але має значну похибку. На другому місці за впливом на об'єктивність лабораторних досліджень (а на іншу думку – на першому місці) маємо порушення поточного та перспективного планування

роботи лабораторії. На третьому – деякі розбіжності при порушеннях схеми лабораторних досліджень:

– I блок – персональна підготовка пацієнта до лабораторного дослідження (підготовка тари, направлення);

– II блок – технологія забору матеріалу для дослідження;

– III блок – правила транспортування матеріалів до лабораторії;

– IV блок – технологія попередньої підготовки матеріалів для дослідження;

– V блок – лабораторне дослідження;

– VI блок – оформлення та видача результатів, інформації для лікаря.

Частіше за все порушення реєструються у першому блоці, де підготовка пацієнта до лабораторного дослідження виконується не належним чином або зовсім не виконується, що сприяє значному відхиленню від стандарту та відповідає неіснуючим патологіям.

На четвертому місці за впливом на об'єктивність лабораторних досліджень розташоване належне матеріально-технічне забезпечення:

– інвентаризація технічних засобів лабораторної діагностики;

– розробка єдиних принципів технічного оснащення та модернізації;

– планомірне забезпечення новим обладнанням для проведення сучасних лабораторних досліджень;

– забезпечення доступного та кваліфікованого технічного обслуговування лабораторного обладнання;

– своєчасне забезпечення лабораторій реагентами та видатковими матеріалами.

Аналізуючи об'єктивність окремих методів лабораторної діагностики, слід відзначити, що хіміко-мікроскопічні та гематологічні методи діагностики – наймасовіші види дослідження біоматеріалів із використанням мікроскопії. Вона – безумовно об'єктивний метод дослідження, але містить масу суб'єктивних моментів. Наприклад, розглянемо визначення лейкоцитарної формули хворих: у перших 5–6 пацієнтів результати диференціації лейкоцитів більш-менш відповідають реальним, а в решти – майже в 100 % випадків виникають помилки (частіше плутають лімфоцити та моноцити, рідше – паличкоядерні та сегментоядерні лейкоцити, плазмоцити та базофіли, еозинофіли, не помічають юні форми, зараховуючи їх до зрілих, не помічають ретикулоцитів і зміни еритроцитів – анізацитоз, мікроцитоз, макроцитоз, пойкілоцитоз тощо).

Основний метод аналізу морфологічного клітинного та неклітинного матеріалу – цитологічні дослідження, які виявляють якісні та кількісні характеристики біоматеріалу. Природно, що у цитології перевершує суб'єктивний фактор, який не заперечує встановлення діагнозу тільки на основі висновку лікаря-цитолога.

У переліку лабораторних досліджень для об'єктивізації діагнозу слід визначити основні та допоміжні методи, з метою можливих переходів хвороби в ту чи іншу форму, ступінь, стадію або преінвазійний стан. При цьому необхідна ретельна підготовка з лабораторної справи та постійний взаємозв'язок із практичною медициною.

Мікробіологічні технології дослідження можуть бути використані практично всіма розділами медицини, а також при всіх видах медичної допомоги. Але якраз цей розділ лабораторної діагностики, який має бути широко застосований практичною медициною, має безліч об'єктивних і суб'єктивних недоліків. До об'єктивних причин належать недостатнє фінансування, відсутність необхідних живильних сумішей, діагностичних тест-систем, відсутність дисків з антибіотиками. Суб'єктивними причинами, які гальмують розвиток медичної мікробіології, є перегляди показань до мікробіологічних лабораторних досліджень, затримки та перекоси у стандартизації

мікробіологічних досліджень, недостатнє впровадження автоматизованої техніки для ідентифікації мікроорганізмів тощо.

Стан сучасних хіміко-токсикологічних лабораторних досліджень відображає постійно зростаючі навантаження на сучасну людину через уживання алкоголю, фармакологічних препаратів, наркотиків, харчові, побутові та виробничі отруєння та інтоксикації. Техногенні катастрофи та погіршення екологічної ситуації ще більше ускладнюють цей вид досліджень. Тому хіміко-токсикологічні дослідження повинні бути не тільки елементом невідкладної диференційної лабораторної діагностики, а і методом оцінки важкості ураження та ефективності лікування. Кожний із указаних напрямів, методик має свої позитивні риси та похибки, потребує серйозної підготовчої роботи та спеціального обладнання.

Похибки при проведенні лабораторних досліджень можна умовно поділити на доаналітичні та аналітичні, тобто які виникли в процесі дослідження. Доаналітичні похибки можуть бути пов'язані з добовими та сезонними коливаннями складу біологічних рідин, персональними, віковими, статевими особливостями, характером харчування, впливом вегетативної нервової системи, станом фізичної активності. На результати лабораторного аналізу впливають:

– дотримання всіх правил забору матеріалу для дослідження;

– технологія попередньої підготовки проб для аналізу;

– дотримання необхідних умов транспортування та збереження проб;

– інтерференція лікарських речовин, які приймають хворі та якими користуються для попередньої обробки проб.

На результати аналізу в процесі дослідження впливають якість реактивів і стан лабораторного обладнання, ступінь точності виконання методики дослідження, а також правильність вибору методики дослідження. Відповідно до загальноприйнятих уявлень про лабораторні дослідження помилки поділяють на грубі, випадкові та систематичні, які виникають у доприладовий та інструментальний періоди дослідження. Враховуючи можливі помилки та похибки при організації та проведенні лабораторних досліджень, особливу значимість має контроль якості дослідження. Організація контролю якості передбачає преаналітичні, аналітичні та постаналітичні заходи.

Надзвичайно велике значення для оцінки якості дослідження має раціональний вибір методики. Його сутність складають критерії аналітичної придатності. До них належать специфічність, точність, відповідність, репродуктивність, правильність, вибірковість і чутливість. Специфічність – властивість методу якісно та кількісно виявити єдину речовину. Точність – якість вимірювань, що відображають близькість отриманих результатів вмісту аналізованої речовини до її істинної концентрації. Відповідність – близькість один до одного результатів дослідження, виконаних в однакових умовах. Репродуктивність характеризує близькість один до одного результатів дослідження, виконаних в різних умовах. Правильність – відповідність визначеного результату його істинному значенню. Вибірковість – якість відокремлення визначеної речовини від домішок і залежність від концентрації досліджуваного матеріалу. Чутливість – здатність методу визначати найменшу кількість аналізованої речовини. Для кожного лабораторного методу існує поріг чутливості.

Враховуваючи аналіз факторів і методик, що впливають на об'єктивність лабораторних досліджень, для досягнення гарантії якості лабораторних досліджень на основі вдосконалення та високої достовірності методик треба додержуватися виконання таких вимог до лабораторної діагностики:

– раціональна реалізація лабораторного забезпечення у різних умовах надання медичної допомоги;

– ретельна підготовка кадрів для клініко-діагностичних лабораторій і забезпечення їх професійної компетентності;

– сучаснє та своєчасне матеріально-технічне забезпечення діяльності лабораторії (реагенти, тест-системи, калібрувальні матеріали);

– удосконалення аналітичних технологій, лабораторних досліджень із раціональною модернізацією основних методик;

– раціональне фінансування та оптимізація економічних умов діяльності лабораторій та лабораторних відділень.

Висновки

Для об'єктивності лабораторних досліджень потрібне визначення загальних проблем лабораторії, відділень, кабінетів, що займаються лабораторною діагностикою, та вдосконалення постійного навчання фахівців із лабораторної справи, вдосконалення, модернізація, раціоналізація лабораторних досліджень із розробкою найточніших стандартів, вирішення питань сучасного матеріально-технічного забезпечення та раціонального фінансування лабораторій, постійне, системне інформування лікарів-практиків про можливості лабораторної медицини. Таким чином, сучасні лабораторні дослідження передбачають створення богатокомпонентної системи аналізу матеріалів, що відповідає високій якості та об'єктивності результатів.

Бібліографічні посилання

1. **Камышников В. С.** Справочное пособие по лабораторным методам исследования. – М. : Медицина, 2001. – 912 с.
2. **Клініко-лабораторні** тести від А до Я та їх діагностичний профіль / Під ред. В. С. Камишникова. – М. : Медицина, 2001. – 460 с.
3. **Комаров Ф. І.** Біохімічне дослідження у клініці / Ф. І. Комаров, Б. Ф. Коробкін. – К. : Медпрес-інформ, 2002. – 384 с.
4. **Лабораторные** методы диагностики / Под ред. И. П. Сидякина. – Ярославль : ЯМИ. 1997. – Ч. 1, 2. – 164 с.
5. **Лея Ю. Я.** Оцінки клінічних результатів крові та сечі. – К. : Медпрес-інформ, 2002. – 156 с.
6. **Організація** мікробіологічних досліджень / За ред. В. М. Ослопова. – К. : Медпрес-інформ, 2000. – 144 с.
7. **Полушкін П. М.** Методичні розробки лекції та практичних занять з «Організації лабораторних досліджень». – Д. : ДНУ, 2007. – 48 с.
8. **Тимчасові** галузеві уніфіковані стандарти медичних технологій лікувально-діагностичного процесу допомоги дорослому населенню України: Метод. рек. Укр. ін-ту громадського здоров'я / За ред. В. М. Понамаренка. – К. : МОЗ України, 2003. – 108 с.
9. **Common** Medical Diagnoses / M. Patrice, M. D. Healey, J. Edwin, M. D. Jacobson. – Lange Basic Science Series, McGraw-Hill Companies, 2006. – 256 p.
10. **Henry's** Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Metods / A. Richard, M. D. McPerson, R. Matthew, M. D. Pincus. – Commended, Basic and Clinical Sciences, BMA Awards, 2006. – 1472 p.
11. **Laposata M.** Laboratory Medicine: The Diagnosis of Disease in the Clinical Laboratory // Brit. Med. J. – 2010. – P. 425–468.
12. **Smith B.** Education in Laboratory / Clinics in Laboratory Medicine. – 2007. – 240 p.

Надійшла до редколегії 27.06.2011