

Добавляет
ценность диагнозу



ЭКСПЕРТ В ЛАБОРАТОРНОЙ
ДИАГНОСТИКЕ

«Для мониторинга качества выполнения испытаний или измерений (в том числе для подтверждения технической компетентности) испытательными, поверочными, калибровочными лабораториями применяется проверка квалификации лабораторий посредством планирования, организации и проведения межлабораторных сличений».

Международный стандарт ISO 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»

«Лаборатория должна участвовать в межлабораторных сличениях, организованных системами внешней оценки качества. Руководство лаборатории должно отслеживать результаты внешней оценки качества и участвовать в проведении корректирующих действий в случаях, когда контрольные критерии не достигнуты».

Международный стандарт ISO 15189 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности»

Внешняя оценка качества лабораторных исследований



Рис. 1. Текстовая часть отчета ВОК

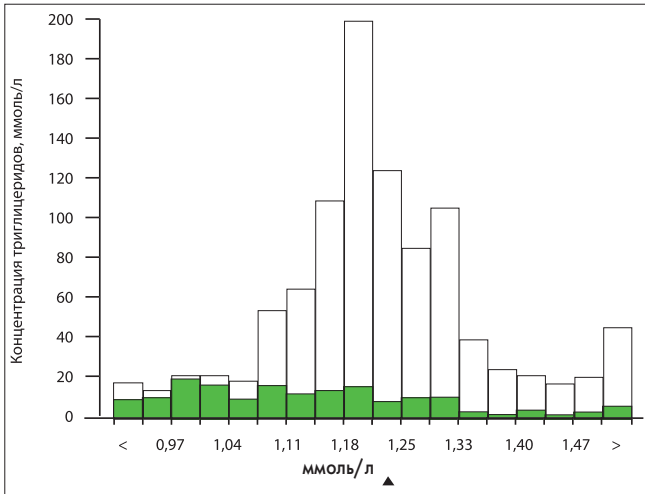


Рис. 2. График Шухарта

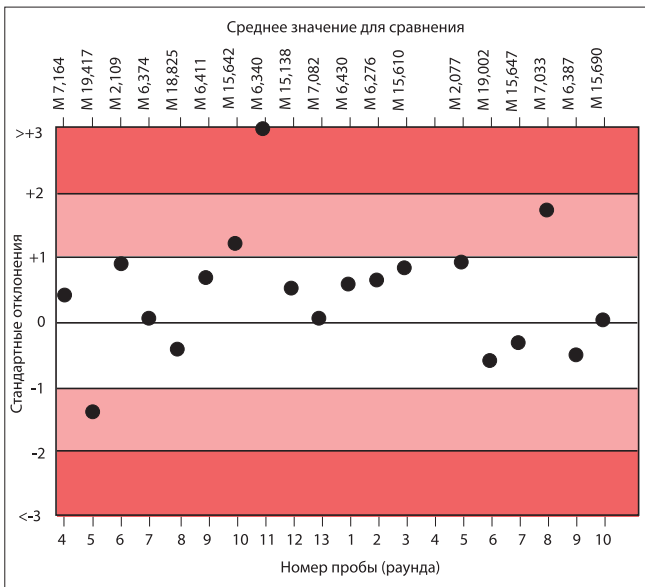


Рис. 3. Карта Леви-Дженнингса

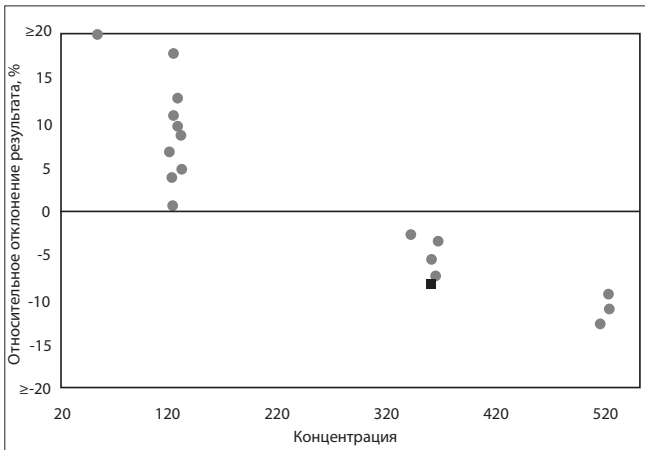


Рис. 4. Отклонение результатов определения креатинина в зависимости от его концентрации

Межлабораторные сличения результатов (МСР), осуществляемые организаторами государственной или международной системы внешней оценки качества (ВОК), — главный инструмент оценки компетентности лаборатории. Основными преимуществами ВОК являются объективность и охват всего аналитического процесса испытаний от получения и подготовки образца до правильного оформления протокола исследования и авторизованного отчета. В отличие от внутрилабораторного контроля качества, оценивающего главным образом стабильность методик (близость к нулю случайной погрешности) путем расчета параметров воспроизводимости, МСР позволяет лаборатории оценивать правильность получаемых результатов (близость к нулю общей погрешности) на всем диапазоне концентраций. Участие в системе ВОК является обязательным условием государственной аттестации лаборатории во многих странах мира, а также аккредитации по международному стандарту ISO 15189. В большинстве стран ВОК носит информационно-обучающий характер без карательных функций, но в некоторых государствах (например, в Германии и США) лаборатория, не соответствующая контрольным критериям ВОК, может лишиться лицензии. На данный момент в мире представлено достаточно большое количество международных систем ВОК (RIQAS, Bio-Rad EQAS, Labquality, RCPA, CAP, Digital PT, NEQAS, PREVECAL и др.), некоторые из них имеют представительства на территории Украины. Любая из этих систем представляет собой совокупность двух основных составляющих: материальной (контрольные образцы) и интеллектуальной (программное обеспечение с возможностью расчета необходимых статистических критериев работы лаборатории и предоставления отчета в текстовом и графическом виде).

Упрощенно схема участия в МСР выглядит следующим образом. Зарегистрировавшись, лаборатория получает контрольные образцы с неизвестным содержанием аналита и вводит их в работу аналогично пробам пациентов. В идеале непосредственный исполнитель не должен знать, что он работает с контрольным материалом, чтобы исследование проводилось в обычном порядке без создания дополнительных условий с целью улучшения результата. После проведения анализа по принятой в лаборатории процедуре результат исследования отсылается в координационный центр ВОК. Организатор ВОК проводит статистическую обработку данных измерений одного и того же контрольного материала, полученных от всех участников действующего раунда, и формирует индивидуальный для каждой лаборатории отчет, содержащий информацию о достоверности результата измерения. Этот отчет не только фиксирует уровень качества работы лаборатории, но и является ценным источником информации, позволяющей в большинстве случаев выявить причины отклонений результатов. Объективность и информативность получаемых в отчете статистических данных напрямую зависят от количества участников программы ВОК (репрезентативный уровень) и выбора оценочных математических критериев (научно-методический уровень). По окончании очередного цикла МСР лаборатория получает сертификат участия в программе внешней оценки качества. Особое внимание следует обратить на то, что само по себе участие лаборатории в программе ВОК не подразумевает высокий уровень качества ее исследований, а лишь констатирует тот факт, что руководство лаборатории заинтересовано в налаживании и управлении

Таблица. Зависимость результата измерения активности щелочной фосфатазы от используемого метода

Методы	n	Среднее значение	Коэффициент вариации	Неопределенность среднего значения
Рош с AMP-буфером	513	262,875	5,2	0,75
Другие AMP, стандартизованные по IFCC	405	371,473	10,9	2,52
Диэтаноламиновый буфер, ДЭА	168	522,927	8,3	4,21
Система микрослайдов Ortho Vitros	117	247,498	6,0	1,72
AMP, нестандартизованные	116	359,629	5,6	2,34
Автоматизированная система Dade Dimension, AMP-буфер	98	252,775	21,4	6,82
Трис-карбонатный буфер, единицы Кинг-Армстронга	89	414,793	18,9	10,40
Другие AMP-наборы	74	369,566	5,3	2,82
AMP, оптимизированный по NVKC/SFBC	6	328,583	4,1	6,86
Автоматизированные системы Vitros DT60/DT60 II/DTSC II	4	234,500	19,1	27,99
AMP, с подавлением интерференции	4	351,250	14,6	32,08
Трис-карбонатный буфер	4	618,765	56,0	216,68

качеством работы и предпринимает для этого определенные усилия. Исследования неизвестного образца и передачи результата в координационный центр ВОК безусловно недостаточно для обеспечения качества. Основные действия должны быть направлены на работу со статистическими отчетами, выявление причин несоответствий и проведение корректирующих мероприятий.

Описания некоторых разделов статистического отчета и примеры использования полученной информации не только специалистами лаборатории, но и клиническими врачами будут приведены ниже.

В текстовой части отчета (рис. 1) обычно дается представление о количестве участников в группе аналита (в нашем примере — мочевой кислоты), группе метода определения (ферментативный метод) и инструментальной группе (Autohumalyser 900). Рассчитывается среднее значение показателя в группах (Mean), коэффициент вариации (CV%), стандартное отклонение (SDPA) и неопределенность среднего значения (U_m), в последнем столбце (Ехс.) указано количество результатов, исключенных из расчета по причине слишком больших отклонений. Помимо основных статистических параметров организаторы ВОК предоставляют разнообразную дополнительную информацию, которая облегчает восприятие математических критериев и способствует продуктивной работе с отчетом. В данном примере это SDI — индекс стандартного отклонения, %DEV — отклонение от среднего значения в процентах, TS — итоговый показатель и др. Итоговый показатель, являющийся результатом математической обработки сводных данных, и дает в конечном итоге оценку достоверности полученного лабораторией результата. Критерии приемлемости, используемые в расчетах, могут быть определены на основе данных о биологической вариации и/или в соответствии с нормативами страны-представителя программы ВОК. Некоторые организаторы ВОК формируют критерии приемлемости на основе обработки данных 20% лучших лабораторий, показавших наиболее близкие результаты.

Полезную информацию можно получить из сводной таблицы средних результатов по методу измерения (табл.). Как видно из таблицы, разброс результатов для щелочной фосфатазы в одном и том же контрольном образце составляет от 252 до 619 МЕ/л в зависимости от способа определения ее активности. Такая же ситуация характерна для остальных ферментов и ряда других аналитов, что часто делает невозможным клиническое сопоставление данных, полученных в разных лабораториях.

Сравнивая коэффициенты вариации, полученные внутри групп с различными методами, данные по неопределенности среднего значения, а также количество участников в каждой из групп, можно подобрать для лаборатории наиболее воспроизводимый (точность результата) и наиболее распространенный (конкурентноспособность результата) метод измерения.

На рисунке 2 представлен график Шухарта для триглицеридов, стрелкой указано расположение результата лаборатории-участника. Такой график дает наглядное представление о распределении результатов измерения всех лабораторий (белые столбики), лабораторий, использующих тот же метод определения (зеленые столбики), и месте собственного результата среди других.

Карта Леви-Дженнингса позволяет визуальное оценить разброс результатов лаборатории на протяжении всего цикла участия (рис. 3). Ее изучение дает возможность обнаружить смещение или тренд методики и найти их причины (нарушение калибровки, смену аппаратуры, реагентов, оператора), выявить влияние других патологических результатов на смещение параметра, сопоставляя карты по тестам. Например, патологически высокое содержание общего белка может влиять на определение некоторыми методами уровня железа, кальция и магния в сыворотке крови, а низкие концентрации альбумина — на измерение уровня билирубина.

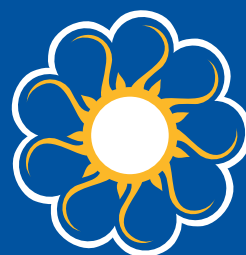
Полезную информацию об истинной линейности методики можно получить из карты распределения результатов в зависимости от концентрации аналита (рис. 4). На примере карты для креатинина можно сделать вывод об отсутствии линейности метода определения креатинина на заявленном производителем реагентов и оборудования интервале (от 0 до 1150 мкмоль/л). В области нормальных значений результаты завышены на 10-20%, а в патологическом диапазоне они занижены на 10-15%. Достоверная оценка клинико-лабораторных изменений в такой ситуации крайне затруднена, если не невозможна.

Таким образом, участие лаборатории в системе ВОК является дополнительным к внутрилабораторному контролю, но необходимым и не менее важным инструментом управления качеством лабораторных исследований. Несколько лет назад в Украине начала работу Государственная программа межлабораторных сличений результатов. Всесторонняя поддержка и развитие этой программы, охват максимального количества лабораторий позволят поднять украинскую лабораторную медицину на качественно новый уровень.

Подготовила **Александра Яковец**



НАДІЙНИЙ ЄВРОПЕЙСЬКИЙ ПАРТНЕР



СІНЕВО
медична лабораторія

Понад 140 лабораторних
центрів у 34 містах України

>15'000 ЛІКАРІВ
ОБРАЛИ «СІНЕВО»

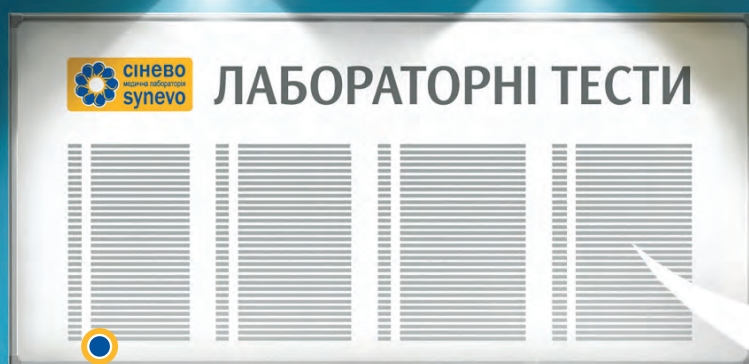


Міжнародний
контроль якості



Найкраще світове
обладнання

Автоматизований
лабораторний процес



Більше ніж 1500
лабораторних тестів

1622 **Пакет № 174**

«Первинний скринінг на гепатити В і С»

(Вірус гепатиту В (HBV), HBsAg (австралійський антиген),
Вірус гепатиту В (HBV), HBcorAg, антитіла сумарні,
Вірус гепатиту С (HCV), антитіла IgM, Вірус гепатиту С (HCV),
антигени cor, NS3, NS4, NS5 антитіла IgG)

1640 **Пакет № 181**

«Ендокринне здоров'я»

Глікований гемоглобін (HbA1c),
Тиреотропний гормон (ТТГ),
Паратгормон (ПТГ)

0 800 50 70 30

безкоштовно зі стаціонарних телефонів по Україні

www.synevo.ua



facebook.com/SynevoLab