

DOI <https://doi.org/10.30525/978-9934-26-113-8-14>

ОРГАНІЗАЦІЯ ПРОВЕДЕННЯ ВЕРИФІКАЦІЇ КІЛЬКІСНИХ МЕТОДІВ ДОСЛІДЖЕННЯ В МЕДИЧНИХ ЛАБОРАТОРІЯХ

Сирова Г. О.

*доктор фармацевтичних наук,
завідувач кафедри медичної та біоорганічної хімії*

Новікова І. В.

*кандидат медичних наук,
асистент кафедри біологічної хімії
Харківський національний медичний університет*

Міщенко Т. О.

*біолог експерт багатопрофільної клініко-діагностичної лабораторії
КНП ХОР «обласна клінічна лікарня»*

Завада О. О.

*кандидат фармацевтичних наук,
асистент кафедри медичної та біоорганічної хімії
Харківський національний медичний університет*

Макаров В. О.

*кандидат хімічних наук,
доцент кафедри медичної та біоорганічної хімії
Харківський національний медичний університет
м. Харків, Україна*

Міжнародні нормативні документи в галузі регулювання якості роботи медичних лабораторій (МЛ) такі як ISO 15189:2012, ISO 17025:2017, CAP і CLIA-88 [1-4], встановлюють вимоги щодо валідації та верифікації методів, які використовують в практичній діяльності працівники лабораторії. Відповідно існуючих норм встановлено, що МЛ повинні провести верифікацію методів, зоною відповідальності більшості медичних лабораторій є верифікація методів, а валідацію аналітичних систем та методів проводять виробники [5-6].

Головним завданням клінічної лабораторії є надання якісних та достовірних результатів досліджень, тому постає питання у зменшенні

похибок під час проведення вимірювань настільки, наскільки дозволяють обмеження аналітичних систем. Виходячи з того, що в нашій країні використовують тест-системи промислового виробництва, актуальним питанням постає верифікація кількісних методів, які вже валідовані виробниками.

Верифікація передбачає експериментальне підтвердження того, що специфікації заявлені виробником, будуть відтворюватися в будь-якій клініко-діагностичній лабораторії. Метою верифікації є підтвердження спроможності лабораторії отримувати достовірні результати досліджень по валідованому методу. Для проведення верифікації створення певного плану дає змогу виконати ці процедури організованіше та чіткіше, план дій може складатися з таких етапів:

1. Розробити програму верифікації;
2. Визначити аплікаційні, методологічні та аналітичні вимоги до тесту. Встановити вимоги до якості тесту у вигляді допустимої загальної помилки визначення або згідно специфікації виробника;
3. Визначити необхідні експерименти, визначити кількість даних, які необхідно зібрати, визначити прийнятні (бажані) концентрації або аналітичні діапазони, в межах яких необхідно зібрати дані;
4. Скласти графік персоналу лабораторії із вказанням часу, відповідно до якого співробітники будуть виконувати верифікаційні експерименти;
5. Підготувати робочі листи, в яких має бути зазначено кількість даних, які слід зібрати в різних експериментах;
6. Вносити дані до електронного протоколу або таблиці Excel щоденно. Виявивши суперечливі результати, виконати повторне тестування зразків за допомогою двох методів;
7. Виконати статистичні розрахунки, використовуючи зібрані в різних експериментах дані;
8. Виконати оцінку прийнятності аналітичної ефективності методу для лабораторії, використовуючи графік прийняття рішення;
9. Задокументувати результати дослідження верифікації методу у вигляді протоколу верифікації. Якщо аналітична ефективність методу буде прийнятною, тоді, для документування стандартного процесу тестування, підготувати стандартну операційну процедуру (СОП) виконання методу;
10. Підготувати навчальні матеріали для тренінгу персоналу: вибрати відповідні контрольні матеріали, контрольні правила і кількість

контрольних вимірювань для проведення рутинного моніторингу аналітичної ефективності методу.

На всіх етапах проведення досліджень документування умов має вирішальне значення.

Першим кроком в стандартизації процесів в лабораторії є документування всіх процедур, які виконуються в лабораторії, у вигляді СОП. СОП з проведення верифікації методів дослідження повинна описувати поетапне виконання плану верифікації. Також доцільно включати такі дані: пояснення того, що таке верифікація і чому її виконують; формулювання технічних специфікацій; для кожного експерименту вказати порядок проведення, критерії оцінки, періодичність; аналіз верифікації, що проводиться для того, щоб переконатися, що метод дослідження відповідають технічним специфікаціям

СОП повинна бути написана відповідно до протоколу написання процедурної СОП. Для перевірки і затвердження даної СОП потрібно обрати таких співробітників, які знають, що таке валідація/верифікація і чому і як вона проводиться. Провести тренінг з персоналом з поясненням концепції валідації/верифікації так, щоб всі розуміли її суть, а також необхідність валідації/верифікації методів досліджень і обладнання. Повноваження персоналу встановлюються відповідно до внутрішньої структури лабораторії. Персонал, який задіяний в процесі, повинен пройти навчання. Фахівці, які беруть участь у верифікації, повинні мати досвід самостійної роботи не менше 3 місяців, вивчити методика аналізу.

Згідно робочих характеристик, які слід перевірити, визначають верифікаційні експерименти і дії, які необхідні для проведення цих експериментів. Верифікація проводиться шляхом аналізу зразків, з подальшим розрахунком верифікаційних критеріїв. Верифікація вважається успішною при виконанні критеріїв прийнятності.

Одним із перших етапів проведення верифікації є створення програми верифікації. Вона повинна містити такі дані:

1. Де проводиться верифікація;
2. Назва методу;
3. Причина валідації;
4. Робочі характеристики, які будуть перевірені;
5. Перелік валідаційних параметрів, згідно специфікації виробника;
6. Перелік експериментальних досліджень, що будуть проводитись;
7. Порядок реєстрації результатів досліджень;
8. Термін проведення робіт.

Наступним етапом проведення верифікації методів дослідження є розроблення і затвердження протоколу верифікації. Для кожного верифікаційного експерименту доцільно розробляти окремий протокол. Протокол верифікації може складатися з таких пунктів:

1. Об'єкт и мета верифікації;
2. Відомості про валідацію методу;
3. Місце проведення верифікації (лабораторія);
4. Вимоги до персоналу, який проводить верифікацію;
5. Робочі характеристики методу, які слід перевірити;
6. Порядок проведення верифікації;
7. Зразки для верифікації та стандартні зразки;
8. Критерії прийнятності при верифікації;
9. Обладнання, яке використовується при верифікації.

Після проведення верифікації необхідно скласти звіт. Звіт відображає результати випробувань, проведених згідно до протоколу, який повинен представляти дані у вигляді демонстрації підсумків порівняння результатів досліджень із критеріями прийнятності. Це забезпечує змогу точного і чіткого розуміння прийнятих рішень щодо відповідності методу специфікаціям виробника. Звіт може містити такі дані:

1. Опис методу випробувань;
2. Опис методу аналізу (прийому оцінювання);
3. Опис аналізу/показника, що підлягає аналізу;
4. Витратні матеріали, що використовуються при проведенні ви-пробувань;
5. Валідаційні параметри (робочі характеристики) методу випробувань;
6. Опис обладнання;
7. Проведення випробувань;
8. Експериментальні дані результатів випробувань.
9. Обробка експериментальних даних;
10. Оцінки критеріїв застосування методу;
11. Умови проведення повторної верифікації методу;
12. Висновки щодо придатності методу випробувань до використання.

Аналіз сучасної літератури щодо забезпечення якості та детальне вивчення вимог міжнародних та національних стандартів щодо валідації та верифікації в МЛ, дозволили розробити алгоритм проведення верифікації методів лабораторних досліджень в клінічній лабораторії. Встановлено, що основними етапами верифікації є створення програми, протоколу та звіту щодо проведення досліджень.

Література:

1. CAP Laboratory Accreditation Checklists. College of American Pathologists (CAP).325 Waukegan Road, Northfield, IL 60093-2750 <http://www.cap.org>
2. CLSI C28-A3 Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory – Third Edition; Approved Guideline, CLSI: Wayne, PA., 2008
3. CLSI EP15-A2 User verification of performance for precision and trueness – Second Edition; Approved Guideline, CLSI: Wayne, PA., 2005
4. Development of national laboratory policies. Best practices document and facilitators' guide. WHO Regional Office for Europe, 2017. – 87 p
5. <http://www.cms.gov/clia/>
6. James O. Westgard, PhD. Internal quality control: planning and implementation strategies. http://www.westgard.com/downloads/cat_view/52-papers

DOI <https://doi.org/10.30525/978-9934-26-113-8-15>

ОПРЕДЕЛЕНИЕ И КОРРЕГИРОВАНИЕ ПСИХОЭМОЦИОНАЛЬНОГО НАПРЯЖЕНИЯ ПРИ ИШЕМИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНИ СЕРДЦА, ГИПЕРТОНИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНИ И СОМАТОФОРМНЫХ РАССТРОЙСТВАХ

Сисецкий А. П.

кандидат медицинских наук,

ассистент кафедры Внутренней медицины № 3

*Национальный медицинский университет имени А. А. Богомольца
г. Киев, Украина*

Сердечно-сосудистые заболевания, в частности ишемическая болезнь сердца (ИБС) и гипертоническая болезнь (ГБ) характеризуются высоким уровнем неконтролируемого психоэмоционального напряжения, особенно в сочетании с тревожно-депрессивными расстройствами. Этому способствует и неадекватная психологическая реактивность таких пациентов. Для визуализации психоэмоциональных расстройств при ИБС, ГБ, соматоформных расстройствах (СФР) и контроля процесса их коррекции разработаны «Тестовая самоидентификационная система» (ТЕСС) и методика «Самооценки уровня психоэмоционального напряжения» (СУПН).