

УДК 616–07:658–562

ДОСВІД КОНТРОЛЮВАННЯ ЯКОСТІ ЛАБОРАТОРНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

В. Г. Єпішева, Г. Ю. Довбак, Н. І. Васькова, Г. Ф. Оберемок, М. М. Семаль,
Л. Д. Данюк, Г. М. Шпилька

Відділкова клінічна лікарня на станції Ужгород Львівської залізниці

Ключові слова: лабораторні аналізи, контроль якості, надійність, достовірність, похибки, побудова контрольних карт.

Проблема надійності результатів лабораторних аналізів є актуальною для кожної лабораторії. Згідно з вимогами МОЗ України [2], у лабораторії нашої лікарні систематично здійснюють контроль якості отриманих результатів, що забезпечує підвищення їхньої точності та діагностичної цінності.

Якість отриманих результатів аналізів залежить від низки чинників. Важливо, зокрема, правильно забирати біоматеріал, доправляти його в лабораторію, своєчасно відокремлювати сироватку від еритроцитів. На показники результатів аналізів впливають: час забирання матеріалу, емоційний стан хворого, приймання медикаментів та фізпроцедур, режим харчування. Тому однією з умов отримання достовірних результатів є обстеження хворого в стані спокою, зранку натщесерце або через 4–5 годин, а визначення ліпідного обміну — через 12–14 годин після приймання їжі [3].

Про вплив названих чинників на показники результатів аналізів наші лікарі-лаборанти інформують медперсонал на відповідних заняттях та конференціях. На інформаційному стенді лабораторії розміщено пам'ятку для хворих про правила забору біоматеріалів та своєчасне доправлення їх у лабораторію.

Як відомо, велике значення для отримання достовірних результатів мають чистота посуду, точність піпеток, капілярів, мірного посуду для забору й оброблення проб, надійна робота вимірювальної апаратури. Тому старший лаборант нашої лабораторії щодня контролює знезаражування та миття посуду. Працівники Держстандарту регулярно проводять перевірку застосовуваних у лабораторії вимірювальної апаратури, мірного посуду, терезів та гирок.

Відповідно до наказу № 545 від 25.04.1985 р. [2] ми постійно стежимо за якістю усіх отриманих результатів аналізів для своєчасного виявлення допущених похибок та усунення причин їхнього виникнення. У гематологічному відділенні лабо-

раторії контролюємо визначення гемоглобіну, еритроцитів, лейкоцитів та лейкоцитарної формули. Виходячи зі специфіки названих видів дослідження, застосовуємо методи, які передбачають використання спеціальних сироваток, і ті, що їх не потребують, — виконуємо паралельні, вибіркові та повторні проби; застосовуємо метод середньої нормальних величин (за даними обстеження хворих).

Гемоглобін

Для перевірки надійності роботи фотометра щодня досліджуємо стандартний розчин геміглобінціаніду (конц. 150 г/л). Відтворюваність результатів контролюємо дослідженням гемолізату еритроцитів. Проведену роботу фіксуємо в спеціальних журналах.

Еритроцити

Якість дослідження контролюємо методом середньої нормальних величин (за результатами проб від хворих) [1, 2]. Метод ґрунтується на статистичному аналізі. Доведено, що середнє за один день значення, отримане за цією методикою, у разі великого обсягу роботи, є приблизно сталим з дня на день. Якщо в процесі досліджень з'являється систематична похибка, вона обов'язково зумовлює зсув середнього значення результатів. Їх відтворюваність контролюємо шляхом заповнення спеціальної карти.

Приклад ведення контрольної карти в лабораторії ВКЛ на станції Ужгород протягом двох місяців 2003 р. наведено в табл. 1.

Для її побудови беремо результати проб 20 днів січня або лютого місяця поточного року, за якими розраховуємо середні показники нормальних значень X на кожний день. Середнє арифметичне значення отриманих даних обчислюємо за формулою

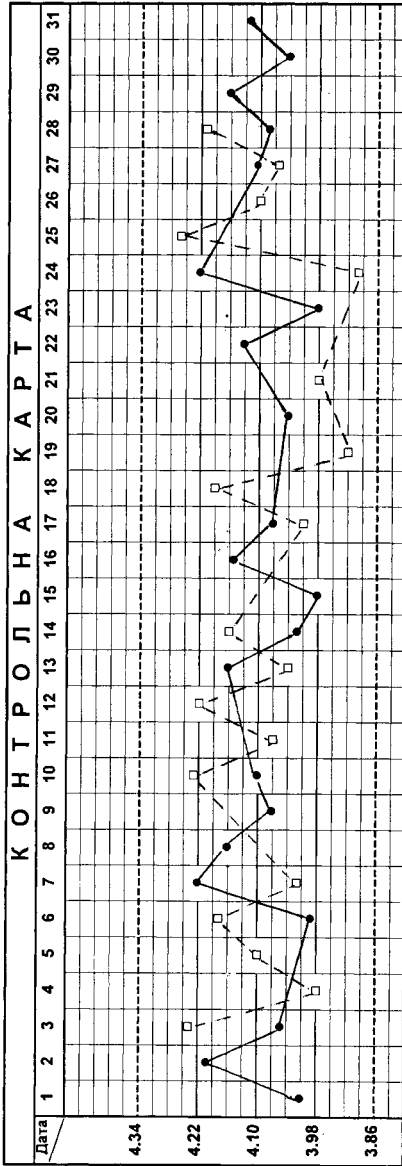
$$\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n},$$

Таблиця 1

Контрольний матеріал		Одержано за даними		обстеження хворих	
Контрольний тест: відтворення					
Оперативні дані контролю якості					
дата	X	дата	X	дата	X
1.10	4.01	3.11	4.24		
2.10	4.20	4.11	3.96		
3.10	4.05	5.11	4.10		
6.10	3.99	6.11	4.18		
7.10	4.22	7.11	4.02		
8.10	4.16	10.11	4.23		
9.10	4.07	11.11	4.07		
10.10	4.10	12.11	4.22		
13.10	4.16	13.11	4.04		
14.10	4.02	14.11	4.16		
15.10	3.98	17.11	4.01		
16.10	4.15	18.11	4.19		
17.10	4.07	19.11	3.92		
20.10	4.04	21.11	3.98		
22.10	4.13	21.11	3.91		
23.10	3.98	25.11	4.26		
24.10	4.22	26.11	4.10		
27.10	4.10	27.11	4.07		
28.10	4.08	28.11	4.21		
29.10	4.16				
30.10	4.04				
31.10	4.12				
T ₁ = 1.0		T ₁ = 1.5			
T ₂ = 1.0		T ₂ = 1.4			
при T _{доп} ≤ 2.62					

ВНУТРІШНЬОЛАБОРАТОРНИЙ КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Тест еритроцити
 Метод середньої нормальних величин (за даними обстеження хворих у 2003 році)
лікар-лаборант Єлішева В.Г.
 РЕК -- 66 М № _____



Умовні позначення	<input type="checkbox"/>	СІЧЕНЬ	<input type="checkbox"/>	КВІТЕНЬ	<input type="checkbox"/>	ЛИПЕНЬ	<input type="checkbox"/>	ЖОВТЕНЬ
	<input type="checkbox"/>	ЛЮТИЙ	<input type="checkbox"/>	ТРАВЕНЬ	<input type="checkbox"/>	СЕРПЕНЬ	<input type="checkbox"/>	ЛИСТОПАД
	<input type="checkbox"/>	БЕРЕЗЕНЬ	<input type="checkbox"/>	ЧЕРВЕНЬ	<input type="checkbox"/>	ВЕРЕСЕНЬ	<input type="checkbox"/>	ГРУДЕНЬ

Розрахунок відносного показника відхилення результатів

$$S = \pm \sqrt{\frac{\sum(X - \bar{X})^2}{n-1}} = \pm 0.12$$

$$V = \frac{S}{\bar{X}} \cdot 100 = 2.93\%$$

Межа достовірності $\bar{X} \pm 2S$ 3.86 - 4.34

Критерій надійності $T_1 = (\bar{X} - X_{\min})/S$ $T_2 = (X_{\max} - \bar{X})/S$

Розрахунок допустимої межі похибок

$$ДМП = \frac{1/8 (5.5 - 3.8)}{4.65} \cdot 100 = 4.57\%$$

№	Дата	X	X - X̄	(X - X̄) ²
1	3.02	3.98	0.12	0.0144
2	4.02	4.18	-0.08	0.0064
3	5.02	4.00	0.10	0.0100
4	6.02	4.22	-0.12	0.0144
5	7.02	3.95	0.15	0.0225
6	10.02	4.22	-0.12	0.0144
7	11.02	3.96	0.14	0.0196
8	12.02	4.19	-0.09	0.0081
9	13.02	3.96	0.14	0.0196
10	14.02	4.22	-0.12	0.0144
11	17.02	4.00	0.10	0.0100
12	18.02	4.20	-0.10	0.0100
13	19.02	3.96	0.14	0.0196
14	20.02	4.18	-0.08	0.0064
15	21.02	4.20	-0.10	0.0100
16	24.02	3.92	0.18	0.0324
17	25.02	4.24	-0.14	0.0196
18	26.02	4.18	-0.08	0.0064
19	27.02	3.98	0.12	0.0144
20	28.02	4.22	-0.12	0.0144
Σ		81.96		0.2870

n = 20 $\bar{X} = 4.10$
 $S = \pm 0.12$
 $V = 2.93\%$

де n — кількість досліджень.

Далі обчислюємо середньоквадратичне відхилення S за формулою

$$S = \pm \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n-1}},$$

де $X_i - \bar{X}$ — відхилення значення X_i від середнього.

Межами проміжку достовірності в біологічних дослідженнях, як відомо, вважають $\bar{X} \pm 2S$ [1, 2].

У табл. 1 з лівого боку вносимо отримані дані X , відхилення від обчисленого середнього значення: $X - \bar{X}$ та $(X - \bar{X})^2$. У центральній частині контрольної карти графічно, у межах достовірних значень $\bar{X} \pm 2S$, позначаємо щоденні значення показника X , отримані в наступні місяці поточного року і відображені в табл. 1 з правого боку.

Якщо 95% отриманих значень перебувають в окреслених межах, — відтворюваність результатів досліджень вважається доброю. Якщо кілька показників наближаються до окреслених меж або виходять за них, то в результати, ймовірно, закралася похибка. Має насторожувати також зсув графіка в один із боків (три результати підряд або більше по один бік від \bar{X}). Тому для оцінювання збіжності результатів розраховуємо коефіцієнт варіації V :

$$V = \frac{S}{\bar{X}} \cdot 100,$$

який залежить від діапазону нормальних значень цього виду досліджень. Про значущість величини коефіцієнта варіації V можна судити, розраховуючи допустиму межу похибок:

$$\text{ДМП} = \frac{1}{8} \cdot \frac{\text{область нормальних значень}}{\text{середня норма}} \cdot 100,$$

що в разі дослідження еритроцитів становить:

$$\text{ДМП} = \frac{1}{8} \cdot \frac{5,5 - 3,8}{4,65} \cdot 100 = 4,57 \%$$

Коефіцієнт V має бути меншим за ДМП.

Коли отриманий результат значно відхиляється від інших, то його оцінюємо, розраховуючи критерій надійності T :

$$T_i = \frac{|\bar{X} - X_i|}{S} \cdot 100,$$

Межа надійності T залежить від значення допустимої помилки α та кількості проведених досліджень. Приміром, для $\alpha = 5\%$ і $n = 20$ вона становить 2,62 [2, 3].

Якщо значення $T_i \leq 2,62$, то отриманий результат є прийнятним.

Лейкоцити

Якість підрахунку лейкоцитів контролюємо кількома методами:

1. Дослідження паралельних проб із побудовою R -карти. Ми наведемо побудову R -карти на прикладі контролю тимолової проби.

2. Метод повторних проб. Старший лаборант довільно відбирає 5–6 проб, повторно підраховує в них кількість лейкоцитів та порівнює з отриманими раніше результатами. Різницю оцінюють за середньоквадратичною похибкою S та критерієм надійності T .

3. Метод випадкових проб. Аналогічний попередньому. Відмінність полягає в тому, що вибірково підраховують повторно одну чи дві проби. Це дає змогу судити про відтворюваність результатів, отриманих лаборантами, та про ретельність роботи кожного з них.

Результати, отримані за методами 2 і 3, фіксуємо у спеціальному журналі.

У біохімічному відділі лабораторії контролюють якість отриманих результатів досліджень за допомогою спеціальних — контрольних сироваток.

«Сероконт В» — ліофілізована сироватка кінської крові для дослідження відтворюваності результатів загального білка, глюкози, сечовини, креатиніну, калію, натрію та хлоридів. Сироватку однієї серії досліджуємо протягом 20 днів і будемо контрольні карти (як описано вище в табл. 1).

Для перевірки точності досліджень використовуємо «Сероконт-П-еквін». Це контрольна кінська сироватка з відомим вмістом досліджуваних компонентів у нормальній концентрації. Одночасно з проведенням поточних аналізів визначаємо вміст компонентів у контрольній сироватці. Результати порівнюємо із значеннями, наведеними в паспорті сироватки. Якщо ці результати перебувають у межах допустимих відхилень, їх вважають правильними.

Якість визначення тимолової проби, холестерину, сечової кислоти контролюємо методом паралельних проб з побудовою, як згадувалося вище, R -карти. Приклад її побудови подано в табл. 2. Метод дає можливість оцінити відтворюваність результатів за допомогою сироватки проб крові хворих.

Двадцять випадкових проб досліджуємо по два рази (X_1 та X_2). Далі вираховуємо різницю між ними ($X_1 - X_2$) і суму її квадратів. Середньоквадратичне відхилення R обчислюємо за формулою

$$R = \pm \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_1 - X_2)_i^2}{2n}},$$

де n — кількість пар досліджень.

Таблиця 2

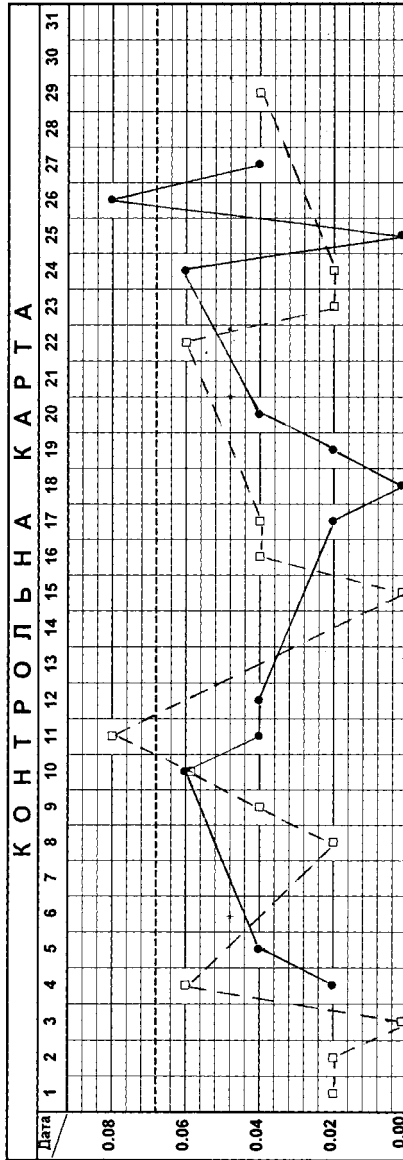
Контрольний матеріал
Одержано за даними
обстеження хворих

ВНУТРІШНЬОЛАБОРАТОРНИЙ КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Тест тимолова проба
Метод R-карта, дослідження паралельних проб (за даними обстеження хворих у 2003 році)
лікар-лаборант Довбак Г.Ю. № _____
РЕК -- 66 М

№	X1	X2	X1-X2	(X1-X2) ²
1	1.18	1.10	0.08	0.0064
2	0.84	0.80	0.04	0.0016
3	2.20	2.12	0.08	0.0064
4	1.24	1.16	0.08	0.0064
5	0.56	0.52	0.04	0.0016
6	4.36	4.32	0.04	0.0016
7	0.96	0.96	0.00	0.0000
8	0.98	0.90	0.08	0.0064
9	0.96	0.90	0.06	0.0036
10	0.76	0.74	0.02	0.0004
11	1.20	1.20	0.00	0.0000
12	2.02	2.00	0.02	0.0004
13	2.36	2.34	0.02	0.0004
14	1.70	1.70	0.00	0.0000
15	2.34	2.30	0.04	0.0016
16	3.12	3.06	0.06	0.0036
17	2.10	2.08	0.02	0.0004
18	1.20	1.20	0.00	0.0000
19	1.80	1.76	0.04	0.0016
20	1.56	1.50	0.06	0.0036
Σ	66.10	66.10	0.78	0.0460

Аналіз проб за 3.11.2003р.



Умовні позначення	СІЧЕНЬ	КВІТЕНЬ	ЛИПЕНЬ	ЖОВТЕНЬ
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Розрахунок відносного показника відхилення результатів

$$R = \pm \sqrt{\frac{\sum(X1-X2)^2}{2n}} = \pm 0.034$$

$$V = \frac{R}{\bar{X}} \cdot 100 = 2.06\%$$

Межа достовірності
0 -- 2R 0 -- 0.068

Критерій надійності
 $T1 = \frac{(\bar{X1}-\bar{X2})-(X1-X2)_{min}}{R}$ $T2 = \frac{(\bar{X1}-\bar{X2})_{max}-(X1-X2)}{R}$

Розрахунок допустимої межі похибок

Контрольний тест: відтворення

Оперативні дані контролю якості

дата	X1	X2	X1-X2
4.11	0.38	0.36	0.02
5.11	0.24	0.20	0.04
10.11	1.32	1.26	0.06
11.11	0.28	0.24	0.04
12.11	0.88	0.84	0.04
17.11	1.20	1.18	0.02
18.11	0.26	0.26	0.00
19.11	1.46	1.44	0.02
20.11	0.78	0.74	0.04
24.11	2.48	2.42	0.06
25.11	2.38	2.38	0.00
26.11	3.32	3.24	0.08
27.11	1.10	1.06	0.04

1.12	1.32	1.30	0.02
2.12	0.32	0.30	0.02
3.12	1.68	1.68	0.00
4.12	2.56	2.50	0.06
8.12	2.12	2.10	0.02
9.12	0.60	0.56	0.04
10.12	1.66	1.60	0.06
11.12	2.32	2.24	0.08
15.12	1.56	1.56	0.00
16.12	2.44	2.40	0.04
17.12	2.14	2.10	0.04
22.12	2.10	2.04	0.06
23.12	1.62	1.60	0.02
24.12	2.02	2.00	0.02
29.12	1.40	1.36	0.04
T1 = 1.12			T2 = 1.10
при T _{дон} ≤ 2.62			

n = 20 x = 1.65
R = 0.034 V = 2.06 %
(X1-X2) = 0.039

Його значення наносять на так звану R -карту, де контрольною межею є $0 + 2R$. Різницю $(X_1 - X_2)$, отриману в наступні дні, записуємо в правій частині таблиці, а в центральній будуємо графічне зображення.

Результати вважають допустимими, коли вони вкладаються в окреслені межі. Для оцінки придатності отриманих значень застосовують критерій T :

$$T_i = \frac{|(X_1 - X_2) - (X_1 - X_2)_i|}{R}$$

Якщо отримані значення T_i є меншими за 2,62, то результати вважають надійними.

Висновки

Як свідчить наш досвід, для підвищення надійності всіх видів лабораторних аналізів потрібно систематично проводити контроль їхньої якості. Отримання достовірних результатів допомагає лікарям краще оцінити стан хворого, контролювати ефективність його лікування та процес одужання.

Цитована література

1. *Контроль качества лабораторных исследований: Метод. рекомендации* / Е. А. Захария, Я. Н. Романишин и др. — Львов: Львовский гос. мед. ин-т МЗ УССР, 1989. — 37 с.
2. *О дальнейшем совершенствовании контроля качества клинических лабораторных исследований*. Приказ МЗ СССР № 545 от 23.04.1985. — М.: МЗ СССР, 1985. — 86 с.
3. *Ошибки в лабораторной диагностике* / Л. Л. Громашевская, Е. Н. Гаранина и др. — К.: Здоров'я, 1990. — С. 229–255.

Опыт проведения контроля качества лабораторных исследований

*В. Г. Епишева, А. Ю. Довбак, Н. И. Васькова, А. Ф. Оберемок, М. М. Семаль,
Л. Д. Даниук, А. М. Шпылька*

Представлены методики проведения контроля качества лабораторных исследований, используемые в повседневной работе Отделенческой клинической больницы на станции Ужгород. Проиллюстрированы способы ведения специальных карт качества получаемых результатов.

Experience of execution of laboratory investigations' quality control

*V. H. Yepisheva, H. Yu. Dovbak, N. I. Vas'kova, H. F. Oberemok, M. M. Semal',
L. D. Daniuk, H. M. Shpyl'ka*

Methods of carrying out tests on quality of laboratory investigations used in everyday work at Uzhgorod Regional Clinical Hospital are given in the report. Ways of making up of special control maps on quality of the results received are illustrated in the report as well.