

Контрольна карта – графічне зображення отриманих в настановній серії статистичних характеристик варіацій аналітичної системи, що відповідають вимогам до її точності. Використовується для систематичного оперативного стеження за стабільністю аналітичної системи наноситься на карту результатами дослідження контрольних проб.

У конкретній клініко-діагностичній лабораторії оптимальну систему зовнішньої оцінки якості, що дає адекватну інформацію про правильність вимірювання більшості або всіх аналітів, можна створити, лише регулярно і одночасно беручи участь у кількох системах зовнішньої оцінки якості. Особливо це стосується великих лабораторій з широким переліком аналітів і використовують для їх вимірювання сучасні аналітичні системи.

Створення аналітичної якості – це комплекс заходів щодо реалізації вимог до аналітичного якості: вибір аналітичного методу; вибір аналітичних систем; вибір реагентів; валідація методу і референсних значень; дотримання технології (калібрування, обслуговування аналізатора); навчання персоналу та ін.

Висновки. Існуючі уявлення про забезпечення якості результатів лабораторних досліджень як про якісне виконання тільки аналітичного етапу є дуже вузьким і не може вважатися повноцінною та достатньою основою забезпечення гарантованої якості роботи фахівців клінічної лабораторної діагностики. Їх робота може виявитися безплідною при неправильно складеної заявці на дослідження, при порушенні правил взяття крові, помилках, допущених при транспортуванні біоматеріалу в лабораторію. Так само як із запізненням доставлений лікуючого лікаря звіт про лабораторні дослідження або не використання клініцистом отриманої інформації знецінює всі попередні зусилля, спрямовані на забезпечення якості власне вимірі.

ОСОБЛИВОСТІ МЕТОДІВ ЛАБОРАТОРНОЇ ДІАГНОСТИКИ КОРОНАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ

Лобода К.Г.

Науковий керівник: Сілаєва Л.Ф.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

loboda1711@gmail.com

Вступ. Пандемія COVID-19(аббревіатура від англ. CoronaVirus Disease — 2019), яка поширилася на усі континенти і зачепила 80% країн світу – це перевірка людства на здатність протидіяти загальноцивілізаційним загрозам, організуватися для вирішення нагальних проблем і робити правильні

висновки. Відомості про епідеміологію, клінічні особливості, діагностику, профілактику та лікування цього захворювання оновлюються практично щоденно. Водночас пандемія стимулює впровадження нових медичних технологій.

Особливої актуальності набуває питання діагностики коронавірусної інфекції. Раннє виявлення пацієнтів з підозрою на COVID-19 дає можливість своєчасного впровадження профілактичних заходів і контролю перебігу інфекції. Діагноз ставиться на підставі клінічних обстежень, даних епідеміологічного анамнезу і результатів лабораторних досліджень.

Мета дослідження. Аналіз методів лабораторної діагностики коронавірусної інфекції, їх особливостей, виявлення типових причин хибно негативних результатів.

Матеріали та методи. Інформаційно-пошуковий, аналітичний – моніторинг інформації електронних і паперових літературних джерел.

Отримані результати. Лабораторна діагностика коронавірусної інфекції, як і при інших вірусних захворювань розподіляється на загальну і специфічну. Але має свої особливості. До загальної відноситься: клінічний аналіз крові з визначенням рівня еритроцитів, гематокриту, лейкоцитів, тромбоцитів, лейкоцитарної формули а також біохімічний аналіз крові з визначенням сечовини, креатиніну, електролітів, печінкових ферментів, білірубіну, глюкози та альбуміну. При проведенні загальноклінічних лабораторних обстежень у пацієнтів із COVID-19 часто виявляють лейкопенію або лейкоцитоз, лімфопенію, тромбоцитопенію, підвищену активність аланін- та аспартатамінотрансфераз. Високий рівень нейтрофільно-лімфоцитарного співвідношення є важливим маркером підвищеного ризику тяжкого перебігу захворювання та поганого прогнозу.

До методів специфічної лабораторної діагностики коронавірусної інфекції відносяться: вірусологічний, молекулярно-біологічні методи (виявлення антигенів вірусу або антитіл (серологічний метод). Вірусологічний метод дослідження – виділення «чистої» культури вірусу від хворої людини або інших джерел відрізняється вартістю і тривалістю дослідження в лабораторії, що акредитована на вірусологічні дослідження, потребує високої кваліфікації персоналу, спеціалізованого обладнання, процедур попередньої обробки і підготовки зразків. Використовується виключно в наукових цілях.

Виявлення антигенів вірусу включає визначення антигенних білків і РНК вірусу. Визначення антигенних білків вірусу (спектрометричні, імунологічні методи і т.д.) використовується також більш в наукових цілях, зараз проходить фазу дослідження і розробки технологій, які можливо будуть використовуватися в практичній медичній діяльності. Імунофлуоресцентні

методи спрямовані на визначення білків вірусу, які після обробки специфічними сироватками дають флуоресцентне світіння. Позитивний результат тесту свідчить про наявність активного вірусу.

Визначення РНК вірусу – метод полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР) найбільш чутливий, специфічний, швидкий і доступний метод прямого виявлення вірусу в зразках біологічного і не біологічного походження. Метод дозволяє гарантує високий рівень достовірності отриманих результатів. На сьогодні ПЛР-тест є методом вибору для діагностики COVID-19, визнаний основним і першочерговим (Наказ МОЗ України від 28.03.2020 №722; рекомендації Всесвітньої організації охорони здоров'я по лабораторному тестуванню COVID-19). Метод спрямований на визначення специфічної для вірусу нуклеотидної послідовності (невеличкого фрагмента геному). За допомогою ПЛР-теста можна досліджувати зішкриби з глотки, респіраторні змиви, сечу, кал, кров. Показує власне наявність фрагментів РНК вірусу, що зазвичай означає наявність вірусу. В наш час заслуговують особливої уваги і набирають популярності мультиплексні ПЛР-тест-системи, що можуть з одного зразка визначити декілька інфекцій (зокрема, SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV), а також автоматизовані ПЛР-системи з так званим синдромним підходом, що дозволяють у нативному зразку виявити десятки мішеней (вірусів, бактерій, грибів) і з високою ступінню ймовірності вказати на патогени (або патоген), що спричинили захворювання.

Застосовують також серологічні дослідження – виявлення антитіл класів М і G у сироватці крові методом імуноферментного аналізу (ІФА) або імунохроматографії. Для дослідження використовуються зразки крові (сироватка). Ці методи спрямовані не на виявлення наявності самого вірусу, а реакцію на нього імунної системи, зазвичай з деякою затримкою. Антитіла класу М починають вироблятися з 5-7 дня з моменту інфікування, проте виявити їх за допомогою тесту більш вірогідно, починаючи з 14-го дня, причому не в усіх пацієнтів. Антитіла класу G з'являються після 2-х тижнів, достовірно виявляються у всіх інфікованих, починаючи з місячного терміну після інфікування, зберігаються декілька років. Цей аналіз вкрай важливий для пошуку осіб, що не мали клінічних симптомів. Дає змогу оцінювати популяційний імунітет, тобто частку населення, яка, що вже мала контакт із вірусом та є імунною.

ПЛР і ІФА – два тести, що найкраще працюють сумісно. ПЛР-діагностика дозволяє виявити захворювання на ранній стадії, але дає великий відсоток помилкових результатів на більш пізніх стадіях. ІФА може бути додатковим інструментом в разі, коли з моменту зараження пройшло дві неділі і вірус знаходиться в легенях.

Крім зазначених методів існують так звані експрес- або «швидкі тести», які зазвичай спрямовані на виявлення антитіл або антигенів вірусу і дозволяють

отримати результат через 15–30 хвилин. Для дослідження за цими тестами використовують кров із пальця. Але експрес – тести мають зовсім іншу специфічність і меншу чутливість, використовують як скринінг для самотестування. Результати цих тестів дуже залежать від кількості антитіл, не “спрацьовують” на його ранніх стадіях, тому раніше 5-7-го дня захворювання вони не інформативні.

Точність всіх аналізів залежить від декількох факторів: правильного забору матеріалу, умов його зберігання та транспортування, якості реактивів та компетентності спеціалістів. Проблема хибно негативних результатів при ПЛР-діагностиці полягає в тому, що негативний результат тесту не дає гарантії відсутності вірусу в організмі. Для дослідження беруть мазок із носоглотки або ротоглотки, які є вхідними воротами для вірусу COVID-19, але довго він там не знаходиться і потрапляє надалі в нижні відділи дихальних шляхів. Тому виникає можливість хибнонегативних результатів, так як для дослідження беруть матеріал, в якому вірусу вже немає. Також на можливість хибнопозитивних результатів впливають такі фактори, як порушення стерильності матеріалу, забруднення домішками крові, велика кількість слизу, непридатність реагентів, порушення транспортування або зберігання біоматеріалу. За відсутності симптомів або скарг, результат можна назвати сумнівним, в цьому випадку лікар повинен назначити повторне тестування для підтвердження або спростування попереднього.

Хибнопозитивні результати можуть бути і при ІФА діагностиці – у разі перехресної реактивності з іншими коронавірусами, утворенням антитіл через алергізацію організму або низької точності тесту.

Висновки. Лабораторна діагностика коронавірусної інфекції є важливим інструментом державної протиепідемічної політики та сприяє досконалому вирішенню лікувальних і протиепідемічних заходів. Діагностика має проводитися систематично, щоб відслідковувати динаміку поширення захворювання і сприяти прийняттю правильних клінічних рішень. Для лабораторного підтвердження або спростування діагнозу інфікування коронавірусом COVID-19 критично важливим є використання спеціальних тестів, причому двох різних типів – скринінгових експрес-тестів імуноферментного аналізу (ІФА) та тестів методом полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР). Перспективою подальших досліджень є продовження дослідження ефективності різних методів лабораторної діагностики коронавірусної інфекції в залежності від моменту захворювання людини та прояву її перших клінічних симптомів та пошук універсального, доступного та надійного методу діагностики для боротьби з поширенням хвороби та її наслідками в Україні.