

Важливо пам'ятати, що документування усіх процесів КВ ЛЗ є обов'язковим відповідно до ICH GCP. І комунікативні процеси не можуть бути виключенням з цього правила. Також, слід враховувати активний розвиток цифрових технологій та їх широке впровадження в тому числі і у сфері КВ ЛЗ. Існування менеджерських програм, що допомагають створювати плани комунікацій дозволяє спонсорам досліджень лише адаптувати їх роботу під потреби кожного окремого проєкту, що буде дозволяти підвищити ефективність управління процесами з меншими витратами часу, грошових коштів, а також меншим обсягом часу персоналу на навчання роботі з новою системою.

Висновки. Проведено дослідження наявних інструментів удосконалення та управління комунікаціями. В якості найкращого рішення обрано менеджмент комунікативних процесів за допомогою інструменту «план комунікацій».

ВИВЧЕННЯ ВПЛИВУ ФАКТОРІВ ПРЕАНАЛІТИЧНОГО ТА АНАЛІТИЧНОГО ЕТАПІВ ЛАБОРАТОРНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ НА ПОКАЗНИКИ ЗАГАЛЬНОГО АНАЛІЗУ КРОВІ

Решетняк Х.С., Місюрьова С.В., Пропіснова В.В., Чурилова Н.О.

Національний фармацевтичний університет

м. Харків, Україна

rk346488@gmail.com

Вступ. Клінічні випробування являються обов'язковим етапом створення лікарських засобів. Усі клінічні дослідження повинні проводитись з дотриманням сучасних стандартів GCP, у тому числі міжнародному стандарту ДСТУ ISO 15189:2015 «Медичні Лабораторії. Вимоги до якості та компетентності».

Преаналітичні, аналітичні та постаналітичні процедури складають систему внутрішньо-лабораторного контролю якості (ВЛКЯ). Він являється ефективним засобом виявлення та оцінки помилок, що трапляються в процесі лабораторного тестування, та дає впевненість у достовірності отриманих результатів.

Кожний з етапів ВЛКЯ має певний перелік факторів, які впливають на якість результатів. За даними статистики - до 70% помилок, які трапляються під час проведення дослідження, припадає на преаналітичний етап, до 20% - на аналітичний етап.

Мета дослідження: вивчення впливу факторів преаналітичного (температури та тривалості зберігання зразків крові у вакутайнерах) та аналітичного (температури у приміщенні) етапів лабораторного дослідження на показники загального аналізу крові.

Матеріали та методи дослідження. Дослідження було проведено на базі Лабораторії клінічної діагностики Клініко-діагностичного центру НФаУ. Об'єктом дослідження стали зразки венозної крові у вакутайнерах BD Vacutainer® 4 мл (K₂ЕДТА), які були взяті у здорових добровольців за умови

дотримання техніки взяття крові. Використовували вакутайнери компанії Greiner bio-one партії A21053W6, номер по каталогу – 454020.

Вимірювання проводили за допомогою гематологічного аналізатору – ADVIA 60-СТ фірми Bayer (Німеччина). Головною вимогою отримання якісних результатів при проведенні клінічного аналізу крові за допомогою ADVIA 60-СТ є створення оптимальних умов для роботи аналізатора. Аналізатор може функціонувати при температурі 18°C-32°C, максимальна вологість 80%.

Вивчались показники загального аналізу крові, а саме: еритроцити, лейкоцити, тромбоцити, гемоглобін, лейкоцитарна формула (лімфоцити, моноцити та гранулоцити). Отримані результати вимірювання порівнювались з нормативними показниками клінічного аналізу крові.

Вимірювання проводили в два етапи. Перше вимірювання зразків відбувалось у звичайних умовах – протягом години після забору матеріалу. Наступні 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).

Результати та їх обговорення. 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. Дані, які ми отримали, відповідають інструкції з використання вакутайнерів, в якій зазначено, що допускається зберігання зразків крові протягом 1 доби при температурі від 2 до 8°C.

При проведенні загального аналізу крові зразків у вакутайнерах, які зберігалися при кімнатній температурі, ми отримали наступні результати: значних змін у показниках загального аналізу крові (кількості еритроцитів, лейкоцитів, тромбоцитів, гемоглобіну та у складі лейкоцитарної формули) не було виявлено при зберіганні зразків крові протягом 6 годин.

Але через 24 години зберігання зразків крові при кімнатної температурі були виявлені значні зміни у більшості показників загального аналізу крові, а саме, у кількості лейкоцитів, тромбоцитів та гемоглобіну. Незначні відхилення були визначені при підрахунку кількості еритроцитів (2,68%), але вони перевищували допустиму похибку (2%). Особливо значні коливання спостерігалися при підрахунку лейкоцитарної формули, а саме: підвищилась кількість моноцитів (похибка склала 63% проти допустимої похибки 10%).

Це призвело до того, що при підрахунку лейкоцитарній формі кількість моноцитів підвищилась від 2 до 2,75 разів, відповідно так саме знизилась кількість гранулоцитів.

Відповідно до стандарту ISO 15189:2015 особливі вимоги висуваються також до приміщень лабораторій та умов навколишнього середовища. Температура у приміщеннях Лабораторії повинна бути такою, яка дозволить забезпечити належну якість лабораторних досліджень. Тому, наступним етапом нашого дослідження було вивчення впливу температури навколишнього середовища на показники клінічного аналізу крові.

Для цього нами було проведено вимірювання зразків крові добровольців у вакутайнерах спочатку при кімнатній температурі 18°C, потім температуру в

приміщенні підвищили за допомогою кондиціонера до 20°C и провели повторне вимірювання зразків крові.

Проведене дослідження показало, що при кімнатній температурі 18°C похибка у показниках загального аналізу крові незначно, але перевищила допустиму похибку вимірювань: при вимірюванні кількості еритроцитів - 2,46% проти 2%, гемоглобіну - 2,03% проти 2%, лейкоцитів - 3,63% проти 3% та тромбоцитів - 6,69% проти 6%. Коливання у складі лейкоцитарної формули були в межах допустимого.

Висновки. Вивчення впливу факторів преаналітичного та аналітичного етапів лабораторного дослідження на показники загального аналізу крові підтвердило, що при проведенні лабораторних досліджень важливе значення має впровадження системи виявлення помилок, спеціально розроблених для всіх трьох етапів загального процесу тестування.

Лабораторні помилки, які трапляються на преаналітичному, аналітичному та постаналітичному етапах, можуть безпосередньо сприяти зменшенню достовірності результатів та збільшенню витрат на охорону здоров'я.

УДОСКОНАЛЕННЯ ПІДХОДІВ ДО ОЦІНКИ КЛІНІЧНОЇ ЗНАЧУЩОСТІ ВІДХИЛЕНЬ ПОКАЗНИКІВ ЛАБОРАТОРНОГО ОБСТЕЖЕННЯ ЗДОРОВОГО ДОБРОВОЛЬЦЯ

Тарасенко О.О., Шебеко С.К.

Національний фармацевтичний університет

м. Харків, Україна

olga.tar.rogan@gmail.com

Вступ. Згідно з принципами Належної клінічної практики дослідник несе відповідальність за те, щоб у клінічне дослідження (КД) були залучені лише відповідні суб'єкти. Відповідність визначається на основі критеріїв включення / не включення, які викладені у протоколі КД. Зазвичай діагноз «здорового добровольця» ґрунтується на відсутності будь-яких скарг та захворювань, клінічно значущих відхилень результатів фізикального огляду та лабораторно-інструментального обстеження. Багатьма протоколами дослідникам дозволяється включати суб'єктів із незначними відхиленнями цих показників від нормальних значень, за умов, що вони були оцінені як клінічно незначущі, тобто не є проявом захворювання та / або підвищенням ризику виникнення побічних явищ. На сьогодні оцінку клінічної значущості відхилень показників обстеження учасника КД дослідник виконує спираючись на власний клінічний досвід, так як не існує ні національних, ні закордонних офіційних вказівок або документів щодо того, які аномалії є прийнятними для здорового добровольця. Такий підхід може чинити негативний вплив на визначення стану здоров'я досліджуваного та зменшувати темп набору учасників КД.

Мета дослідження: робота була присвячена стандартизації оцінки дослідниками відхилень показників обстеження у здорових добровольців.

Матеріали та методи: в роботі був проведений ретроспективний аналіз