

КЛИНИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА – СОВРЕМЕННЫЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЯ

*Доц. Лянз О.В.
Проф. Кочетов А.Г.*

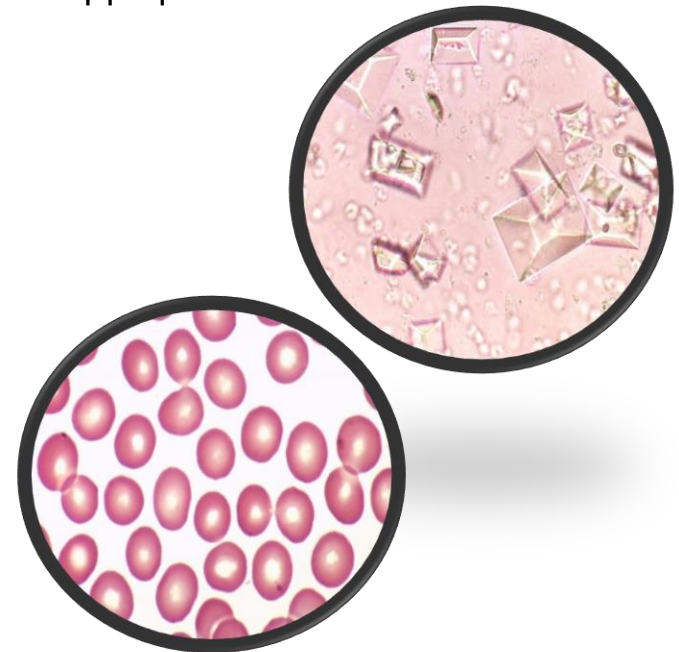
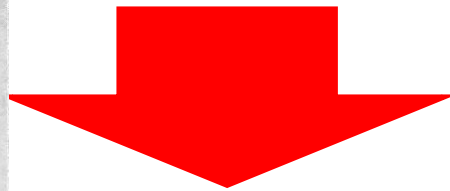
Для чего нужна лабораторная информация?



История развития клинической лабораторной диагностики

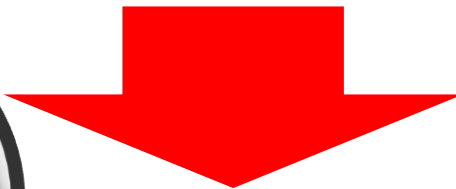
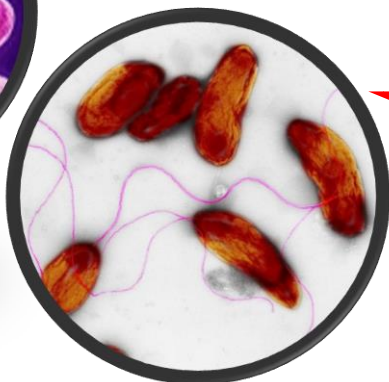
МИКРОСКОПИЯ

- 1590 - открыты оптические свойства линзы и сконструирован первый микроскоп (Л. Липпершей, Г. и З. Янсены). Его увеличение составляло от 3 до 10 раз.
- 1674 - Антони ван Левенгук изготовил линзы с увеличением, достаточным для проведения простых научных наблюдений. Были впервые описаны эритроциты, открыты и описаны бактерии.
- 1838 - появились первые таблицы по микроскопии осадка мочи
- 1844 - А. Донне опубликовал курс микроскопии для медицинских исследований.



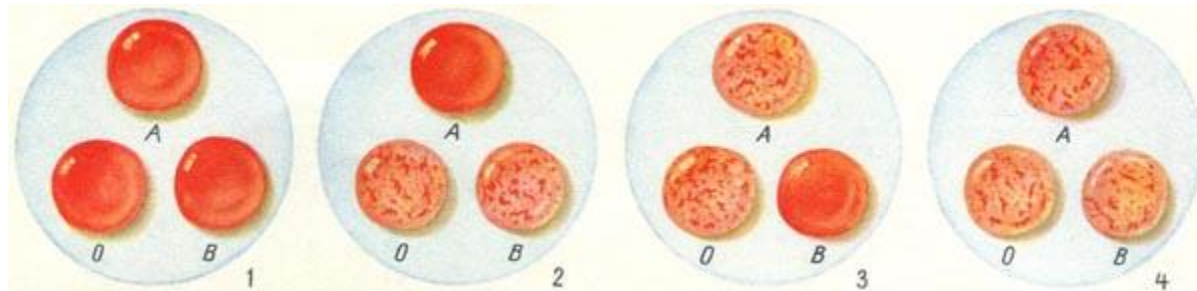
БАКТЕРИОЛОГИЯ (РОБЕРТ КОХ)

- 1868 – открыты микобактерии туберкулёза (Р. Кох)
- 1877 – разработаны плотные питательные среды для выращивания микроорганизмов
- 1883 – открыт возбудитель холеры



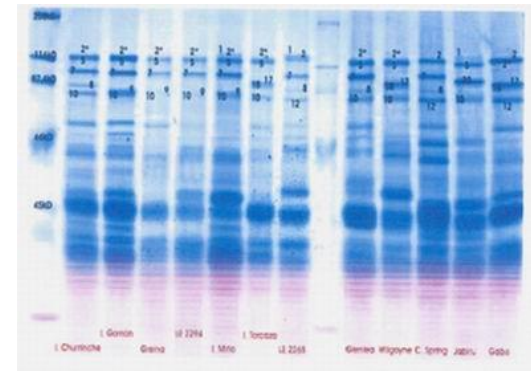
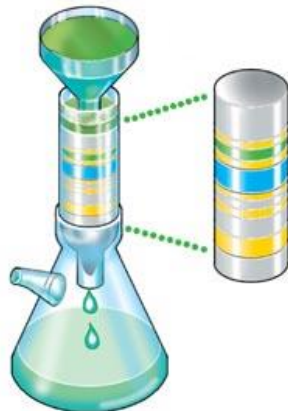
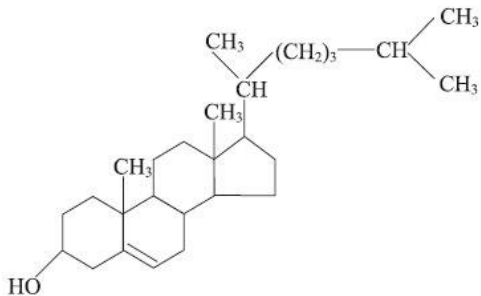
ИММУНОЛОГИЯ

- 1900-е годы – создание сывороток и вакцин для лечения инфекционных заболеваний
- 1900 – К.Ландштайнер, группы крови
Нобелевская премия



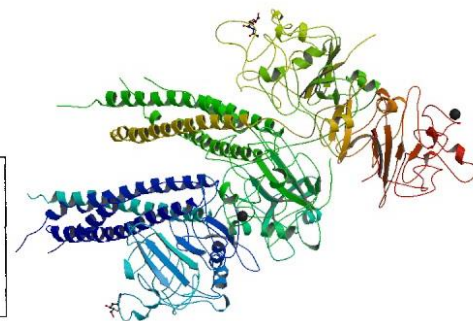
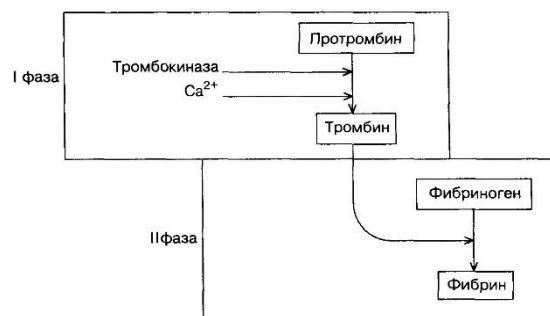
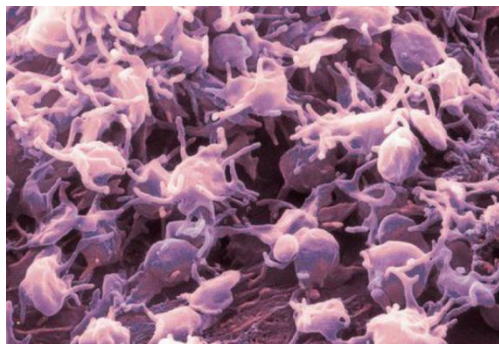
БИОХИМИЯ

- XIX век – выделены глюкоза, холестерин, мочева кислота, креатин
- Начало XX века – разработаны методы изучения белков (хроматография, рентгеноструктурный анализ, метод изотопной индикации, цитоспектрофотометрия)
- 1923 - Т. Сведберг, центрифугирование. Нобелевская премия
- 1937 - А. Тизелиус, электрофорез. Нобелевская премия



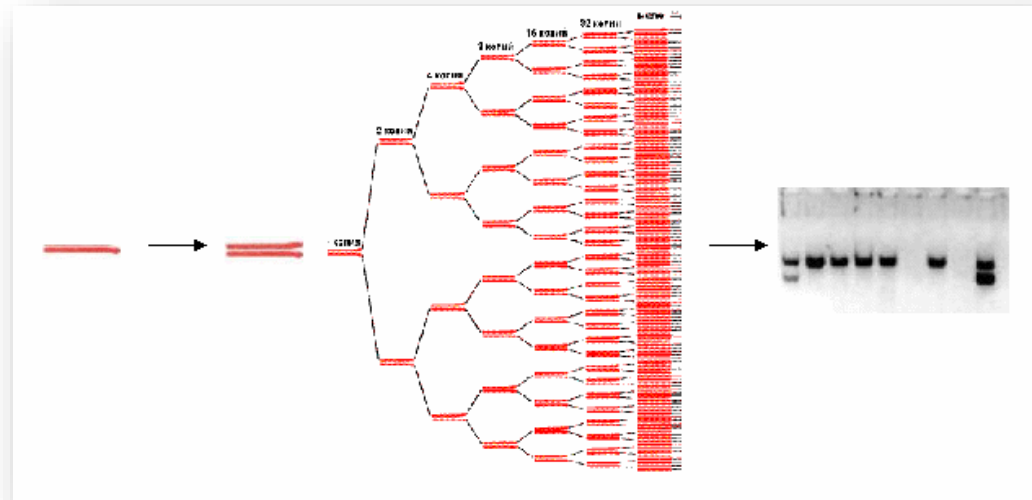
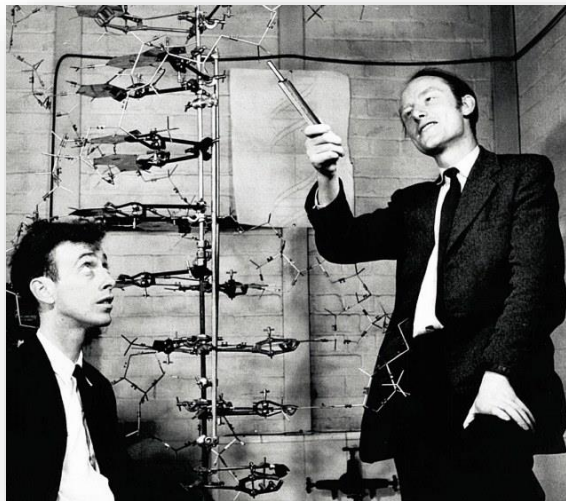
ГЕМОСТАЗИОЛОГИЯ

- 1838 – открыт тромбин
- 1842 – обнаружены тромбоциты
- 1861 – А.А. Шмидт, первая теория свертывания крови
- 1875 – выделен фибриноген
- 1957 – введены цифровые обозначения факторов свертывания крови



МОЛЕКУЛЯРНАЯ ДИАГНОСТИКА

- 1953 - Ф. Крик и Д. Уотсон открыли структуру и функции молекулы ДНК
- 1983 – разработан принцип полимеразной цепной реакции (ПЦР)
- 1995 – официальное становление метода ПЦР в России



История развития службы лабораторной диагностики в России

- 1843 – первая КДЛ на базе Военно-Медицинской академии
- 1947 – Всесоюзное общество врачей-лаборантов
- 1955 – выпуск журнала «Лабораторное дело»
- 1971 – появление термина «клиническая лабораторная диагностика» в приказе МЗ СССР
- 1995 – введение КЛД в номенклатуру врачебных специальностей
- 1997 – введение должности врача КЛД и биолога, первая диссертация (докторская) по специальности «Клиническая лабораторная диагностика»
- 2014 – профессиональная общественная организация «Федерация лабораторной медицины», более 3 000 специалистов, собственный журнал «ЛАБОРАТОРНАЯ СЛУЖБА»

Определение и основные ПОНЯТИЯ

Клиническая лабораторная диагностика - медицинская диагностическая специальность, состоящая из совокупности **исследований** биоматериала человеческого организма, **сопоставления результатов** с клиническими данными и **формулирования** лабораторного заключения

КЛД предоставляет практическому здравоохранению около **70%** объёма объективной диагностической информации, необходимой для своевременного принятия правильного клинического решения и контроля за эффективностью проводимой терапии.

Объект исследования – живой человек

Предмет исследования – биоматериал от объекта, взятый с минимальной травматизацией

Образец – биологический материал, взятый у пациента с целью лабораторного анализа. Образцом может быть и цельная кровь, и сыворотка, ликвор, выпотная жидкость и др. Материал будет образцом до того момента, пока не начался анализ

Проба (аналит) – часть образца, которая используется при измерении.

- Специалисты с высшим медицинским образованием, имеющие подготовку в области клинической лабораторной диагностики, квалифицируются как **врачи клинической лабораторной диагностики**
- В штатное расписание КДЛ введена должность **биолога**, на которую принимают специалистов с высшим немедицинским образованием по специальности «Биология», «Биохимия», «Биофизика», «Генетика», «Микробиология», «Фармация», прошедших ДПО по клинической лабораторной диагностике. Для специалистов, принятых на работу до 1 октября 1999 года существует должность **врач-лаборант**

- Специалисты со средним медицинским образованием работают в КДЛ на должностях **лаборант, медицинский технолог, фельдшер-лаборант (медицинский лабораторный техник)**

Как получить специальность «Клиническая лабораторная диагностика»?

Высшее образование

Лечебное дело
Педиатрия
Стоматология
Медико-профилактическое
дело
Медицинская биохимия
Медицинская биофизика
Медицинская кибернетика

Ординатура

Клиническая
лабораторная
диагностика

Ординатура или
проф.
переподготовка

Бактериология

Вирусология

Лабораторная
генетика

Должности:
Врач КЛД
Врач-бактериолог
Врач-вирусолог
Врач лаб.генетик
Зав. лабораторией

Должностные обязанности врача КЛД (приказ МЗ №541н)

На должность врача клинической лабораторной диагностики назначается **специалист с высшим медицинским образованием**, освоивший программу подготовки по клинической лабораторной диагностике и получивший сертификат специалиста.

Врач КЛД:

- составляет рекомендации по правилам взятия и доставки биологического материала в КДЛ
- консультирует врачей других специальностей по вопросам лабораторной диагностики.
- интерпретирует результаты лабораторных исследований; дает рекомендации и делает заключение по лабораторному обследованию с учетом анамнеза, результатов клинических и дополнительных методов обследования больного
- проводит лабораторные исследования в соответствии с профилем учреждения здравоохранения и лаборатории

25%

75%



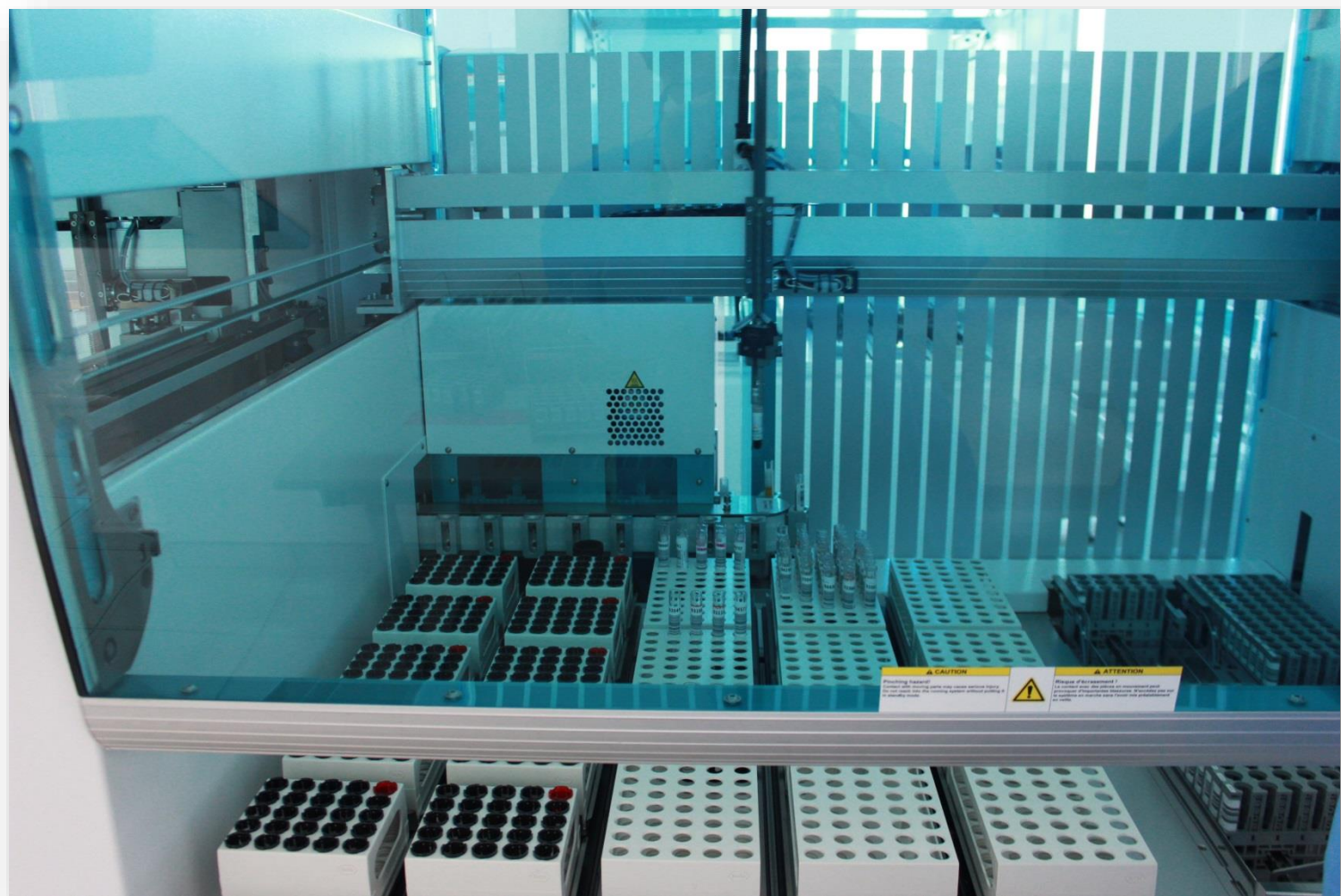
Много ручных методик
 Необходимость приготовления реагентов
 Внесение результатов от руки
 И т.д...

Наименование	Вид	Ед. изм.	Возраст	Результат	Норма
Общий белок		г/л			65
Общий билирубин		мкмоль/л		3,5	1,8
Прямой билирубин		мкмоль/л			
АлАТ		Е/л		122	40
АсАТ		Е/л		59	25
ГГТФ	✓	Е/л			2-6
Триглицериды		ммоль/л			0,56
Щелочная фосфатаза	✓	Е/л			30-160
Креатинкиназа		Е/л			70-150
Креатинин		мкмоль/л		186	67
Мочевая кислота		мкмоль/л			Max 160
Мочевина		мкмоль/л		11,3	6,5
Холестерин		ммоль/л			5,8
Глюкоза		ммоль/л		4,9	5,2
Амилаза		Е/л		524	840-1750
Калий		ммоль/л		4,8	4,6
Натрий		ммоль/л		153	150
Кальций	ион	ммоль/л		1,17	2,5
Фосфор		ммоль/л		1,16	1,5
Хлориды		ммоль/л			112,5
Железо		мкмоль/л			24-50



Штрих-кодирование пробирок

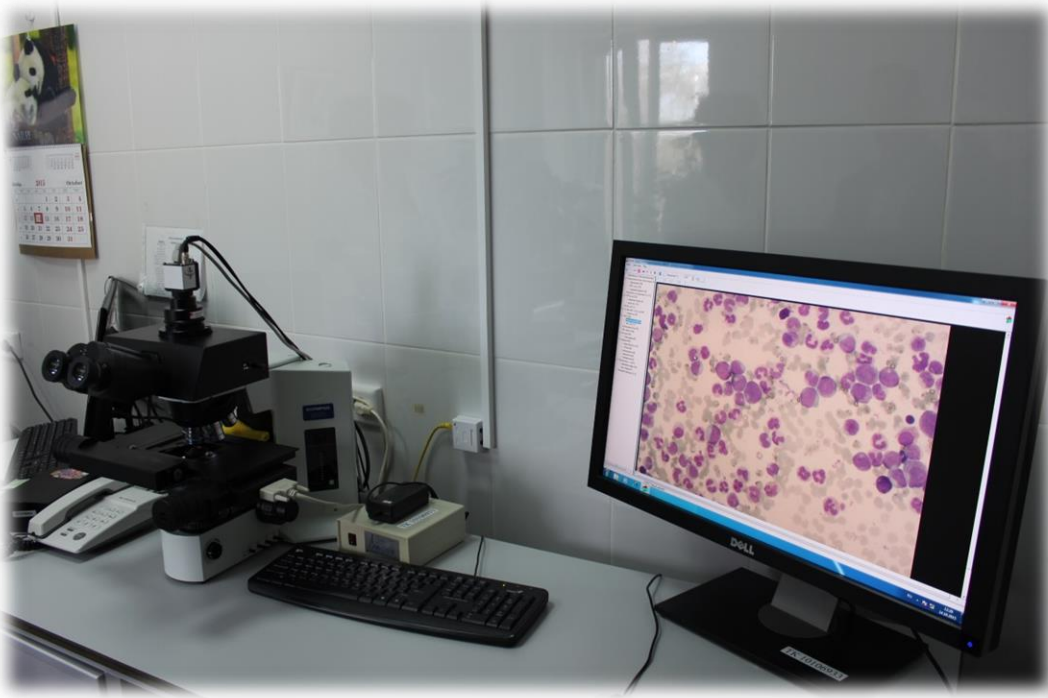


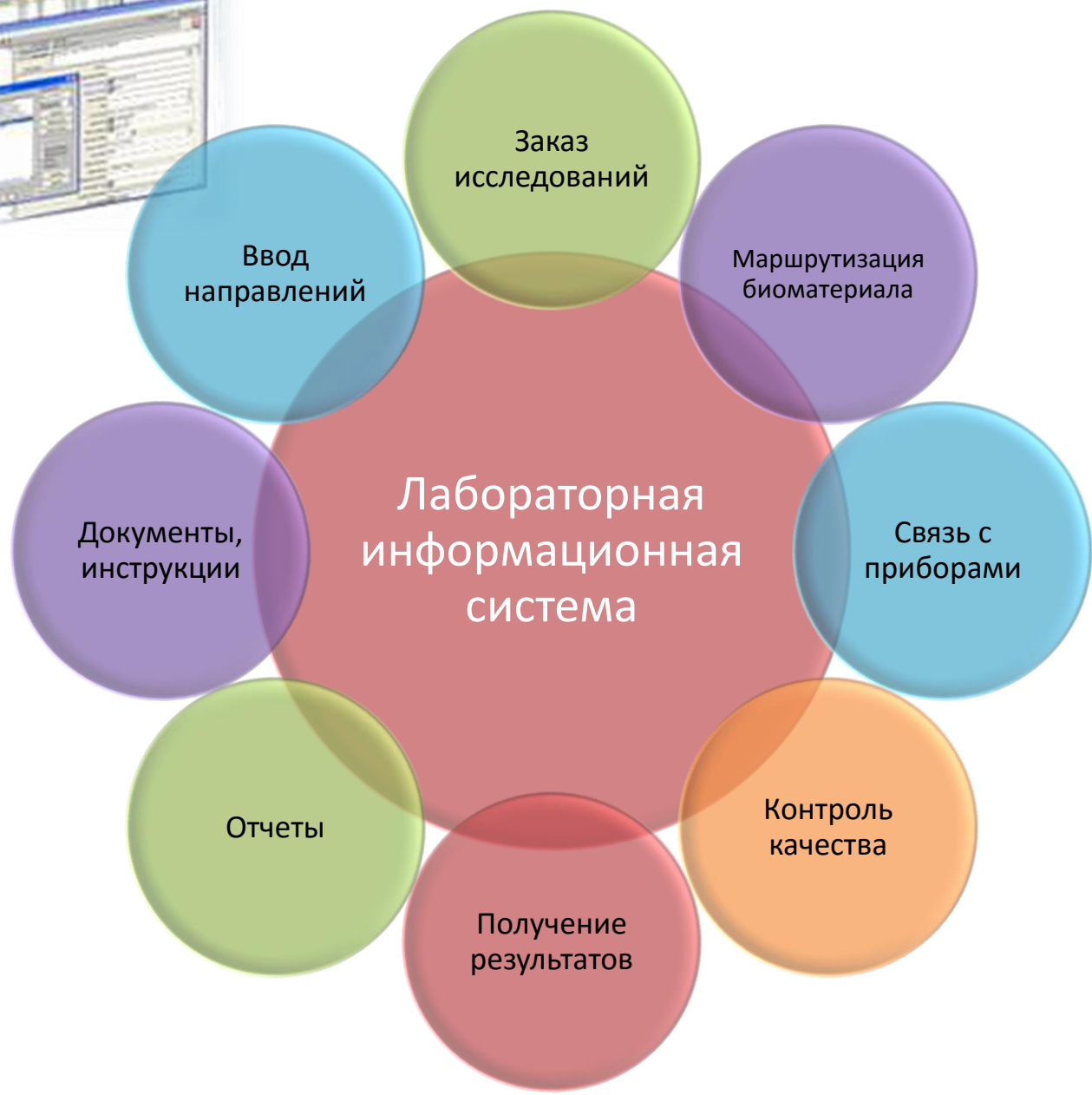


Автоматические сортировщики пробирок



Конвейерные линии





Новая парадигма врача КЛД.

Врач должен:

- Информировать врачей о новых методах исследований, их клинической значимости и достоверности
- Участвовать в составлении программы обследования больных как по стандартам, так и индивидуальной программе
- Консультировать врачей клинических отделений по результатам исследований
- Следить за качеством исследований в лаборатории
- Выполнять исследования, входящие в его компетенцию

50%

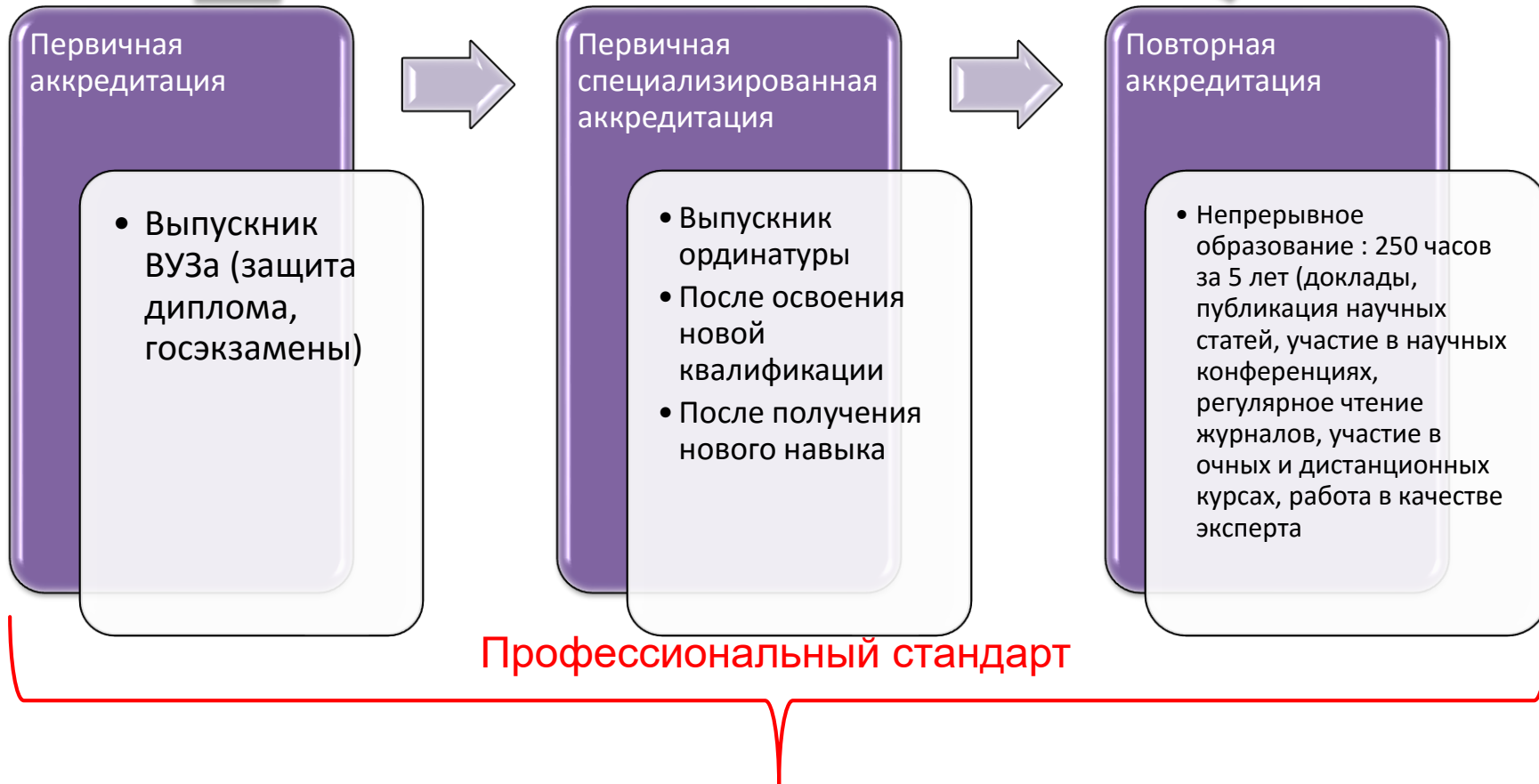
50%

Профессиональный стандарт специалиста в области КЛД

- Характеристика вида профессиональной деятельности (должностные обязанности, знания, умения, уровень образования)
- Приходит на смену приказу МЗ №541н
- Послужит основой для образовательных стандартов
- Будет утвержден в 2016 году

Аккредитация и непрерывное образование

Непрерывное образование



Лабораторная служба сегодня

- Около 7600 КДЛ в РФ
- Реестр КДЛ – 6900 КДЛ
- Более 25 000 сотрудников с ВО
 - Из них 46% без медицинского образования
- Более 54 000 сотрудников с СО
- Соотношение сотрудники с ВО/СО составляет в среднем 1 : 2,5.
 - В Европе 1 : 4 / 1 : 8
- 3 сотрудника с ВО и 8 с СО на 1 КДЛ
- Дефицит кадров – до 47%

Еще цифры

- Более 4 200 000 000 исследований в год
- Более 2000 лабораторных тестов
- 90% - доля лабораторных анализов среди всех объективных диагностических исследований

- **Клиническая лабораторная диагностика –
научная медицинская специальность
(14.03.10)**

- Медицинские науки
- Биологические науки



Периодические издания



Информативность лабораторных исследований

Примеры информационного содержания результатов лабораторных тестов

Тест должен помочь разграничить:

- Болен/здоров
- Болен:
 - Заболеванием А
 - Заболеванием В
- Терапия:
 - помогает/не помогает
- Прогноз:
 - благоприятный/неблагоприятный
- И т.д.



Информативность лабораторных исследований

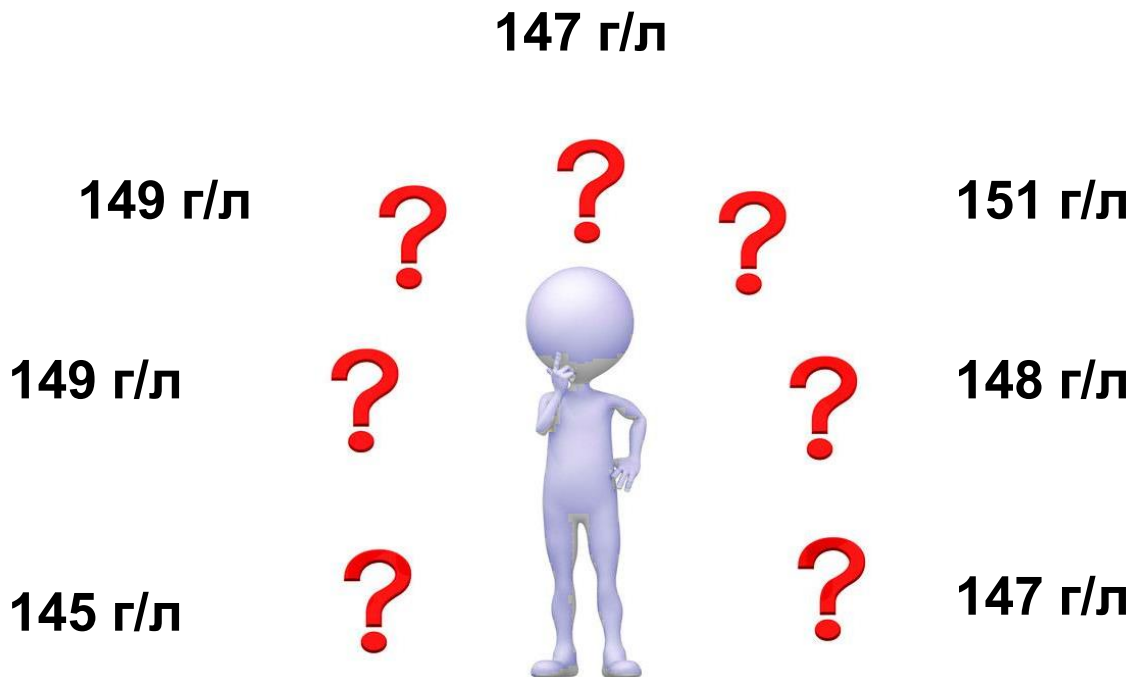
Информативность теста – *насколько уменьшилась неопределенность* представления о физиологическом процессе, состоянии органа или организма в целом на основе результата данного теста

Способы повышения информативности:

- учет вариация лабораторных результатов
- референтные интервалы
- статистические методы
- отсечные точки (cut-off, пороговые значения)

Вариация лабораторных результатов

Hb ежедневно в течение недели



Причины неопределенности?

Виды вариации

- Биологическая
- Преаналитическая
- Ятрогенная
- Аналитическая
- **Патологическая**

Виды непатологической вариации лабораторных результатов

Биологическая внутрииндивидуальная (персональная)	<ul style="list-style-type: none">• Колебания проявлений физиологических функций вокруг гомеостатических точек у обследуемого лица
Биологическая межиндивидуальная (групповая)	<ul style="list-style-type: none">• Интервалы колебаний гомеостатических точек у разных людей, составляющих популяцию
Преаналитическая	<ul style="list-style-type: none">• Влияние условий взятия, хранения и транспортирования в лабораторию образцов биологических материалов, взятых у пациентов
Ятрогенная	<ul style="list-style-type: none">• Влияние диагностических и лечебных воздействий на пациента перед проведением лабораторного теста
Аналитическая (метрологическая)	<ul style="list-style-type: none">• Колебания результатов измерений содержания аналитов в пробах биологических материалов, вызванные факторами случайных и систематических погрешностей аналитических процедур

Биологическая вариация

- Диета
- Пол
- Циркадные ритмы (*АКТГ, кортизол $\Delta > 200\%$*)
- Возраст
- Раса (*лейкоциты, ЛП*)
- Беременность (*белок \downarrow , ФГ \uparrow*)
- Курение (*адреналин, кортизол \uparrow*)
- Физическая активность
- Профессиональная среда

Преаналитическая вариация

- Прием пищи / голодание - ↑ ТГ, билирубин, глюкоза / ↓ белок, ХС, ↑ мочевиная к-та
- Физическая нагрузка - ↑ ЛДГ, АСТ
- Положение тела – значения «стоя» на 10% выше значений «лёжа»
- Тип пробы – капиллярная и венозная кровь
- Пережатие жгутом - ↑ билирубин, кальций
- Время доставки, центрифугирование, хранение пробы

Ятрогенная вариация на примере лекарственной интерференции

Интерференция – вмешательство постороннего фактора в результаты лабораторного анализа.

Медикаменты являются экзогенными интерферирующими факторами.

Основные эффекты:

- Влияние на ферменты
- Влияние на связывание с белками

Ятрогенная вариация на примере лекарственной интерференции

- Тетрациклины — ↑ катехоламины в моче (*флуориметрический метод*)
- Рибофлавин, каротин - ↑ билирубин сыворотки
- Сульфаниламиды - ↑ билирубин
- Барбитураты, оральные контрацептивы - ↑ АЛТ и ГГТ
- Этамид - ↑ мочева к-та в моче

Аналитическая интерференция

Биологическая интерференция

Аналитическая вариация

Следствие систематических или случайных погрешностей при проведении аналитических процедур

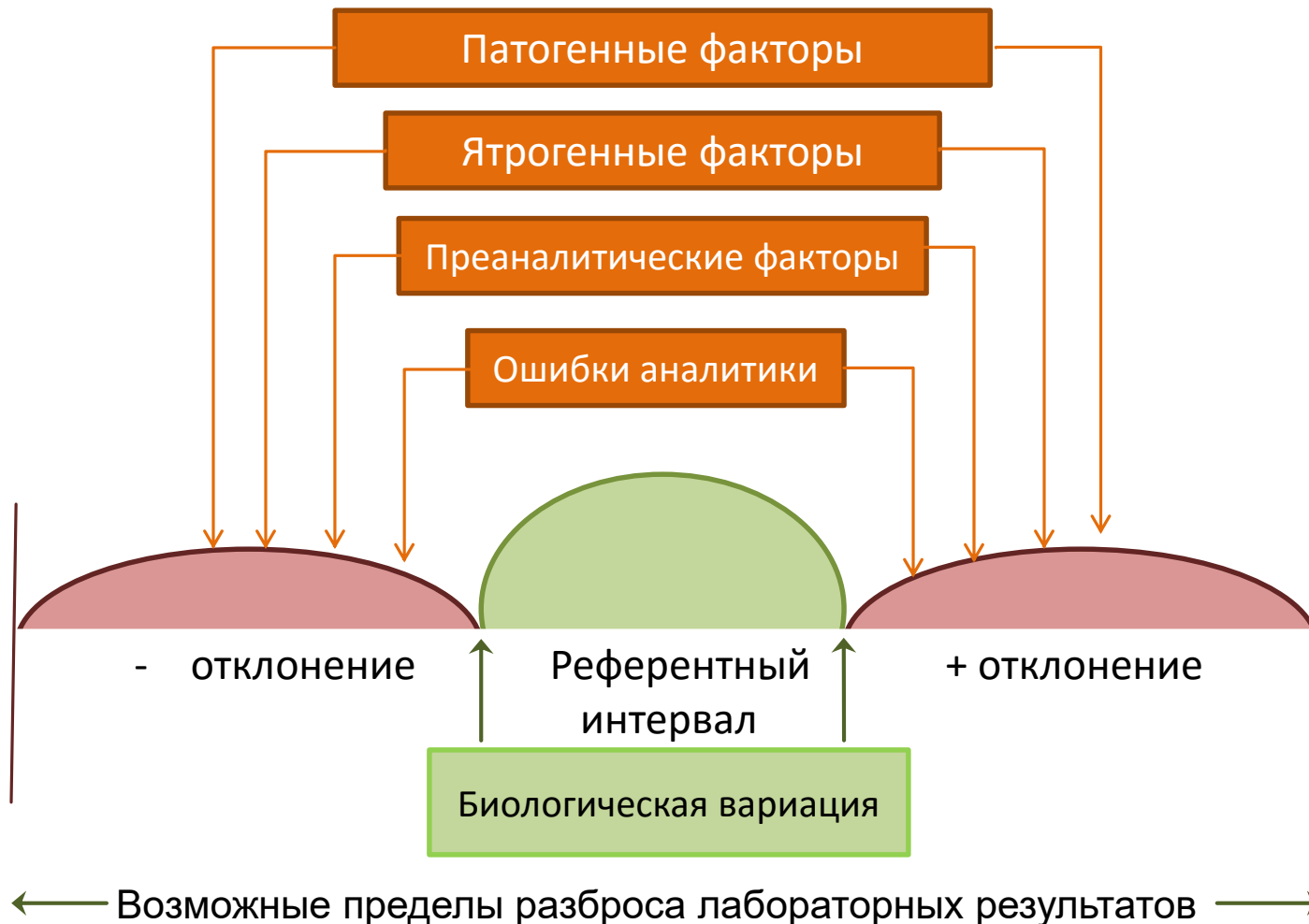
- Систематические погрешности связаны с принципом метода, свойствами калибратора, примесями в реагентах или в пробе. Приводят к неправильности измерения.
- Случайные погрешности связаны с влиянием непостоянных факторов – невнимательность оператора, колебания напряжения в сети и тп. Приводят к дефектам воспроизводимости метода.

Патологическая вариация и ее механизмы

Отклонения лабораторных показателей,
присущие состоянию болезни

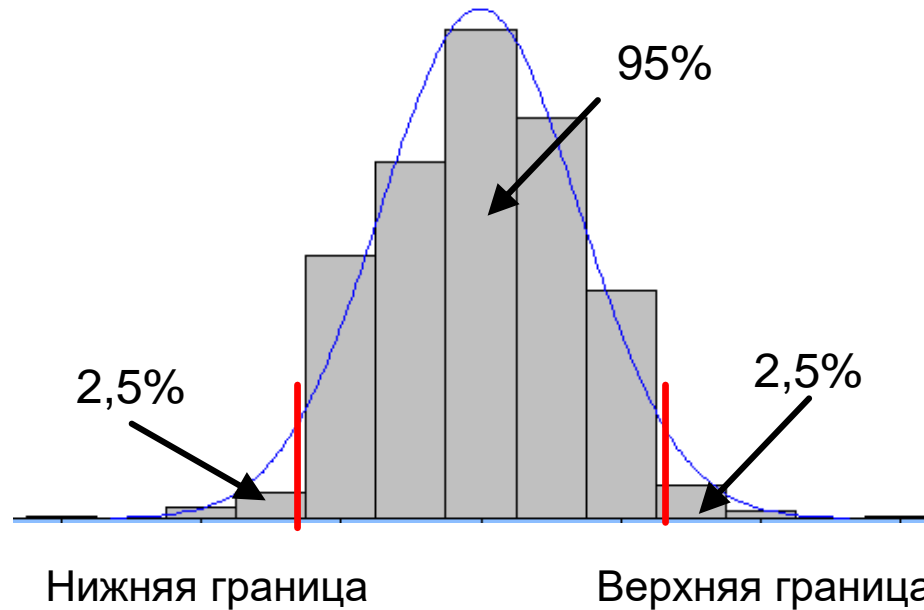
1. Понижение или повышение поступления аналита в данную биожидкость
2. Понижение или повышение удаления аналита из данной биожидкости
3. Изменение объема распределения аналита
4. Изменение в структуре или активности аналита, ведущее к изменению степени детекции аналитической системой

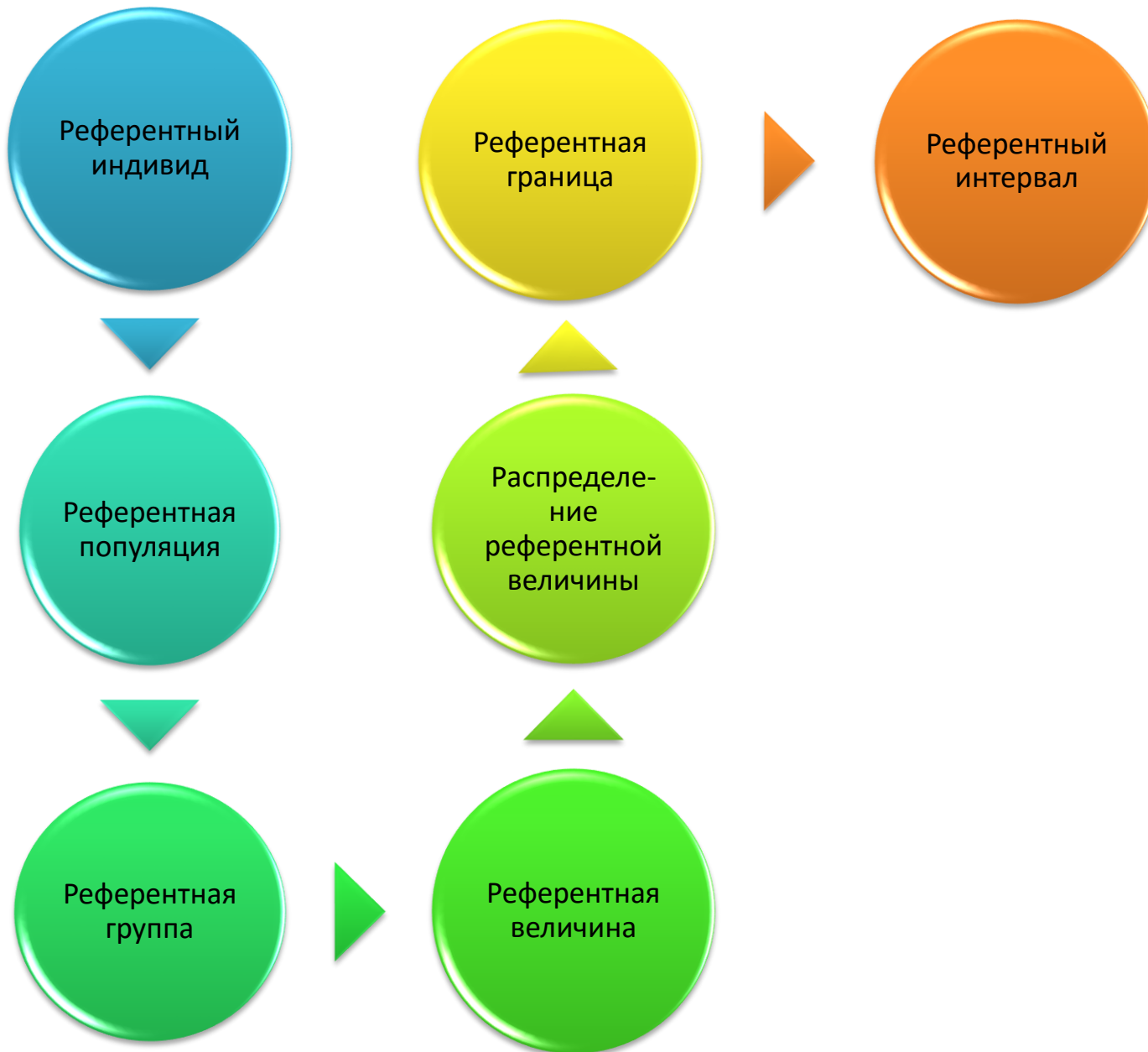
Влияние основных видов вариации на результаты клинических лабораторных исследований



Концепция референтных интервалов

Референтный интервал – интервал величин между двумя референтными границами и включающий их



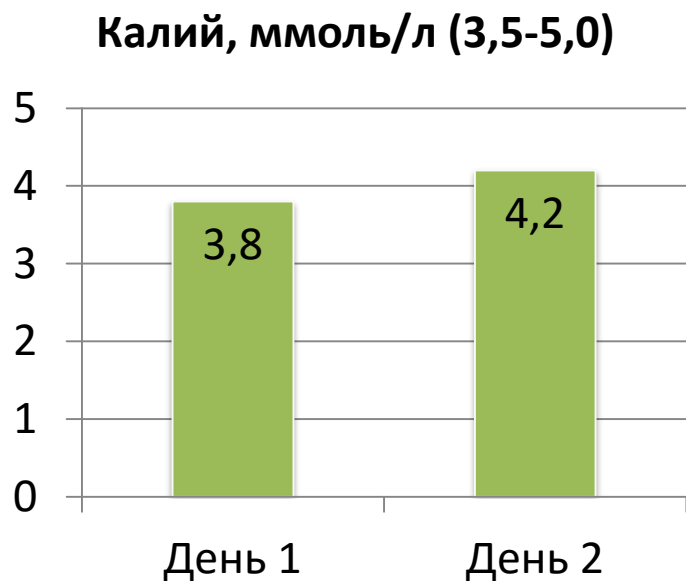


Требования для расчета референтных интервалов

- Стандартизация условий режима и диеты обследуемых лиц, а также условий взятия, обработки и хранения биоматериала
- Использование чувствительного, специфического, стабильного, хорошо откалиброванного аналитического метода
- Применение единых сертифицированных реагентов и оборудования

- **Референтный интервал** – интервал величин между двумя референтными границами и включающий их. Это дисперсия значений содержания аналитов, определенных в группе здоровых референтных индивидуумов.
- Референтные интервалы, установленные в здоровой популяции, отражают групповую биологическую вариацию и обычно применяются для разграничения патологии от состояния здоровья.

Вопрос клинициста: «Увеличилась ли концентрация натрия и калия на второй день по сравнению с предыдущим днем?»



Изменение концентрации электролитов у пациента 78 лет с тяжелым сепсисом.

Коэффициент критической разницы

- ККР - диагностически значимое изменение показателя

- $ККР = \sqrt{2} * 1,96 * \sqrt{CVa^2 + CVi^2}$, где

CVa – максимально допустимая аналитическая вариация ;

CVi – внутрииндивидуальная вариация;

1,96 – двусторонний квантиль стандартного нормального распределения для уровня значимости 0,05.

Пример для калия:

$$D = \sqrt{2} \cdot 1.96 \cdot \sqrt{1.5^2 + 4.8^2} = 14\%$$

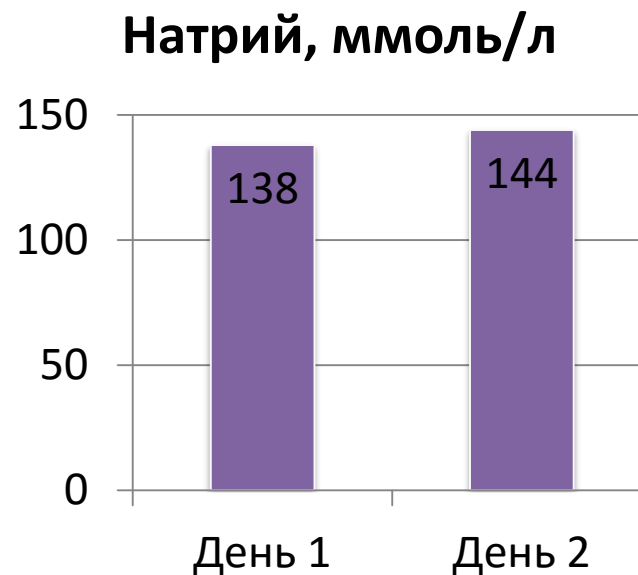
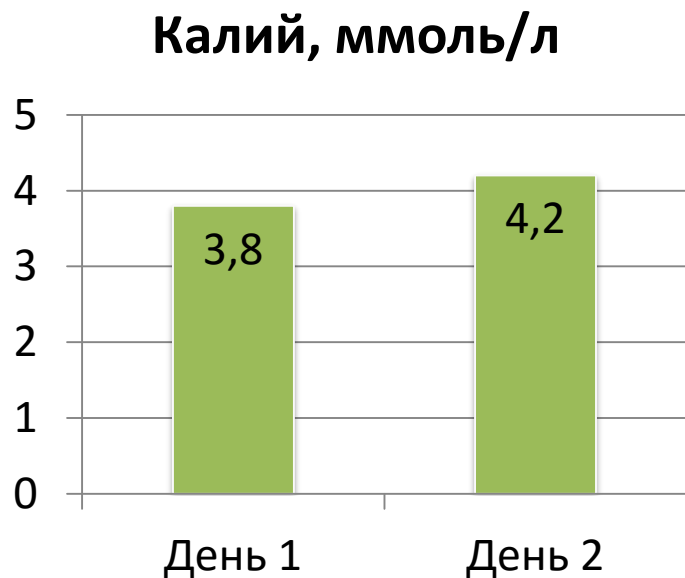
Изменение концентрации калия у данного пациента более, чем на 14% может считаться диагностически значимым

Пример для натрия:

$$D = \sqrt{2} \cdot 1.96 \cdot \sqrt{1.0^2 + 0.6^2} = 3,2\%$$

Изменение концентрации натрия у данного пациента более, чем на 3,2% может считаться диагностически значимым

- **Вопрос клинициста:** «Увеличилась ли концентрация натрия и калия 09.07.04 по сравнению с предыдущим днем?»
- **Ответ врача-лаборанта:** «Концентрация калия возросла на 10,5%, что не является значимым изменением, а натрия – на 4,3%, что можно расценивать как реальную динамику для этого анализа»



Чувствительность и специфичность лабораторного исследования



- **Аналитическая чувствительность** - способность выявлять наименьшее различие между двумя концентрациями анализируемого компонента
- **Аналитическая специфичность** - способность метода обнаруживать/определять только искомый компонент

Клиническая чувствительность

- Чувствительность теста - вероятность того, что тест будет положительным, если человек болен.
- $КЧ = 100\% * ИП/Б$
- Например, если чувствительность равна 86%, значит из 100 больных тест среагирует только у 86 человек, а 14 больных тест "пропустит".
- Чувствительный тест часто дает положительный результат при наличии заболевания (обнаруживает его). Однако, особенно информативен он, когда дает **отрицательный результат**, т.к. редко пропускает пациентов с заболеванием.

Клиническая специфичность

- Специфичность теста - это вероятность того, что тест будет отрицательным, если человек здоров (не болен).
- $КС = 100\% * ИО / НБ$
- Например, если специфичность равна 88%, значит из 100 здоровых людей тест будет отрицательным только у 88, а у 12-ти покажет ложноположительный результат
- Специфичный тест редко дает положительный результат при отсутствии заболевания. Особенно информативен при **положительном результате**, подтверждая (предположенный) диагноз.

Лабораторный тест	Чувствительность, %	Специфичность, %
Диффузный токсический зоб		
АТ к тиреоглобулину >70 МЕ/мл	62	97
Гиперпаратиреоз		
Паратгормон >30 пг/мл	100	73
Феохромоцитома		
Адреналин в моче	82	95
Метанефрины в моче	67-91	100
Ванилилминдальная к-та в моче	28-56	98
Системная красная волчанка		
Антинуклеарный фактор	89	78
АТ к двуспиральной ДНК	38	98
Сифилис		
IgM и IgG в сыворотке	95	100
Инфаркт миокарда		
Тропонин I	99	95
Тропонин T	98	80

Пороговые значения

Общий холестерин

Риск ИБС: >5,18 ммоль/л

Референтные значения: 3,24-6,22 ммоль/л

- 20-29 лет: 3,24-6,29 ммоль/л
- 60-69 лет: 4,07-8,00 ммоль/л

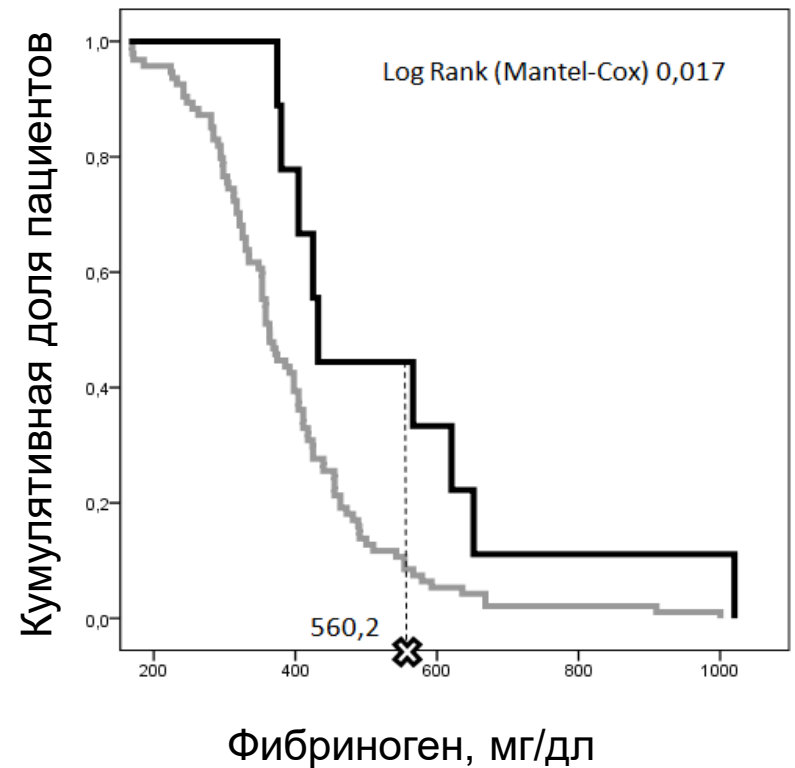
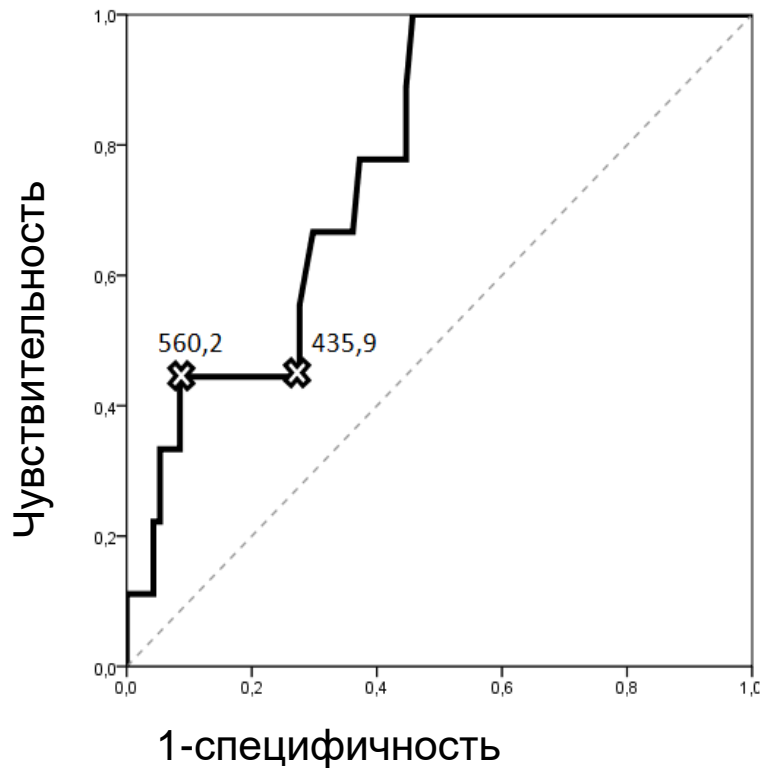
Фибриноген

Референтные значения: 200-400 мг/дл

Риск ИБС: >350 мг/дл

Пороговые значения

Пороговые концентрации фибриногена в прогнозе летального исхода у больных с ишемическим инсультом без тромболизиса



>560 мг/дл: Отношение шансов 8,6 (95%ДИ 1,92-38,6, p=0,01)

Этапы лабораторных исследований

При неточности лабораторных данных

риск клинических затруднений
достигает 26-30%,

риск неоправданных действий
врача составляет
от 7 до 12 %

Лабораторные ошибки

Этапы лабораторных исследований	% ошибок
1. Преаналитический	53-75 %
2. Аналитический	13-23%
3. Постаналитический	9-30%

Преаналитический этап

Требования	Ответственная сторона
Подготовка к исследованию	Пациент
Идентификация пациента	
Персонализация пациента	Лечащий врач
Идентификация пациента	
Взятие биоматериала	Медицинский сотрудник процедурного кабинета и лаборатории
Обработка биоматериала	
Хранение биоматериала	
Транспортировка биоматериала	

Взятие крови



Капиллярная кровь

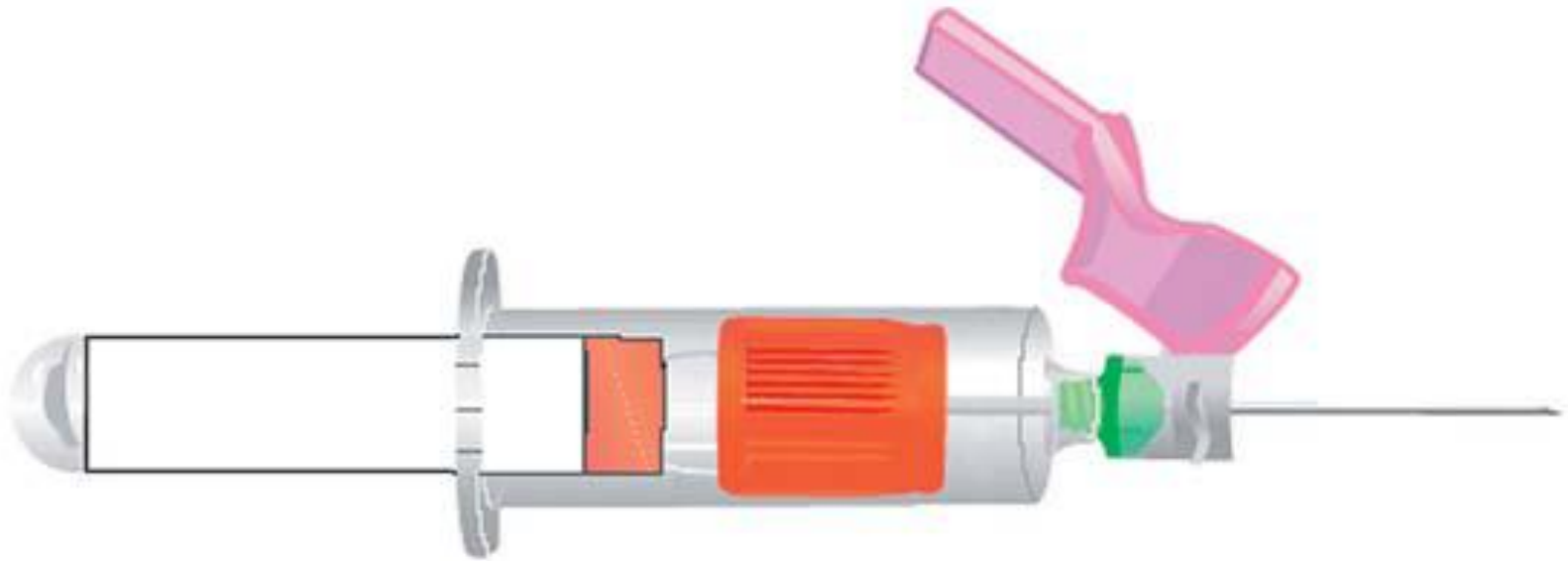
Рекомендуется брать в следующих случаях: при ожогах, занимающих большую часть площади тела пациента, при наличии у пациента мелких или труднодоступных вен, при установленной склонности к венозному тромбозу, при выраженном ожирении пациента, у новорожденных, при необходимости ежедневного мониторинга за показателями крови.



Венозная кровь

Вакутейнеры – пробирки с дозированным отрицательным давлением, содержащие различные варианты активаторов свертывания, гелевых разделителей сыворотки или стабилизирующих добавок для получения плазмы крови

Вакуумные системы забора крови



Цветовая маркировка пробирок (ISO 6710)

Цвет	Наполнитель	Предназначение
Красный	Активатор свертывания (инертные силиконовые частицы — SiO_2 , нанесенные на внутренние стенки пробирки) (+гранулы/гель)	Сыворотка, биохимические, иммунологические исследования
Зеленый	Антикоагулянт литиевая соль гепарина	Плазма, иммунный статус
Фиолетовый	Антикоагулянт К2-ЭДТА или К3-ЭДТА	Плазма, гематологические исследования, ПЦР исследования
Голубой	Антикоагулянт цитрат натрия (3,8%, 3,2%)	Плазма, коагулологические исследования
Серый	Ингибитор гликолиза NaF + оксалат калия	Плазма, исследование глюкозы, ЛДГ
Черный	Антикоагулянт цитрат натрия (5%)	СОЭ

Подготовка пациента к исследованию показателей крови

- **Строго натощак** – биохимические, гормональные, иммунологические, коагулологические исследования
- **3 часа** с последнего приема пищи – общий анализ крови, группа крови и резус-фактор, ПЦР-диагностика инфекций
- Оптимальное время для сдачи крови – **7.00-9.00**
- За один день до сдачи крови желательно **избегать** физических нагрузок, приема алкоголя и существенных изменений в питании и режиме дня
- За два часа до сдачи крови на исследование необходимо **воздержаться от курения**
- **Все** анализы крови делают **до** проведения рентгенографии, УЗИ, инструментального обследования, массажа и физиотерапевтических процедур или не менее чем через 5 дней **после** указанных мероприятий

Правила подготовки к забору биологического материала для микроскопических исследований

- Не рекомендуется использовать местное лечение в течение 48-72 часов перед забором биоматериала (соскобы на общеклиническое исследование и цитологию).
- У женщин при исследовании материалов из урогенитального тракта взятие образцов желательно проводить приблизительно в середине менструального цикла (если заболевание не имеет явных проявлений) или в дни, когда нет кровянистых выделений (при обострении процесса).
- У мужчин при исследовании материалов из уретры взятие образцов необходимо проводить при условии задержки мочеиспускания не менее 3-4 часов.

Правила подготовки к забору биологического материала для проведения ПЦР-диагностики

- Исследования на выявление возбудителей бактериальных инфекций должны проводиться не менее чем через 2 недели после последнего приема антибиотиков и/или антибактериальных препаратов.
- Моча - собирается утром, после тщательного туалета наружных половых органов.
- Биоматериал из урогенитального тракта - рекомендуется воздержаться от мочеиспускания и половых контактов в течение 2 часов перед взятием пробы. У женщин материал берется перед менструацией или через 1-2 дня после ее окончания.

Правила подготовки к забору биологического материала для проведения ПЦР-диагностики

- Слюна - за 3 часа до сбора слюны, запрещается чистить зубы, полоскать рот, употреблять пищу, жевать жвачку.
- Мокрота - собирается утром натощак до выполнения гигиенических процедур при глубоком откашливании в количестве не менее 0,5 мл в стерильный одноразовый контейнер.

Правила подготовки к забору биоматериала для бактериологических исследований

- Исследования рекомендуется проводить до применения курса антибактериальной, противогрибковой терапии или не менее чем через 2 недели после ее завершения.
- Стерильные контейнеры!

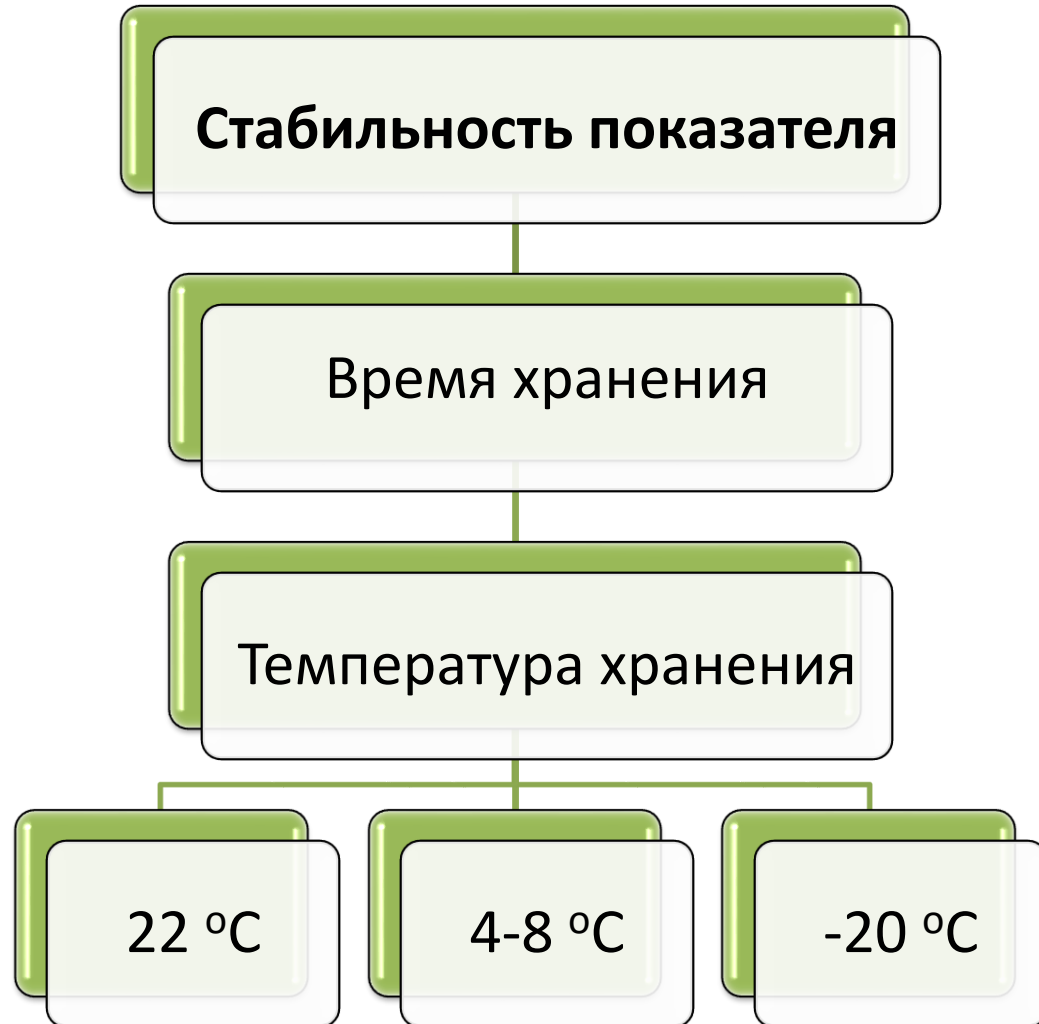
Критерии для отказа в принятии образца биоматериала для анализа

- расхождение между данными заявки и этикетки (инициалы, дата, время и т.д.);
- отсутствие этикетки на шприце (вакутейнере) или пробирке;
- невозможность прочесть на заявке и/или этикетке паспортные данные пациента, отсутствие названия отделения, номер истории болезни, фамилии лечащего врача, подписи процедурной сестры, четкого перечня необходимых исследований;
- гемолиз (за исключением исследований, на которые наличие гемолиза не влияет);
- взятый материал находится в несоответствующей емкости (т.е. материал взят не с тем антикоагулянтом, консервантом и др.);
- наличие сгустков в пробах с антикоагулянтом;
- материал взят в вакуумные емкости с просроченным сроком годности.

Обработка биоматериала

- Приготовление проб из первичного образца включает все действия, требующиеся для того, чтобы сделать образец пригодным для анализа
- Например, приготовление плазмы или сыворотки, включает:
 - центрифугирование
 - отбор аликвот
 - пипетирование
 - разведение
 - сортировку проб по сериям для автоматического анализа

Хранение и транспортировка



Методические рекомендации по преаналитическому этапу

- Подготовка пациента, правила взятия, хранения и транспортировки биоматериала для лабораторных исследований. Общие правила.
- Преаналитический этап лабораторных исследований. Потестовые рекомендации.

Методические рекомендации по преаналитическому этапу



Кочетов Анатолий Глебович

На портал | На форум | Web-Тестирование | Ред. кабинета | Успеваемость | | | Поиск |



Учебный портал РУДН

Микроблог:

[Показать все записи](#)

Учебные материалы

Методические пособия:

[Подготовка пациента, правила взятия, хранения и транспортировки биоматериала для лабораторных исследований. Общие правила.](#)

[Преаналитический этап лабораторных исследований. Потестовые рекомендации.](#)

[Методы статистической обработки медицинских данных.](#)

Лекции:

[Анатомия и физиология системы гемостаза](#) Изменение от 20 февраля 2015 года

[Современные лабораторные технологии](#)

[Статистическая обработка результатов исследований](#)

См. также сайты преподавателей [О.В.Лянг](#) и [И.А.Жировой](#)

- » **ОБЩЕНИЕ**
- » Личные данные
- » Страница главного внештатного специалиста Минздрава России по клинической лабораторной диагностике
- » Личные данные
- » Балльно-рейтинговая система РУДН
- » Успеваемость
- » Элективы
- » Ординатура по клинической лабораторной диагностике
- » **Учебные материалы**
- » Консультации и отработки
- » Фото современной лаборатории
- » Архив новостей за 2013 год
- » Портфолио
- » Мультимедиа

Дисциплины по Учебному плану:

» [Внутренние болезни](#)

» Чат

» закрыт

» [Регистрация студента РУДН](#)

Аналитический этап

- ❑ Представляет собой исследование образца в лаборатории
- ❑ 13% от общего числа ошибок возникает на данном этапе
- ❑ **Контроль качества** аналитического этапа - оценка результатов измерений контрольных образцов

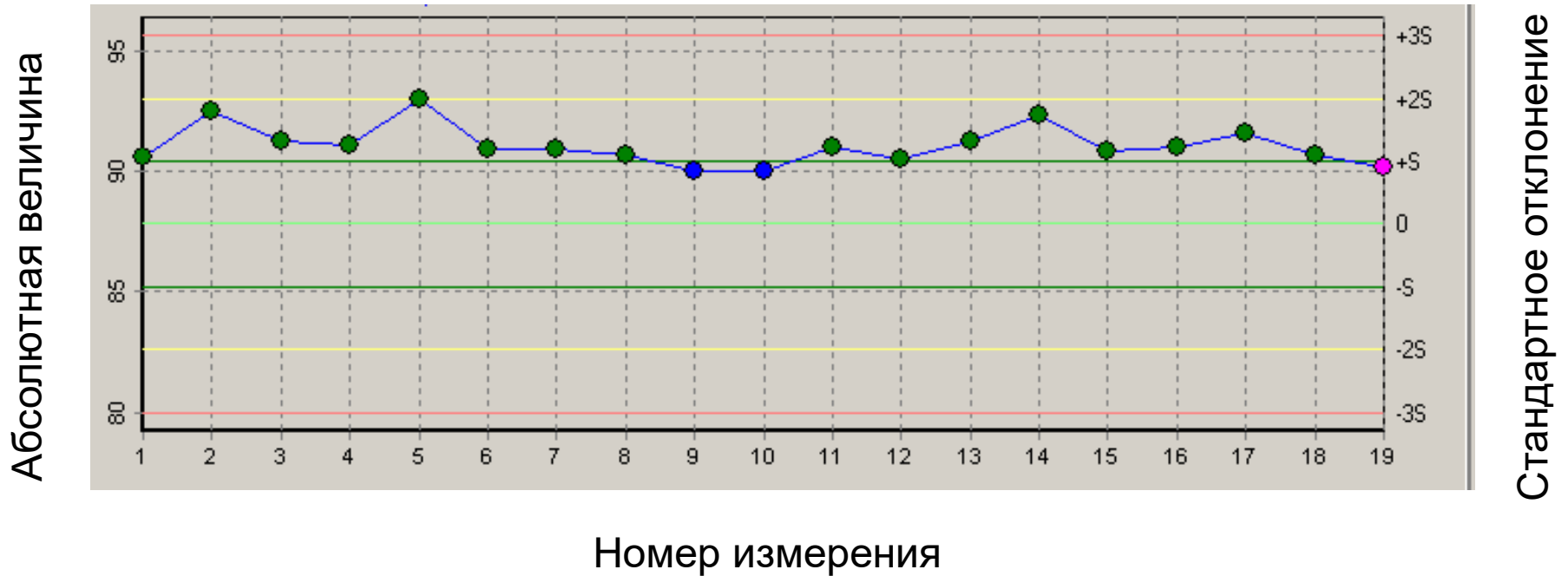
Контроль качества лабораторных исследований

- Внутрिलाбораторный контроль
- Внешний контроль

Внутрилабораторный контроль качества

- Измерение контрольных образцов
- Построение контрольных карт
- Оценка результатов измерений

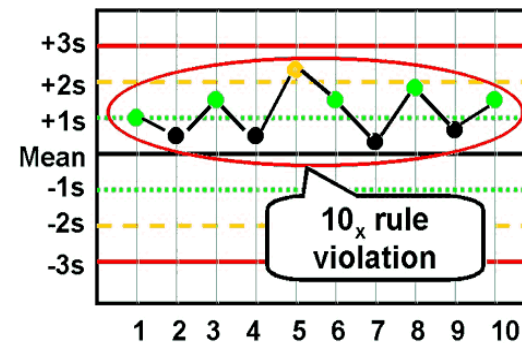
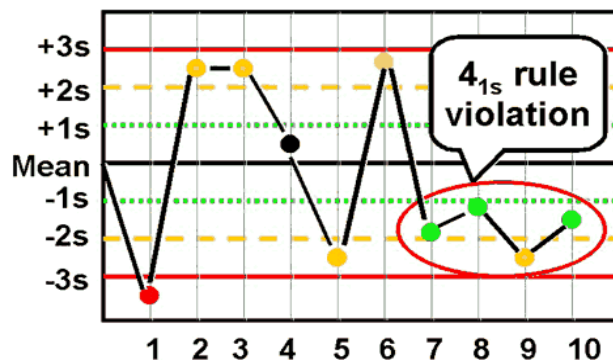
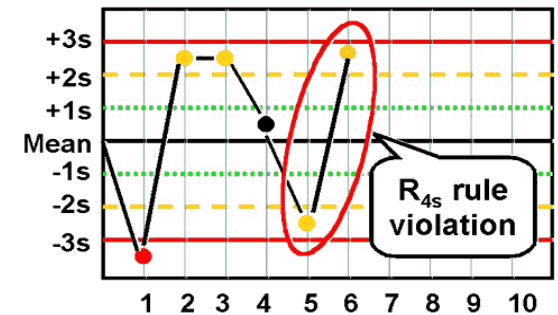
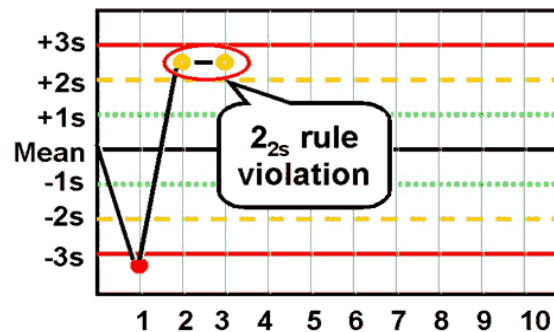
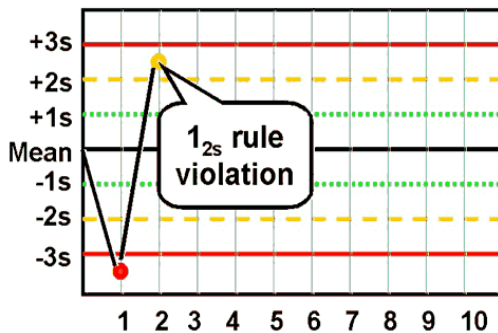
Построение контрольной карты



Контрольные правила Вестгарда

Задачи:

- минимизировать ложную выбраковку данных
- обнаружить максимум ошибок



- Если присутствует хотя бы один из вышеперечисленных контрольных признаков, аналитическая серия бракуется.
 - найти источник ошибки,
 - устранить причину,
 - переделывать всю серию – и контрольные материалы и пробы пациентов
- Если ни один из признаков Вестгарда не определяется, серия принимается, и результаты пациентов сообщаются лечащим врачам.

Контрольные материалы для внутрилабораторного контроля качества

- контрольная сыворотка, промышленного производства

или

- сливная сыворотка, приготовленная в лаборатории

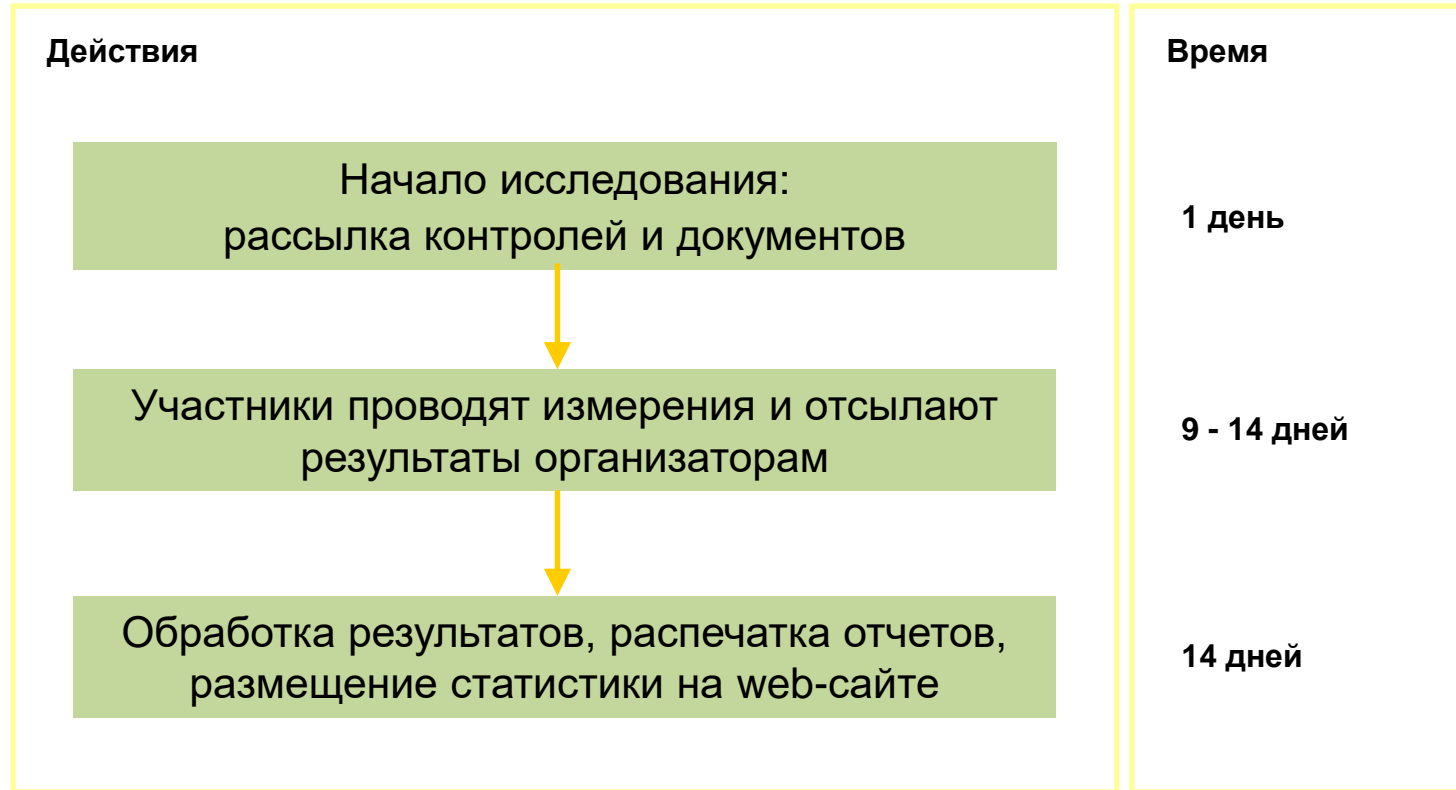
Лиофилизированная аттестованная контрольная сыворотка (плазма, моча ит.д.) промышленного производства на основе человеческой матрицы – **оптимальный выбор** для внутрилабораторного контроля

Внешняя оценка качества (ВОК)

Внешняя оценка качества – объективная проверка результатов лаборатории, осуществляемая внешней организацией, в том числе путем ***сравнения результатов лаборатории с интервалом результатов других лабораторий***, преимущественно с целью оценить их правильность

ВОК не заменяет внутрилабораторный контроль качества, а дополняет его!

Организация исследований



Время получения отчета менее 30 дней

Цели внешней оценки качества

- Помощь лабораториям в выявлении источников аналитических ошибок
- Сравнительная оценка методов, оборудования, реагентов,
- Информационно-методическое обеспечение лабораторий

Динамика качества биохимических исследований по данным ФСВОК за 1995-2006 гг

- снижение доли неудовлетворительных результатов анализа по правильности (с 43,0 до 27,5 %)
- снижение доли неудовлетворительных результатов анализа по воспроизводимости (с 29,8 до 11,1 %)
- постепенное вытеснение устаревших методов анализа:
 - Райтмана-Френкеля для аминотрансфераз (с 67 до 36%)
 - реакции Либермана-Бурхарда для холестерина (с 56 до 7,5%)

Постаналитический этап

- запись результатов (до 71% ошибок)
- формирование отчетов по пациентам
- интерпретация результатов,
формирование заключения

Условия получения достоверной лабораторной информации на постаналитическом этапе

- Оценка биологической и клинической достоверности
- Учет влияния интерферентов, в т.ч. лекарств
- Учет половых, возрастных, этнических, профессиональных факторов
- Учет критической разницы результатов
- Оценка клинической информативности и необходимости экстренных действий

Запись результатов

На этом этапе возникает около 71% ошибок,
из них:

- перенос от анализаторов – 43%
- неверный результат – 13%
- присвоен не тому пациенту – 9%
- потеря результата – 6%

Формирование отчета

На этом этапе возникает около 29% ошибок,
из них:

- проверка результатов – 12%
- пересчеты – 11%
- неверный комментарий – 6%

СОДЕРЖАНИЕ И ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ОТЧЕТА

Отчет должен содержать следующие пункты, но не ограничиваться этим:

- Идентификация лаборатории, выпускающей отчет (с указанием лаборатории, осуществившей исследование, если они различаются)
- Кому отчет предназначен и должен быть доставлен
- Название организации или имя лица, запросившего отчет (и ее/его адрес)
- Имя и местонахождение пациента
- Дата и время сбора или взятия первичного образца
- Дата и время получения образца лабораторией
- Дата и время выпуска отчета
- Тип первичного образца и его источник
- Результаты исследования, включающие информацию о факторах, которые могут поставить под сомнение полученные результаты (гемолиз, неадекватная маркировка контейнера с образцом и прочее)
- Биологические референсные интервалы, где необходимо
- Клинические пределы и тревожные/критические интервалы
- Пояснительные комментарии, если необходимо
- Имя лица, утвердившего (подписавшего) отчет

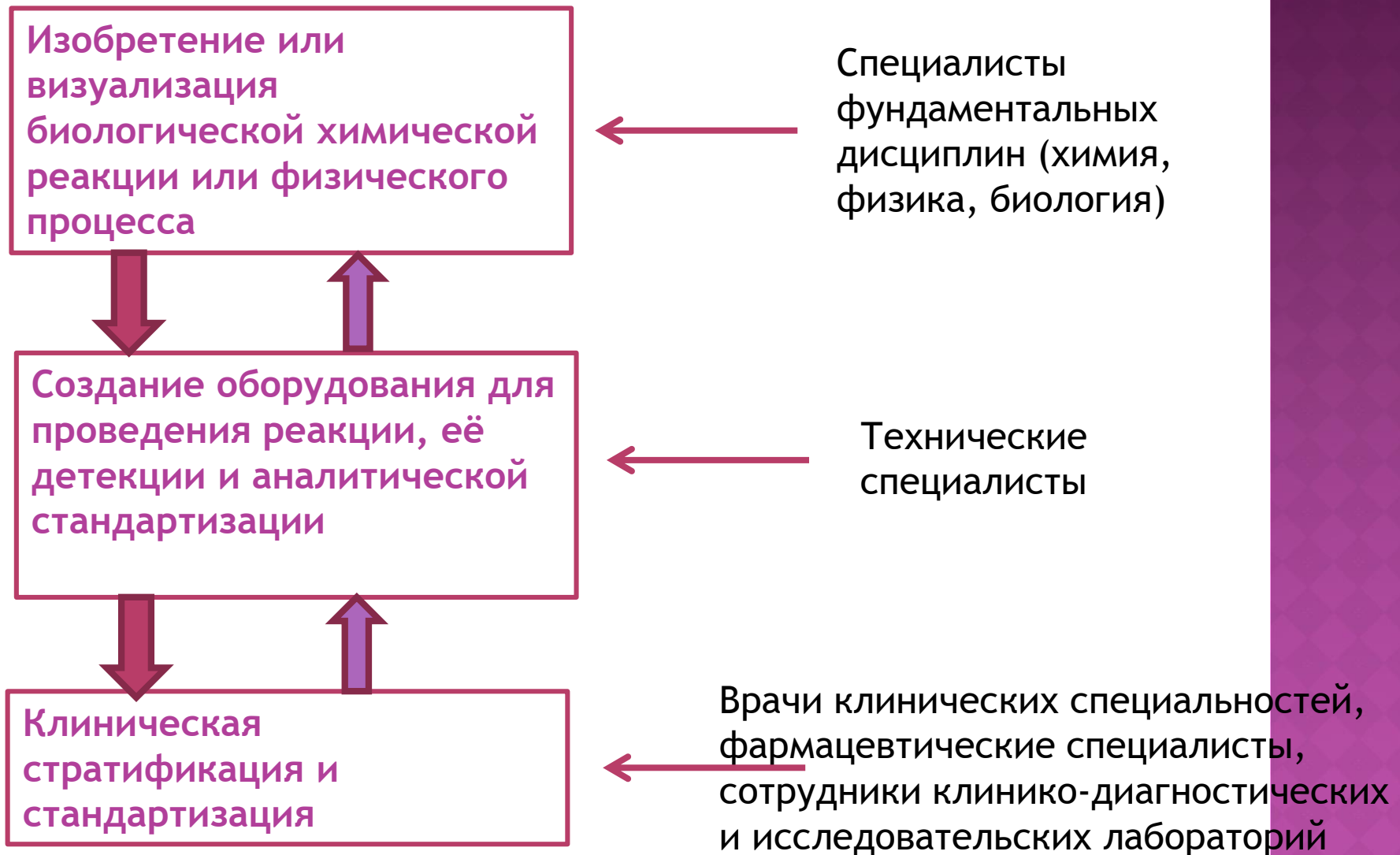
Формирование лабораторного заключения

- Заключение - описание выявленных патологических процессов
- Лаборатория не дает рекомендаций по тактике лечения и терапии в заключении
- Лаборатория не ставит диагноз по результатам исследования (исключение – цитологические исследования)
- Лаборатория консультирует врача-клинициста по результатам исследования

ПРОБЛЕМА – КОНТАКТ С КЛИНИЦИСТОМ

**СОВРЕМЕННЫЕ
ЛАБОРАТОРНЫЕ
ТЕХНОЛОГИИ.
НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ
ДИФФЕРЕНЦИАЛЬНОЙ
ДИАГНОСТИКИ ВНУТРЕННИХ
БОЛЕЗНЕЙ.**

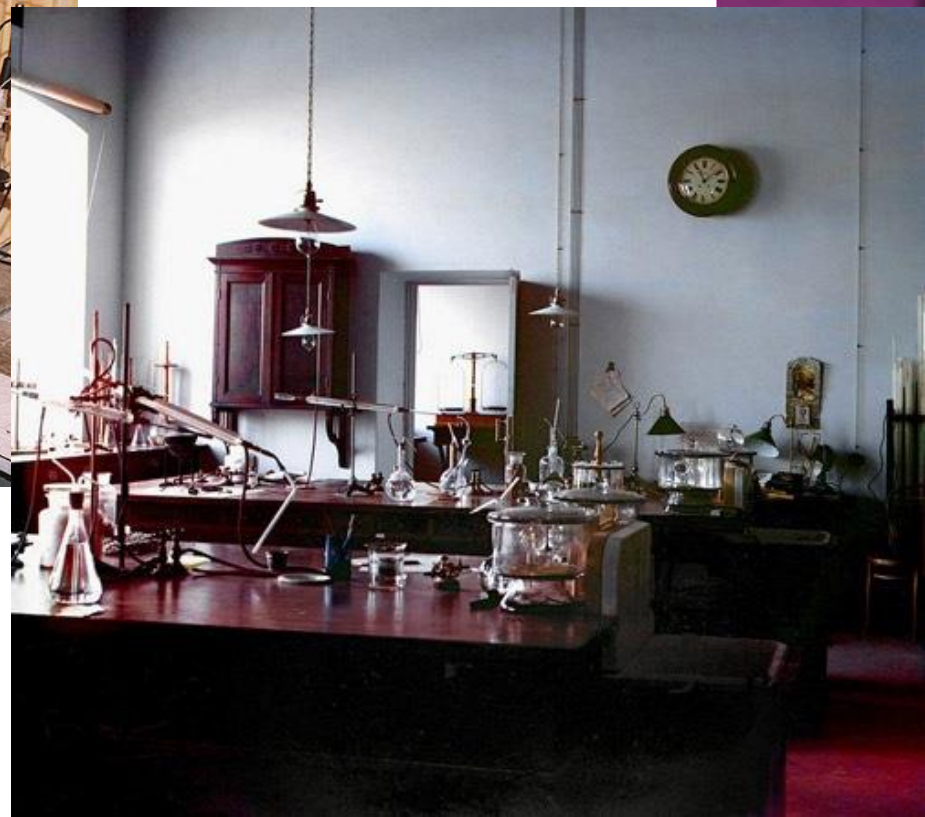
СТАНОВЛЕНИЕ НОВОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ТЕХНОЛОГИИ, ПРЕЕМСТВЕННОСТЬ В КЛД



ЗАДАЧИ НОВЫХ ЛАБОРАТОРНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

- ❖ Создание высокоспецифичных тестов
- ❖ Увеличение количества выполняемых тестов в рутинной лаборатории
- ❖ Повышение скорости (количества исследований в единицу времени)
- ❖ Повышение качества (правильности и воспроизводимости)
- ❖ Снижение себестоимости
- ❖ Повышение доступности для пациента

ВНЕШНИЙ ВИД СТАРЫХ КДЛ



СОВРЕМЕННАЯ КДЛ



НОВЫЕ ЛАБОРАТОРНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В СОВРЕМЕННОЙ КДЛ

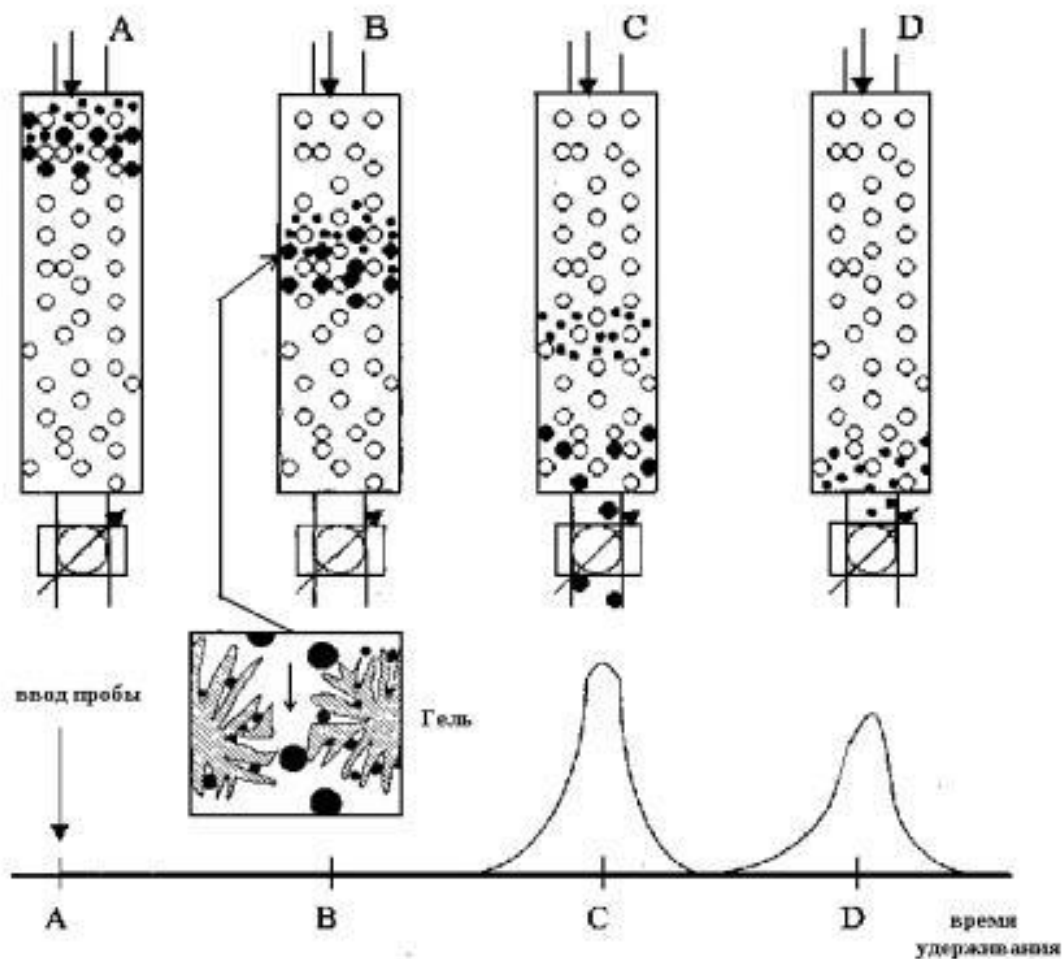
- ❖ Комплексные приборы
- ❖ Поточные линии приборов
- ❖ Генетические исследования
- ❖ Хроматография
- ❖ Масс-спектрометрия
- ❖ Ядерно-магнитный резонанс (ЯМР)

ХРОМАТОГРАФИЯ

Динамический сорбционный метод **разделения и анализа** смесей веществ, а также изучения физико-химических свойств веществ.

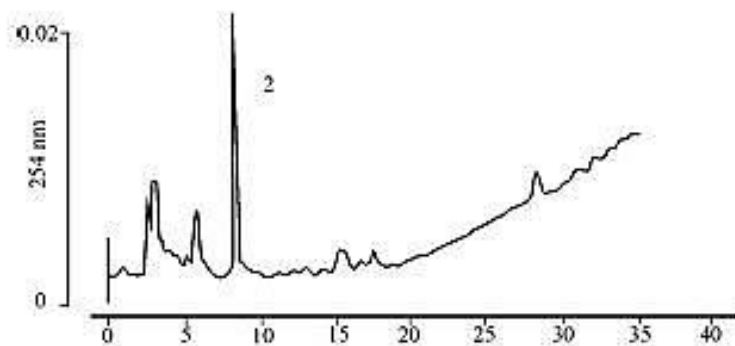
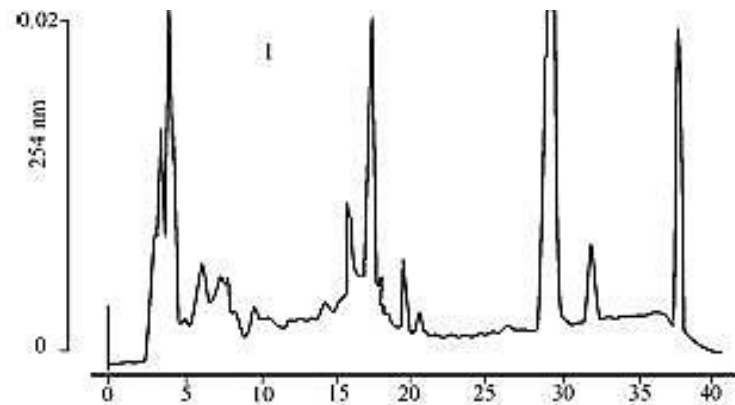
Основан на **распределении веществ между двумя фазами** – неподвижной (твердая фаза или жидкость, связанная на инертном носителе) и подвижной (газовая или жидкая фаза, *элюент*).

ПРИНЦИП РАЗДЕЛЕНИЯ В ХРОМАТОГРАФИИ



A - ввод образца; B - разделение по молекулам; C - выход крупных макромолекул; D - выход мелких макромолекул

МЕТОД ОБЗОРНЫХ ХРОМАТОГРАММ

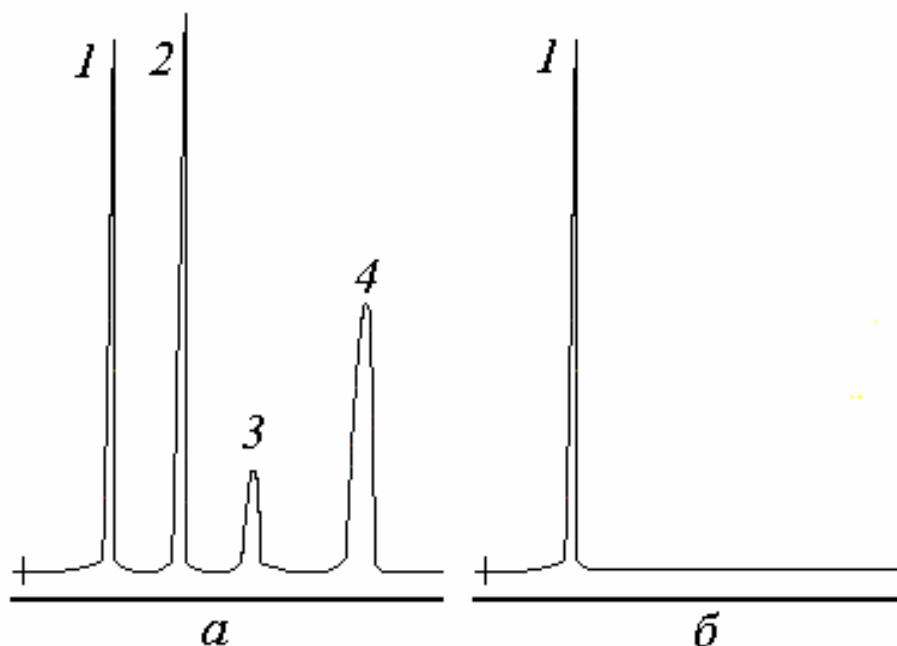


«Обзорные» хроматограммы кислоторастворимой фракции здоровых (1) и больных раком желудка (2)

ГАЗОВАЯ ХРОМАТОГРАФИЯ

- Гигиена и экология - определение содержания вредных примесей в воздухе, воде и пищевых продуктах
- Токсикология и судебная медицина - диагностика отравлений техническими жидкостями и пестицидами
- Фармакология и фармация - контроль качества препаратов
- Клиническая лабораторная диагностика:
 - Идентификация микроорганизмов по спектру карбоновых кислот (*несколько часов vs несколько суток*)
 - Определение кетонов при сахарном диабете
 - Количественное определение стероидов при эндокринных заболеваниях

ГАЗОВАЯ ХРОМАТОГРАФИЯ



Хроматограмма гноя из плевральной полости при анаэробном сепсисе

а - до лечения

б - после 2-хнедельного лечения цефалоспорином

1 - уксусная к-та; *2* - пропионовая к-та; *3* - масляная к-та; *4* - изовалериановая к-та

ЖИДКОСТНАЯ ХРОМАТОГРАФИЯ

- Очистка биологической жидкости от токсинов - гемосорбция, плазмосорбция, ликворосорбция
- Определение широкого спектра органических и неорганических веществ - ВысокоЭффективная Жидкостная Хроматография (ВЭЖХ)

ВЫСОКОЭФФЕКТИВНАЯ ЖИДКОСТНАЯ ХРОМАТОГРАФИЯ (ВЭЖХ)

Жидкостная колоночная хроматография с использованием высокого давления (до 400 бар) и мелкозернистых сорбентов (2-5 мкм).

Среднее время анализа - от 3 до 30 минут.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ВЭЖХ

Варианты ВЭЖХ	Области применения
Эксклюзионная (ситовая)	Белки, вирусы, ферменты, полипептиды, пептиды, нуклеиновые кислоты, липопротеины и др.
Молекулярные сорбционные (жидкостно-адсорбционная, жидкостно-жидкостная)	Аминокислоты, сахара, липиды, жирные кислоты, стероиды, простагландины, лекарства, катехоламины, порфирины, нуклеотиды, нуклеозиды, витамины, холестерин и его производные и др.
Энантиселективная	Оптические изомеры биологически активных соединений
Аффинная (биоспецифическая)	Селективное выделение биологически активных соединений, в частности, ферментов
Ионообменная	Органические кислоты и основания, Cl ⁻ , Na ⁺ , K ⁺ , HCO ₃ ⁻ в желудочном соке, Na ⁺ , K ⁺ , Ca ²⁺ и др. в крови

СОВРЕМЕННАЯ ХРОМАТОГРАФИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРИЯ



МАСС-СПЕКТРОМЕТРИЯ

(масс-спектроскопия, масс-спектрография, масс-спектральный анализ, масс-спектрометрический анализ) —

метод исследования вещества путём определения отношения массы к заряду (качества) и количества заряженных частиц, образующихся при том или ином процессе воздействия на вещество:
метод исследования вещества по спектру масс атомов или молекул, входящих в его состав

Масс-спектрометры - вакуумные приборы, **ионизаторы**, позволяющие получить масс-спектры веществ с графическим выводом результатов и их сравнительным анализом

ПРИМЕНЕНИЕ МС:

* Великолепный детектор после хроматографического разделения

** Уреазный дыхательный тест при диагностике инфицированности *Helicobacter Pylori*

*** **Микробиология:**

прямая идентификация микроорганизмов в биологических средах мицелиальных грибов, дрожжей, грамположительных и грамотрицательных бактерий

*** **Генетика:**

Детекция ДНК - олигонуклеотидные полиморфизмы

КВАДРУПОЛЬНЫЙ МАСС-СПЕКТРОМЕТР



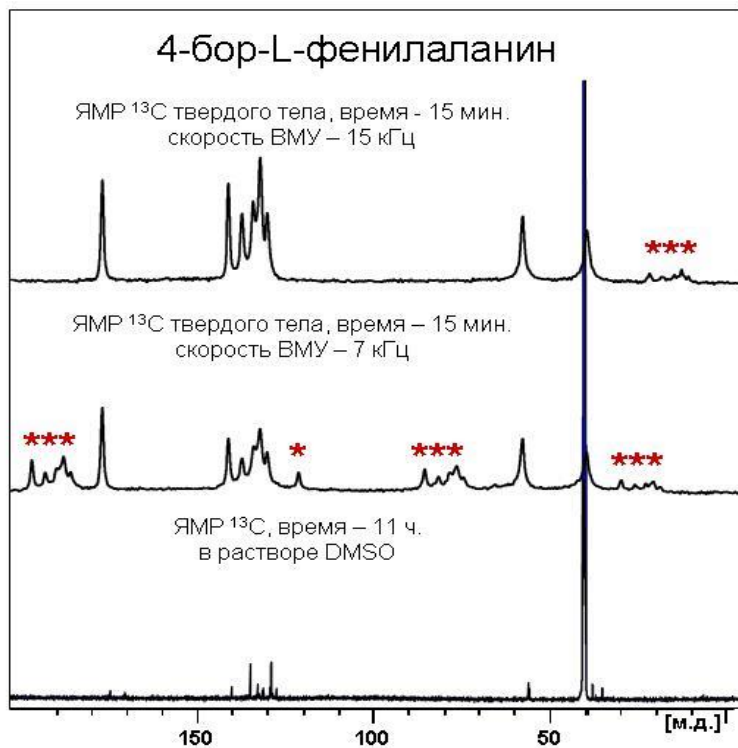
ЯДЕРНО-МАГНИТНЫЙ РЕЗОНАНС

явление избирательного (резонансного) поглощения атомами, ядра которых обладают собственным магнитным моментом, находящимися в постоянном магнитном поле энергии переменного электромагнитного поля радиочастотного диапазона.

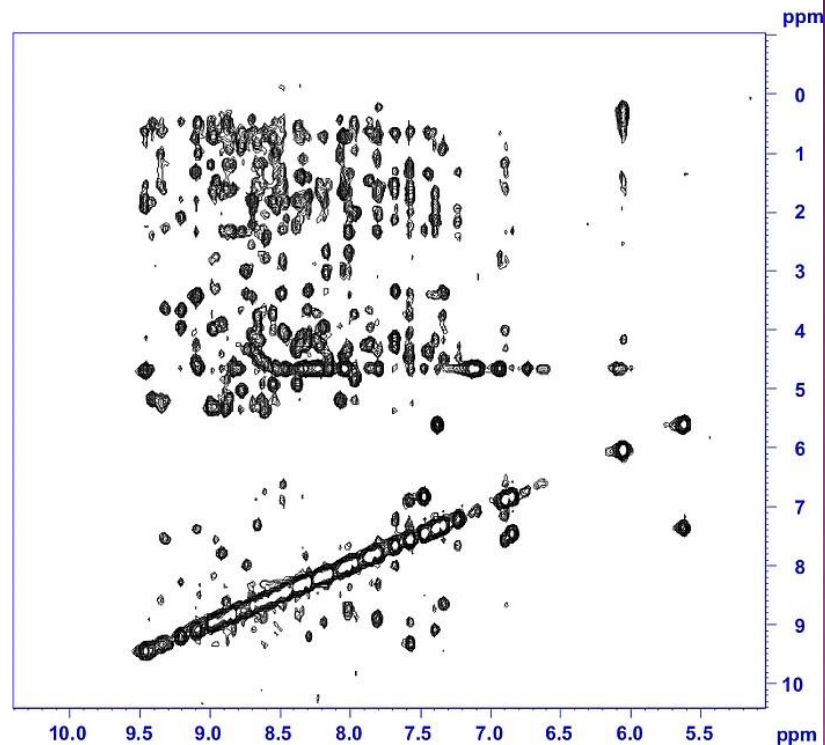
Самое известное - ЯМР-томографы (МРТ) - визуализация протонного резонанса молекул воды тканей,

но в аналитике - для определения химического состава веществ в биоматериале без разрушения биоматериала и анализируемого вещества. Пик-спектры - основной результат анализа.

ПРИМЕРЫ ЯМР-СПЕКТРОВ



Производное фенилаланина



Белок массой 8 кДа

ЯМР-СПЕКТРОМЕТР



Страница преподавателя Лянг Ольги Викторовны

- Пройти в течение недели тесты:
 - 1) КЛД – вариант 1 или 2
 - 2) Лабораторная генетика – вариант 1 или 2