

ВИВЧЕННЯ ВПЛИВУ ЗОВНІШНІХ ФАКТОРІВ НА ПОКАЗНИКИ ЗАГАЛЬНОГО АНАЛІЗУ КРОВІ

Решетняк К.С., Уваренко В.Л., Місюрьова С. В.
Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна
rk346488@gmail.com

Вступ. Важливою частиною системи забезпечення якості лікарських засобів (ЛЗ) є клінічні дослідження, які проводяться з метою оцінки терапевтичної або профілактичної ефективності та безпеки ЛЗ. Для того, щоб клінічні дослідження були виконанні на необхідному науковому рівні, а їх результати можна було використати для вирішення поставлених задач, їх потрібно проводити відповідно до певних вимог. Однією із таких вимог є забезпечення гарантованої якості та достовірності результатів лабораторних вимірювань на всіх етапах дослідження, які повинні відповідати сучасним стандартам GCP, у тому числі міжнародному стандарту ISO 15189:2015 «Міжнародні лабораторії - основні вимоги до якості і компетентності». Цей стандарт передбачає вимоги до менеджменту, організації та управління функціонуванням лабораторії, спрямовані на забезпечення якості лабораторних досліджень, технічні вимоги до персоналу, приміщення, лабораторного обладнання, стандартним преаналітичним і аналітичним процедурам і ін.

Ефективним засобом впливу і оцінки помилок лабораторних досліджень, за допомогою якого лабораторія оцінює достовірність отриманих результатів, являється внутрішньо-лабораторний контроль якості (ВКЯ), що включає наступні етапи: преаналітичний, аналітичний і постаналітичний. За даними закордонних досліджень, на преаналітичний етап лабораторного дослідження припадає від 35 до 70% помилок. Найбільш поширені фактори, які можуть знизити якість дослідження на преаналітичному етапі пов'язані з процедурою збору, дотриманням умов зберігання (температура, тривалість, вологість) і транспортуванням проб біоматеріалу, що призводить до невідповідності отриманих результатів аналізу.

Мета дослідження. Вивчення впливу зовнішніх факторів (температури та тривалості зберігання зразків крові у вакутайнерах) на показники загального аналізу крові.

Матеріали та методи. Дослідження було проведено на базі Лабораторії клінічної діагностики Клініко-діагностичного центру НФаУ.

Об'єктами дослідження стали зразки венозної крові у вакутайнерах BD Vacutainer® 4 мл (К₂ЕДТА), які були взяті у здорових добровольців за умов дотримання техніки взяття крові. Вимірювання проводилися на автоматичному гематологічному аналізаторі ADVIA 60 СТ фірми Bayer (Німеччина).

Показники загального аналізу крові, що вивчалися: кількість еритроцитів, лейкоцитів, тромбоцитів, гемоглобіну, гематокрит, лейкоцитарна формула (лімфоцити, моноцити та гранулоцити).

Перше вимірювання зразків здійснили у звичайних умовах - протягом години після забору матеріалу. Повторні вимірювання тих самих зразків було проведено через 6 та 24 години за умов їх зберігання у холодильнику у відповідності до інструкції з використання (температура 3-7°C) та при кімнатній температурі (22-23°C).

Отримані результати. Проведене дослідження показало, що зберігання зразків крові у холодильнику при рекомендованих температурах (3-7°C) не призводить до достовірних відхилень у зразках крові як через 6 годин, так і через 24 години. Отримані дані відповідають інструкції з використання вакутайнерів, де зазначено, що допускається зберігання зразків крові протягом 1 доби при температурі від 2 до 8°C.

При вивченні зразків крові у вакутайнерах, які зберігалися при кімнатній температурі, нами були отримані наступні дані: значних змін у показниках загального аналізу крові (кількість еритроцитів, лейкоцитів, тромбоцитів, гемоглобіну та у складі лейкоцитарної формули) не виявлено при зберіганні зразків крові у вакутайнерах протягом 6 годин.

Через 24 години зберігання зразків крові при кімнатній температурі також значних змін у більшості показників загального аналізу крові, а саме, у кількості еритроцитів, лейкоцитів, гемоглобіну та лімфоцитів, виявлено не було. Незначні відхилення були визначені при підрахунку кількості тромбоцитів, але вони були у межах допустимих (не перевищували 10%). Значні коливання спостерігалися тільки у лейкоцитарній формулі, а саме: підвищилась кількість моноцитів - від 2 до 3,5 разів, відповідно так саме знизилась кількість гранулоцитів.

Висновки. Результати нашого дослідження підтверджують, що організації і контролю преаналітичного етапу слід приділяти особливу увагу, що, в свою чергу, потребує проведення низки спеціальних заходів для забезпечення якості лабораторних досліджень. Все це ще раз підтверджує необхідність впровадження міжнародних стандартів та системи управління якістю лабораторних досліджень в практику роботи медичних лабораторій України. Організація системи управління якістю досліджень, яка запроваджена у Лабораторії клінічної діагностики Клініко-діагностичного центру НФаУ, дає можливість гарантувати надійність та достовірність результатів наших лабораторних вимірювань.

ОБГРУНТУВАННЯ РАЦІОНАЛЬНОГО ВИБОРУ СТАТИНІВ НА ЗАСАДАХ ДОКАЗОВОЇ МЕДИЦИНИ І З ПОЗИЦІЙ РЕАЛЬНОЇ КЛІНІЧНОЇ ПРАКТИКИ

Сахарова Т.С., Безугла Н.П.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

clinpharm@nuph.edu.ua

Вступ. Вже понад 40 років статини використовують як гіполіпідемічні лікарські засоби (ЛЗ) для фармакокорекції дисліпідемій, що є передумовою розвитку серцево-судинних захворювань (ССЗ), зокрема ІХС. Серед різних груп гіполіпідемічних ЛЗ саме статини мають найвищий рівень доказовості щодо ефективності при первинній та вторинній профілактиці ССЗ та перевищують усі інші гіполіпідемічні ЛЗ за цим показником. За даними низки мета-аналізів численних рандомізованих контрольованих досліджень статини при використанні для первинної профілактики ССЗ достовірно зменшують ризик фатального інфаркту міокарда (ІМ) на 54 %, нефатального ІМ – на 23 %, необхідності ревазуляризації – на 16 %, інсультів – на 12 %, загальної смертності на 7 %. Встановлено, що зниження рівня ХС ЛПНЩ у плазмі крові лише на 1 ммоль/л на тлі застосування статинів зумовлює зниження серцево-судинного ризику на 20 %. Незважаючи на високий рівень доказовості доцільності застосування статинів з метою профілактики, залишається відкритим питання щодо обґрунтованості їх безвиняткового призначення пацієнтам з високим кардіоваскулярним ризиком і з модифікованими факторами ризику (зокрема, паління, рівень АТ, маса тіла тощо). Це зумовлюється не залежними від ліків (індивідуальними особливостями організму кожної людини) та ліко-залежними компонентами (клініко-фармакологічні властивості ЛЗ), які є добре вивченими, але не завжди враховуються в широкій медичній практиці.