

РОЗРОБКА ПІДХОДІВ ДО ВПРОВАДЖЕННЯ МЕТОДИКИ ДІАГНОСТИКИ РІВНЯ АМІАКУ В ПЛАЗМІ КРОВІ В УМОВАХ КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНОГО ЦЕНТРУ НАЦІОНАЛЬНОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО УНІВЕРСИТЕТУ

Доброва В. Є., Місюрьова С. В., Свід Н. О., Шилова І. С.
Національний фармацевтичний університет, кафедра клінічної
фармакології та клінічної фармації, м. Харків, Україна

У сучасному світі спостерігається тенденція до зростання кількості хронічних захворювань гепатобіліарного тракту. Своєчасна діагностика такого важкого хронічного захворювання як гепатоцелюлярна недостатність дозволяє забезпечити ефективну фармакотерапію. Існують декілька широко використовуваних тестів для скринінгового виявлення гепатоцелюлярної недостатності, а також ряд специфічних лабораторних діагностичних показників, що дозволяють виявити діагноз, скоригувати напрямки лікування та підходи до фармакотерапії.

Одним з таких діагностичних показників є аміак, зміна концентрації якого в складі крові може свідчити про патологічний стан печінки на тій чи іншій стадії. Цей тест є специфічний, його основна функція полягає в діагностиці оцінки ступеня тяжкості патології печінки. Він надає поняття про стадію і глибину патологічного процесу, та здобуває неабияку важливість в наданні коректної фармакотерапії та ефективності її проведення.

Досліджена база лабораторій, які мають цей показник на панелі використовуваних тестів. Таких лабораторій недостатньо для успішного проведення аналізу визначення аміаку, тож доцільно впроваджувати методику для діагностики даного захворювання. Тест аміаку в плазмі крові в лабораторіях, де його проводять не є дешевим, і внаслідок цього, доступним тестом. В разі потреби лікарського моніторингу зростає ризик неможливості його проведення через незручність доставки біологічного матеріалу (не в усіх містах України даний тест діагностується) та через брак коштів середньостатистичного чи малозабезпеченого пацієнта. Тож якісне впровадження та використання такого тесту як аміак плазми крові набуває неабиякого значення для поліпшення вітчизняної лабораторної діагностики хронічних захворювань печінки та особливо гепато-целюлярної недостатності.

Для проведення дослідження аспектів забезпечення якості у лабораторії клінічної діагностики Клініко-діагностичного центру Національного Фармацевтичного університету шляхом проведення верифікаційної роботи з оцінки придатності та відтворення методики визначення аміаку в плазмі крові було вирішено оцінити верифікаційні характеристики методики вимірювання аміаку в плазмі крові та розробити план заходів з забезпечення належних вимірювань відповідно до отриманих результатів.

В ході реалізації поставленої задачі було проведено оцінку можливості впровадження методики визначення аміаку в плазмі крові в умовах Лабораторії клінічної діагностики Клініко-діагностичного центру Національного фармацевтичного університету. Встановлено, що лабораторія обладнана сучасною вимірною технікою, має висококваліфікований персонал, та сертифікований згідно ДСТУ ISO 9001:2009 та ДСТУ ISO 1012:2005. Встановлено, що основним фактором, який може вплинути на якість використання методики в умовах лабораторії є оператор-лаборант. Тому за цим фактором запропоновано оцінити внутрішньо-лабораторну збіжність та відтворюваність методики «Визначення концентрації аміаку» в плазмі крові при роботі на автоматичному біохімічному аналізаторі EXPRESS PLUS. В якості контрольного матеріалу для стандартизації даної методики було вирішено використати сироватку контрольну для внутрішнього контролю якості.

На базі Лабораторії клінічної діагностики КДЦ НФаУ проведено розробку СОП, метою якого визначено стандартизувати процедуру кількісного визначення аміаку в плазмі крові при роботі на автоматичному біохімічному аналізаторі EXPRESS PLUS та впровадження методики, згідно даної СОП в роботу лабораторії. Визначено шляхи, етапи та підходи до верифікації методики визначення аміаку в плазмі в крові людини за допомогою аналізатора біохімічного Express Plus.

Було проведено верифікацію методики «Порівняння якості та вірогідності визначення аміаку в плазмі крові ензиматичним УФ-методом за допомогою аналізатора біохімічного «Express plus». В ході роботи встановлена збіжність, правильність та відтворюваність даної методики, розрахована розширена невизначеність в умовах Лабораторії клінічної діагностики КДЦ НФаУ. Доведено, що отримані значення за даними методики можуть трактуватися точними та достовірними. Оцінка правильності методики за часовим фактором підтверджена належним виконанням методики визначення аміаку в плазмі крові, про що свідчить проведення аналізу за допомогою контрольної карти Шухарта. Визначено, що протягом дослідного періоду вплив системної похибки незначний, оскільки вимірювання проводилися належним чином.

Проведена робота довела, що дана методика має робочі характеристики, які відповідають зазначеним у відповідних регламентах, проходить етапи визначення згідно встановленим критеріям, а вимірювані параметри відповідають стандартизованим. За результатами проведеної роботи та верифікації оцінки планується розробка звітів та впровадження цієї методики в практику лабораторії для проведення досліджень біологічних зразків пацієнтів.