



DOI: 10.5281/zenodo.1493000

LCC - № QP1-345

ВСТАНОВЛЕННЯ КРИТЕРІЯ ТОЧНОСТІ АНАЛІТИЧНИХ ВИМІРЮВАНЬ

Олександр Новіков¹, Вікторія Пономаренко¹

¹ Херсонський національний технічний університет, Україна

Address for Correspondence: Вікторія Пономаренко, студентка

Херсонський національний технічний університет

E-mail: paravozick603@gmail.com

Анотація. Робота присвячена аналізу та встановленню критерія точності клінічно-аналітичних досліджень. В роботі розглянуто варіації лабораторних результатів, їх джерела та види. Біологічні основи рішення аналітичних та діагностичних проблем. Проведено аналіз двох підходів при виборі розподілу здоров'я або патологія.

Проведено аналіз використання індексу індивідуальності біологічної варіації експериментальних показників сечі здорових людей у порівнянні з літературними даними, який виявив, що обрана методика розрахунку задовольняє рівню точності.

Проведена експериментальна апробація запропонованого математичного апарату встановлення діагностичного результату по клінічно-аналітичним показникам виявила достовірність рутинним дослідженням.

Ключові слова: точність, сеча, показник.

Abstract. The work is devoted to the analysis and establishment of the criterion of the accuracy of clinical and analytical studies. The paper considers the variants of laboratory results, their sources and types. Biological bases for solving analytical and diagnostic problems. The analysis of two approaches in the choice of the distribution of health or pathology was carried out.

The analysis of the use of the individuality index of the biological variation of the experimental urine indicators of healthy people was compared with the literature data, which found that the chosen calculation technique satisfies the level of accuracy.

The experimental approbation of the proposed mathematical apparatus for establishing the diagnostic result for clinico-analytic indices revealed the reliability of routine research.

The task of the laboratory within the multidisciplinary institution of health care is to provide timely and reliable information on the state of organs and systems in the process of treatment and diagnostic activity. Effectively, this task can be solved only with the optimal ratio of cost and informativeness of the laboratory study.

Expenditures on modern laboratory research are about 1/3 of the total cost of examination and treatment. The choice of methods, equipment and staffing by professionals is a creative process that does not have the appropriate methodological and adequate regulatory support.

Organization of laboratory examination in accordance with the system of standards of medical care is intended to provide the clinician with the most informative research, which allows to optimize the whole medical and diagnostic process. The key role in this process is played by the reliability of the research result, which includes the analytical activity of a specialist in the laboratory analyst (doctor, biologist, medical technologist, medical laboratory technician, laboratory assistant) controlled by the quality management system, as well as before and after the analytical stages.

Keywords: accuracy, urine, indicator.

Introduction. Актуальність теми. Організації лабораторного обстеження відповідно до впроваджуваної системою стандартів медичної допомоги призначена для забезпечення клініциста найбільш інформативними дослідженнями, що дозволяє оптимізувати весь лікувально-діагностичний процес. Ключову роль в цьому процесі відіграє надійність результату дослідження, яка включає аналітичну діяльність фахівця аналітика лабораторії медичний лабораторний технік, лаборант), контрольованого системою управління якістю, а також до і після-аналітичний етапи.

Метою роботи є аналіз встановлення єдиного критерія точності аналітичної роботи в клінічній лабораторії.

При цьому вирішували наступні завдання.

1. Провести аналіз клінічних аналітичних похибок та їх вплив на результати досліджень.
2. Провести теоретичне дослідження біологічних варіацій та встановлення критеріїв точності.
3. На основі математичного апарату провести обробку експериментальних результатів по встановленню аналітичних варіацій і допустимої точності результату.

Objective. Об'єктом дослідження є залежність між аналітичною варіацією та точністю клінічних досліджень.

Предметом дослідження виступають референтні межі аналітів.

Materials and methods. Методи дослідження -теоретичні та експериментальні дослідження аналітів.

В роботі проведено аналіз існуючих вітчизняних та закордонних методів оцінювання точності за показниками аналітичної варіабельності та зроблена спроба обробки результатів дослідження сечі по канадській методиці. Великий вплив на результати лабораторних досліджень надає аналітична варіація використовуваного методу дослідження.

Існує два підходи 1. Межі норми з урахуванням міжіндивідуальних та групових варіацій, 2. При другому підході увага концентрується на індивідуальних особливостях варіації аналітів пацієнтів.

Перша концепція довгий час домінувала в світовій практиці, останнім часом більше використовуватися друга концепція.

Серйозні труднощі пов'язані з референтними інтервалами, які мають індивідуальний характер і викликають систематичну похибку. Референтні інтервали використовують як пороги діагностичних рішень. В приладах, в яких автоматично указують сигнали порушень, вони характеризують вихід величини за встановлені порога рішень, що викликає труднощі інтерпретації.

Була зроблена спроба розраховувати «індекс індивідуальності». При цьому використовуються значення двох попередніх варіацій.

$$I=CV_{(i+a)}/CV_{(g)}$$

де CV_{i+a} - коефіцієнт внутрішньо індивідуальний та аналітичної варіації;

CV_g – коефіцієнт між індивідуальних варіацій.

При значенні коефіцієнта індивідуальності менше 0,6 порівняння між референтними даними і результатами можуть бути не виявлені. Їх можна використовувати для моніторингу хвороби. При значенні $\geq 1,4$ - співставленні результати досліджень з референтними межами можуть бути використані для діагностичних цілей.

При порівнянні результатів, які були отримані в лабораторії та із результатами, що взяті з літературних джерел, видна деяка різниця в значенні індексах індивідуальності. Це може бути пов'язано з етнічними різницями, станом здоров'я, природними катаклізмами і т. д., але різниця не перевищує 7%.

Базовою варіацією є біологічна, але треба враховувати і аналітичну варіацію. Тому важливо встановити єдиний критерій похибок або точності аналізу, що допускається. Є декілька підходів, нами вибраний критерій по біологічній варіації, який запропонував канадський спеціаліст. Вибір такого підходу пояснюється не залежністю від стану пацієнта та впливу інших перешкод.

Проведено аналіз коефіцієнта зв'язку між аналітичною варіацією та внутрішньо індивідуальною: $CV_{i+a}=k CV_g$. k вибирали 0,25; 0,5; 0,75.

Використовуючи показники для аналіта -калія було розраховано в якій мірі кожен із коефіцієнтів впливає на ступень жорсткості вимог до правдивості та відновлюваності результатів.

Для розрахунку гранично допустимих коефіцієнтів варіації використовують формулу:
$$CV_m = \alpha \cdot \sqrt{((\chi_{(m-1)}^2)/(m-1))},$$

Проведена апробація результатів. Проведено лабораторне дослідження наявності альбуміну. Виявлено його деяке зниження (табл.). Необхідно проаналізувати клінічну значимість зниження альбуміну.

Проведено 10 вимірів і отримані результати. Розрахунок показав, що кількість альбуміна знижена, що співпадає з рутинними дослідженнями. Також проведено аналіз лейкоциту окремого індивіду, який встановив, що приведені результати клінічно не значимі.

Таким чином встановлено, що використання єдиного принципу встановлення критерію точності аналітичних робіт в лабораторії дозволяє враховувати аналітичні особливості клінічних досліджень.

Conclusions. 1. Показано, що для діагностування стану організму по результатам лабораторних досліджень необхідна біологічна точка опори з обмеженням біологічної та аналітичної варіації аналітів і встановленням точності показників.

2. Проведено аналіз використання індекса індивідуальності біологічної варіації експериментальних показників сечі здорових людей у порівнянні з літературними даними, який виявив, що обрана методика розрахунку задовольняє рівню точності.

3. Запропоновано в залежності від властивостей окремих аналітів встановлювати критерії похибок: для жорсткого рівня 0,25, для спрощеного 0,75 замість єдиного 0,5.

4. Проведена експериментальна апробація запропонованого математичного апарату встановлення діагностичного результату по клінічно-аналітичним показникам виявила достовірність рутинним дослідженням.

Conflict of interest statement: The authors state that there are no conflicts of interest regarding the publication of this article.

REFERENCES:

1. Гаранина Е.Н., Делекторская Л.Н. Проблемы развития лабораторной диагностики. Современные проблемы развития лабораторной диагностики. М.: Медицина, 1992. С.55-62
2. Выявление и предотвращение ошибок в лабораторной медицине». Annals of Clinical Biochemistry.2010. № 47. С. 101-110.
3. Новикова И.А., Прокопович А.С. Введение в клиническую лабораторную диагностику: учебное пособие. 2010. 188 с.

100% Unique

Total 9119 chars (**2000 limit exceeded**) , 238 words, 15 unique sentence(s).

Essay Writing Service - Paper writing service you can trust. Your assignment is our priority! Papers ready in 3 hours! Proficient writing: top academic writers at your service 24/7! Receive a premium level paper!

| Results | Query | Domains (original links) |
|---------|---|--------------------------|
| Unique | Робота присвячена аналізу та встановленню критерія точності клінічно-аналітичних досліджень | - |
| Unique | В роботі розглянуто варіації лабораторних результатів, їх джерела та види | - |
| Unique | Біологічні основи рішення аналітичних та діагностичних проблем | - |
| Unique | Проведено аналіз двох підходів при виборі розподілу здоров'я або патології | - |
| Unique | Ключові слова: точність, сеча, показник | - |
| Unique | The paper considers the variants of laboratory results, their sources and types | - |
| Unique | Biological bases for solving analytical and diagnostic problems | - |
| Unique | The task of the laboratory within the multidisciplinary institution of health care is to | - |
| Unique | DOI: LCC - № QP1-345Встановлення критерія точності аналітичних вимірюваньОлександр Новіков1, Вікторія Пономаренко11 Херсонський національний технічний університет, | - |
| Unique | Проведено аналіз використання індексу індивідуальності біологічної варіації експериментальних показників сечі здорових людей у порівнянні | - |
| Unique | Проведена експериментальна апробація запропонованого математичного апарату встановлення діагностичного результату по клінічно-аналітичним показникам виявила достовірність рутинним | - |
| Unique | The work is devoted to the analysis and establishment of the criterion of the | - |
| Unique | The analysis of two approaches in the choice of the distribution of health or | - |
| Unique | experimental urine indicators of healthy people was compared with the literature data, which found that | - |
| Unique | The experimental approbation of the proposed mathematical apparatus for establishing the diagnostic result for clinico-analytic | - |