

**ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ГЕМАТОЛОГІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ У ЛАБОРАТОРІЇ
КЛІНІЧНОЇ ДІАГНОСТИКИ КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНОГО ЦЕНТРУ
НАЦІОНАЛЬНОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО УНІВЕРСИТЕТУ**

Мазур Н.С., Добрава В.С., Місюрьова С.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Одним з результатів стрімкого розгортання процесів інтеграції України в ЄС є актуалізація процедури оцінки відповідності та якості надання медичних послуг, як у законодавчому полі України, так і в нормативному забезпеченні даної процедури. Сьогодні процес впровадження системи якості у клініко-діагностичних лабораторіях тільки розпочався. Одним з етапів розробки і впровадження системи якості є проведення валідаційних робіт. Основним об'єктом оцінки стають методики, за допомогою яких проводяться вимірювання тих або інших параметрів в лабораторії, і для того щоб вони гарантували достовірні і точні результати аналізу, передбачена процедура валідації лабораторних методик.

Метою роботи було дослідження аспектів забезпечення якості у Лабораторії клінічної діагностики Клініко-діагностичного центру Національного фармацевтичного університету (ЛКД КДЦ НФаУ) шляхом проведення валідаційних робіт з оцінки придатності гематологічних методик.

В роботі були використані аналітичні, статистичні та біологічні методи дослідження.

Валідацію можна визначити як «підтвердження шляхом дослідження та надання об'єктивних доказів того, що конкретні вимоги до специфічного цільового застосування виконуються». Тобто, методика повинна бути відповідним чином оцінена: досліджені та оцінені характеристики результатів вимірювань за даною методикою. Якщо оцінені характеристики відповідають поставленим до методики вимогам, то методика вважається валідованою в лабораторії, її можна застосовувати для випробування біологічних зразків.

На базі ЛКД КДЦ НФаУ було проведено валідацію методик: «Визначення рівня глюкози в біологічних рідинах глюкозооксидазним методом», «Визначення рівня креатиніну в біологічних рідинах методом Яффе», «Визначення концентрації гемоглобіну в біологічних рідинах гемоглобінціанідним методом».

Перш за все, був складений валідаційний сценарій: встановлені особливості даних методик; проаналізовані параметри, які потрібно оцінювати. Розроблено валідаційний протокол у якому визначено персонал, що залучається до процедури валідації, згідно кваліфікації; надано інформацію щодо належної роботи приладів, які використовуються; встановлено перелік тестів (методик), що проводяться при валідації, а також зроблено вибір прийнятних для оцінки статистичних методів обробки результатів вимірювань.

Дослідження проводилися на стандартних дослідних зразках з відомими концентраціями досліджуваних аналітів за допомогою аналізатора біохімічного Express Plus та спектрофотометра Unicо 2800UV/VIS. За методиками були визначені валідаційні характеристики: специфічність, збіжність та відтворюваність, правильність методик, невизначеність вимірювань, а для методики «Визначення концентрації гемоглобіну в біологічних рідинах гемоглобінціанідним методом» було проведено оцінку лінійності. Також було проведено порівняння результатів отриманих при роботі на різних приладах.

Аналіз отриманих даних показав, що вище перераховані методики мають робочі характеристики, відповідні регламентованим, задовольняють встановленим критеріям, а виміряні з їх допомогою параметри відповідають належним. Проведені валідаційні роботи є першим етапом наших досліджень в подальшому планується завершити валідацію методик ряду інших біохімічних та гематологічних показників.