

**Міністерство освіти і науки України
Дніпропетровський національний університет
ім. Олеся Гончара**

Т. М. Шевченко, П. М. Полушкін

**Електронний навчальний посібник з курсу:
Організація лабораторної справи з системою
управління якістю лабораторних
досліджень**

**Дніпропетровськ
2014**

УДК 616-083 (075.8)
ББК 53.5я Г79

Рецензенти: кандидат мед. наук Ярошевська Т.В.
доктор мед. наук Бачинський П. П

Електронний посібник до вивчення курсу «Організація лабораторної справи з системою управління якістю лабораторних досліджень» / Т. М. Шевченко, П.М. Полушкін – Д.: ДНУ, 2014. – 136 с.

Уміщені матеріали до вивчення курсу «Організація лабораторної справи з системою управління якістю лабораторних досліджень»

Подані рекомендації щодо формування сучасного креативного професійного світогляду майбутніх медичних працівників лікарів – лаборантів за широким спектром організаційних справ і управлінням технологіями якості лабораторних досліджень.

Навчальне видання
Тетяна Миколаївна Шевченко
Павло Микитович Полушкін

Електронний посібник до вивчення курсу
«Організація лабораторної справи з системою управління якістю лабораторних досліджень»

© Шевченко Т. М., Полушкін П.М. 2014

Зміст

Вступ	4
1. Охорона праці та техніка безпеки медичного працівника	5
2. Загальна організація лабораторних досліджень.....	9
3. Організація експрес-діагностики в клініко-лабораторних дослідженнях	15
4. Структура організації клінічної лабораторної служби в Україні	16
5. Значення, мета, завдання та місце клініко-лабораторної діагностики в розвитку теоретичної і практичної медицини	19
6. Принципи та форми централізації клініко-лабораторних досліджень	21
7. Питання до концепції розвитку служби клінічної лабораторної діагностики	22
8. Застосування та перспективи використання окремих видів клінічної лабораторної діагностики	27
9. Проблеми оцінки об'єктивності результатів сучасних лабораторних досліджень	32
10. Спроба аналізу інформативності сучасних лабораторних технологій	37
11. Функції та організація роботи організаційно-методичних центрів у лабораторній справі	40
12. Аспекти сучасних технологій автоматизованих клініко-лабораторних досліджень	44
13. Сучасні проблеми матеріально-технічного забезпечення та перспективи використання автоматизованих лабораторно-діагностичних систем	73
14. Питання метрології з забезпеченням єдності вимірювань	76
15. Функціональні обов'язки працівників КДЛ	79
16. Основні напрямки, пріоритети та перспективи розвитку сучасної лабораторної медицини	84
Додаток 1. Забезпечення КДЛ медичної технікою	91
Додаток 2. Лабораторні меблі	91
Додаток 3. Лабораторне скло та хімічний посуд	93
Додаток 4. Міжнародна система одиниць СІ	94
Додаток 5. Коливання значень норми в лабораторних дослідженнях	95
Додаток 6. Зміст програм, постанов і законів України про лабораторну справу	98
Додаток 7. Референтні величини лабораторних показників	110
Рекомендована література для додаткового вивчення	124
Тестовий контроль	125

Вступ

Одним з важливих розділів становлення та розвитку сучасної медицини є достатня об'єктивність якості лабораторних досліджень, своєчасне забезпечення необхідної сучасної лабораторної інформації практичних лікарів.

Лабораторна діагностика (6.110100) – спеціальність що забезпечує клінічні лабораторні дослідження складу зразків біоматеріалів з метою виявлення зміни їх ендогенних і екзогенних компонентів, структурно або функціонально відображаючих стан та діяльність органів, тканин, систем організму, у яких можливе ураження при передбаченій патології.

Мета лабораторної діагностики - досягнення гарантії якості лабораторних досліджень на основі вдосконалення та високої достовірності методик дослідження, а також забезпечення необхідної лабораторної інформації для практичної медицини.

Задачі організації лабораторної діагностики :

- реалізація лабораторного забезпечення у різних умовах надання медичної допомоги;
- підготовка практикуючих лікарів у відношенні раціонального впровадження сучасних інформаційних можливостей лабораторної медицини;
- підготовка кадрів для клініко-діагностичних лабораторій та забезпечення їх професійної компетентності;
- своєчасне матеріально-технічне забезпечення діяльності лабораторії (реагенти, тест-системи, калібровочні матеріали);
- удосконалення аналітичних технологій, лабораторних досліджень, модернізація;
- раціональне фінансування і оптимізація економічних умов діяльності лабораторій та лабораторних відділень.

Об'єкти для проведення лабораторних досліджень визначаються лабораторіями або відділеннями лабораторної діагностики. Сукупність клініко-діагностичних лабораторій, які організуються та діють за єдиною науково-методичною основою складають службу лабораторної діагностики. Їх діяльність знаходиться під контролем у порядку підлеглості міських, обласних, республіканських головних спеціалістів з клінічної лабораторної діагностики.

Головні спеціалісти сумісно з завідуючими лабораторій і завідуючими лабораторних відділень визначають можливості та обсяг лабораторних досліджень в зоні обслуговування, в амбулаторних та стаціонарних лікувально-профілактичних закладах різного профілю і потужності, в умовах нагальної допомоги при профілактичних оглядах та диспансеризації, при проведенні діагностичної і лікувальної роботи, при медико-генетичних та санітарно-гігієнічних дослідженнях.

Одним з основних вимог до лабораторних досліджень є здібність задовольняти медичні вимоги за аналітичною впевністю, клінічній інформативності і своєчасності виконання. Науково-методична основа лабораторної діагностики несе комплексний характер з використанням теоретичних та аналітичних можливостей окремих субдисциплін лабораторної медицини: загальноклінічні дослідження, біохімія, гематологія, коагулологія, цитологія, лабораторна генетика, молекулярна біологія, імунологія, ізосерологія, бактеріологія, вірусологія, мікологія, паразитологія, хіміко-токсикологічні дослідження, терапевтичний моніторинг ліків та інші.

Структура лабораторних досліджень в сучасній медицині багатогранна та відповідає основним практичним вимогам до лабораторних досліджень – це максимальна об'єктивізація результатів. Для вирішення проблеми максимальної об'єктивізації результатів лабораторного дослідження загально прийнято спиратися на багатокількісні стандарти (нормативи), які забезпечують поняття в свою чергу, підпадають визначним

динамічним змінам та знаходяться у кореляційній залежності від більшої кількості факторів методик і дослідження.

Охорона праці та техніка безпеки роботи в лабораторії

Праця медичних працівників належить до найбільш складних і відповідальних видів діяльності людини. Він характеризується значним інтелектуальною навантаженням, а в окремих випадках вимагає і великих фізичних зусиль і витривалості, уваги і підвищеної працездатності в екстремальних умовах, за часту із-за жорстокого дефіциту часу. Сучасний розвиток медицини, підвищення технічної оснащеності лікувальних установ, впровадження досконалих технологічних процесів, сучасного устаткування, апаратури, іструментарія, застосування нових лікарських засобів освоєння нових методів діагностики і лікування ставлять нові завдання по профілактиці несприятливих наслідків для здоров'я, умов і характеру трудової діяльності лабораторного робітника, що заслуговує на пильну увагу в плані охорони їх здоров'я.

Медичні робітники, що працюють в лабораторіях в своїй діяльності можуть піддаватися дії багатьох чинників, небезпечних для здоров'я та здатних викликати професійні захворювання. Умовно всі чинники можна поділити на п'ять груп:

- фізичні – іонізуюче та неіонізуюче випромінювання, ультразвук, лазерне випромінювання, шум, вібрація та ін.;
- хімічні – високоактивні лікарські препарати, хімічні речовини і дезінфікуючі засоби;
- біологічні – патогенні і умовно-патогенні мікроорганізми;
- нервово-емоційні – інтелектуальне і емоційна напруга, змінна робота, часто при дефіциті часу і в екстремальних ситуаціях;
- ергономічні – робота у вимушеній позі і при експлуатації ергономічески неадекватного устаткування.

Очевидно, що дія на медичний персонал названих чинників може відбиватися на здоров'ї і викликати професійні захворювання.

У структурі професійних захворювань, в умовах клінічної лабораторної діагностики, переважають такі нозологічні форми, як туберкульоз органів дихання (до 70%), парентеральні вірусні гепатити (до 19%), астма бронхіальна (до 5%) та ін.

1. Загальні вимоги охорони праці і техніки безпеки для робітників, що працюють в лабораторіях:

До самостійної роботи, при якій можливий контакт з кров'ю і іншими біологічними рідинками, допускаються особи не молодше 18 років, що не мають медичних протипоказань, навчені безпечним методам роботи і що пройшли інструктаж в об'ємі інструкції по охороні праці та техніці безпеки.

1.1. При роботі персоналу слід керуватися принципом, що всі пацієнти потенційно інфіковані.

1.2. При виконанні робіт з кров'ю і іншими біологічними рідинками пацієнтів – можливі механічні пошкодження шкіри:

- колені рани при необережному поводженні з шприцами і іншими інструментами, що колють (предметами);
- порізи кисті рук;
- при відкритті пляшок, флаконів, пробірок з кров'ю або сироваткою;
- при роботі з контамінованими ВІЧ-інструментами;
- укуси психічних хворих при нападі на персонал.

1.3. Персонал лабораторії повинен виконувати роботу в засобах індивідуального захисту, передбачених галузевими нормами: халат х/б, медична шапочка, а при необхідності – медичні рукавички, надіті поверх рукавів медичного халата.

Для проведення інвазивних процедур рекомендується надягати дві пари рукавичок, водонепроникний халат і фартух.

При загрозі розбризкування крові та інших біологічних рідин роботи слід виконувати в масках, захисних окулярах, при необхідності, використовувати захисні екрани, фартухи церати.

1.4. При роботі в морзі персонал повинен мати костюм 1 типу: халат, нарукавники, водонепроникний фартух; 2 пари гумових рукавичок; 4-х-слойную марлеву маску, бахіли; захисні окуляри; чоботи або галоші.

1.5. У кабінеті підрозділу, де можливий контакт персоналу з біологічними рідинами пацієнтів, має бути аварійна аптечка "АНТИ-СНІД", до складу якої входять:

- 70% етиловий спирт, ватяно-марлеві тампони;
- 0,05% розчин марганцевокислого калія ;
- 5% спиртний розчин йоду;
- бактерицидний пластир;
- очні піпетки, одноразовий шприц;
- перев'язувальний матеріал.

1.6. Медперсонал зобов'язаний виконувати всі вказані вимоги.

2. Вимоги охорони праці перед початком роботи

2.1. Надіти та привести в порядок робочий одяг: халат х/б, застебнути халат, надіти шапочку та підібрати під неї волосся. На ноги надіти змінне взуття.

2.2. Підготувати та перевірити засоби індивідуального захисту.

2.3. Пошкодження шкіри на руках, якщо такі є, заклеїти пластиром або надіти напальчники.

2.4. Переконавшись в укомплектованості аптечки "АНТИ-СНІД".

До проведення інвазивної процедури не допускається персонал лабораторії у випадку:

- обширних пошкоджень шкірного покриву;
- ексудативних пошкоджень шкіри;
- мокнучого дерматиту

3. Вимоги охорони праці під час роботи в клінічних лабораторіях.

3.1. Медперсонал повинен неухильно дотримувати заходи індивідуального захисту, особливо при проведенні інвазивних процедур, рук, що супроводяться забрудненням, кров'ю й іншими біологічними рідинами:

- працювати в гумових рукавичках, при підвищеній небезпеці зараження – в двох парах рукавичок;
- використовувати маски, окуляри, екрани;
- використовувати маски і рукавички при обробці використаного одягу і інструментів;
- обережно поводитися з гострим медичним інструментарієм;
- не надягати ковпачок на використану голку;
- після дезінфекції використані одноразові гострі інструменти утилізувати в твердих контейнерах;
- збирати голки, що впали на підлогу, магнітом, щіткою і совком;
- мікротравми на руках закривати лейкопластиром, ліфузоєм або напальчником. До і під час роботи слід перевіряти, чи не пропускають рукавички вологу, чи немає в них пошкоджень;
- пошкоджені рукавички негайно замінити. Оброблені після використання рукавички менш міцні, чим нові, і ушкоджуються значно частіше. Застосування кремів на жировій основі, жирових мастил руйнує рукавички;
- узяття крові у пацієнтів або проведення інших процедур, коли медпрацівник може випадково поранитися використаною голкою, необхідно проводити в латексних рукавичках, оскільки вони зменшують кількість інокулята крові, який передається при уколі;

- після зняття рукавичок замочити їх в дезрастворі на 1 годину, руки вимити з милом і витерти індивідуальним рушником;
- знімати рукавички обережно, щоб не забруднити руки;
- гумові рукавички зняті одного разу, повторно не використовувати із-за можливості забруднення рук.

3.2. Для оберігання себе від інфікування через шкіру і слизисті оболонки медперсонал повинен дотримувати наступні правила:

- уникати притираючих рухів при користуванні паперовим рушником, оскільки при цьому ушкоджується поверхневий епітелій;
- застосовувати спиртні дезінфекційні розчини для рук;
- дезінфекцію рук ніколи не слід віддавати перевазі над використанням одноразових рукавичок;
- руки необхідно мити водою з милом, кожного разу після зняття захисних рукавичок;
- після будь-якої процедури необхідно двократно ретельно мити руки в проточній воді з милом;
- руки слід витирати тільки індивідуальним рушником, що змінюється щодня, або серветками одноразового використання;
- уникати часті обробки рук дратівливими для шкіри дезінфектантами, не користуватися жорсткими щітками;
- ніколи не приймати їжу на робочому місці, де може опинитися кров або відокремлювання від пацієнта;
- зробити щеплення проти гепатиту В;
- для захисту слизистих оболонок ротової порожнини і носа застосовувати 4-х-слойну марлеву маску. Маска повинна щільно прилягати до особи;
- надягати халат або фартух або і халат, і фартух, щоб забезпечити надійний захист від попадання на ділянки тіла біологічних рідин.

3.3. Захисний одяг повинен закривати шкіру і одяг медперсоналу, не пропускати рідину, підтримувати шкіру і одяг в сухому стані. Передати велику заразливую дозу через одяг практично неможливо.

3.4. Використовувати бар'єрні засоби захисту необхідно не тільки при роботі з інфікованими пацієнтами, кожен пацієнт вважається потенційно за небезпечного відносно інфекційних захворювань.

3.5. При наданні медичної допомоги ВІЧ-інфікованим і хворим СНІДом в медичних документах і направленнях, на маніпуляції з парентеральними втручаннями указується на хронічне носійство вірусів з відповідною маркіровкою.

3.6. Всі діагностичні дослідження, лікувальні процедури, оперативні втручання ВІЧ-інфікованим пацієнтам необхідно проводити в останню чергу, весь біологічний матеріал дезінфікується і знищується, про що робляться відмітки в історії хвороби.

3.7. Медичний інструментарій піддається 3-х-етапної обробці відповідно до ОСТУ 42–21–2–85.

3.8. Виконувати маніпуляції ВІЧ-позитивному пацієнтові слід у присутності другого фахівця, який у разі розриву рукавичок або порізу може продовжити їх виконання.

При операційних втручаннях слід використовувати подвійні рукавички, якщо це можливо; передавати всі гострі інструменти в ході операції через проміжний лоток, а не з рук в руки, виключити використання пальців для пряму голки, бажано застосовувати голкотримач. У клініко-діагностичній лабораторії при роботі з кров'ю, сироваткою або іншими біологічними рідинами забороняється: піпетувати ротом, слід користуватися гумовою грушею; переливати кров, сироватку через край пробірки; використовувати для маркіровки пробірок етикетки з лейкопластиря. Пробірки слід маркірувати олівцем по склу.

3.9. При центрифугуванні досліджуваного матеріалу центрифуга обов'язково має бути закрита кришкою до повної зупинки ротора.

3.10. При транспортуванні крові та інших біологічних рідин потрібно дотримувати наступні правила:

– ємності з кров'ю, іншими біологічними рідинами відразу на місці узяття щільно закривати гумовими або пластиковими пробками; забороняється вкладати бланки напрямів або іншу документацію в пробірки; для забезпечення знезараження при випадковому закінченні рідини крові і інших біологічних рідин, транспортувати в штативах, поставлених в контейнери, бікси або пенали, на дно яких укладати чотиришарову суху серветку; якщо існує вірогідність розбризкування крові або біологічних рідин, надягати захисний одяг (халати, фартухи) і засоби захисту слизових оболонок особи (маски, закриваючий рот і ніс, захисні окуляри або щитки для захисту очей); якщо халат і фартух забруднені біологічними рідинами слід переодягнутися щонайшвидше; зміну одягу проводити в рукавичках і знімати їх в останню чергу. Розбирання, миття і прополіскування медичного інструментарію, що стикався з кров'ю або сироваткою, потрібно проводити після попередньої дезінфекції. Роботу здійснювати в гумових рукавичках. Предмети одноразового користування: шприци, перев'язувальний матеріал, рукавички, маски після використання повинні піддаватися дезінфекції з подальшою утилізацією.

4. Вимоги охорони праці в аварійних ситуаціях. До аварійних ситуацій відносяться:

- розрив рукавичок;
- проколи і порізи інструментами, що колють і ріжучими;
- попадання крові і інших біологічних рідин на слизові оболонки і шкірні покриви;
- розбризкування крові під час центрифугування та ін.

До маніпуляцій, які можуть привести до аварійної ситуації, зокрема, відносяться:

- інвазивні процедури;
- зіткнення із слизовими оболонками (цілими та пошкодженими);
- зіткнення з пошкодженою шкірою пацієнтів;
- контакт з поверхнями, забрудненими кров'ю або іншими біологічними рідинами.

При забрудненні рук кров'ю та іншими біологічними рідинами слід ретельно протерти їх тампоном, змоченим шкірним антисептиком, після чого вимити проточною водою з милом. При забрудненні рук, захищених рукавичками – рукавички обробити серветкою, потім вимити проточною водою, зняти рукавички робочою поверхнею всередину, вимити руки і обробити їх шкірним антисептиком. При забрудненні рук кров'ю, біологічними рідинами слід негайно обробити їх в течію не менше 30 секунд тампоном, змоченим шкірним антисептиком, вимити їх двократно водою з милом і досуха витерти чистим рушником (серветкою). Якщо контакт з кров'ю, іншими біологічними рідинами або біоматеріалами супроводиться порушенням цілісності шкіри (уколом, порізом), то необхідно зробити наступні заходи:

- вимити руки не знімаючи рукавичок проточною водою з милом;
- зняти рукавички робочою поверхнею всередину і скинути їх в дезраствор, видавити кров з рани;
- вимити руки з милом;
- обробити рану 70% спиртом, потім шкіру навколо рани 5% спиртним розчином йоду;
- на рану накласти бактерицидний пластир, надіти напальчник, а при необхідності продовжувати роботу – надіти нові гумові рукавички.

При попаданні крові або рідин на слизову оболонку носа – закапати 0,05% розчин марганцевокислого калія, рот і горло негайно прополоскати 70% спиртом або 0,05% розчином марганцевокислого калія.

При попаданні біологічних рідин в очі слід негайно промити їх проточною водою, потім промити їх розчином марганцевокислого калія за допомогою одноразового шприца в співвідношенні 1: 10000. Розчин готують з «основного» 1% розчину

марганцевокислого калія, беремо 1 мілілітр розчину і додаємо його до 99 мілілітрам дистилеованої води.

При попаданні біологічного матеріалу на халат, одяг зробити наступне:

- одяг зняти і замочити в одному з дезрастворов;
- шкіру рук і інших ділянок тіла при їх забрудненні, через одяг, після зняття одягу, протерти 70% розчином етилового спирту;
- поверхню промити водою з милом і повторно протерти спиртом;
- забруднене взуття двократно протерти тампоном, змоченим в розчині одного з дезінфекційних засобів. При аварії під час роботи на центрифугі дезінфекційні заходи починають проводити не раніше чим через 40 хв після зупинки ротора, тобто після осадження аерозоля. Після закінчення 40 хв відкрити кришку центрифуги та занурити всі центрифужні стакани та розбите скло в дезраствор.

При попаданні інфікованого матеріалу на поверхні стін, підлоги, устаткування – протерти їх 6%-ним перекисом водню 3% хлораміном або іншими рекомендованими дезсредствами, двократно з інтервалом в 15 хвилин.

Після обробки слизистих і шкірних покривів пострадавшего необхідно:

1. Внести запис до журналу обліку мікротравм установи (відділення).
2. Оповістити про аварію старшу медсестру та завідувача відділенням (кабінетом). Старша медсестра повідомляє про той, що трапився заступника головного лікаря, епідеміолога (або помічника епідеміолога), головну медсестру.
3. Внести записи до медичної карти пострадавшего, про отриману мікротравму з вказівкою про проведених профілактичних заходів.
4. При підозрі на зараження медпрацівника інфекційним захворюванням проводиться розслідування відповідно до "Положення про розслідування та облік професійних захворювань".
5. Вимоги охорони праці після закінчення роботи:
 - Разові шприци та інструменти після використання помістити в непротекаємий контейнер.
 - Гострі предмети, що підлягають повторному використанню, помістити в міцну ємність для обробки.
 - Використані голки не ламати уручну, не згинати, не одягати повторно ковпачки.
 - Забруднені кров'ю рукавички обробити тампоном з дезраствором, зняти і занурити їх в ємність з дезраствором на 60 хвилин (3% розчин хлораміну або 6% розчин перекису водню) або кип'ятити у воді, що дистилує, 30 хвилин.
 - Поверхні робочих столів обробити в кінці робочого дня дезінфікуючими засобами.

Загальна організація лабораторних досліджень

Значений об'єм лабораторних досліджень припадає на загальноклінічні лабораторні дослідження, декілька менше – біохімічні дослідження і ще менше – бактеріологічні, цитологічні дослідження, менш за все проводиться санітарно-гігієнічних та генетичних лабораторних досліджень.

Згідно розподілу об'єму лабораторних досліджень виконується поточне та перспективне планування роботи лабораторії. Центральне місце при плануванні лабораторних досліджень змістяться слідуочі розділи:

- проблеми спеціалізації, централізації лабораторних досліджень;
- прискорення циклу лабораторного дослідження;
- використання консолідованих систем лабораторного аналізу;
- створення систем експрес - аналізу;
- скринінговий (моніторний) аналіз за місцем лікування хворого;
- удосконалення стандартизації лабораторних досліджень;
- раціональне скорочення досліджень, обтяжливих для хворих та персоналу;
- реалізація та удосконалення високоінформативних і точних методик, систем клінічного аналізу;

- попереджуваче інформаційне забезпечення практичних лікарів про сучасні, високоточні лабораторні дослідження;
- забезпечення сучасними комплексами для лабораторних досліджень;
- наукова організація праці;
- удосконалення охорони праці та техніки безпеки при лабораторних дослідженнях.

Важливе місце в раціональній організації лабораторних досліджень займає матеріально-технічне забезпечення лабораторій. Наприклад, в складі блоку для загально-клінічних лабораторних досліджень обов'язкова наявність приміщень : прийом проб і матеріалів; взяття аналізів та видачі результатів; стерилізаційної та боксу ; серологічних досліджень; зберігання реактивів, посуду та обладнання; для персоналу ; санітарного блоку та душевої. Усі приміщення повинні відповідати санітарно-гігієнічним нормам, а приміщення для дослідження калу, сечі, харкати́ння та біохімічних досліджень, повинні мати надійну вентиляційну систему, витяжні шафи.

Для належного матеріально-технічного забезпечення роботи лабораторії необхідно додержуватися наступних напрямків :

1. Інвентаризація технічних засобів лабораторної діагностики.
2. Розробка єдиних принципів технічного оснащення та модернізації.
3. Планомірне забезпечення новим обладнанням для проведення сучасних лабораторних досліджень.
4. Забезпечення доступного та кваліфікованого технічного обслуговування лабораторного обладнання.
5. Своєчасне забезпечення лабораторій реагентами та розхідними матеріалами.

З метою модернізації лабораторного обладнання необхідна об'єктивна інвентаризація зі створенням бази даних всього наявного обладнання, із заміною приладів та обладнання, які відпрацювали свій ресурс, на сучасні нові лабораторні комплекси. Для ефективної роботи загальноклінічної, спеціалізованої лабораторії, а також лабораторних центрів передбачається відпрацювання системи яка починаючи з підготовки пацієнтів до лабораторного дослідження, після правил взяття біоматеріала для дослідження, точне проведення лабораторного дослідження, дотримування правил технології доставки матеріалів для дослідження, проведення регламента необхідної попередньої обробки біоматеріалів, кваліфікаційного проведення самого лабораторного дослідження, оформлення результатів дослідження, видача результатів (інформація для лікаря). Загальна система лабораторного дослідження може бути представлена у вигляді схеми:

I блок

Персональна підготовка пацієнта до лабораторного дослідження (підготовка тари, направлення).

II блок

Технологія забора матеріала до дослідження.

III блок

Правила доставки, транспортування матеріалів до лабораторії.

IV блок

Технологія попередньої підготовки матеріалів для дослідження.

V блок

Лабораторне дослідження.

VI блок

Оформлення та видача результатів, інформації для лікаря.

Хіміко-мікроскопічні та гематологічні методи діагностики є самими масовими видами дослідження біоматеріалів з використанням мікроскопії, яка є, безумовно, об'єктивним методом дослідження, містить у собі масу суб'єктивних моментів: якість фіксації та забарвлення, якість мікроскопа (монокулярний, бінокулярний), стан здорового аналізатора лікаря-лаборанта, стан центральної нервової системи та ряд інших факторів. Наочно,

підтверджуючи вищезазначене, розглянемо визначення лейкоцитарної формули хворих, тому що у перших 5 – 6 чоловік результати диференціації лейкоцитів більш-менш відповідають реальним, а у інших – майже в 100% випадках виникають помилки: частіше всього плутають лімфоцити та моноцити, рідше палочкоядерні та сигментоядерні нейтрофільні лейкоцити, плазмоцити та базофіли, еозінофіли, не помічають юні форми, зараховуючи їх до зрілих, не помічають ретикулоцитів та зміни еритроцитів (анізацитоз, мікроцитоз, макроцитоз, поїкілоцитоз) та інші.

Перспективне використання рідинних аналізаторів, здібних з великою точністю визначити до 30 параметрів біоматеріалу одночасно з продуктивністю до 120 проб на годину, при цьому необхідно використати невелику кількість біоматеріалу (до 150 мкл). В цілому, автоматизовані аналізатори ефективні при скринінговому дослідженні крові, сечі та інших біологічних рідин, а використання фотометрії та аналіз відеозображення біоматеріалу ще більше розширює можливості сучасної лабораторної діагностики.

Технології імунофенотипування клітин, використання маркерів диференціювання тканин, дозволяють визначити точний діагноз та призначити правильне лікування або раціонально скорегувати технологію проводимого лікування хворого. Особливо це важливо в такому складному розділі клінічної медицини як онкології.

Традиційні біохімічні лабораторні дослідження збагатились новими методиками кінетичних вимірювань, з визначенням активності ферментів та концентрації субстратів. Передбачається більш широке впровадження калібраторів, особливо для визначення активності ферментів, розробка вітчизняних зразків-стандартів до тонкого ретельного аналізу біоматеріалів. Сучасний біохімічний аналіз специфічних білків, гормонів, метаболітів, вітамінів, ізоферментів та інших біоматеріалів відноситься до високоточних перспективних технологій лабораторних досліджень.

Значну питому вагу серед усіх лабораторних досліджень займають імунологічні аналізи, з оцінкою імунного статута, визначенням параметрів клітинного та гуморального імунітету, характеристикою аутоімунних процесів, а також визначення імунного компоненту окремих видів патології людини.

Великий інтерес представляє подальший розвиток методик імуноферментного аналізу імунотурбодиметрії, імунофорезу, імунохроматографії, ідентифікація інфекційних і паразитарних захворювань, визначення титру антитіл, радіоімунних методик. В зв'язку з чим особливі перспективи відкриваються при впровадженні у практику лабораторної справи імунохімічних, імуноферментних аналізаторів, а також побудова панелей поліклональних, моноклональних антитіл, на їх основі формування тест-систем.

Основним методом дослідження морфологічного клітинного та неклітинного матеріалу є цитологічні методи, які представляють якісні та кількісні характеристики біоматеріалу. Природно, що у цитології перевершує суб'єктивний фактор, який не заперечує встановленню діагнозу тільки на основі заключення лікаря-цитолога. Передбачається подальше удосконалення цитологічних методик дослідження за рахунок стандартизації підготовки препаратів, ретельного виконання процедур попередньої підготовки, використання високоякісних реагентів для фіксації та забарвлення препаратів, використання високотехнологічних мікроскопів і автоматичних апаратів і саме головне обґрунтовану цільову підготовку лікарів-лаборантів з теорії та практики цитологічних досліджень. Реальну допомогу спеціалістам-цитологам можливо надати за рахунок підготовлених атласів і архівів, зображень за допомогою телеконсультації і телеконференції, спеціальну підготовку та видання цитологічних атласів і навчальних посібників по окремим нозологічним формам хвороб.

У переліку лабораторних досліджень, для об'єктивізації діагнозу слід визначити основні та побічні методи дослідження, з метою можливих переходів хвороби в ту чи іншу форму, ступінь, стадію або преінвазійний стан. При цьому необхідна не тільки

ретельна підготовка з лабораторної справи але і постійний, тісний взаємозв'язок з практичною медициною.

Мікробіологічні технології дослідження можуть бути використані практично всіма розділами медицини, а також при усіх видах медичної допомоги. Але, як раз цей розділ лабораторної діагностики, який має бути широко застосований практичною медициною, має безліч об'єктивних та суб'єктивних недоліків. До об'єктивних причин відносяться: недостатнє фінансування, відсутність необхідних поживних сумішей, діагностичних тест-систем, відсутність дисків з антибіотиками. Суб'єктивними причинами, які гальмують розвиток медичної мікробіології є: перегляди показань до мікробіологічних лабораторних досліджень, затримки і перекося у стандартизації мікробіологічних дослідженнях, недостатнього впровадження автоматизованої техніки для ідентифікації мікроорганізмів та інш.

З метою удосконалення мікробіологічних досліджень в медицині, передбачається підвищити рівень технічного обладнання переважно за рахунок автоматизованих систем, скоротити час видання результатів мікробіологічних досліджень до розумних, які б задовольняли лікаря та пацієнта. Наприклад, для вирішення питання про етіологію пневмонії і визначення чутливої висієної з харкотіння – мікрофлори до антибіотиків, результати поступають до лікаря в межах 4–7 діб, а кінцева готовність результатів – за дві доби з моменту взяття біоматеріалів. Отже, у більшості випадках, коли до лікаря поступають результати мікробіологічного дослідження з лабораторії, у пацієнта виникають ускладнення течії хвороби, або одужання всупереч.

Перспективним видом лабораторної діагностики є молекулярно-біологічні дослідження, технології ДНК – зондування, полімеразна ланцюгова реакція, діагностика інфекції, що передаються статевим шляхом, також генетичні дослідження – які є сучасними особливо точними методами лабораторної діагностики.

Лабораторний аналіз згортання крові важливий при проведенні хірургічних, судинних втручань, використання лікарських препаратів, які впливають на згортання крові, визначення гемостазу, фібрinolізу, активності антикоагулянтів. У зв'язку з великою кількістю факторів, які впливають на згортання крові, необхідна розробка алгоритмів діагностики та контролю порушень гемостазу, а також поповнення матеріально-технічної бази для повноцінного здійснення коагулологічних досліджень.

Стан сучасних хіміко-токсикологічних лабораторних досліджень відображає постійні, всепідвищуючі навантаження на сучасну людину, в зв'язку з прийомом алкоголю, фармакологічних препаратів, розповсюдженням наркотиків, харчових, побутових та виробничих отруєнь та інтоксикацій, а також техногенних катастроф і погіршення екологічної ситуації, ще більше ускладнює цей вид досліджень. Тому хіміко-токсикологічні дослідження повинні бути не тільки елементом екстренної диференційної лабораторної діагностики, але і методом оцінки важкості ураження та ефективності лікування. Хіміко-токсикологічні лабораторії дослідження повинні бути надійними, швидкими, чуйними та специфічними, використовуючи малу кількість біоматеріалів. Дані вимоги передбачають уніфікацію роботи хіміко-токсикологічних лабораторій, забезпечення сучасною матеріально-технічною базою, реагентами, стандартами, калібраторами та контрольними матеріалами, також побудову відповідного методологічного юридичного забезпечення та організацію системи зовнішньолaboratorного контролю.

Важливим розділом хіміко-токсикологічного аналізу є обстеження об'єктів навколишнього середовища, яке проводиться за напрямками:

1. Хроматографія (методика розподілу хімічних речовин) в тому числі – тонким шаром.
2. Полярографія – визначення природи хімічних речовин та їх концентрації за рахунок реакції електролізу.
3. Амперометричне титрування – об'ємний метод з полярографічною індикацією кінцевої крапки титрування.

4. Кондуктометричний аналіз – вимірювання електропровідності розчинів.
5. Кулонометричний аналіз – визначення кількості електрики витраченої на електрохімічний процес.
6. Потенціометричний аналіз – зміна потенціала електродів в залежності від фізико-хімічного процесу.
7. Іонометрія — визначення кількості іоноселективних зворотніх електродів.
8. Колориметричний аналіз – метод порівняння якісного та кількісного характеру при проходженні світла крізь основний та стандартний розчини.
9. Рефрактометричний аналіз – кількісна оцінка відбитого світла.
10. Люмінісцентний аналіз – надлишок теплоти понад температурним опроміненням (флюоресценція, катодолюмінісценція, хемілюмінісценція).

Кожний з вказаних напрямків, методик має свої позитивні сторони та похибки, потребує серйозної підготовчої роботи та спеціального обладнання.

Похибки при проведенні лабораторних досліджень можна умовно розділити на доаналітичні та аналітичні, тобто, які виникли в процесі дослідження. Доаналітичні похибки можуть бути пов'язані з добовими та сезонними коливаннями в біологічних рідинах, персональними, віковими, статевими особливостями, характером харчування, впливом вегетативної нервової системи, станом фізичної активності.

На результати лабораторного аналізу впливають:

- дотримання усіх правил забору матеріалу для дослідження;
- технологія попередньої підготовки проб для аналізу;
- дотримання необхідних умов транспортування та збереження проб;
- інтерференція лікарських речовин, які приймають хворі і якими користуються для попередньої обробки проб.

На результати аналізу в процесі дослідження впливають якість реактивів і стан лабораторного обладнання, ступінь точності виконання методики дослідження, а також правильність вибору методики дослідження.

Відповідно з загальноприйнятими при лабораторних дослідженнях можливими помилками їх ділять на грубі, випадкові та систематичні, які виникають в доприборний та інструментальний періоди дослідження.

Враховуючи можливі помилки та похибки при організації та проведенні лабораторних досліджень, особливу значимість складає виконання контролю якості дослідження.

Організація контролю якості лабораторних досліджень передбачає: преаналітичні, аналітичні, постаналітичні заходи.

Надзвичайно важливим значенням при визначенні якості дослідження є раціональний вибір методики дослідження. Сутність раціонального вибору методики дослідження складають критерії аналітичної придатності. До них відносяться: специфічність, точність, відповідність, репродуктивність, правильність, вибірковість та чутливість.

Специфічність – властивість методу якісно, та кількісно виявити єдину речовину.

Точність – якість вимірювань, відображаючих близькість отриманих результатів вмісту аналізуємої речовини до його істинного значення.

Відповідність – надає уявлення про близькість один до одного результатів і дослідження, виконаних в однакових умовах.

Репродуктивність – характеризує близькість один до одного результатів дослідження, виконаних в різних умовах.

Правильність – відповідність визначеного результату його істинному значенню.

Вибірковість – якість відокремлення визначеної речовини від домішок та залежність від концентрації досліджуваного матеріалу.

Чутливість – здібність методу визначити найменшу кількість аналізуємої речовини. Для кожного лабораторного метода існує поріг чутливості. Розрізняють внутрішньолaboratorний і позалaboratorний контроль якості лабораторного дослідження.

До його проведення використовують контрольні самостійно зроблені матеріали або придбані у фірм – виробників.

До якісних контрольних матеріалів, які готують в лабораторних умовах самостійно відносяться зливні сироватки, які використовуються для контролю репродуктивності.

Фирменні контрольні матеріали випускають в ліофілізованому або рідкому виді. Ліофілізовані матеріали для визначення контролю якості розбавляють бідистілірованою водою або спеціальними фірмовими розчинниками найбільш придатними до визначення контролю якості є рідкі контрольні сироватки.

Контрольні матеріали можуть бути атестованими або неатестованими. В атестованих контрольних матеріалах визначено точний вміст біологічної (біохімічної) речовини. В неатестованих контрольних матеріалах рівень компонентів встановлений менш точно.

За рівнем якості всі лабораторні дослідження поділяються на групи: дефінітивні методики, референтні методики I рівня; референтні методики II рівня; рутинні методики.

Дефінітивні методики, які не мають джерел помилок, є особливо точними та значно дорожчими. Референтні методики I рівня, правильність та ймовірність цих методик оцінюються за дефінітивним дослідженням з можливою аналітичною помилкою в межах 1%. Референтні методики II рівня, які здійснені за рахунок ретельного виконання усіх етапів дослідження з можливою аналітичною помилкою в межах 1%. Рутинні методики лабораторних досліджень передбачають перелік відомих відхілень, точно встановлених величин та ряд можливих відхілень з невідомими нез'ясованими варіантами величин.

Таким чином, методики визначення контролю якості лабораторних досліджень характеризуються як визначення надійності лабораторної інформації про стан здоров'я хворих.

Щорічно, клінічна медицина поповнюється новою інформацією про етіологію та патогенез захворювання людини і тому потребує подальшого підвищення якості лабораторних досліджень. Забезпеченням цього є використання автоматичних аналізаторів. З метою орієнтації в багатокількісних аналізаторах необхідно опиратися на конкретні техніко-аналітичні критерії:

- спектр визначення речовини;
- продуктивність автоаналізатора;
- послідовність виконання аналізів (по тестам, пацієнтам);
- відкритість системи;
- виконання дослідження з конкретними реагентами;
- об'єм біологічних матеріалів (рідин);
- об'єм проточної кювети;
- об'єм реактива на одно дослідження;
- об'єм реакційної суміші на одно дослідження;
- необхідність в додатковій очисці дистильованої води;
- особливості оптичної системи реєстрації;
- якість блоку вимірювання;
- характеристика оцінки результатів;
- якість реакційних кювет;
- кількість та якість реагентних каналів;
- особливості дозування біологічних матеріалів та реагентів;
- особливості температурного режиму дослідження;
- виконання екстрених досліджень;
- змінення концентрації розчинників;
- комп'ютерне забезпечення;
- наявність та характеристики принтеру;
- використання спеціального або звичайного паперу;
- стабілізація напруження;

– габарити, маса прибору та ціна.

Таким чином, опираючись на основні критерії техніко-аналітичних характеристик можна раціонально підібрати прилад якісно відповідаючий усім вимогам сучасного лабораторного дослідження.

Важливо для кінцевого аналізу при лабораторному дослідженні є раціональний вибір оцінки результатів. При проведенні клініко-біохімічних дослідженнях лікар-лаборант повинен вибирати методики (опираючись на особистий досвід та дані медичної статистики), забезпечуючи при цьому найбільш якісну оцінку проведеного лабораторного дослідження.

Це може бути оцінка по калібровочній кривій, або по градуїрованій таблиці, оцінка по шкалі градуїровки приладу, наприкінці, вибір необхідного світлофільтру.

Таким чином, організація лабораторних досліджень передбачає створення системи сучасного багатокомпонентного аналізу біологічних матеріалів, яка відповідає високій якості дослідження та об'єктивності результатів.

Організація експрес-діагностики в клініко-лабораторних дослідженнях

КДЛ виконує наступні основні функції: організація та виконання гематологічних, загальноклінічних, цитологічних, біохімічних, коагулологічних, імунологічних і бактеріологічних лабораторних досліджень; консультативна допомога лікарям лікувальних відділень у виборі найбільш інформативних лабораторних тестів для обстеження пацієнтів і інтерпретації результатів лабораторних аналізів.

Одне з найбільш важливих завдань лабораторної діагностики – діагностика невідкладних станів. Результати даних досліджень необхідні для встановлення діагнозу в екстреній ситуації, для оцінки тяжкості станів хворого, корекції замісної або медикаментозної терапії. У більшості ЛПУ цю роботу виконує лабораторія експрес-діагностики.

Від доставки матеріалу в лабораторію до отримання результату дослідження не повинно проходити більше 40 хв. для спеціалізованих лікувальних установ. Проте сучасні уявлення про критичні стани і способи їх корекції представляють вищі вимоги до термінів отримання результатів екстрених лабораторних досліджень. Для надання реанімаційної допомоги час виконання лабораторних досліджень за життєвими свідченнями не повинен перевищувати 3–5 хв. До таких досліджень відносяться дослідження кислотно-лужного стану (КЛС), визначення гемоглобіну, гематокриту, глюкози крові, дослідження електролітів (калій, натрій, кальцій, хлориди), лактату. За наявності відповідного аналітичного устаткування, близькому територіальному розташуванню лабораторії експрес-діагностики та відділення реанімації або приймального відділення можна отримати клініцистам життєво важливу інформацію про стан хворих в ці терміни.

Для кожної лабораторії експрес-діагностики має бути розроблений перелік діагностичних тестів, затверджених керівником лікувальної установи.

Основні моменти мають бути викладені в положенні про лабораторію і затверджені керівником лікувальної установи. В даний час організація лабораторних досліджень для реанімаційних хворих і хворих з невідкладними станами має ряд істотних недоліків. Найбільш серйозний з них – це відсутність єдиної структури і чіткої організації лабораторних досліджень, регламентованих керівними документами (наказами, методичними рекомендаціями і так далі) для хворих відділень реанімації та інтенсивної терапії, що тяжкохворої, такої, що знаходяться в інших відділеннях стаціонару, що поступають за невідкладними свідченнями в приймальне відділення. Основним керівним документом, що регламентує створення та функціонування лабораторій експрес-діагностики, залишається Наказ Мінохоронздоров'я № 605 від 19.08.69 р. згідно якому один цілодобовий пост лікаря-лаборанта та фельдшера-лаборанта покладається на 12 – 15 реанімаційних ліжок, а черговий лаборант – в приймальному відділенні при черговій бригаді 7 лікарів і більш в лікувальній установі. У цьому ж наказі визначено, що лабораторія експрес-діагностики виконує дослідження тільки для хворих реанімаційних відділень для оцінки основних життєво важливих параметрів. У частині лікувальних установ країни лабораторії експрес-

діагностики працюють відповідно до цього наказу. Проте абсолютно не ясно, хто повинен проводити дослідження вечірньої пори для тяжкохворих, таких, що знаходилися в інших відділеннях стаціонару та поступають в приймальне відділення. У деяких лікувальних установах виконання цих досліджень покладається на лабораторію експрес-діагностики реанімаційних відділень, інші лікувальні установи організовують чергування фельдшера-лаборанта в приймальному відділенні, але без лікаря-лаборанта у складі чергової бригади значно знижується якість досліджень, що проводяться, і зростає їх перелік. У Західній Європі і США при відділеннях реанімації і інтенсивної терапії також існують лабораторії експрес-діагностики, які виконують дослідження гемоглобіну, гематокриту, глюкози, лактату, електролітів (тобто ті дослідження, які можна виконати протягом 3–5 хв.), але ці дослідження проводить середній медичний і параклінічний персонал анестезіологічних і реанімаційних відділень, а всі інші більш поглиблені дослідження проводять в центральній лабораторії.

Для поліпшення лабораторного обстеження хворих з гострими невідкладними станами доцільно включити лабораторію експрес-діагностики до складу клініко-діагностичної лабораторії, а також об'єднати лабораторні дослідження для хворих реанімаційних відділень, операційних, приймального відділення і тяжкохворих інших ліжкових відділень в єдину лабораторію експрес-діагностики з відповідним штатним забезпеченням. Це дозволить ефективніше використовувати апаратуру, забезпечувати лабораторію реактивами, підвищувати професійні навички і знання, забезпечувати контроль якості. Наприклад, до 15 год. (час закінчення роботи планових лабораторій) лабораторія експрес-діагностики виконує невідкладні дослідження для хворих реанімаційних відділень, операційних і приймального відділення, де в цей час йде найбільш інтенсивна робота. Для забезпечення анестезіологів інформацією про стан хворого під час операції в операційному блоці організовують робоче місце для одного фельдшера-лаборанта, який визначає рівень гемоглобіну, гематокриту, глюкози, електролітів, часу згортання крові. Всі планові дослідження в цей час виконуються для хворих цих відділень плановими лабораторіями - клінічною, біохімічною, імунологічною. Після 15 год., коли інтенсивність роботи в операційних значно знижується, і закінчують роботу денні лабораторії, лабораторія експрес-діагностики виконує невідкладні і призначені на вечірнє і нічний час дослідження для всіх відділень стаціонару. Така організація невідкладних досліджень вимагає присутності постійного складу співробітників лабораторії, що у свою чергу дисциплінує людей, підвищує якість досліджень і відповідальність за їх виконання, дозволяє готувати фахівців лабораторної діагностики для роботи у вогнищах стихійних лих і катастроф.

Структура організації клінічної лабораторної служби України

Клініко-діагностичними лабораторіями (КДЛ) є технологічний комплекс - спеціалізоване виробництво у складі крупнішого підприємства – поліклінік або стаціонарів, а останнім часом як незалежні установи у складі міської, обласної служб здравоохоронення України. Функції лабораторії як складовій частині лікувально-профілактичних закладів (ЛПЗ), полягають в забезпеченні лабораторною інформацією (результатів лабораторних аналізів). Керівник КДЛ повинен забезпечити відповідність лабораторії по номенклатурі, якості і прозвудительності потребам медичної установи. Проте в даний час це вже не достатньо. Прийнятна ефективність технологічного процесу виробництва аналізів залежить від підбору устаткування, поєднання автоматизованих і ручних методик дослідження, розподілу праці, управління якістю, обліку і раціонального використання матеріальних ресурсів і так далі. З технологічного комплексу у складі підприємства лабораторія поступово стає підприємством у складі ЛПЗ. У зв'язку з цим на перший план виходить економічна ефективність діяльності КДЛ і існування КДЛ у складі ЛПЗ все більше визначається економічним розрахунком. Номенклатура і об'єм досліджень стають предметом ухвалення управлінського рішення, а джерелом оновлення основних фондів - діяльність самої лабораторії. З керівника виробництва завідувач КДЛ стає таким, що управляє підприємством з незрівнянно великою відповідальністю. Нові умови діяльності

КДЛ – економічна доцільність і розвиток на ринку лабораторних послуг. Завдання керівника – зміцнення позицій лабораторії на ринку шляхом ефективного використання наявних ресурсів.

На зміну фінансуванню КДЛ за залишковим принципом поступово здоровий прагматизм в плані подальшого розвитку самостійного економічного функціонування КДЛ. Розрахунок собівартості лабораторних досліджень, визначення критеріїв оцінки економічної ефективності діяльності КДЛ, рентабельність лабораторії визначають існування лабораторій будь-якої форми власності в сучасних умовах. Крім того, без цього неможливо вибрати правильний шлях реформування служби клінічної лабораторної діагностики. Лабораторія винна сама визначати напрями свого розвитку і знаходити засоби для його забезпечення. Найбільш реальним представляється поступовий перехід КДЛ до діяльності в рамках планування та обґрунтованого бюджету. Це буде перший правильний крок КДЛ до реальної самостійності, де в подальшій фінансові результати, клінічна та економічна виправданість і ефективність стануть основними критеріями при ухваленні управлінських рішень. Цим обумовлюється стрімке зростання значущості прикладних аспектів економічних наук - бухгалтерського обліку, фінансів підприємств, менеджменту та маркетингу в сучасній КДЛ. Одночасно відбувається пошук шляхів рішення цих складних питань. Всестороння інформатизація діяльності КДЛ – єдино реальний спосіб їх рішення.

Процес лабораторних досліджень, його всестороння інформатизація і підвищення економічної ефективності діяльності КДЛ тісно взаємозв'язані. Роль завідувача КДЛ в цих процесах надзвичайно велика. Основний шлях до підвищення якості результатів лабораторних аналізів і зниження витрат на їх виробництво – управління процесами виробництва, які мають бути стандартизовані і доступні контролю. Проте ряд тих, що стають перед КДЛ проблем не можуть вирішити фахівці лабораторії. Управління фінансами КДЛ, формування бюджету, маркетинг і просування лабораторних послуг на сучасному ринку вимагають залучення фінансистів, менеджерів, фахівців з бухгалтерського обліку та інформатизації. Таке об'єднання служить критерієм для переходу КДЛ до фінансової самостійності.

Наслідком цієї організаційної трансформації повинне стати розділення традиційних і нових функцій управління між декількома керівниками КДЛ (менеджерами), яке вже зараз спостерігається в комерційних лабораторіях, спочатку створених як підприємства.

Корінна зміна умови діяльності КДЛ для виживання в ринкових умовах і досягнення комерційного успіху вимагає розуміння і використання сучасних підходів до управління економічною ефективністю діяльності лабораторій.

Безпека пацієнта залишається наріжній складовій медичної допомоги. Для цього необхідно мати стандарт, що гарантує правильне виконання процедур. Фахівці лабораторії повинні забезпечувати безпеку пацієнта. Необхідно виявляти джерела помилок і мінімізувати ці помилки або виявляти їх до спричинення шкоди пацієнтові. У нас в країні, на жаль, цьому приділяється дуже мало уваги. Говорити про якість результатів лабораторних досліджень без забезпечення безпеки пацієнта вже не можна.

Головна мета керівництва полягає в наданні реальної практичної допомоги фахівцям клінічної лабораторної діагностики і керівництву ЛПЗ у вирішенні цих складних і насущних проблем.

Система організаційно-методичного керівництва служби клінічної лабораторної діагностики представлена головним управлінням організації медичної допомоги МОЗ України, відділом спеціалізованої допомоги МОЗ України, Республіканським Центром клінічної лабораторної діагностики (РЦКЛД), кафедрами клінічної лабораторної діагностики та медичних університетів, завідувачками відділів лабораторних методів дослідження Республіканських науково-практичних центрів і науково-дослідних інститутів, завідувачими клініко-діагностичними лабораторіями та лікарями лабораторної діагностики установ охорони здоров'я. Різноманітні аспекти діяльності РЦКЛД під

керівництвом головного позаштатного фахівця з клінічної лабораторної діагностики відбиті в пунктах «Положення» серед яких основними є:

1. Формування організаційної структури КДЛ
2. Методичне керівництво діяльністю клініко-діагностичних лабораторій, розробка методичних рекомендацій і інструкцій визначальних діяльність клініко-діагностичних лабораторій.
3. Облік переліку методик виконуваних в республіці.
4. Переоснащення КДЛ на основі конкурсних пропозицій.
5. Атестація (акредитація) КДЛ.
6. Здійснення міжлабораторного контролю якості (К.К).
7. Розробка звітної документації
8. Оцінка кадрового забезпечення КДЛ
9. Випробування нового устаткування і реагентів
10. Формування державних замовлень
11. Облік нуждаємості КДЛ у витратних матеріалів
12. Організація спільних підприємств по виробництву вітчизняної реагентної бази та ін.
13. Організація виставок, семінарів, нарад і ін.

Керівництвом Міністерства охорони здоров'я були введені посади республіканського, обласних, міських – позаштатних головних фахівців з клінічної лабораторної служби. клініко-діагностичні лабораторії були створені у складі лікарень, поліклінік, диспансерів і інших установах охорони здоров'я на правах їх відділення. Залежно від структури, профілю і потужності організацій охорони здоров'я в їх складі функціонують КДЛ:

- загального типу
- централізовані
- спеціалізовані

У ряді міст республіки відкриті лабораторії медичних діагностичних центрів, функції централізованих і спеціалізованих лабораторій, що поєднують в собі.

КДЛ – загального типу призначені для виконання рутинних (ординарних) лабораторних досліджень – гематологічних, біохімічних, загальноклінічних і деяких інших з метою постановки діагнозу захворювання, оцінки тяжкості його течія, прогнозу та ефективності терапії, що проводиться.

Централізовані КДЛ переслідують вирішення завдань, як проведення найбільш складних і трудомістких лабораторних досліджень; освоєння та впровадження нових методів; проведення заходів щодо підвищення якості лабораторних досліджень; найбільш раціональне (економне та ефективне) використання лабораторної техніки; дорогих реактивів і кадрів фахівців.

Спеціалізовані КДЛ, як правило входять до складу спеціалізованих установ: ендокринологічних, кардіологічних, онкологічних, алергологічних і інших.

В даний час структура клінічної лабораторної служби України включають широко розгалужену мережу клініко-діагностичних лабораторій різних установ охорони здоров'я; від республіканських і регіональних (обласних і міських лікарень) організацій охорони здоров'я до сільських дільничних лікарень і лікарських амбулаторій, а також ряд спеціалізованих (вузькопрофільних) лабораторій (республіканських, обласних і міських).

У сферу вирішення організаційних питань входить здійснення заходів щодо розвитку структури, штатно-кадрового та матеріального забезпечення клініко-діагностичної лабораторії, контролю і вдосконаленню преаналітичного процесу і організації охорони здоров'я, контролю за повнотою своєчасністю і цілеспрямованістю в лабораторному обстеженні хворих, затребуваністю лабораторних обстежень і ін. Для вирішення таких завдань потрібне правильне складання графіка роботи відповідно до затверджених нормативів; правильне і своєчасне складання заявок на хімічні реактиви, лабораторне устаткування і др.; проведення щорічної інвентаризації, профілактичний огляд апаратури (відповідно до графіка); проведення метрологічної перевірки апаратури, проведення

службових нарад; складання графіка навчання персоналу, відпусток і черговості підвищення кваліфікації співробітників і ін.

Виробничі питання-заходи щодо розвитку і вдосконалення якості роботи і внутрішньолaboratorного контролю якості досліджень, розширення діапазону аналітичних процедур, впровадження нового вигляду дослідження і прогресивніших методик laboratorного аналізу, забезпечення їх своєчасності. Виробнича діяльність включає профілізацію роботи в рамках самої laboratorії; здійснення консультативної діяльності, зокрема з питання обґрунтованості призначень і правильності тлумачення аналізів. Для цього не рідше за раз на місяць вибірково проводиться аналіз 10 історій хвороб з подальшим їх розбором. Експертну оцінку стану laboratorного обстеження необхідно проводити з урахуванням стандартів обстеження і лікування, затверджених Міністерством охорони здоров'я не рідше 1 разу на квартал. Проведення конференцій і занять усередині laboratorії, впровадження нових методів дослідження, заміна технічно застарілих методів сучасними методами.

Підвищення кваліфікації і науково-практична робота laboratorії включає перепідготовку і тематичне удосконалення на кафедрах клінічної laboratorної діагностики; проведення циклів занять з лікарями і лаборантами (не рідше за 1 раз на місяць) в laboratorії; інструктаж по санітарно-епідеміологічному режиму і техніці безпеки при роботі КДЛ з щорічним заліком; реферативний огляд профільних журналів, зокрема «Клінічна laboratorна діагностика» і др.; відвідини засідань науково-практичного суспільства лікарів лаборантів, виконання наукової і науково-практичної роботи.

Ідейно-виховна (ідеологічна) робота включає проведення інформаційних повідомлень, випуск стінної газети або бюлетеня, здійснення сумісних культурних заходів.

План роботи завідувача КДЛ повинен мати графі про терміни виконання заходів, відповідальних виконавцях і відмітки про виконання.

Завідувач клініко-діагностичною laboratorією наділі певними правами і обов'язками. Так, він здійснює підбір кадрів, керує діяльністю КДЛ, контролює виконання раніше даних доручень, висуває на обговорень лікарняної ради питання, що стосуються діяльності laboratorії; перевіряє правильність призначення на laboratorні дослідження, стежить за регулярністю підвищення кваліфікації співробітників laboratorії; відповідає за чітке і своєчасне виконання обов'язків, затверджених головним лікарем.

Діяльність завідувача laboratorією має бути, зокрема, направлена на забезпечення максимальної продуктивності праці; ефективне використання робочого часу, знань кожного фахівця, матеріальних і трудових ресурсів; поліпшення умов праці; попередження професійних захворювань; впровадження передових методів роботи.

З попередніх лекцій ми вже знаємо про те, що керівництвом міністерства охорони здоров'я були введені посади позаштатних головних фахівців з клінічної laboratorної служби: республіканського, обласних, міських.

Значення, мета, завдання та місце клінічної laboratorної діагностики в розвитку теоретичної і практичної медицини.

Клініко-діагностична laboratorія (КДЛ) є технологічним комплексом – спеціалізоване виробництво у складі крупнішого підприємства – поліклініки або стаціонару. Функції laboratorії як складовій частині лікувально-профілактичного закладу (ЛПЗ), полягають в забезпеченні laboratorної інформації (результати laboratorних аналізів). В процесі лікування хворим пропонується безліч діагностичних обстежень. Серед них важливе місце займають клінічні laboratorні дослідження. За даними ВООЗ, частка laboratorних досліджень складає 75–90% всіх досліджень, що проводяться пацієнтові в ЛПЗ. Laboratorні дослідження призначають для встановлення і підтвердження діагнозу, диференціальної діагностики захворювань, визначення прогнозу, обґрунтування тактики лікування, його зміни або оцінки ефективності і досягнення цілей терапії, що проводиться. Практичне вирішення цих завдань в ЛПЗ покладене на КДЛ.

Сучасна КДЛ виконує широкий спектр аналізів. Її структура зазвичай відповідає завданням ЛПЗ. У ЛПЗ можуть бути представлені КДЛ загального типу, які виконують найбільш поширені лабораторні дослідження. Лабораторії експрес-діагностики, а також спеціалізовані КДЛ, для виконання складних аналізів. Найбільш поширені КДЛ загального типу, які мають єдину структуру. Проте традиційно існує ділення на дрібніші лабораторії і відділи. Це клінічна лабораторія (відділ), лабораторія клінічної біохімії (біохімічна), імунологічна лабораторія, цитологічеськая лабораторія, як правило, не входять до складу КДЛ і функціонують як самостійний підрозділ ЛПУ, тобто відноситься до спеціалізованих лабораторій.

КДЛ ЛПЗ є діагностичним підрозділом і володіє всіма правами самостійного відділення, як і всі інші лікувальні і діагностичні відділення.

КДЛ виконує наступні основні функції: організація та виконання гематологічних, загальноклінічних, цитологічеських, біохімічних, коагулологічеських, імунологічних і бактеріологічних лабораторних досліджень; консультативна допомога лікарям лікувальних відділень у виборі найбільш інформативних лабораторних тестів для обстеження пацієнтів і інтерпретації результатів лабораторних аналізів. Одне з найбільш важливих завдань лабораторної діагностики - діагноста невідкладних станів. Результати даних досліджень необхідні для встановлення діагнозу в екстреній ситуації, для оцінки тяжкості станів хворого, корекції замісної або медикаментозної терапії. У більшості ЛПЗ цю роботу виконує лабораторія експрес-діагностики.

Для поліпшення лабораторного обстеження хворих з гострими невідкладними станами доцільно включити лабораторію експрес-діагностики до складу клініко-діагностичної лабораторії, а також об'єднати лабораторні дослідження для хворих реанімаційних відділень, операційних, приймального відділення і тяжкохворих інших ліжкових відділень в єдину лабораторію експрес-діагностики з відповідним штатним забезпеченням. Це дозволить ефективніше використовувати апаратуру, забезпечувати лабораторію реактивами, підвищувати професійні навички і знання, забезпечувати контроль якості.

Найважливішим завданням КДЛ є забезпечення високої якості результатів лабораторних досліджень. Якість діяльності КДЛ має щонайменше три рівнозначні грані:

- якісне задоволення запитів приватного пацієнта або корпоративного клієнта (якість як забезпечення сервісу лабораторної послуги);
- дослідження, що обумовлюють відповідність характеристик результату певним вимогам, що пред'являються до технології і методики проведення дослідження (аспект технології і методики дослідження);
- здатність забезпечити якість в двох перших аспектах при мінімумі витрат (виробничо-економічний аспект).

Перша грань якості пов'язана із забезпеченням сервісу лабораторної послуги і багато в чому визначає якість роботи лабораторії.

Друга грань якості – це аспекти технологій (оснащеність лабораторії сучасним устаткуванням) і методик дослідження, які використовує лабораторія для отримання результатів. Не менш важливими аспектами цієї грані є професіоналізм співробітників лабораторії і рівень організації технологічних процесів виробництва аналізів.

В рамках доказової медицини технологічні процеси в КДЛ мають бути стандартизовані відповідно до науково-обґрунтованих вимог міжнародних або вітчизняних стандартів. З практичних позицій КДЛ необхідне:

- забезпечити якісне виконання технологічних операцій (стандартизація, автоматизація, контроль якості і засобів змін);
- використовувати технології, що дозволяють об'єктивно і з високим ступенем надійності відображати стан внутрішнього середовища організму і її зміни, викликані певним патологічним процесом;
- добитися дотримання міжнародних стандартів (на жаль, вітчизняних стандартів немає) по критеріях прийнятності помилок і точності методів дослідження;

Мати добрі результати регулярних перевірок діяльності лабораторії зовнішніми незалежними організаціями по контролю якості;

- представляти отримані результати аналізів в максимально інформативній формі;
- використовувати технології, що забезпечують безпеку пацієнта і персоналу.

Практична реалізація даного напрямку включає:

- правильну організацію лабораторних аналізів з виділенням найважливіших технологічних процесів і операцій;
- використання статистичних і аналітичних методів вивчення процесів і операцій з метою їх постійного вдосконалення;
- створення груп для постійного навчання і зміцнення особистої відповідальності.

Виробничо-економічний аспект є третьою гранню якості результатів лабораторних досліджень і якості роботи КДЛ. Для практичної медицини найбільш важливо, щоб при виробництві аналізів застосовувалися найсучасніші технології, що максимально забезпечують відповідність отриманих результатів об'єктивному стану пацієнта.

Таким чином, основні завдання КДЛ:

- проведення клінічних лабораторних досліджень відповідно до профілю ЛПЗ (загальноклінічні, гематологічні, імунологічні, цитологічеськие, біохімічні, мікробіологічні та інші, такі, що мають високу аналітичну і діагностичну надійність) в об'ємі згідно заявленій номенклатурі досліджень при акредитації КДЛ відповідно до ліцензії ЛПЗ; об'єм і структура виконуваних досліджень не має бути нижче за мінімальний об'єм, що рекомендується для ЛПУ даної потужності;
- впровадження прогресивних форм роботи, нових методів дослідження, що мають високу аналітичну точність і діагностичну надійність;
- підвищення якості лабораторних досліджень шляхом систематичного внутрішньолaboratorного контролю якості лабораторних досліджень і участі в програмі зовнішньої оцінки якості (ПЗОЯ);
- надання консультативної допомоги лікарям лікувальних відділень у виборі діагностично найбільш інформативних лабораторних тестів і трактуванні даних лабораторного обстеження хворих;
- забезпечення клінічного персоналу, біологічного матеріалу, що займається збором, детальними інструкціями про правила узяття, зберігання та транспортування біоматеріалу, що забезпечують стабільність зразків і надійність результатів; відповідальність за точне дотримання цих правил клінічним персоналом несуть керівники клінічних підрозділів;
- підвищення кваліфікації персоналу лабораторії;
- проведення заходів щодо охорони праці персоналу, дотримання техніки безпеки, виробничої санітарії, протиепідемічного режиму в КДЛ;
- організація виробничого процесу в лабораторії;
- управління якістю лабораторних досліджень;
- введення обліково-звітної документації відповідно до затверджених форм;
- економічна оцінка ефективності діяльності лабораторії.

Принципи та форми централізації клінічних лабораторних досліджень

1. Загальні принципи централізації клінічних лабораторних досліджень.

1.1. З урахуванням місцевих умов централізації підлягають насамперед біохімічні, мікробіологічні (бактеріологічні), імунологічні (серологічні), цитологічеськие дослідження відповідно до "Переліку обов'язкового мінімуму лабораторних досліджень для централізованих клініко-діагностичних лабораторій різного профілю".

1.2. Централізацію клінічних лабораторних досліджень рекомендується здійснювати в установах охорони здоров'я районних, обласних, краєвих, республіканських адміністративних центрів і міст республіканського, краєвого, обласного підпорядкування з урахуванням наступних умов:

1.2.1. Переважний радіус обслуговування централізованими клініко-діагностичними лабораторіями – не більше 25 км., термін доставки матеріалу – не більш за одну годину.

1.3. У лікувально-профілактичних установах міст рекомендується проводити централізацію лабораторних досліджень, організовуючи централізовані лабораторії:

1.3.1. У складі крупних лікувально-профілактичних установ (багатопрофільній лікарні).

1.3.2. У складі обласних і міських диспансерів відповідного профілю з наявністю стаціонарів:

- централізацію цитологічних досліджень – у складі лабораторій онкологічних диспансерів;

- серологічних досліджень - у складі лабораторій шкірно-венерологічних диспансерів;

- бактеріологічних досліджень на туберкульоз – у складі лабораторій протитуберкульозних диспансерів.

1.3.3. Централізацію мікробіологічних досліджень, залежно від місцевих умов – у складі лабораторій інфекційних лікарень; міських лікарень, що мають інфекційні відділення; міських лікарень з числом ліжок не менше 400;

бактеріологічних лабораторій санітарно-епідеміологічних станцій.

1.4. У установах охорони здоров'я сільських адміністративних районів рекомендується проводити централізацію:

1.4.1. У складі клініко-діагностичних лабораторій центральних районних лікарень.

1.4.2. У складі диспансерів відповідного профілю.

1.4.3. Централізацію мікробіологічних досліджень – у складі бактеріологічних лабораторій санітарно-епідеміологічних станцій.

2. Організація роботи централізованих клініко-діагностичних лабораторій.

2.1. Порядок забезпечення лабораторними дослідженнями прикріплених лікувально-профілактичних установ і організація роботи централізованої клініко-діагностичної лабораторії затверджується місцевим органом охорони здоров'я.

Питання до концепції розвитку служби клінічної лабораторної діагностики

Клінічна лабораторна діагностика – це медична спеціальність, предметом діяльності її фахівців є клінічні лабораторні дослідження, тобто вивчення складу зразків біоматеріалів пацієнтів із завданням виявлення – вимірювання їх ендогенних або екзогенних компонентів, визначення структури або стану, що функціонально відображають діяльність органів, тканин, систем організму, поразка яких можлива при передбачуваних патологіях. Фахівці з вищою медичною освітою, що мають підготовку в області клінічної лабораторної діагностики, кваліфікуються як лікарі з клінічної лабораторної діагностики. Фахівці з середньою медичною освітою отримують кваліфікацію за фахом «лабораторна діагностика» або «лабораторна справа».

Терміном клінічна лабораторна діагностика офіційно позначається наукова, медична спеціальність для бакалаврів – шифр 6.120102, для магістрів – 8.12010007. Аналогічну назву носять більшість кафедр в освітніх установах, на яких готуються фахівці з клінічної лабораторної діагностики.

Сферою практичної діяльності фахівців лабораторної діагностики – виконання клінічних лабораторних досліджень – служать підрозділи медичних установ, що носять назви клініко-діагностичних лабораторій або відділень клінічної лабораторної діагностики. Їх основним завданням служить своєчасне і повноцінне забезпечення аналітично-надійною лабораторною інформацією всіх потреб медичної допомоги пацієнтам при оцінці стану здоров'я, діагностиці захворювань, стеженні за результатами лікувальних дій, що робляться, визначенням прогнозу захворювань і якості життя в подальшому [1;2;3;4;6;8;10].

Служба клінічної лабораторної діагностики є сукупністю клініко-діагностичних лабораторій – підрозділів установ охорони здоров'я, що діють відповідно до єдиних науково-методичних принципів. Медичне призначення клінічних лабораторних досліджень визначає можливість різноманітних умов їх виконання – в стаціонарних і амбулаторних установах охорони здоров'я різного профілю і потужності, в умовах екстреної допомоги, при профілактичних оглядах і диспансеризації, при медико-

генетичних дослідженнях. Незалежно від умов і форми організації лабораторного забезпечення результати клінічних лабораторних досліджень повинні задовольняти медичним вимогам по аналітичній надійності, клінічній інформативності і своєчасності виконання [1;3;5;7;9;11;13].

Специфічний, комплексний характер науково-методичної основи технічної лабораторної діагностики і прагнення до поглибленого використання теоретичних і аналітичних можливостей окремих субдисциплін лабораторної медицини реалізуються виділенням в рамках єдиної спеціальності клінічної лабораторної діагностики ряду спеціалізацій: загальноклінічні дослідження, клінічна біохімія, лабораторна гематологія, коагулологія, цитологія, лабораторна генетика, молекулярна біологія, імунологія, ізосерологія, бактеріологія, вірусологія, мікологія, паразитологія, хіміко-токсикологічні дослідження, терапевтичний моніторинг ліків та інше. Об'єктивною основою їх об'єднання в рамках лабораторної спеціальності є підпорядкування загальній меті – різнобічній оцінці стану обстежуваного пацієнта шляхом вивчення специфічних для кожної дисципліни об'єктів в єдиному носіїв інформації і дослідницькому полібіологічному матеріалі пацієнта.

Існує різниця в продуктивності праці між лабораторіями з автоматизованим устаткуванням і лабораторіями, що використовують ручні методи, вона може досягати до 20 разів [1;2;3;9;11;12;13;14].

Не дивлячись на значні кількісні показники масштабів структури і об'ємів роботи служба клінічної лабораторної діагностики працює зазнаючи істотні труднощі через наявність ряду серйозних невирішених проблем.

Наприклад підвищенню ефективності лабораторних досліджень перешкоджають:

- Значний ступінь зносу лабораторної техніки, відсутність планомірної його заміни і доступного, кваліфікованого сервісного обслуговування. У більшості медичних закладів лабораторна апаратура експлуатується до повного зносу.
- Нераціональне використання наявного устаткування для клінічної лабораторної діагностики унаслідок непрофесійного і неузгодженого підходу до оснащення лікувальних установ новою технікою.
- Гострий дефіцит сучасного лабораторного устаткування поєднується з нерівномірним його розподілом між лабораторіями, з непередбаченою комплектацією і низькою ефективністю використання нового високотехнологічного устаткування.
- При покупці нового устаткування часто не враховуються витрати на витратний матеріал для забезпечення роботи устаткування. Деколи придбання устаткування відбувається без участі фахівців служби і потрапляє в лабораторії випадковим чином.

Все це приводить до низької ефективності використання, а іноді і простою високотехнологічної і високопродуктивної лабораторної техніки. Необхідне планомірне технічне переоснащення лабораторій. У відробітку специфікацій на закупівлю устаткування і витратних матеріалів в обов'язковому порядку повинні брати участь фахівці лабораторій, вони повинні притягуватися і до питань придбання дорогого устаткування [1;2;3;4;6;8;10].

Використання більшої частини наявного устаткування з низьким навантаженням. Недолік ефективності використання лабораторної техніки обумовлена недостатнім фінансуванням закупівель реагентів, контрольних матеріалів, калібрувальних матеріалів, відсутністю статті витрат на сервісне обслуговування устаткування, відсутністю в штаті навіть крупних лабораторій співробітників інженерної і експлуатаційної служби.

Однією з причин технічного відставання клінічних, лабораторних досліджень від сучасного науково-технічного рівня є відсутність матеріальної зацікавленості лабораторних фахівців в підвищенні продуктивності праці і якості досліджень, що створюють нераціональну організацію праці в лабораторіях. Старіння техніки приводить до відтоку кадрів, молоді лікарі і лаборанти не хочуть працювати в клінічній лабораторній діагностиці.

Також значно впливає на ефективність роботи лабораторій повільне і хаотичне впровадження цифрових і комп'ютерних технологій за відсутності організаційних, технологічних, діагностичних і юридичних стандартів їх застосування, низький рівень комп'ютеризації служби.

Низька продуктивність лабораторного дослідження нерідко обумовлена недостатньою професійною компетентністю частини лабораторного персоналу відносно чистоти аналітичних технологій, розуміння свідчень до проведення досліджень і клінічної інтерпретації лабораторних результатів. Щорічне поповнення служби клінічної лабораторної діагностики фахівцями, згідно з загальносвітовими показниками, повинне складати 2–3% від її кадрового складу [1;3;5;7;9].

В результаті сучасного навчання молоді фахівці отримують формальне право на виконання будь-якого дослідження, хоча досягнутий рівень кваліфікації не забезпечує їх необхідною професійною компетентністю і не захищає пацієнтів від можливості діагностичних помилок. Одним з наслідків цього порядку – вимушене дроблення клінічної лабораторної діагностики на окремі спеціальності, оскільки фахівцями де-факто стають не в процесі цілеспрямованої підготовки, а на етапах удосконалення, присвячених вузьким розділам дисципліни [1;2;3].

Недоліки в розробці загальноприйнятих стандартів призначення і проведення лабораторних досліджень в рамках окремих нозологічних форм і на різних етапах надання медичної допомоги, приводить до багатократного дублювання досліджень, виконання зайвих, таких, що не мають достатнього клінічного обґрунтування аналізів [4;6;8;10].

Загальномедичне значення служби клінічної лабораторної діагностики для підвищення якості медичної допомоги на всіх рівнях і при всіх її формах диктує необхідність розробки концепції розвитку служби клінічної лабораторної діагностики в Україні.

Розробка та реалізація концепції дозволить вирішити проблеми служби клінічної лабораторної діагностики на державному рівні комплексно, максимально ефективно використовуючи ресурси держави і суспільства, дозволить підвищити якість і діагностичну ефективність лабораторних досліджень для профілактики і лікування населення України.

Основна мета концепції – гарантія якості лабораторних досліджень шляхом постійного вдосконалення діяльності установ і лабораторій клінічної лабораторної діагностики в Україні, забезпечення необхідною лабораторною інформацією лікарів клінічних підрозділів.

Матеріал і методи досліджень

Відповідно до мети дослідження були проаналізовані звіти державних закладів клінічної лабораторної діагностики за 2012 рік. Базуючись на отриманій інформації, виконано аналіз загальноклінічних лабораторних досліджень, як найбільш частіше використовуваних в практичній медицині, та передбачено досліджувати ступінь об'єктивності лабораторних досліджень за наступними методами:

- вивчення проблем спеціалізації, централізації лабораторних досліджень і технології прискорення їх циклу;
- використання консолідованих систем лабораторного аналізу та створення систем експрес – аналізу;
- скринінговий (моніторний) аналіз за місцем лікування хворого та раціональне скорочення досліджень, обтяжливих для хворих та персоналу;
- реалізація та удосконалення високоінформативних і точних методик, систем клінічного аналізу та вдосконалення стандартизації лабораторних досліджень;
- попереджуваче інформаційне забезпечення практичних лікарів про сучасні, високоточні лабораторні дослідження з наукової організацією праці.

Відповідно до позначених методів здійснено дослідження з вивчення сучасних лабораторних аналізів з визначенням загальних проблем їх об'єктивності та спробою раціонального вирішення цих проблем.

Результати та їх обговорення

В результаті аналізу звітів державних закладів з клінічної лабораторної діагностики передбачено перелік необхідних організаційних завдань щодо вдосконалення роботи з клінічної лабораторної діагностики, які підлягають вирішенню:

- Вдосконалення організації лабораторного забезпечення в різних умовах надання медичної допомоги;
- Вдосконалення підготовки лікарів відносно раціонального застосування сучасних інформаційних можливостей лабораторної медицини;
- Вдосконалення підготовки кадрів фахівців для клініко-діагностичних лабораторій; забезпечення їх повноцінної теоретичної та практичної професійної компетентності.
- Планомірне та достатнє матеріально-технічне забезпечення діяльності клініко-діагностичних лабораторій: модернізація та повноцінне технічне обслуговування приладового парку пробопідготовчого та аналітичного лабораторного устаткування; постачання калібрувальними матеріалами, відповідними властивостями атестованих стандартних зразків; наборами реагентів або тест-системами, в асортименті та кількості, відповідній потребам медичної установи;
- Вдосконалення аналітичних технологій відносно їх надійності, клінічної інформативності та економічної раціональності; реалізація системи управління якістю клінічних лабораторних досліджень на всіх рівнях системи охорони здоров'я;
- Раціональне фінансування діяльності та розвитку клінічної лабораторної служби. Оптимізація економічних умов діяльності клініко-діагностичних лабораторій з урахуванням їх виробничої потужності та реального внеску в підвищення якості медичної допомоги.

Основні принципи реалізації завдань щодо вдосконалення роботи з клінічної лабораторної діагностики мають бути:

1. Раціоналізація змісту лабораторного обстеження, впровадження замість застарілих тестів більш інформативних лабораторних технологій. Замість принципу «від простого до складного» алгоритми обстеження хворих повинні створюватися на основі медичної логіки, а також принципу розумної достатності та використання мінімального числа досліджень найбільш інформативних для даного конкретного випадку. Надмірна інформація не завжди сприяє правильній діагностиці та раціональному лікуванню хворих, вона здатна ускладнити ухвалення виправданих клінічних рішень.

2. Скорочення в лабораторній практиці складних досліджень, в більшості своїх проб-навантажень, обтяжливих для хворих і персоналу, і загрожуючих ризиком ускладнень або побічними ефектами.

3. Прискорення циклу лабораторного обстеження пацієнтів за рахунок застосування технологій з мінімальним власним часом аналізу і раціональної загальної організації лабораторного забезпечення – використання комплексного обстеження на базі консолідованих систем лабораторного аналізу, експертних систем, обґрунтованого створення експрес-лабораторій, застосування засобів аналізу за місцем лікування.

4. Спеціалізація лабораторних досліджень (на певному рівні структури лабораторної служби) для зосередження інтелектуального і виробничого потенціалу з метою максимального поглибленого лабораторного обстеження виділених груп обстежуваних із застосуванням спеціалізованих видів досліджень після скринінгових діагностичних процедур.

5. Централізація лабораторних досліджень біоматеріалів від пацієнтів – відповідає світовій тенденції в організації лабораторних досліджень, пов'язаній з впровадженням високопродуктивних модульних систем і поточкових багатокомпонентних ліній для

біохімічних, імунохімічних і гематологічних досліджень, замість окремих аналізаторів. При цьому істотно скорочуються витрати з розрахунку на 1 дослідження, підвищуються аналітичні характеристики досліджень, створюються сприятливі умови для лабораторного забезпечення диспансеризації населення. Проте, оскільки оборотною стороною централізації лабораторних досліджень може стати закриття дрібних малопродуктивних лабораторій з обмеженими можливостями, але ближчих до місця контакту лікаря з пацієнтом, перед ухваленням рішень про таку перебудову лабораторного забезпечення мають бути зіставлені економічні вигоди з можливим ослабленням взаємодії клінічного та лабораторного персоналу, погіршенням якості проведення преаналітичного етапу, уповільненням обертів лабораторних тестів, створенням незручностей для пацієнтів. Обов'язковими умовами централізації досліджень є дотримання правил забору і транспортування проб біоматеріалів і надійне функціонування ліній зв'язку для обміну необхідною інформацією між лікарями, що лікують, і лабораторією.

6. Наближення лабораторної діагностики до пацієнта в умовах стаціонару та амбулаторії, вдома, в польових і експедиційних умовах за рахунок застосування засобів аналізу по місцю лікування (діагностичних смужок, імуно-аналітичних тест-касет, мікрочіпів, відбивних і лазерних фотометрів, біосенсорів).

7. Стандартизація лабораторних досліджень. Формування спадкоємності технологій на технологій на базі стандартизованого устаткування, методів, висновків. З оцінкою виконання стандартів досліджень при атестації клініко-діагностичних лабораторій. Стандарт, як комплекс вимог, що забезпечують необхідну для клініки якість лабораторних досліджень, визначає той обов'язковий рівень, нижче за який клініко-діагностична лабораторія не має права працювати.

8. Загальне управління якістю клінічних лабораторних досліджень на основі розробки та виконання вимог системи стандартів, що регламентують всі якості таких досліджень, які становлять, і всі етапи проведення лабораторного дослідження від підготовки пацієнта та узяття зразків біоматеріалу клінічним персоналом до виконання аналітичних процедур і термінів видачі результату лабораторією, визначальний рівень вимог до матеріальних засобів аналізу з обов'язковим використанням для всіх видів лабораторних досліджень – внутрішньолaboratorного контролю та участь в програмах зовнішньої оцінки якості.

9. Зміцнення матеріальної бази та технічної оснащеності сприяння в розвитку регіональних, комерційних, спеціалізованих програм зовнішньої оцінки якості клінічних лабораторних досліджень. Сприяння розробці вітчизняних одноразових систем узяття зразків біоматеріалів для лабораторних досліджень з використанням сучасних способів стабілізації, сепарації і збереження нативності біоматеріалу. Впровадження комп'ютерних інформаційних технологій і систем комунікацій для передачі лабораторної інформації. Повсюдне їх впровадження, формування документації і архіву зображень на основі цифрових кодувань, що дозволить розробити стандартні програми для формування електронних мереж лабораторних, госпітальних, а також універсальних систем архівації, обробки та передачі даних про пацієнта (телеконсультації, телеконференції, інтраопераційна діагностика, експертні системи та інше).

Висновки

Таким чином, для формування умов і створення концепції розвитку служби клінічної лабораторної діагностики в Україні потрібне:

- Визначення загальних проблем лабораторії, відділень, кабінетів, що займаються лабораторною діагностикою;
- Вдосконалення постійного навчання фахівців з лабораторної справи;
- Удосконалення модернізації, раціоналізації лабораторних досліджень з розробкою більш точних, щорічних, регіональних стандартів;
- Вирішення питань сучасного матеріально-технічного забезпечення та раціонального фінансування лабораторій;

- Постійна, системна інформація практикуючих лікарів про інформаційні можливості лабораторної медицини.
- Визначення закономірностей та їх застосування для раціонального вибору сучасних лабораторних технологій.

Взагалі, всі лабораторні дослідження передбачають створення концепції системного аналізу лабораторних матеріалів, що відповідають високій якості та об'єктивності результатів сучасних лабораторних досліджень, а також створення багатокомпетентної системи інформаційних матеріалів для сучасного та майбутнього рівня розвитку вітчизняної медицини.

Застосування та перспективи використання окремих видів клінічної лабораторної діагностики на сучасному етапі розвитку вітчизняної медицини

За даними сучасної медичної літератури зі застосуванням та перспективами використання окремих видів клінічної лабораторної діагностики на сучасному етапі розвитку вітчизняної та світової медицини визначено, що загальноклінічні (хіміко-мікроскопічні) та гематологічні методи діагностики традиційно є наймасовішими видами досліджень, заснованими на мікроскопії препаратів біоматеріалів. Візуальні дослідження із застосуванням мікроскопічної техніки вимагає, з одного боку, індивідуальних навиків, з іншою, значущим є суб'єктивний чинник. Останнім часом ці види дослідження отримали могутнє технічне підкріплення у вигляді ком'ютеризованих аналізаторів зображення на основі цифрових відеокамер і програм обробки зображень.

Лігандні методи дослідження, засновані на взаємодії антигенів і антитіл, широко застосовуються в різних розділах лабораторної діагностики: цитології (імуноцитохімія), біохімії (імуноферментний аналіз, імунотурбідиметрія, радіоімунний, імунохімічний аналіз), мікробіології, гематології та ін. Висока специфічність і чутливість робить ці підходи найбільш перспективними при розробці нових діагностичних тестів.

Розробка вітчизняних панелей поліклональних і моноклональних антитіл, створення на їх основі широкого спектру діагностичних тест-систем – актуальне завдання наукових колективів, що тісно взаємодіють з лабораторною службою. Лабораторна діагностика заснована на найбільш перспективній області впровадження наукових розробок – в імунології. У свою чергу, необхідно упроваджувати імунологічні дослідження в рутинну лабораторну службу, разом з розвитком і зміцненням профільних лабораторій, що спеціалізуються на імунологічних методах діагностики. Лабораторна служба зацікавлена в розвитку вітчизняного виробництва високопродуктивних імунохімічних, імуноферментних аналізаторів і іншої сучасної лабораторної техніки (при оптимальному співвідношенні ціни та якості).

Цитологічні дослідження є високоспеціалізованим видом лабораторного аналізу. Цитологічні дослідження є одним з основних методів морфологічного аналізу клітинного та неклітинного біологічного матеріалу. Воно полягає в якісній або кількісній оцінці характеристик морфологічної структури клітинних елементів в цитологічному препараті (мазанню) з метою встановлення діагнозу доброякісної або злоякісної пухлини і непухлинних поразок. У цитології, як ні в одному іншому виді лабораторних досліджень, домінує суб'єктивний чинник і в той же час висновок цитолога часто служить основою діагнозу.

Сучасні тенденції цитологічної діагностики включають поліпшення цитологічної діагностики за рахунок використання високотехнологічних мікроскопів або автоматичних апаратів, стандартизації підготовки препаратів для дослідження на базі використання сучасних цитоцентрифуг, правильного виконання процедур приготування препарату, застосування високоякісних реагентів для фіксації та забарвлення мазків. Забезпечення якості клінічних цитологічних досліджень включає експертизу якості що рекомендуються для використання при проведенні цитологічних досліджень приладів (мікроскопів,

автоматичних аналізаторів), експертизу якості реагентів, встановлення стандартів виконання всіх етапів цитологічного дослідження, встановлення стандартів підготовки кваліфікованих фахівців. Забезпечення якості клінічних цитологічних досліджень на рівні установи охорони здоров'я включає устаткування робочих місць рекомендованими видами приладів, стандартизацію всіх етапів цитологічного дослідження, теоретичну та практичну підготовку фахівців відповідно до галузевого стандарту.

Першорядне значення надається професійній підготовці та досвіду лікарів, що займаються цитологічної діагностикою. Для підвищення професійних навиків пропонується саме в цьому виді лабораторної діагностики насамперед упровадити системи телеконсультаций, телеконференцій, широко використовувати професійно підготовлені архіви зображень, сприяти виданню цитологічних атласів. Для зменшення суб'єктивізму необхідно виконувати програми внутрішньолaborаторного контролю та зовнішньої оцінки якості цитологічних досліджень, застосовувати форми стандартизованого цитологічного висновку.

Враховуючи важливість цитологічного висновку, рекомендується широко розповсюдити наявний досвід інтраопераційної цитодіагностики, проведення біопсії внутрішніх органів під контролем ультразвукових, рентгенівських і інших методів діагностики, сприяти розробці об'єктивних кількісних способів оцінки параметрів кліток і досліджуваних тканин.

Мікробіологічні дослідження повинні мати пріоритетний розвиток. Вони затребувані практично при всіх видах медичної допомоги. В той же час ефективність мікробіологічних досліджень в нашій країні залишається на низькому рівні із-за викликаного недостатнім фінансуванням відсутності необхідних живильних середовищ, діагностичних тест-систем, дисків з антибіотиками. Багато живильних середовищ, що випускаються, і діагностичні тест-системи не мають фармакопейних статей, не пройшли державну реєстрацію. В Україні рівень автоматизації мікробіологічних досліджень залишається одним з найнижчих серед європейських країн. Терміни видачі результатів мікробіологічних досліджень не відповідають запитам клініцистів. Дослідження по санітарній мікробіології виконуються сторонніми організаціями, без урахування специфіки лікувальних установ. Перегляд свідчень для мікробіологічних лабораторних досліджень, стандартизація мікробіологічної діагностики, розробка експертних систем, впровадження високопродуктивної автоматизованої техніки для ідентифікації мікроорганізмів і визначення їх чутливості до лікарських препаратів, зміцнення матеріальної бази бактеріологічних лабораторій – актуальні завдання вдосконалення клінічних мікробіологічних досліджень.

Молекулярно-біологічні дослідження є новим надзвичайно перспективним виглядом лабораторних досліджень. З розвитком молекулярно-біологічних досліджень зв'язують істотний прорив в діагностиці та лікуванні спадкових, інфекційних, онкологічних і інших видів захворювань. Повний опис генома людини – найближча і реальна перспектива молекулярно-біологічних досліджень. У теж час висока чутливість робить цей метод схильним необ'єктивним висновкам при непрофесійному підході. В даний час має місце період напрацювання даних про діагностичні можливості цей метод схильним необ'єктивним висновкам при непрофесійному підході. В даний час має місце період напрацювання даних про діагностичні можливості цього підходу, тому поспішне впровадження його в широку лабораторну практику в замість традиційних мікробіологічних, цитологічних і інших видів дослідження, може дискредитувати методологію молекулярно-біологічних досліджень. Актуальним представляється поетапне, таке, що поєднується з іншими видами лабораторних досліджень, впровадження таких технологій як ДНК-зондування, полімеразна ланцюгова реакція, інші методи молекулярної діагностики для ідентифікації інфекцій, контролю банків крові і так далі.

Коагулологічні дослідження – специфічний вид лабораторних досліджень, одержуючий все більше розповсюдження у зв'язку з широким впровадженням інвазивних, хірургічних, внутрішньосудинних втручань, використанням широкого спектру останніх поколінь лікарських препаратів, що впливають на судисто-тромбоцитарний, плазмовий гемостаз,

фібриноліз, активність антикоагулянтів. Актуальним завданням є стандартизація методів діагностики, розробка програм контролю за ефективністю антикоагулянтної, тромболітичної, фібринолітичної терапії. У зв'язку з великою кількістю чинників, що впливають на згортання крові, потрібна розробка алгоритмів діагностики для скринінгу, поглибленого дослідження та контролю лікування порушень гемостазу. Істотного поліпшення вимагає приладовий парк для діагностики порушень гемостазу. Потребує розвитку виробництво реактивів, контрольних матеріалів, стандартних зразків, лабораторної техніки, використовуваних при дослідженнях порушень гемостазу.

Хіміко-токсикологічні дослідження набувають всього більшого поширення серед видів лабораторних підходів. Це пояснюється збільшенням психо-емоціональних навантажень на людину в сучасному суспільстві та пов'язаними з цим прийомом алкоголю, психофармакологічних препаратів, розповсюдженням наркотичних засобів, підвищенням ризику техногенних катастроф і терористичних актів із застосуванням хімічних отруйливих речовин. Хіміко-токсикологічні дослідження традиційно зосереджувались в спеціалізованих лабораторіях трьох основних напрямів – судово-хімічних при бюро судово-медичної експертизи, хіміко-токсикологічних лабораторіях центрів лікування гострих отруєнь і хіміко-токсикологічних лабораторіях наркологічних диспансерів. Окрім цього, існує велика кількість лікувальних установ, де дані дослідження і, насамперед, виявлення етилового алкоголю при огляді на стан сп'яніння, проводяться співробітниками клінічних і біохімічних лабораторій. Ще одним напрямом одержуючим розповсюдження останнім часом є лікарський моніторинг, заснований на хіміко-токсикологічних дослідженнях і дозволяючий здійснювати раціональну фармакотерапію.

Проте, не дивлячись на спільність завдань і підходів, що здається, до аналізу між хіміко-токсикологічними дослідженнями в судовій медицині, наркології та клінічній токсикології, існують принципові відмінності, насамперед, короткочасний проміжок проведення досліджень, пов'язаний із станом пацієнта, необхідністю надання екстреної спеціалізованої медичної допомоги.

У цих умовах хіміко-токсикологічні дослідження виступають важливим елементом диференціальної діагностики хімічного, лікарського або наркотичного отруєння, інструментом для оцінки тяжкості поразки і ефективності лікування, що проводиться, і мають бути швидкими, надійними, достатньо чутливими і специфічними, використовуючи невеликі кількості доступних біологічних середовищ організму.

Терапевтичний лікарський моніторинг. Дослідження змісту лікарських препаратів, що приймаються пацієнтом, або їх метаболітів в біологічних рідинах застосовується в цілях стеження за створенням ефективної концентрації препарату відробітки індивідуальних схем його прийому, запобігання побічним ефектам при сповільненому метаболізмі препаратів і так далі. Зарубіжний досвід терапевтичного лікарського моніторингу в кардіології, пульмонології, інших галузях клінічної медицини привів до включення відповідних досліджень в постійне меню клінічних лабораторій. Ці тести можуть виконуватися як на високопродуктивних рідинних хроматографах, так і на спеціалізованих аналізаторах, також застосовуються в програмах аналізаторів імунохімії, разом з тестами на ендогенні аналіти. Доцільно розширювати застосування цих досліджень, насамперед, в крупних стаціонарах.

У будь-якої лабораторної діагностики головним є досягнення високої об'єктивності лабораторних досліджень на основі вдосконалення якості та високої достовірності методик досліджень. Тому виконано аналіз загальноклінічних лабораторних досліджень як найбільш частіше використовуваних у вітчизняній, практичній медицині. Передбачено досліджувати ступінь об'єктивності лабораторних досліджень за наступними методами: – використання консолідованих систем лабораторного аналізу зі створенням систем експрес-аналізу та скринінговий (моніторний) аналіз за місцем лікування хворого;

- удосконалення стандартизації лабораторних досліджень з раціональним скороченням досліджень, обтяжливих для хворих та удосконалення високоінформативних і точних методик, систем клінічного аналізу;
- попереджуваче інформаційне забезпечення практичних лікарів про сучасні, високоточні лабораторні дослідження;
- якнайшвидше забезпечення сучасними автоматизованими комплексами для лабораторних досліджень з застосуванням наукової організації праці.

Відповідно з позначеними методами здійснено дослідження з вивчення сучасних лабораторних досліджень з визначенням загальних проблем об'єктивності та спробою раціонального вирішення цих проблем.

Для реалізації мети та завдань, нами проаналізовано, за даними сучасної медичної літератури, стан об'єктивності загально-клінічних лабораторних досліджень. На нашу думку, у більшості лабораторних досліджень є деякі залежності від безліч різноманітних факторів. Головним серед усіх факторів, за нашої думкою, є одність науково-методичної основи лабораторної діагностики котра несе комплексний характер з використанням теоретичних та аналітичних можливостей окремих субдисциплін лабораторної медицини: загальноклінічні дослідження, біохімія, гематологія, коагулологія, цитологія, лабораторна генетика, молекулярна біологія, імунологія, ізосерологія, бактеріологія, вірусологія, мікологія, паразитологія, хіміко-токсикологічні дослідження, терапевтичний моніторинг ліків та інші.

Основу науково-методичної діяльності складають групи стандартів, розроблених та відпрацьованих у конкретній сукупності клініко-діагностичних лабораторій, якій потрібне корекції – щорічно.

Основним методом дослідження морфологічного клітинного та неклітинного матеріалу є цитологічні методи, які являють якісні та кількісні характеристики біоматеріалу. Природно, що у цитології перевершує суб'єктивний фактор, який не заперечує встановлення діагнозу тільки на основі заключення лікаря-цитолога.

Загальнозвісно, що хіміко-мікроскопічні та гематологічні методи діагностики є самими масовими видами дослідження біоматеріалів з використанням мікроскопії, яка є, безумовно, об'єктивним методом дослідження та містить у собі масу суб'єктивних моментів: якість фіксації та забарвлення, якість мікроскопа (монокулярний, біокулярний), стан зорового аналізатора лікаря-лаборанта, стан центральної нервової системи та ряд інших факторів.

Ефективне впровадження та широке використання рідинних гематологічних аналізаторів, що виконує частковий або практично повний аналіз кліток крові, що визначають показники червоної крові, зокрема гемоглобін, гематокрит і еритроцитарні індекси. Для підрахунку і аналізу кліток крові використовують гематологічні аналізатори різного рівня складності. Перевагою сучасних технологій є підрахунку і оцінки формених елементів крові: висока продуктивність (до 100–120 проб за годину), невеликий об'єм крові для аналізу (12–150 мкл), аналіз великого масиву (десятки тисяч) кліток, визначення з високою точністю і відтворюваністю за параметри 20 і більш – аналізу крові одночасно, графічне представлення результатів досліджень (гістограми, ськетограми). В порівнянні з візуальною технікою автоматичний підрахунок – точніший метод оцінки концентрації кліток. Автоматизований аналіз крові відкрив багато нових діагностичних можливостей, але одночасно він має в своєму розпорядженні і деякі обмеження, що особливо стосуються морфологічних досліджень кліток. Не дивлячись на всі достоїнства, навіть найсучасніші аналізатори не в змозі повністю замінити метод візуальної мікроскопічної оцінки кліток.

Для дослідження сечі сучасними є технології, засновані на використанні моно– і поліфункціональних тест-смужок «суха хімія» з подальшим напівкількісним або кількісним визначенням параметрів сечі на відбивних фотометрах. Останнім часом з'явилися аналізатори опадів сечі засновані на аналізі відеозображень.

Дійсно, як показує практика, автоматизовані аналізатори істотно допомагають при скринінговому застосуванні досліджень сечі і гематологічних аналізів, значно розширюючи спектр досліджень і вводячи кількісні показники оцінки результатів. Українські лабораторії чекають від вітчизняних виробників медичної техніки сучасних гематологічних аналізаторів. В той же час лікар клінічної лабораторної діагностики повинен поступово звільнятися від валу рутинних скринінгових досліджень, перемикаючись на вивчення складних, ускладнених і нетривіальних випадків захворювань, розширюючи застосування цитохімічних, методів імунохімії, молекулярно-біологічних досліджень.

Окремим напрямом є онкогематологія, яка спирається на дослідження за визначенням маркерів диференціювання. Діагностика і лікування лімфопроліферативних захворювань все більшою мірою переходить на протоколи обстеження та лікування, при яких без постановки точного діагнозу з використанням імунофенотипування кліток не починається спрямована терапія. Даний підхід необхідно упровадити в Україні, використовуючи принципи централізації та спадкоємності лабораторних досліджень.

Біохімічні технології збагатилися новими методами кінетичних вимірювань не тільки активності ферментів, але і концентрації субстратів. Підвищення чутливості і специфічності методів сприяє розширенню об'єктів біохімічного аналізу, окрім традиційного аналізу сироватки і сечі все ширше в діагностичних цілях використовується «конденсат повітря», що видихається, випотна, слізна рідина, ліквор, клітинні елементи та ін. Широке впровадження біохімічних аналізаторів дозволяє проводити комплексний аналіз все меншого об'єму біологічної проби. Сучасний рівень біохімічних досліджень вимагає впровадження калібраторів для визначення активності ферментів, розробки стандартів і отримання вітчизняних стандартних зразків для дослідження аналітів в крові, сечі, інших біорідинах.

Перспективним напрямом біохімічних досліджень є аналіз специфічних білків, гормонів, біологічно активних метаболітів, вітамінів, ізоферментів і ізоформ. Широкого впровадження в лабораторну практику вимагають методи комплексного біохімічного та імунологічного аналізу, імуноферментний аналіз, імунотурбідиметрія, нефелометрія та ін. Певне місце займають методи імуноелектрофорезу та імунохроматографії. Якщо виробництво реагентів для біохімічних досліджень достатньо активно розвивається в Україні, то розробці вітчизняних сучасних біохімічних аналізаторів практично відсутні. Впродовж багатьох років промисловість не може створити біохімічний фотометр з проточною термостатіруємою кюветою для проведення кінетичних досліджень. Це, зокрема, пов'язано з незацікавленістю виробників в створенні щодо дешевих лабораторних приладів і штучними обмеженнями при адміністративних узгодженнях і отриманні дозволів. Без сучасної вітчизняної лабораторної техніки важко розраховувати на прогресивний розвиток лабораторної служби країни, особливо її первинної ланки.

Сучасні імунологічні дослідження в лабораторній діагностиці за останній час набувають більш питому вагу. Лабораторна імунологія має власний предмет дослідження, пов'язаний з оцінкою імунного статусу, включаючи визначення параметрів клітинного і гуморального імунітету, діагностику і характеристику аутоімунних захворювань, імунний компонент широко поширеною патології. Патогенез таких хвороб як діабет II типу, дифузний токсичний зоб, ревматизм пов'язують насамперед із імунними порушеннями. Без імунологічного дослідження неможливо діагностувати віл-інфекцію, гепатит, системні колагенози, ряд злоякісних захворювань, зокрема лімфопроліферативні захворювання. Інфекційна імунологія стає окремим сучасним напрямом лабораторної діагностики, що дозволяє не тільки ідентифікувати вірусні, бактерійні, паразитарні інфекції, але і визначити титри антитіл, оцінити імунітет до окремих видів інфекційних захворювань, на базі визначення вірусного навантаження прогнозувати перехід інфікування в клінічні форми захворювання, зокрема розвиток СНІДу.

У переліку лабораторних досліджень, для об'єктивізації діагнозу, слід визначити основні та побічні технології дослідження, з метою можливих переходів хвороби в ту чи іншу форму, ступінь, стадію або преінвазійний стан. При цьому необхідна не тільки ретельна підготовка з лабораторної справи але і постійний, тісний взаємозв'язок з практичною медициною.

Мікробіологічні дослідження можуть бути використані практично всіма розділами медицини, який має бути широко застосований практичною медициною, має безліч об'єктивних та суб'єктивних недоліків. До об'єктивних причин відносяться: недостатнє фінансування, відсутність необхідних поживних сумішей, діагностичних тест-систем, відсутність дисків з антибіотиками. Суб'єктивними причинами, які гальмують розвиток медичної мікробіології є: перегляди показань до мікробіологічних лабораторних досліджень, затримки та перекося у стандартизації мікробіологічних дослідженнях, недостатнє впровадження автоматизованої техніки для ідентифікації мікроорганізмів.

Сучасні хіміко-токсикологічні лабораторні дослідження відображають постійні, всепідвищуючі навантаження на сучасну людину, в зв'язку з прийомом алкоголю, фармакологічних препаратів, розповсюдженням наркотиків, харчових, побутових і виробничих отруєнь та інтоксикацій, а також техногенних катастроф і погіршення екологічної ситуації, ще більше ускладнює цей вид досліджень. Тому хіміко-токсикологічні дослідження повинні бути не тільки елементом екстренної диференційної лабораторної діагностики, але і методом оцінки важкості ураження та ефективності лікування. Також необхідне ретельне опрацювання правових, методологічних і професійних аспектів хіміко-токсикологічної лабораторно-діагностичної служби для реального захисту як персоналу, провідного дослідження, так і прав обстежуваного пацієнта. Від результатів і якості хіміко-токсикологічних досліджень, залежить правильна тактика лікування, тобто здоров'я і життя пацієнта, а в деяких випадках соціально-правова оцінка його дій. У зв'язку з цим потрібна уніфікація роботи хіміко-токсикологічної служби забезпечення сучасною приладовою базою, реагентами, стандартами, калібраторами і контрольними матеріалами, методологічне і юридичне підкріплення використовуваних методів, спеціалізована професійна підготовка, організація системи зовнішнелaboratorного контролю, яка в даний час відсутня.

У цілому, в служби лабораторної діагностики визначається значний ступінь зносу лабораторної техніки, відсутність планомірної його заміни і доступного, кваліфікованого сервісного обслуговування. Наприклад більше 70% устаткування для біохімічних досліджень має 100% технічний знос і вимагає термінової заміни. У більшості медичних закладів лабораторна апаратура експлуатується до повного зносу. Морально та матеріально зношена техніка не дозволяє проводити лабораторні аналізи з потрібною точністю.

Таким чином, застосування та перспективи окремих видів клінічної лабораторної діагностики на сучасному етапі розвитку вітчизняної медицини залежить від багатьох умов та проблем і потребує:

- Постійного, ретельного формування умов для реалізації об'єктивності при виконанні лабораторних досліджень;
- Визначення загальних проблем лабораторії, відділень, кабінетів, що займаються лабораторною діагностикою з їх сучасною корекцією;
- Вдосконалення постійного навчання фахівців з лабораторної справи;
- Удосконалення модернізації, раціоналізації лабораторних досліджень з розробкою більш точних, регіональних, щорічних стандартів;
- Вирішення питань сучасного матеріально-технічного забезпечення та раціонального фінансування лабораторій;
- Постійна, системна інформація практикуючих лікарів про інформаційні можливості лабораторної медицини.

Взагалі, на наш погляд, сучасні, вітчизняні, лабораторні дослідження передбачають створення багатокомпонентної системи (моделі) аналізу матеріалів, відповідаючих високій якості та об'єктивності результатів.

Проблеми оцінювання об'єктивності результатів сучасних лабораторних досліджень

Одним з важливих розділів становлення та розвитку сучасної медицини є достатня об'єктивність якості лабораторних досліджень, а спеціальність з лабораторної діагностики забезпечує клінічні лабораторні дослідження складу зразків біоматеріалів з метою виявлення зміни їх ендогенних і екзогенних компонентів, структурно або функціонально відображаючих стан та діяльність органів, тканин, систем організму, у яких можливе ураження при передбаченій патології. В сучасній системі лабораторної служби існують безліч клініко-діагностичних лабораторій, які організують та діють за єдиною науково-методичною основою. Їх діяльність під контролем, у порядку підлеглості, з боку головних спеціалістів з клінічної лабораторної діагностики.

Головні спеціалісти сумісно з завідувачими лабораторій і завідувачими лабораторних відділень визначають можливості та обсяг лабораторних досліджень в зоні обслуговування, в амбулаторних і стаціонарних лікувально-профілактичних закладах різного профілю та потужності, в умовах нагальної допомоги при профілактичних оглядах і диспансеризації, при проведенні діагностичної та лікувальної роботи, при медико-генетичних і санітарно-гігієнічних дослідженнях.

Одним з основних вимог до лабораторних досліджень є спроможність задовольняти медичні вимоги за аналітичною вірогідністю, клінічній інформативності та своєчасності виконання. Науково-методична основа лабораторної діагностики несе комплексний характер з використанням теоретичних та аналітичних можливостей окремих субдисциплін лабораторної медицини: загальноклінічні дослідження, біохімія, гематологія, коагулологія, цитологія, лабораторна генетика, молекулярна біологія, імунологія, ізосерологія, бактеріологія, вірусологія, мікологія, паразитологія, хіміко-токсикологічні дослідження, терапевтичний моніторинг ліків та інші. Безліч традиційних і нових напрямків в лабораторних дослідженнях потребує постійної корекції взаємодії, та саме головне додержуватися об'єктивності при лабораторних дослідженнях.

Значний об'єм лабораторних досліджень припадає на загальноклінічні лабораторні дослідження, декілька менше – біохімічні дослідження, і ще менше – бактеріологічні, цитологічні дослідження, менш за все проводиться санітарно-гігієнічних та генетичних лабораторних досліджень.

Структура лабораторних досліджень в сучасній медицині багатогранна та відповідає основним практичним вимогам до лабораторних досліджень – це максимальна об'єктивізація результатів. Для вирішення проблеми максимальної об'єктивізації результатів лабораторного дослідження загально прийнято спиратися на багатокількісні стандарти (нормативи), які забезпечують поняття, в свою чергу, підпадають визначним динамічним змінам і знаходяться у кореляційній залежності від більшої кількості факторів, методик дослідження.

Важливе місце в об'єктивізації результатів та раціональній організації лабораторних досліджень займає матеріально-технічне забезпечення лабораторій. Наприклад, в складі блоку для загально-клінічних лабораторних досліджень обов'язкова наявність приміщень: прийом проб і матеріалів; взяття аналізів та видачі результатів; стерилізаційної та боксу; серологічних досліджень; зберігання реактивів, посуду та обладнання; для персоналу; санітарного блоку та душевої. Усі приміщення повинні відповідати санітарно-гігієнічним нормам, а приміщення для дослідження калу, сечі, харкатіння та біохімічних досліджень повинні мати надійну вентиляційну систему, витяжні шафи.

Для об'єктивізації результатів та ефективної роботи загальноклінічної, спеціалізованої лабораторії, а також лабораторних центрів передбачається відпрацювання системи, починаючи з підготовки пацієнтів до лабораторного дослідження, після правил взяття

біоматеріала для дослідження, точне проведення лабораторного дослідження, дотримання правил технології доставки матеріалів для дослідження, проведення регламента необхідної попередньої обробки біоматеріалів, кваліфікаційного проведення самого лабораторного дослідження, оформлення результатів дослідження, видача результатів (інформація для лікаря).

Ураховуючи значну кількість обставин і факторів впливаючих на об'єктивність лабораторних досліджень, можливо передбачити варіанти оптимізації деяких лабораторних досліджень.

У будь якої лабораторної діагностики головним є досягнення якості лабораторних досліджень на основі вдосконалення та високої достовірності методик досліджень. Тому виконано аналіз загальноклінічних лабораторних досліджень як найбільш частіше використовуваних в практичній медицині. Передбачено досліджувати ступінь об'єктивності лабораторних досліджень за наступними методами:

- вивчення проблем спеціалізації, централізації лабораторних досліджень;
- технології прискорення циклу лабораторного дослідження;
- використання консолідованих систем лабораторного аналізу;
- створення систем експрес – аналізу ;
- скринінговий (моніторний) аналіз за місцем лікування хворого;
- удосконалення стандартизації лабораторних досліджень;
- раціональне скорочення досліджень, обтяжливих для хворих та персоналу;
- реалізація та удосконалення високоінформативних і точних методик, систем клінічного аналізу;
- попереджуваче інформаційне забезпечення практичних лікарів про сучасні, високоточні лабораторні дослідження;
- якнайшвидше забезпечення сучасними комплексами для лабораторних досліджень;
- наукової організації праці;
- удосконалення охорони праці та техніки безпеки під час лабораторних досліджень.

Загальнозвісно, що хіміко-мікроскопічні та гематологічні методи діагностики є самими масовими видами дослідження біоматеріалів з використанням мікроскопії, яка є, безумовно, об'єктивним методом дослідження, містить у собі масу суб'єктивних моментів: якість фіксації та забарвлення, якість мікроскопа (монокулярний, бінокулярний), стан зорового аналізатора лікаря-лаборанта, стан центральної нервової системи та ряд інших факторів.

Відповідно з позначеними методами здійснено дослідження з вивчення сучасних лабораторних досліджень з визначенням загальних проблем об'єктивності досліджень та спробою раціонального вирішення цих проблем.

Нами проаналізовано, за даними сучасної медичної літератури, стан об'єктивності загально-клінічних лабораторних досліджень. На нашу думку, у більшості лабораторних досліджень є деякі залежності від безліч різноманітних факторів. Головним серед усіх факторів є одність науково-методичної основи лабораторної діагностики котра несе комплексний характер з використанням теоретичних та аналітичних можливостей окремих субдисциплін лабораторної медицини: загальноклінічні дослідження, біохімія, гематологія, коагулологія, цитологія, лабораторна генетика, молекулярна біологія, імунологія, ізосерологія, бактеріологія, вірусологія, мікологія, паразитологія, хіміко-токсикологічні дослідження, терапевтичний моніторинг ліків та інші. Основу науково-методичної діяльності складають групи стандартів, розроблених та відпрацьованих у конкретній сукупності клінічно-діагностичних лабораторій. Наприклад, група регіональних факторів визначає норматив (стандарт) кількості лейкоцитів в 1мм^3 крові для Придніпров'я $4\text{--}8 \times 10^6$, а для інших регіонів – інший норматив. Залежність результатів від методик проведення досліджень може бути проілюстровано на прикладі дослідження кількісних біохімічних аналізів на концентрацію глюкози в крові: реакція Нельсона в

модифікації Лукомської, Городецької 3,08–5,17 ммоль / л., реакція Гульмана в модифікації Хіваріна - Нікіла 3,3–5,5 ммоль / л., вміст цукру в крові по Хагедорну та Іенсону 4,4–6,6 ммоль / л. Важче з технологіями визначення часу згортання крові при використанні методів Бюркера, Базарова, Лі-Уайта, Мас, Магро, Сітковського, Єгорова, кожний з цих методів, безумовно, об'єктивний, але має значну кількісну різницю. На другому місці за впливом на стан об'єктивності лабораторних досліджень, а за нашої думкою на першому місці, є порушення у поточному та перспективному плануванні роботи лабораторії. На третьому місці за впливом на стан об'єктивності досліджень є деякі розбіжності при порушеннях у схемі лабораторних досліджень:

1. Персональна підготовка пацієнта до лабораторного дослідження (підготовка тари, направлення);
2. Технологія забору матеріала до дослідження;
3. Правила доставки, транспортування матеріалів до лабораторії;
4. Технологія попередньої підготовки матеріалів для дослідження;
5. Лабораторне дослідження;
6. Оформлення та видача результатів, інформації для лікаря.

Частіше всього є порушення у першому блоці, де підготовка пацієнта до лабораторного дослідження виконується не належним чином, або зовсім не виконується, що сприяє значному відхиленню від стандарту та відповідає неіснуючим патологіям.

На четвертому місці за впливом на об'єктивність лабораторних досліджень є належне матеріально-технічне забезпечення, що пов'язано з:

- Інвентаризацією технічних засобів лабораторної діагностики.
- Розробкою єдиних принципів технічного оснащення та модернізації.
- Планомірним забезпеченням новим обладнанням для проведення сучасних лабораторних досліджень.
- Забезпеченням доступного та кваліфікованого технічного обслуговування лабораторного обладнання.
- Своєчасним забезпеченням лабораторій реагентами та розхідними матеріалами.

Де непорушним має бути тільки перший розділ із своєчасної інвентаризації технічних засобів лабораторної діагностики. Аналізуючі об'єктивність окремих методів лабораторної діагностики слід відзначити, що хіміко-мікроскопічні та гематологічні методи діагностики є найбільш масовими видами дослідження біоматеріалів із використанням мікроскопії, яка є, безумовно, об'єктивним методом дослідження, містить у собі масу суб'єктивних моментів: якість фіксації та забарвлення, якість мікроскопа (монокулярний, бінокулярний), стан здорового аналізатора лікаря-лаборанта, стан центральної нервової системи та ряд інших факторів. Наочно підтверджуючи вищезазначене, розглянемо визначення лейкоцитарної формули хворих, тому що у перших 5–6 чоловік результати диференціації лейкоцитів більш-менш відповідають реальним, а в інших – майже в 100% випадках виникають помилки: частіше всього плутають лімфоцити і моноцити, рідше палочкоядерні та сегментоядерні нейтрофільні лейкоцити, плазмочити і базофіли, еозінофіли, не помічають юні форми, зараховуючи їх до зрілих, не помічають ретикулоцитів та зміни еритроцитів (анізацитоз, мікроцитоз, макроцитоз, поїкілоцитоз) та інші.

Основним методом дослідження морфологічного клітинного та неклітинного матеріалу є цитологічні методи, які являють якісні та кількісні характеристики біоматеріалу. Природно, що у цитології перевершує суб'єктивний фактор, який не заперечує встановлення діагнозу тільки на основі заключення лікаря-цитолога.

У переліку лабораторних досліджень, для об'єктивізації діагнозу, слід визначити основні і побічні методи дослідження, з метою можливих переходів хвороби в ту чи іншу форму, ступінь, стадію або преінвазійний стан. При цьому необхідна не тільки ретельна підготовка з лабораторної справи але і постійний, тісний взаємозв'язок з практичною медициною.

Мікробіологічні технології дослідження можуть бути використані практично всіма розділами медицини, а також при усіх видах медичної допомоги. Але як раз цей розділ лабораторної діагностики, який має бути широко застосований практичною медициною, має безліч об'єктивних та суб'єктивних недоліків. До об'єктивних причин відносяться: недостатнє фінансування, відсутність необхідних поживних сумішей, діагностичних тест-систем, відсутність дисків з антибіотиками. Суб'єктивними причинами, які гальмують розвиток медичної мікробіології є: перегляди показань до мікробіологічних лабораторних досліджень, затримки та перекоси у стандартизації мікробіологічних дослідженнях, недостатнє впровадження автоматизованої техніки для ідентифікації мікроорганізмів та інші.

Стан сучасних хіміко-токсикологічних лабораторних досліджень відображає постійні, всепідвищуючі навантаження на сучасну людину, в зв'язку з прийомом алкоголю, фармакологічних препаратів, розповсюдженням наркотиків, харчових, побутових і виробничих отруєнь та інтоксикацій, а також техногенних катастроф і погіршення екологічної ситуації, ще більше ускладнює цей вид досліджень. Тому хіміко-токсикологічні дослідження повинні бути не тільки елементом екстренної диференційної лабораторної діагностики, але і методом оцінки важкості ураження та ефективності лікування.

Кожний із указаних напрямків, методик має свої позитивні сторони та похибки, потребує серйозної підготовчої роботи та спеціального обладнання.

Похибки при проведенні лабораторних досліджень можна умовно розділити на доаналітичні та аналітичні, тобто, які виникли в процесі дослідження. Доаналітичні похибки можуть бути пов'язані з добовими та сезонними коливаннями в біологічних рідинах, персональними, віковими, статевими особливостями, характером харчування, впливом вегетативної нервової системи, станом фізичної активності.

На результати лабораторного аналізу впливають:

- дотримання усіх правил забору матеріалу для дослідження;
- технологія попередньої підготовки проб для аналізу;
- дотримання необхідних умов транспортування та збереження проб;
- інтерференція лікарських речовин, які приймають хворі і якими користуються для попередньої обробки проб.

На результати аналізу в процесі дослідження впливають якість реактивів і стан лабораторного обладнання, ступінь точності виконання методики дослідження, а також правильність вибору методики дослідження. Відповідно з загальноприйнятими при лабораторних дослідженнях можливими помилками їх ділять на грубі, випадкові та систематичні, які виникають в доприборний та інструментальний періоди дослідження. Враховуючи можливі помилки та похибки при організації та проведенні лабораторних досліджень, особливу значимість складає виконання контролю якості дослідження. Організація контролю якості лабораторних досліджень передбачає: преаналітичні, аналітичні, постаналітичні заходи.

Надзвичайно важливим значенням при визначенні якості дослідження є раціональний вибір методики дослідження. Сутність раціонального вибору методики дослідження складають критерії аналітичної придатності. До них відносяться: специфічність, точність, відповідність, репродуктивність, правильність, вибірковість та чутливість.

Специфічність – властивість методу якісно та кількісно виявити єдину речовину.

Точність – якість вимірювань, відображаючих близькість отриманих результатів вмісту аналізованої речовини до його істинного значення.

Відповідність – надає уявлення про близькість один до одного результатів і дослідження, виконаних в однакових умовах.

Репродуктивність – характеризує близькість один до одного результатів дослідження, виконаних в різних умовах.

Правильність – відповідність визначеного результату його істинному значенню.

Вибірковість – якість відокремлення визначеної речовини від домішок та залежність від концентрації досліджуємого матеріалу.

Чутливість – здібність методу визначити найменшу кількість аналізуємої речовини. Для кожного лабораторного метода існує поріг чутливості.

Враховуючі аналіз факторів та методик, впливаючих на стан об'єктивності лабораторних досліджень має бути запропоновано для досягнення гарантії якості лабораторних досліджень на основі вдосконалення та високої достовірності методик досліджень, треба додержуватися виконання наступних вимог до лабораторної діагностики:

- раціональна реалізація лабораторного забезпечення у різних умовах надання медичної допомоги;
- ретельна підготовка кадрів для клініко-діагностичних лабораторій та забезпечення їх професійної компетентності;
- сучасне та своєчасне матеріально-технічне забезпечення діяльності лабораторії (реагенти, тест-системи, калібровочні матеріали);
- удосконалення аналітичних технологій, лабораторних досліджень, з раціональною модернізацією основних методик;
- раціональне фінансування і оптимізація економічних умов діяльності лабораторій та лабораторних відділень.

Для формування умов і реалізації об'єктивності при лабораторних дослідженнях потрібне:

- Визначення загальних проблем лабораторії, відділень, кабінетів, що займаються лабораторною діагностикою;
- Вдосконалення постійного навчання фахівців з лабораторної справи;
- Удосконалення модернізації, раціоналізації лабораторних досліджень з розробкою більш точних стандартів;
- Вирішення питань сучасного матеріально-технічного забезпечення та раціонального фінансування лабораторій;
- Постійна, системна інформація практикуючих лікарів про інформаційні можливості лабораторної медицини.

Таким чином, сучасні лабораторні дослідження передбачають створення багатокomпонентної системи аналізу матеріалів, відповідаючих високій якості та об'єктивності результатів.

Спроба аналізу інформативності сучасних лабораторних технологій

Сучасні лабораторні технології виконуються в усіх сферах діяльності людини, і в першу чергу в медицині, харчуванні та екології. Існує безліч методів і методик лабораторних досліджень, навіть для визначення одного з властивостей об'єкту дослідження можливо використання до 10 чи більше окремих методик. В такій великій кількості дуже складно зорієнтуватися навіть фахівцю, наприклад, для визначення часу згортання крові можливе використання методик Бюркера, Базарова, Лі-Уайта, Мас, Магро, Сітковського, Егорова та інших. Кожна зі цих методик, безумовно, об'єктивна, але має значну кількісну різницю. Поруч із тим з кожним роком з'являються нові методики лабораторних досліджень котрі удосконалюють існуючі, дозволяють отримати більш точні результати. Відносно новими технологіями досліджень є використання апаратних комплексних аналізаторів, які дозволяють з високої точністю за короткий час визначити декілька параметрів. Такий стан лабораторних технологій передбачає пошук та визначення найбільш раціональних, економічних методів та методик лабораторних досліджень. Перспективне використання рідинних аналізаторів, опроможних з великою точністю визначити до 30 параметрів біоматеріалу одночасно з продуктивністю до 120 проб на годину, при цьому необхідно використати невелику кількість біоматеріалу (до 150 мкл). В цілому, автоматизовані аналізатори ефективні при скринінговому дослідженні крові, сечі та інших біологічних рідин, а використання фотометрії та аналіз

відеозображення біоматеріалу ще більше розширює можливості сучасної лабораторної діагностики. Технології імунофенотипування клітин, використання маркерів диференціювання тканин дозволяють визначити точний діагноз та призначити правильне лікування або раціонально скорегувати технологію проводимого лікування хворого. Особливо це важливо в такому складному розділі клінічної медицини, як онкології. Традиційні біохімічні лабораторні дослідження збагатились новими методиками кінетичних вимірювань, з визначенням активності ферментів та концентрації субстратів. Передбачається більш широке впровадження калібраторів, особливо для визначення активності ферментів, розробка вітчизняних зразків – стандартів до тонкого ретельного аналізу біоматеріалів. Сучасний біохімічний аналіз специфічних білків, гормонів, метаболітів, вітамінів, ізоферментів та інших біоматеріалів відноситься до високоточних перспективних технологій лабораторних досліджень. Значну питому вагу серед усіх лабораторних досліджень займають імунологічні аналізи, з оцінкою імунного статута, визначенням параметрів клітинного та гуморального імунітету, характеристикою аутоімунних процесів, а також визначення імунного компоненту окремих видів патології людини. Великий інтерес представляє подальший розвиток методик імуноферментного аналізу: імунотурбодиметрії, імунофорезу, імунохроматографії, ідентифікація інфекційних і паразитарних захворювань, визначення титру антитіл, радіоімунних методик. В зв'язку з чим особливі перспективи відкриваються при впровадженні у практику лабораторної справи імунохімічних, імуноферментних аналізаторів, а також побудова панелей поліклональних, моноклональних антитіл, на їх основі формування тест-систем. Передбачається подальше удосконалення цитологічних методик дослідження за рахунок стандартизації підготовки препаратів, ретельного виконання процедур попередньої підготовки, використання високоякісних реагентів для фіксації та забарвлення препаратів, використання високотехнологічних мікроскопів і автоматичних апаратів і саме головне, обґрунтовану цільову підготовку лікарів – лаборантів з теорії та практики цитологічних досліджень. Реальну допомогу спеціалістам – цитологам можливо надати за рахунок підготовлених атласів і архівів, зображень за допомогою телеконсультації і телеконференції, спеціальну підготовку та видання цитологічних атласів і навчальних посібників по окремим нозологічним формам хвороб.

З метою удосконалення мікробіологічних досліджень в медицині, передбачається підвищити рівень технічного обладнання переважно за рахунок автоматизованих систем, щоб скоротити час видання результатів мікробіологічних досліджень до розумних, які б задовольняли лікаря та пацієнта. Наприклад, для вирішення питання про етіологію пневмонії і визначення чутливості висіяної з харкотиння мікрофлори до антибіотиків, результати поступають до лікаря в межах 4–7 діб, а кінцева готовність результатів – за дві доби з моменту взяття біоматеріалів. Отже, у більшості випадках, коли до лікаря поступають результати мікробіологічного дослідження з лабораторії, у пацієнта виникають ускладнення течії хвороби, або одужання всупереч.

Нами проаналізовано сучасні та перспективні технології лабораторних досліджень. Найбільш затребуваним є загальноклінічні: хіміко-мікроскопічні та гематологічні методи лабораторної діагностики, вони ж є і самими масовими видами дослідження біоматеріалів. За допомогою експертного оцінювання, котре виконували незалежно одне від одного 5 сімейних лікарів, нами визначено, що найбільше досліджень виконано на крові, на другому місці – дослідження сечі, на третьому місці – дослідження харкотиння, на четвертому місці – дослідження шлункового соку, на п'ятому місці – дослідження жовчі та соку дванадцятипалої кишки, на шостому місці – дослідження калу, на сьомому – дослідження матеріалів після пункцій. За результатами аналізу складено таблицю аналізу з частоти використання загальноклінічної лабораторної технології та виконано експертне оцінювання інформативності досліджень для лікаря. Згідно стандарту найбільша частота, за думкою експертів, відповідала дослідженням харкотиння та калу, з інформативністю від 4,4 до 3,4. Найменша частота

– при дослідженнях шлункового соку та біоматеріалу після пункції від 2,4 до 2,6 і інформативністю від 3,4 до 4,4. Окрім того виконано спробу визначення частоти застосування усіх технологій лабораторного дослідження з експертною оцінкою інформативності та частоти їх використання.

До групи інших технологій дослідження віднесені дуже рідко використовані лікарями-лікувальниками: імуноферментні, радіонуклідні, генетичні, молекулярно-біологічні, токсикологічні лабораторні дослідження. Найбільша частота застосування лабораторних технологій, порівнянно з стандартом обстежень, приходить на загальноклінічні дослідження – 4,8 з інформативністю – 3,6. Найменша частота – при іншій групі досліджень – 3,0 з інформативністю для лікаря до 2,4. Відповідно даних спеціальної медичної літератури, для підвищення інформативності лікарів-лікувальників визначений цілий ряд перспективних лабораторних досліджень.

Перспективним видом лабораторної діагностики є молекулярно-біологічні дослідження, технології ДНК-зондування, полімеразна ланцюгова реакція, діагностика інфекції, що передаються статевим шляхом, також генетичні дослідження, які є сучасними особливо точними методами лабораторної діагностики.

Також перспективним дослідженням є лабораторний аналіз згортання крові, важливий при проведенні хірургічних, судинних втручань, використання лікарських препаратів, які впливають на згортання крові, визначення гемостазу, фібрinolізу, активності антикоагулянтів.

Важливим розділом з перспективних технологій є хіміко-токсикологічний аналіз.

Працюють на перспективу також дослідження з раціональним вибором методики дослідження. Сутність раціонального вибору методики дослідження складають критерії аналітичної придатності.

За рівнем якості всі лабораторні дослідження поділяються на групи: дефінітивні методики, референтні методики I рівня; референтні методики II рівня; рутинні методики.

Дефінітивні методики, які не мають джерел помилок, є особливо точними та значно дорожчими. Референтні методики I рівня, правильність та ймовірність цих методик оцінюються за дефінітивним дослідженням з можливою аналітичною помилкою в межах 1%. Референтні методики II рівня, які здійснені за рахунок ретельного виконання усіх етапів дослідження з можливою аналітичною помилкою в межах 1%. Рутинні методики лабораторних досліджень передбачають перелік відомих відхілень, точно встановлених величин та ряд можливих відхілень з невідомими нез'ясованими варіантами величин.

Таким чином, методики визначення контролю якості лабораторних досліджень характеризуються як визначення надійності лабораторної інформації про стан здоров'я хворих.

Щорічно клінічна медицина поповнюється новою інформацією про етіологію та патогенез захворювання людини, і тому потребує подальшого підвищення якості лабораторних досліджень. Забезпеченням цього є використання автоматичних аналізаторів.

З метою орієнтації в багатокількісних аналізаторах необхідно опиратися на конкретні техніко-аналітичні критерії: спектр визначення речовини; продуктивність автоаналізатора; послідовність виконання аналізів (по тестам, пацієнтам); відкритість системи; виконання дослідження з конкретними реагентами; об'єм біологічних матеріалів (рідин); об'єм проточної кювети; об'єм реактива на одне дослідження; об'єм реакційної суміші на одне дослідження; необхідність в додатковій очистці дистильованої води; особливості оптичної системи реєстрації; якість блоку вимірювання; характеристика оцінки результатів; якість реакційних кювет; кількість та якість реагентних каналів; особливості дозування біологічних матеріалів та реагентів; особливості температурного режиму дослідження; виконання екстрених досліджень; змінення концентрації розчинників; комп'ютерне

забезпечення; наявність та характеристики принтеру; використання спеціального або звичайного паперу; стабілізація напруження; габарити, маса прибору та ціна.

Таким чином, обираючись на основні критерії техніко – аналітичних характеристик, можна раціонально підібрати прилад, якісно відповідаючий усім вимогам сучасного лабораторного дослідження.

Важливим для кінцевого аналізу при лабораторному дослідженні є раціональний вибір оцінки результатів. При проведенні клініко – біохімічних дослідженнях лікар-лаборант повинен вибирати методики (обираючись на особистий досвід та дані медичної статистики), забезпечуючи при цьому найбільш якісну оцінку проведеного лабораторного дослідження. Це може бути оцінка по калібровочній кривій або по градуїрованій таблиці, оцінка по шкалі градуїровки приладу, наприкінці, вибір необхідного світлофільтру.

Таким чином, нами виконана спроба визначення закономірностей з раціонального вибору зі сучасних лабораторних технологій. За допомогою експертів визначено:

1. Перелік із сучасних методик на найбільш поширені лабораторні дослідження.
2. Оптимальний час уточнення стандартів на результати лабораторних досліджень.
3. Виконана спроба обґрунтування перспективи сучасних лабораторних технологій та деяка інформація для практикуючих лікарів про можливості лабораторної медицини.

Таким чином, сучасні лабораторні дослідження передбачають створення багатокомпонентної системи інформаційних матеріалів, відповідаючих сучасному та майбутньому рівню розвитку медицини з метою досягнення високої якості та об'єктивності результатів.

Функції та організація роботи організаційно-методичних центрів у лабораторній справі

1. Республіканським і обласним організаційно-методичним центром у лабораторній справі є клініко-діагностична лабораторія республіканської і обласної лікарні і в своїй діяльності підкоряється головному лікареві республіканської і обласної лікарні.
2. Методичне керівництво роботою республіканського і обласного організаційно-методичного центру у лабораторній справі здійснюється позаштатним головним лаборантом республіки, краю, області.
3. Основними завданнями республіканського і обласного організаційно-методичного центру у лабораторній справі є: розробка заходів щодо розвитку та вдосконаленню лабораторної служби в республіці, області, організаційно-методичне керівництво, надання практичної допомоги і контроль за діяльністю клініко-діагностичних лабораторій, лікувально-профілактичних установ, своєчасне і широке впровадження в практику нових методів і засобів лабораторної діагностики.
4. Відповідно до основних завдань організаційно-методичний центр у лабораторній справі здійснює наступні функції:
 - а) надає організаційно-методичну допомогу лабораторіям лікувально-профілактичних установ;
 - по освоєнню та впровадженню нових методів лабораторних досліджень;
 - по раціональній розстановці і ефективному використанню лабораторних кадрів;
 - по освоєнню та раціональному використанню лабораторного устаткування і апаратури;
 - б) розробляє і надає допомогу місцевим органам охорони здоров'я в здійсненні заходів щодо підготовки, підвищення кваліфікації і атестації лабораторних працівників;
 - в) здійснюється контроль за роботою лабораторій лікувально-профілактичних установ на території своєї діяльності;
 - г) бере участь в підготовці та проведенні нарад лабораторних працівників, а також семінарів, декадників з лабораторної справи;
 - д) вивчає потребу в кадрах лікарів-лаборантів і середніх лабораторних працівників, а також в лабораторному устаткуванні, склоізоделіях і реактивах;
 - е) розробляє пропозиції по централізації лабораторних досліджень.

Діагностичні центри

Історично створення діагностичних центрів на початку 90-х було обумовлене необхідністю забезпечення доступності високотехнологічних видів діагностичних досліджень, зокрема лабораторних, в умовах гострого дефіциту устаткування і фахівців. Перш за все, мова йде про біохімічних, імунологічних і гематологічних дослідженнях. В майбутньому число таких центрів не збільшуватиметься у зв'язку з інтенсивним розвитком централізованих лабораторій (діагностичних центрів) при багатoproфільних стаціонарах, що входять до складу єдиної діагностичної служби даних установ. Ці відділення дозволяють вирішити головну проблему поліклінічних діагностичних центрів, що існують сьогодні, відірваність фахівців, що працюють на високотехнологічному устаткуванні від спеціалізованих лікувальних підрозділів стаціонарів, в яких відбувається лікування і верифікація виявленої патології. Проте в даний час, через дефіцит і часто нераціональне використання дорогого устаткування, що зберігається, діагностичні центри зберігають важливу роль в забезпеченні доступності високотехнологічних досліджень для амбулаторних пацієнтів.

Відповідне відділення (лабораторію) діагностичного центру складається з діагностичних кабінетів. Відділення очолює завідувач лабораторією – найбільш досвідчений і кваліфікований лікар. Штатний розклад такого відділення встановлюється виходячи з існуючих нормативів. Лікарі фахівці повинні мати базову професійну підготовку. Особливістю роботи діагностичних центрів, як і найбільш крупних відділень клінічної лабораторної діагностики стаціонарів, є переважання первинної діагностики захворювань і пошкоджень.

У теж час централізовані клініко-діагностичні лабораторії набувають всього більшого поширення. Ці лабораторії здатні з високою продуктивністю і мінімальними витратами (з розрахунку на 1 дослідження) проводити аналізи. Економія засобів пов'язана з оптимальним навантаженням на устаткування, роботою аналізаторів за технологією виконання серійв отнотіпних аналізів, економією калібраторів, контрольних матеріалів і так далі. У централізованих лабораторіях доставляються біопроби, результати висилаються на адресу первинних лабораторій, з якими поміщені договори про співпрацю. В результаті централізовані лабораторії покликані проводити вимірювання з високими аналітичними характеристиками, інтерпретація результатів лабораторних досліджень проводиться фахівцями ЛПУ, в яких лікуються хворі. Істотним моментом централізації є долабораторний етап, на якому при централізації збільшується вірогідність порушень технологічного процесу. Цей етап важко піддається технології внутрі- і міжлабораторного контролю якості. Для контролю цього етапу рекомендується проведення ретельного аудиту з боку організаторів охорони здоров'я з обов'язковою участю головних фахівців і висококваліфікованих лікарів клінічної лабораторної діагностики.

Централізацію слід проводити залежно від місцевих умов, насамперед для біохімічних, імунохімії, імунологічних, цитологічних, бактеріологічних, токсикологічних, паразитологій, генетичних лабораторних досліджень. При цьому рекомендується забезпечити потоки для централизованих досліджень первинною обробкою біопроб в процедурних кабінетах або первинних КДЛ, транспортом ЛПУ за технологією доставки “на себе”, контейнерами для транспортування біоматеріалу та ін. З обережністю слід підходити до централізації у випадках експрес-аналізів, при гематологічних, загальноклінічних, коагулологічних, дослідженнях.

Калібрувальні матеріали.

Калібрування – це установка кількісного співвідношення між фізичним сигналом, отримуваним аналізатором при дослідженні калібратора, і концентрацією (активністю досліджуваного показника), вираженою в прийнятих одиницях вимірювання концентрації (активності). Таке співвідношення називається калібрувальним коефіцієнтом (чинником) і використовується для перерахунку величини сигналу, отриманого від невідомої проби, у встановлені одиниці концентрації (активності).

Для проведення досліджень співробітникам не обходжений підготувати робочі місця (штативи, потрібні піпетки, пробірки, реактиви) і також здійснюють калі бровку аналізаторів, вимірювання контрольного матеріалу, усувають збої і помилки в роботі устаткування. В процесі виконання аналізу використовують: калібратори, контрольні матеріали, реактиви і зразки біологічного матеріалу, отримані від пацієнтів (проби).

Калібрувальні матеріали служать для контролю якості лабораторних методів, визначають відхилення результатів аналізу, отриманих за допомогою контрольного матеріалу, від встановленої належної величини і оцінюють їх (розкид і неточність даних). Контрольний матеріал дозволяє виявити істотні порушення або переконатися в їх відсутності. Він повинен відтворювати аналізований матеріал (пробу) по всіх істотних фізико-хімічних властивостях. Для різних видів лабораторних досліджень використовують контрольні матеріали, які мають матриці, відповідні цілісній крові, плазмі, сироватці, спинномозковій рідині або сечі. Загальні вимоги:

- він повинен «поводитися» як реальні проби, тобто бути максимально наближеним по своїх властивостях до сироватки або плазми;
- бути доступним в перебігу року;
- бути стабільним в перебігу циклу використання;
- легко ділитися на порції;
- мінімально міняти концентрацію від порції до порції, від флакона до флакона.

Для контролю треба мати матеріал нормальної і патологічної концентрації. При виборі матеріалів важливо, окрім матриці, звертати увагу на наступні моменти. Стабільність є найважливішою характеристикою контрольного матеріалу. Різні серії контрольного матеріалу мають різні концентрації речовин, що зажадає від лабораторії нової оцінки статистичних параметрів для кожної досліджуваної речовини. Контрольні матеріали випускаються з дослідженням змістом речовин. До таких матеріалів додається паспорт з переліком концентрацій кожної речовини і з вказівкою методів, якими ці показники отримані.

Використання контрольних матеріалів в лабораторії значно знижує число неправильних результатів, тобто покращує точність і відтворюваність. Найважливішими моментами в підготовці реактивів, контрольних матеріалів і калібраторів до роботи є їх правильне зберігання і використання для розведення води. Певною вимогою, що відповідає. Одні хімічні реактиви можна зберігати при кімнатній температурі, інші тільки в холодильнику, а деякі мають бути заморожені. Реактиви чутливі до світла, зберігають в посуді з непрозорого матеріалу.

Більшість реактивів калібратора і контрольних матеріалів випускаються в ліофілізованому вигляді. При розчиненні такого матеріалу необхідно строго витікати встановленим правилам, що сприяє отриманню результатів не тільки відтворних, але і близьких до номінальних значень. Відкривати флакон ліофілізованому матеріалом дуже обережно. Покласти пробку таким чином, що б зберегти шматочки ліофілізованого матеріалу, що прилипли до неї. Після додавання води пробку вставити у флакон і нахилити його так, що б пробка омилася водою. Використовувати тільки високоякісну очищену воду, що дистилує. Використовувати добре відмитий скляний посуд, що відповідає вимогам для аналізу кальцію і фосфору. Використовувати для розчинення щодня одну і ту ж піпетку. Перемішати вміст обертаючи флакон. Не струшувати! Струшування приводить до утворення піни, при цьому можуть змінюватися великі молекули (наприклад, молекули білка), що веде до можливості помилки, особливо при дослідженні ферментів. Добре змішувати сироватку перед кожним дослідженням, обережно обертаючи флакон. Використовувати контрольну сироватку по можливості відразу після розчинення. Час зберігання сироватки при кімнатній температурі має бути мінімальним. Якщо сироватка не використовується, флакон ретельно закривають і зберігають в холодильнику протягом часу, вказаного в паспорті.

Референтні величини лабораторних показників.

Найважливіший етап оцінки результатів лабораторних досліджень – встановлення відмінності норми від патології. Це неважко зробити при явному відхиленні показників від норми. Проте більшість результатів лабораторних аналізів непросто розділити на «норму» і «патологію», оскільки вони за природою своїй не дихотомічні і не мають виразних розривів або двох різних піків, з яких один відповідав би нормальному результату, а інший – патологічному. Пояснюється це декількома причинами.

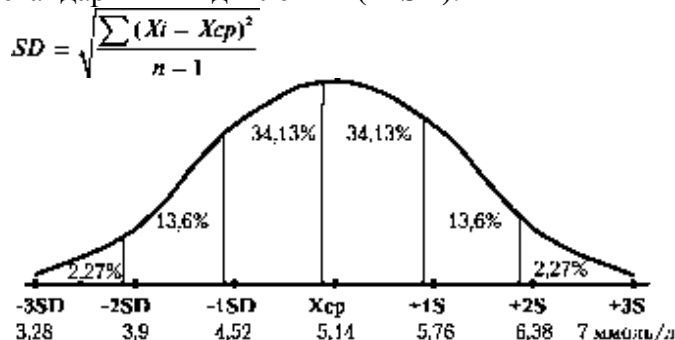
По-перше, розділення біологічної популяції людей по багатьом лабораторним показникам на хворих і здорових неможливо навіть з теоретичної точки зору. Захворювання може розвиватися непомітно, виявляючись поступовим переходом від невеликих відхилень показника до високих у міру наростання дисфункції.

По-друге, здорові і хворі фактично належать до двох різних популяцій, але коли ці дві популяції перемішано, розпізнати кожну з них в загальній масі практично неможливо, оскільки у різних хворих один і той же показник може набувати різних значень, перекриваючи значення цього показника у здорових; крім того, кількість хворих в загальній популяції невелика.

Щоб трактувати дані лабораторних досліджень, необхідно порівнювати їх з нормальними величинами, тому важливо визначити, що таке нормальний показник. Нормальні показники - показники, що виявляються у здорових людей, проте в групах останніх вони можуть мати різні числові значення. Це обумовлено індивідуальними особливостями обміну речовин, гемопоезу, функціонування тих або інших органів. Нормальні лабораторні показники визначають шляхом вибіркового обстеження здорової популяції людей, наприклад, спеціально відібраних призовників або студентів, що групуються за віком і підлозі. При проведенні досліджень деякі чинники мають бути стандартизовані. Наприклад, при дослідженні крові її необхідно забирати натщесерце, спосіб огорожі у всіх обстежуваних має бути однаковим так само як і метод визначення досліджуваних показників. Математичний аналіз результатів, отриманих при таких дослідженнях, дозволив виділити два основні класи параметрів біоматеріалів здорових людей. Одні з них підкоряються закону Гауссова (нормального) розподілу, інші – біноміальному розподілу.

Наприклад, всім обстежуваним визначають концентрацію глюкози в крові і будують криву розподілу. Середню величину розраховують діленням суми всіх результатів на їх кількість. Де: \bar{X} – середня величини; n – кількість результатів, X – значення окремого результату. Дисперсію середньої величини при розподілі Гауса можна виразити середньоквадратическим відхиленням (SD), яке розраховують за допомогою наступної формули. Як правило, розподіл біологічних об'єктів по ступеню вираженості однієї з ознак описує крива Гауса, це має на увазі, що в інтервал, де величина ознаки коливається в межах $M+2sd$ (стосовно концентрації глюкози в крові – 3,96,38 ммоль/л) потрапляє більше 95% біологічних об'єктів; проте майже у 5% осіб здорової популяції концентрація глюкози не входить в інтервал $M+2sd$. Саме тому за критерій діагностики цукрового діабету вважають концентрацію глюкози в крові 7 ммоль/л і вище, а пацієнтів з результатами в межах 6,38 – 6,9 ммоль/л відносять до групи ризику по даному захворюванню.

Таким чином, якщо розподіл ознаки відповідає закону Гауса, то нормальні лабораторні показники визначають як середнє значення показника для здорової популяції $+2$ стандартних відхилення ($+2SD$).



Мал. 1. Гаусовий розподіл (на прикладі концентрації глюкози в крові у здорових осіб).

Разом з тим у 5% здорових людей значення показника виходить за межі вказаного діапазону. Приведеній математичній закономірності підкоряється рапделеніє значної частини лабораторних показників хімічного і клітинного складу крові. До другої групи лабораторних показників відносять результати, для яких розрахунок середньої величини і середньоквадратичного відхилення неможливі. Тому для таких показників замість найбільш частоті нормальної величини визначають і указують межі нормальних коливань. Можна просто вказати діапазон отриманих результатів від найменшої до найбільшої величини, але частіше відсікають 3% перших величин (знизу) і 3% останніх (зверху).

Разом з тим нормальні лабораторні показники різних речовин, якими нерідко користуються в лабораторній діагностиці, включають тільки загальну біологічну варіацію без урахування окремих чинників, що знижує діагностичну цінність лабораторних тестів. Тому на зміну терміну «нормальні лабораторні показники» приходить концепція референтних величин. Референтні величини дають уявлення про діапазон, в якому розташовуються нормальні величини. Сенс цього введення полягає в тому, що результати лабораторного дослідження порівнюють з референтними величинами, отриманими в чітко певних умовах з урахуванням окремих чинників, що впливають на біологічну варіацію. Референтні величини в даний час встановлені для обмеженої кількості показників (приблизно 150). Встановлення референтних інтервалів коливань для кожного лабораторного параметра має істотне значення для всієї проблеми надійності лабораторної інформації, оскільки порівняння з ними служить підставою для ухвалення діагностичних і лікувальних рішень.

При оцінці результатів лабораторних досліджень необхідно пам'ятати, що референтні величини є статистичними даними 95% популяцій, і відхилення за межі діапазону не обов'язково указують на наявність патології.

Як правило, стандартний набір біохімічних досліджень, вживаних в звичайних лікувальних установах, включає не менше 10-12 тестів. Вірогідність того, результати всіх 12 тестів виявляться нормальними, невелика. При статистичному аналізі встановлено, що при визначенні 8 показників результат один з них буде «патологічним» приблизно у 25% здорових осіб, а при проведенні 20 тестів одне або більш за відхилення від норми виявлять у 55%. Приведені дані підтверджують думку про те, що кожне лабораторне дослідження слід призначати обдуманно, за строгими свідченнями, а перелік ськрі-нінгових тестів має бути обмеженим.

Таким чином, приблизно у 5% здорових людей виявляють «ненормальні» лабораторні показники, тому не всі значення, що виходять за межі норми, слід розцінювати як патологічні. І навпроти, не завжди показник, лежачий в інтервалі $M+2sd$, слід вважати нормальним, оскільки діапазон багатьох параметрів достатньо широкий. Наприклад, в нормі гематокрит (Ht) у чоловіків варіює від 42 до 52%.

Аспекти сучасних технологій автоматизованих клініко-лабораторних досліджень

Сучасні технології автоматизованих клініко-біохімічних досліджень на основі фотометричного аналізу абсорбції (біохімічні полуавто- і автоаналізатори)

Однією з особливостей сучасної медицини є розширення спектру і об'єму виконання лабораторно-діагностичних досліджень. Це стало можливим завдяки розробці нових, більш інформативних (в порівнянні з раніше відомими) лабораторних тестів, а також автоматизації найтехнологічнішої процедури аналізу при проведенні клініко-біохімічних, гематологічних, загальноклінічних, імунологічних, гормональних досліджень.

В більшості ординарних клініко-діагностичних лабораторій практикується ручний (мануальний) метод аналізу, що базується на безпосередній участі лаборанта в здійсненні всіх основних етапів клініко-лабораторного дослідження: узятті біологічного матеріалу, реагентів, їх змішування, інкубації, реєстрації аналітичного сигналу (на фотометрі або іншому приладі), розрахунку концентрації визначуваної речовини. При цьому навіть

незначні відхилення в умовах виконання аналізу (що неминуче виникають при постановці великої кількості проб) здатні істотно впливати на кінцевий результат лабораторного дослідження.

Метод фотометрії дозволяє абсолютно специфічно і з високою чутливістю визначати відновлені піридиннуклеотиди (НАД • Н₂, НАДФ • Н₂) і ферменти, що каталізують реакції з їх участю.

Каталітичні методи можуть бути здійснені і без використання піридинкоферментів (НАД, НАД • Н₂): прикладом може служити визначення активності лужної і кислої фосфатази, холінестерази, гамаглутамілтранспептидази. В більшості своїй вони реалізуються шляхом фотометрії розчину у видимій області спектру.

Стандартизація режимів визначення, що досягається автоматизацією всієї процедури аналізу, природно, підвищує надійність його виконання, притому за короткий період часу з використанням значно меншого (чим при мануальному дослідженні) об'єму реагентів і біологічного матеріалу.

Основні принципи функціонування і типи технологічних пристроїв, використовуваних для автоматизованого біохімічного дослідження

Автоматизація біохімічних досліджень в світовій лабораторній практиці почалася приблизно з середини 50-х років минулого сторіччя. Першим поштовхом до її проведення послужило створення фотометрів і спектрофотометрів з контрольованою температурою кювети, оскільки це дозволило реалізувати на практиці принцип кінетичного дослідження субстратів, ферментів та інших речовин. Надалі ці апарати почали наділяти електронною функцією автоматичного перекладу реєстрованих значень абсорбції в показники концентрації або активності.

Поява автоматичних фотометрів, що виключають з практики оператора стадію розрахунків, дала можливість проводити вимірювання не тільки в режимі кінцевої крапки (коли реакція вже завершилася), але також в режимі:

- фіксованого часу (вимірювання результату через певний інтервал часу після початку реакції);
- кінетики (ряд вимірювань з певним інтервалом часу і розрахунком активності ферменту по середній величині зміни абсорбції за цей інтервал часу);
- диференціальному (розрахунок концентрацій по різниці абсорбції зразка і «бланка»);
- дихроматичному (розрахунок концентрації по різниці абсорбції, змряної на двох довжинах хвиль).

Подальша автоматизація фотометрів привела до появи проточної кювети, що виключила помилки, пов'язані з постановкою кювети у вимірювальний модуль і її термостатуванням, і що дозволяє економніше витратити реактиви, оскільки при товщині поглинаючого шару 1 см об'єм кювети складає не більше 100 мкл. З урахуванням об'ємів трубок, що підводять, і необхідності кілька разів міняти реакційну суміш в кюветі до початку вимірювання об'єм розчину, потрібний для проведення вимірювань, складає 0,5 – 1,0 мл.

Разом з одно- і двоканальними з'явилися і багатоканальні фотометри, що дозволяють вимірювати одночасно велику кількість проб, що істотно прискорило процес вимірювання.

Головною відмінністю автоматичних фотометрів (спектрофотометрів) від автоаналізаторів є необхідність уручну змішувати зразок з реактивами. Тому, якщо вкомплектувати автоматичний фотометр пристроєм, що автоматично змішує певний об'єм проби з певним об'ємом реактиву, такий комплекс може розглядатися вже як автоаналізатор. Практично всі автоматичні фотометри забезпечені програмою внутрішнього контролю (автоматично повідомляють про виниклі несправності) і мають вихід на комп'ютер. Число каналів програмування у переважної більшості автоматичних фотометрів дозволяє без перепрограмування виконувати всі біохімічні дослідження.

До найбільш поширених фотометрів відносяться наступні:

- КФК-2, КФК-3 – одноканальні фотометри без термостатування кюветного відділення, що дозволяють проводити прості (метод кінцевої крапки) дослідження;

- одноканальні спектрофотометри фірми «СОЛАР» Pv-1251c, комплектуються сучасним комп'ютером і проточною кюветою, де можна використовувати практично всі сучасні реактиви і методи дослідження;
- одноканальні фотометри фірми «Хоспітекс» Screen Master Plus, дозволяють працювати в режимах кінцевої крапки (з лінійним і нелінійним калібруванням), фіксованого часу і кінетики;
- одноканальні фотометри фірми «Байер» Ra-50, може забезпечуватися проточною кюветою, що дозволяє проводити всі сучасні визначення;
- одноканальний фотометр фірми «Еко-Мед-Полл» Epoll-20, робить можливим проводити всі сучасні клініко-лабораторні дослідження;
- одноканальні фотометри фірми «Кормей» Cоппау Plus, Cormay Multi. Вони мають проточну кювету, яка при необхідності легко знімається. Вимірювання можуть проводитися в пластикових кюветах. Система дозволяє працювати в режимах кінцевої крапки (із стандартом або чинником), фіксованого часу та кінетики;
- одноканальні фотометри 4010 і 5010 фірм «Берінгер Маннгейм». Фотометри мають проточну кювету, дають можливість проводити всі сучасні біохімічні дослідження;
- багатоканальні фотометри фірми «Лабсистемс» Fr-900 (901, 901 M). Останні модифікації забезпечені комп'ютером. Всі версії мають не пов'язаний з фотометром термостат-підтримувач. Кювети – оригінальної конструкції по 9 штук в обоймі. Вимірювання вертикальне, тому дуже важливо мати однаковий об'єм розчину у всіх кюветах;

Техніка автоматичного лабораторного аналізу до теперішнього часу досягла високого ступеня досконалості. Розроблено декілька десятків варіантів конструкції автоаналізаторів для здійснення біохімічних, гематологічних і імунохімічних досліджень. Відомі в світі біохімічні автоаналізатори можуть бути підрозділені (декілька умовно) на три основні типи:

1. Одноцільові біохімічні автоаналізатори, за допомогою яких в аналізованій пробі визначається лише один компонент біологічної рідини або тканини. До таких можуть бути віднесені, наприклад, аналізатор «Глюкоза-2» фірми «Бекман», автоматичний пристрій для визначення рівня глюкози в сироватці (плазмі) крові (Esat-6660), автоматичний титратор для визначення змісту кальцію і так далі.
2. Автомати для визначення так званих споріднених компонентів. Це, наприклад, автоаналізатор амінокислот, за принципом дії – полум'яний спектрофотометр атомної абсорбції.
3. Багатоцільові біохімічні автоматичні пристрої, що призначаються для встановлення вмісту в біологічних рідинах великої кількості різних по хімічній природі компонентів, які в лікувально-профілактичних установах найширше застосовуються для виконання ординарних і деяких спеціальних клініко-лабораторних досліджень.

Техніко-аналітичні можливості біохімічних автоаналізаторів багато в чому залежать від закладеного в них принципу дії: «потокowego» або «дискретного» досліджень, наприклад – в області кардіології, а саме: для визначення стандартизованими методами змісту загального холестеролу, холестеролу ліпопротеїнов високої щільності, тріацилгліцеринів сироватки крові. Близько 20 років тому, бул розроблен і запропонован новий різновид безперервного проточного аналізу – проточно-інжекційний аналіз (ПІА). Особливістю його є введення (інжекція) певного об'єму зразка в безперервний потік носія. При великій швидкості руху носія, малому об'ємі аналізованої рідини і достатньо вузькій (капілярною) трубці окремі проби не змішуються один з одним, а лише трохи розбавляються рідиною-носієм. Це дозволяє відмовитися від розділення (сегментації) рідкої зони бульбашками повітря (технологічний принцип, використовуваний в автоаналізаторах Ськегса).

Автоаналізатори, що використовують дискретний принцип роботи, широко застосовуються в клініко-лабораторній практиці. Згідно цієї технології із спеціального пробовідбірника в реакційну ємність приготівителя вносяться аналізована проба, розчинник (при необхідності) і

відповідні реагенти. Суміш термостатується, після чого заміряється її оптична щільність (у видимій, ультрафіолетовій області). Можливо також використання інших способів детектування. Основними вузлами дискретних автоаналізаторів є: каруселі (картріджи) з досліджуванним біологічним матеріалом і реагентами, дозатори (маніпулятори), блок вимірювання концентрації визначуваного компонента, реєструюче пристрій і система управління комплексом перерахованих модулів.

У дискретних автоаналізаторах замість центрифугування і діалізу (традиційні процедури попереднього відділення білків) використовується велике розбавлення проб, при якому перешкоди від присутності білків в більшості реакцій стають нікчемно малими. Саме цій технології – створення автоматизованих пристроїв дискретного типу в даний час дотримуються більшість фірм, що створюють автоаналізатори для клініко-біохімічних досліджень.

Своєрідним компромісом, об'єднуючим проточний і дискретний принципи автоматизованого дослідження, є ротаційна система, особливість якої полягає у використанні процесу центрифугування. При цьому змішування проби з реагентами, термостатування і вимірювання величини оптичної щільності здійснюються під час обертання ротора центрифуги. В процесі центрифугування рідина переміщається по радіальних каналах ротора у відповідні кювети, що обертаються спільно з ним.

Усім біохімічним автоаналізаторам властиві:

1. Програмне забезпечення, що досягається використанням сучасної комп'ютерної техніки;
2. Здійснення контролю за роботою окремих блоків приладу та контролю якості лабораторних досліджень, що проводяться (у відповідності із закладеною комп'ютерною програмою);
3. Автоматичні пробопідготовка та дозування.

Основні переваги повністю автоматизованих пристроїв наступні:

1. Економічність (економне витрачання реагентів). Якщо при роботі на ФЕКе зазвичай потрібно 3–4 мл реактиву, то при виконанні досліджень на автоаналізаторі всього лише 350–500 мкл (і менш). Звідси можливість 10-кратної економії реагентів.
2. Використання невеликого об'єму аналізованої біологічної рідини (3–7 мкл).
3. Висока продуктивність (до 800 і більш аналізів дослідження за годину).
4. Достатньо велика завантаженість. Автоаналізатор повинен експлуатуватися не менше 5–6 годин за добу.
5. Гнучкість в роботі – забезпечується можливістю виконання різних режимів визначення: по кінцевій краплі, двух- і багатоточковій кінетиці, із залученням технології турбідиметрії (імунонефелометрії), іонометрії, поляризаційною флюориметрії та ін.
6. Останнім часом використовується принцип турбідиметрії з фіксованою абсорбцією. Особливістю цього технологічного процесу є вимірювання часу приросту оптичної щільності до заданого її значення. Реалізується в коагулології.
7. Можливість програмування автоаналізатора під реактиви різних фірм-виробників, так звана «відвертість» системи, яка припускає введення в комп'ютер всіх необхідних параметрів біохімічної реакції і здійснення самостійного програмування. Відвертість системи має велике значення, оскільки вартість одного біохімічного дослідження на 50% визначається використаними реагентами, на 30% вартістю аналізатора і на 20% – рештою всіх витрат.
8. Застосування невеликих (у тому числі – що минуться) вимірювальних кювет.
9. Системний підхід, який розцінюється як можливість «проглянути» сам хід реакції, що дозволяє, зокрема, виявити фазу вичерпання субстрата, коофакторів (при «ручному визначенні це виявити неможливо).
10. Програмне збереження бази даних.
11. Можливість виконання екстрених досліджень (постановки так званих «цитових» проб).
12. Зв'язок з іншими комп'ютерами: багато автоаналізаторів мають вихід на центральний комп'ютер.

13. Широкі можливості вимірювального модуля. На відміну від звичайних фотоелектрокалориметров, розчинів, що дозволяють заміряти оптичну щільність, в межах до 0,2–0,7 ед, сучасні біохімічні автоаналізатори дають можливість реєструвати абсорбцію (за умови дотримання закону Бугера-Ламберта-Бєєра) в діапазоні до 2,5 ед: це досягається використанням могутнього джерела опромінювання та чутливіших приймачів світла. Деякі з сучасних біохімічних автоаналізаторів оснащені також іоноселективним блоком, що дозволяє, зокрема, проводити визначення іонів валіноміциновим методом.

14. Використання неагресивних рідин. Ферментні набори реагентів не містять агресивних рідин, практично не володіють токсичним ефектом.

15. Надійність пристрою, пов'язана із застосуванням в ній новітніх технологій.

Класифікація багатоцільових автоаналізаторів

Залежно від конструктивних особливостей приладів і можливостей виконання аналітичних процедур, що надаються, всі автоматизовані пристрої можуть бути підрозділені на декілька основних груп (класів).

1-й клас. Автоаналізатори, що реалізують принцип «BATCH-системи», тобто виконання досліджень «по тестах», або «по методиках» («від методики до методики»). Характерна конструктивна особливість їх – використання проточних кювет. Аналізатори цього типу призначені для послідовного проведення окремих серії досліджень і є відкритими системами. До них відносяться, зокрема, автоматичний біохімічний аналізатор «Autohumalizer 900 S» фірми «Хуман», «Vitalab Eclipse» фірми «Мерк» та ін.

2-й клас. Аналізатори селективні, забезпечуючі режим виконання роботи «по пацієнтах» – RANDOM. Дозволяють досліджувати різні біохімічні тести шляхом узяття (із застосуванням маніпулятора) окремих аліквот однієї і тієї ж проби біологічного матеріалу. Як правило, реєстрація оптичної щільності виконується не в проточній, а в окремій реакційній кюветі. Прилади цього типу допускають можливість проводити експрес-аналізи (STAT-режим: «позачергового проведення аналізу»). До цієї групи приладів відносяться, зокрема, «Cobas Mira» фірми «Хоффманн-Ла Рош», «Super Zet-818» фірми «Міцубісі». Ряд автоматизованих пристроїв цього класу можуть забезпечувати пріоритет виконання проб з найменшим числом замовлених тестів – «TANDEM».

3-й клас. Багатофункціональні інтелектуальні системи. Призначаються для використання в діагностичних центрах, централізованих клініко-біохімічних лабораторіях. Містять іоноселективні блоки. До їх числа відноситься багатоканальні біохімічні автоаналізатори: «Boehringer Mannheim/hitachi-911», «Hitachi-912» фірми «Рош Діагностікс», «Spectrum» фірми «Ебботт», «Sinchron» фірми «Бекман».

Кожен з біохімічних автоаналізаторів характеризується певними техніко-аналітичними можливостями. Вони оцінюються наступними основними критеріями:

1. Спектр визначуваних речовин: субстрати, ферменти, специфічні білки, гормони, електроліти, чинники згортання крові, імуноглобуліни, чужорідні з'єднання (наркотики, лікарські речовини та ін.);
2. Продуктивність: кількість досліджень за годину;
3. Послідовність виконання аналізів: «від методики до методики», тобто «по тестах» – BATCH або «по пацієнтах» – RANDOM;
4. Відвертість системи;
5. Можливість виконувати біохімічні дослідження з використанням тільки одного реагенту (монотести) або одного і більшої їх кількості (потрібних для постановки конкретної методики). Хоча більшість біохімічних реакцій можуть протікати з одним реагентом, використання двох реактивів розширює можливості аналізатора (дозволяючи, зокрема, виконувати визначення рівня білірубину, МВ-ізофермента креатінкінази);
6. Об'єм біологічної рідини (мкл);
7. Об'єм проточної кювети (мкл);
8. Об'єм реактиву на одне дослідження (мкл);

9. Об'єм реакційної суміші (мкл);
10. Необхідність в додатковому очищенні води, що дистилує;
11. Особливості оптичної системи реєстрації:
 - а) джерело світла (ксенонова, галогенова лампа з тривалим терміном експлуатації, лампа розжарювання та ін.);
 - б) діапазон довжин хвиль;
 - в) монохроматизація світлового потоку – за допомогою дифракційних ґрат, набору простих або інтерференційних світлофільтрів;
 - г) система детектування світлового сигналу;
 - д) режим фотометричного вимірювання;
12. Монохроматичний, біхроматичний;
13. Використовуваний блок вимірювання (вимірювальний блок);
14. Проточна кювета, змінні реакційні кювети – одноразового, багаторазового застосування, кварцеві кювети, що миються;
15. Характер вимірювання оптичної щільності розчину, оцінки результату:
 - а) по кінцевій крапці;
 - б) по кінетиці;
 - в) по двох крапках;
 - г) по фіксованій абсорбції;
 - д) можливість побудови каліброваної кривої;
 - е) оцінка результатів по нелінійному калібруванню (імуно-турбодиметрія);
16. Реакційні кювети: їх кількість, об'єм, матеріал, з якого виготовлені реакційні осередки;
17. Реагентні канали: їх кількість (чи залежить від числа аналізованих проб);
18. Дозатор (маніпулятор) і особливості дозування біологічної рідини і реагентів;
19. Температурний режим: термостатований вимірювальний блок, термокювета та інші;
20. Встановлювана температура реакційної суміші: 37, 30, 25°C;
21. Можливість охолоджувати рідкі реагенти «на борту» автоаналізатора;
22. Можливість розбавляти сироватку;
23. Можливість виконувати термінові («цитові») дослідження;
24. Особливості комп'ютерного забезпечення:
 - а) вбудована програма контролю якості, зокрема: оцінка аналітичної варіації з розрахунком середньоквадратичного відхилення та коефіцієнта варіації на різних рівнях концентрацій контрольних сироваток з ілюстрацією на графіці Льовіг-Дженнінгса; визначення відсотка відхилення від лінійності у вимірюваннях по кінетиці, калібрування по еталону для нелінійних реакцій;
 - б) контроль за придатністю робочих розчинів реагентів по відповідності їх оптичній щільності значенням, вказаним фірмою-виготівником, за рівнем рідини (реактивів, сироватки, сечі) в пробірках, можливість «читання» штрих-кода та ін. Програмне забезпечення скорочує час, що витрачається співробітниками кожної лабораторії на складання звітної документації та контрольних карт;
 - в) можливість вносити до комп'ютерної пам'яті автоаналізатора всі необхідні параметри проведення біохімічної реакції;
 - г) джерело світла (ксенонова, галогенова лампа з тривалим терміном експлуатації, лампа розжарювання та ін.);
 - д) діапазон довжин хвиль;
 - е) монохроматизація світлового потоку: за допомогою дифракційних ґрат, набору простих або інтерференційних світлофільтрів;
 - ж) система детектування світлового сигналу;
 - з) режим фотометричного вимірювання: монохроматичний, біхроматичний;
25. Використовуваний блок вимірювання (вимірювальний блок);
 - а) проточна кювета, змінні реакційні кювети – одноразового, багаторазового застосування;

б) кварцеві кювети, що миються; а саме: відомість про довжину хвилі, характері вимірювання, температурний режим, значення еталону (або коефіцієнту), контроль на реактиви, проби, тривалість вимірювання, часі затримки, інкубаційний період, об'ємі проби та реагенту, інши;

в) кількість каналів програмування;

г) об'єм пам'яті для програмування біохімічних реакцій;

д) можливість архівувати дані (відомості про хворих);

е) зв'язок із зовнішнім комп'ютером;

26. Друкуючий пристрій (принтер вбудований або зовнішній);

а) використовуваний папір (звичайний, термобумага);

б) необхідність застосування кондиціонера;

в) шумові ефекти;

г) необхідність стабілізації напруги;

д) габарити приладу, маса приладу, ціна (USD).

У завіності від потенційних можливостей приладів біохімічні автоаналізатори підрозділяють на: **малі** (що володіють продуктивністю приблизно 100–120 аналізов/год.); **середні** (180–250 аналізов/год.); **сучасні, великі, багатоканальні** (що дозволяють виконувати 400–600–800 і більш аналізов/год.).

Залежно від габаритів і маси приладів розрізняють:

1. Настільні автоаналізатори (малогабаритні прилади, що не вимагають додаткової водопідготовки);

2. Підлогові автоаналізатори з системою водоочистки (що іноді потребують розташування в окремій кімнаті, оснащій кондиціонером).

Теоретично кількість біохімічних досліджень, потрібна для повноцінного обстеження хворих в лікувально-профілактичних установах з різним ліжковим фондом, складає (при 2–3-кратному обстеженні пацієнта): у 200-ліжковій лікарні: 288 (432) за добу, або 36 (54) за годину (при 8-годинному робочому дні), в 400-коєчний лікарні: 580 (864) за добу, або 72 (108) за годину, в 600-ліжковій лікарні: 870 (1295) за добу, або 108 (162) за годину, в 800-ліжковій лікарні: 1160 (1728) за добу, або 144 (216) за годину, в 1000-ліжковій лікарні: 1450 (2160) за добу, або 180 (270) за годину.

Уявляється доцільним забезпечення: ЛПЗ з ліжковим фондом 200–600 ліжок – повними біохімічними автоаналізаторами продуктивністю близько 120 досліджень за годину, одноканальними полуавтаналізаторами; ЛПЗ з ліжковим фондом 800–1000 ліжок – повними автоаналізаторами продуктивністю 200–260 досліджень за годину; ЛПЗ з ліжковим фондом понад 1000 ліжок – біохімічними автоаналізаторами продуктивністю 360 і більш досліджень за годину.

При оснащенні біохімічними автоаналізаторами крупних медичних центрів бажано дублювати аналітичні системи. Доцільне придбання великої аналітичної системи та аналогічної системи середньої продуктивності. Якнайкращий варіант, якщо це будуть два прилади, випущені однією фірмою, що дозволить застосовувати схожі програми та ідентичні набори реактивів. Можливе, це полегшує навчання персоналу та сервісне обслуговування.

Автоматизовані пристрої для виконання клініко-біохімічних досліджень (характеристика сучасних автоаналізаторів)

«Vitalab Eclipse» фірми «Мерк» (аналогічна йому комплексна система Fps/sps – «Vitatron»). Призначена для виконання рутинних біохімічних (визначення активності ферментів, змісту різноманітних субстратів, електролітів, дослідження чинників коагуляції) і спеціальних аналізів (визначення специфічних білків, гормонів, наркотичних і лікарських речовин). Автоаналізатор є повністю відкритою системою. Відрізняється високою продуктивністю до 100–200 досліджень за годину. Дозволяє здійснювати визначення по кінцевій крапці (бі- і монохромні: до 200 досліджень за годину), по кінетиці (до 100 досліджень за годину), в режимі двоточкових вимірювань, фіксованої абсорбції (що знаходить використання для виконання

коагулологічних досліджень: фібриногену, протромбіну та ін.), вимірювань з урахуванням особливостей характеру протікання реакції (лінійна, нелінійна залежність). Для виміру абсорбції може бути вибрана будь-яка довжина хвилі в межах від 300 до 900 нм, причому з кроком в 1 нм (що досягається використанням дифракційного монохроматора). Вимірювальний блок термостатован (25, 30 і 37°C). Прогрівання реакційної суміші здійснюється зазвичай за течію не більше 60 секунд. Розрахований всього лише на 32 мкл об'єм проточної кювети дозволяє використовувати для дослідження мінімальну кількість біологічного матеріалу та реагентів (об'єм реакційної суміші 250 мкл). Висока продуктивність аналізатора забезпечується можливістю оцінки кінетики реакції нетрадиційним способом, тобто не шляхом трьох-, чотирикратного вимірювання абсорбції через відносно великі проміжки часу (30, 60 с), а дев'ятикратний, через кожних 2 с (на що потрібний всього лише 18 с). Прилад забезпечений пристроєм для виконання коагулологічних досліджень – у вигляді спеціальної напівавтоматичної піпетки, функціонально пов'язаної з комп'ютерним забезпеченням аналізатора. Вимірювання абсорбції здійснюється не в самих реакційних кюветах (вони є судинами циліндрової форми), а тільки в проточній кюветі. Тому забруднення стінки та дна реакційних кювет ніяк не позначається на результатах визначення оптичної щільності розчину, що значно підвищує надійність дослідження (оскільки що вставляються в гнізда ротора пробовідбірника – кювети використовуються тільки як судини для розвитку реакції).

Застосування «самплера» (пробовідбірника) дає можливість при повному його завантаженні аналізувати 32 проби хворих (зокрема 10 стандартних і 16 – з контрольним матеріалом). Автоаналізатор дозволяє проводити визначення в режимі «від методики до методики» («по тестах» – WATCH), із застосуванням окремо необхідного для виконання дослідження робочого реагенту (заміна його проводиться уручну). Об'єм оперативної пам'яті приладу – 40 методик з можливістю внесення змін в наявні програми, а також програмування нових методів аналізу. Запам'ятовуються результати 30 останніх вимірювань проб–«контролей» з розрахунком середнього арифметичного, квадратичного, вказівкою відсотка нелінійності та візуалізацією результатів на графіці Льові-Дженнінгса. Програмою експлуатації приладу особлива увага приділена здійсненню контролю якості, виконанням якої повинне передувати будь-яке клініко-лабораторне дослідження.

«Autohumalizer 900 SV» («Хуман»). Є розташований на столі моноблоком з вбудованим в нього монітором. Містить вбудований багатофільтровий фотометр (розташовує 8 стандартними світлофільтрами та местом для двох додаткових фільтрів); блок проб, блок реагентів і відділення для проведення реакцій. Блок проб вміщає в себе 2 штативи (на 30 місць кожен) з кюветами для аналізованих зразків (включаючи стандартний, контрольний матеріал). Блок реагентів представлений двома касетами, в яких розміщуються контейнери з достатньо великим об'ємом реагенту (від 15 до 35 мл). Для дозування проб біологічного матеріалу, реагентів і їх змішування використовуються два рухомі маніпулятори і міксер. Обидва дозатора промиваються після кожної операції внесення рідини, що виключає спотворення результатів. Автоаналізатор дозволяє досліджувати до 60 проб і застосовувати до 27 реагентів. Всі отримані дані можуть бути роздруковані по кожному тесту, по кожній пробі та по кожному пацієнтові. Програмне забезпечення аналізатора дозволяє створити робочий журнал для внесення до нього даних: по пацієнтах і призначених дослідженнях. Є можливість створення профілів, тобто вибору груп тестів, використовуваних для діагностики окремих захворювань. Большую популярність в багатьох країнах світу здобули швейцарські біохімічні автоаналізатори сімейства «Cobas Mira». Ці компактні настільні прилади (що є поліфункціональну, просту в управлінні, надійну інтелектуальну систему) дозволяють виконувати в автоматизованому режимі все рутинні біохімічні (визначення субстратів, ферментів, електролітів) і багато спеціальних лабораторних досліджень, як, наприклад: визначення специфічних білків, гормонів, деяких важливих чинників згортання крові (коагулологічні тести), лікарських речовин, наркотиків та ін. Комплектується спеціальними кюветами оригінального зразка на 12 вимірювальних

осередків кожна, які одночасно є пробірками проведення реакції. Пристрої допускають можливість одночасного дослідження до 90 проб. На кожен аналіз витрачається 3–7 мкл зразка і зазвичай до 200 мкл реагенту. Прилад дозволяє виконувати методики, що вимагають використання не одного, а декількох реагентів. Велике число каналів програмування (104) робить можливим зберігати в комп'ютерній пам'яті приладу програми виконання численних модифікацій окремих методів аналізу. Тривалій експлуатації приладу – продуктивністю 144 дослідження за годину – сприяє автоматичне завантаження кювет і можливість їх багаторазового використання. Постійно здійснюваний контроль якості вимірювань (проведення калібрування та ін.) гарантує отримання надійних результатів. Прилад зручний в експлуатації: для підготовки його до роботи потрібний всього лише 2–3 хв., що особливо істотно для чергової служби, що виконує одиничні, але термінові (екстрені) аналізи. Автоаналізатор відрізняється граничною простотою управління, його програмування максимально спрощене і не вимагає спеціальних знань і навиків. Це дає можливість легко адаптувати прилад для застосування будь-яких реагентів і працювати з ним персоналу з середньою спеціальною освітою.

«Abbott Spectrum II» (фірми «Ебботт»). Прилад складається з 3 основних функціональних блоків: аналізатора спектрофотометрії, аналізатора електролітів і комп'ютера, що управляє. Аналізатор спектрофотометрії, розміщений в центральній частині панелі приладу, включає 3 відсіки-каруселі: карусель реагентів, карусель з реакційними кюветами і карусель зразків. У спеціальних ємкостях в каруселі реагентів поміщаються хімічні реактиви. Передбачено одночасне розміщення 24 ємкостей реагентів, при цьому для 8 із них застосована система охолодження (що забезпечує збереження реагентів протягом всього робочого дня незалежно від температури лабораторного приміщення). Узяття та перенесення проб біологічних рідин і реагентів здійснюється маніпулятором відбору проб і маніпулятором відбору реагентів: одноразово-дискретними порціями. При переході до внесення нового зразка або реагенту наконечники маніпуляторів автоматично промиваються у воді, що дистилує. Повне механічне перемішування реагенту з біологічною рідиною в осередку кювети спектрофотометрії забезпечується третім маніпулятором – міксером, який починає функціонувати відразу ж після внесення до реакційної суміші аналізованого зразка. Карусель для реакційних кювет є термостатуємою ємкістю, заповненою водою: температура її підтримується на рівні 25, 30 і 37°C. По колу каруселі розміщуються 8 осередків (одноразового застосування) спектрофотометрії, що дозволяє проводити 96 визначень без зміни кювет. Світло від лампи розжарювання, що знаходиться в центрі каруселі, проходить через осередок кювети і потрапляє на реєструючий пристрій. Детекція світлового потоку здійснюється за допомогою декількох фотодіодів, що дозволяють реєструвати оптичну щільність розчину в діапазоні довжин хвиль від 340 до 660 нм. 16-канальне вимірювання до щільності розчину в діапазоні довжин хвиль від 340 до 660 нм. та досягається за допомогою фотодіодних ґрат в оптичній системі аналізаторів. У каруселі 48 зразків для тих проб біологічних рідин, які вимагають екстреного аналізу, а також осередку для пробірок з калібрувальним розчином і контрольним матеріалом. Слід мати на увазі, що на аналізаторі «Spectrum» можливе проведення реакцій тільки за участю одного реагенту. Аналізатор електролітів складається з пробовідбірника, блоку явноселективних електродів (для визначення іонів Na, K, Cl) і комплексу необхідних реагентів. Координація роботи всіх механічних частин приладу створюється вбудованим в аналізатор комп'ютером. Безумовною гідністю автоаналізатора є наявність програми «STAT», що дозволяє, не зупиняючи прилад, проводити визначення необхідних параметрів – cito, що може бути корисне для хірургів як під час проведення операції, так і після її завершення – для прогнозування післяопераційних ускладнень та їх своєчасного запобігання. Аналізатор має вихід на ЕОМ. Даний прилад цілком задовольняє вимогам клініки на 500–600 ліжок. Фірма «Ебботт» на базі автоматичного аналізатора «Spectrum» освоїла

випуск нової модифікації приладу – «Spectrum-erx». Цей прилад володіє ширшими функціональними можливостями. У ній, зокрема, реалізована можливість створення короткого запису історії хвороби та формування архіву даних, що значно спрощує ведення документації і дозволит відбити зміни біохімічних показників в динаміці лікування хворого, отримувати статистичну інформацію по кореляційній залежності різних показників. До того ж в приладі, окрім традиційних спектрофотометричних методів і методів визначення електролітів (Na, K, Cl) за допомогою блоку іоноселективних електродів, передбачена можливість проведення досліджень методами нелінійної оптики, тобто турбідиметрії. Це дозволяє визначати в плазмі крові зміст С-реактивного білка, компонентів комплементу С3, С4, імуноглобулінів А, G, М і чинників системи згортання крові – фібриногену, мікроальбуміну, аполіпопротеїнів А-1 і В та інших специфічних білків.

«Boehringer Mannheim (Hitachi – 911, 912)» призначений для виконання клініко-біохімічних, імунологічних, деяких гормональних, коагулологічних досліджень, визначення специфічних білків, чужорідних речовин (отрут, наркотиків, лікарських речовин), з пропускною спроможністю – 720 досліджень за годину, витрачанням біологічного матеріалу (2 – 20 мкл) і реагентів; забезпечує можливість визначення активності не менше 14 ензимів, зміст 15 субстратів, 9 електролітів, а також гормонів, специфічних білків і ксенобіотиків при аналізі кожної проби по 32 (35) параметрам; дозволяє пролонговано (впродовж тривалого часу) використовувати приготівлені реагенти; має 46 каналів програмування, володіє вельми зручною в експлуатації програмою здійснення контролю якості, програмним забезпеченням калібрувань (результати досліджень контрольних сироваток можуть бути наочно представлені на екрані монітора). Робота з приладом набагато полегшується завдяки наявній системі автоматичного миття багаторазових реакційних кювет. Автоаналізатор вельми зручний в експлуатації, оскільки їм постійно здійснюється контроль за ходом аналітичного дослідження: у разі виникнення «проблем» з'являється акустичний і звуковий сигнали тривоги, а на екрані монітора видається інформація з рекомендаціями та коментаріями. Допускається можливість проводити дослідження в різних режимах «від методики до методики» (BATCH), «по пацієнтах» (RANDOM), а також (у разі потреби) виконувати термінові аналізи (STAT). Для аналізу невеликих об'ємів біологічних рідин в 912-ій моделі приладу передбачено використання мікрокювет, що розширює можливості застосування приладу в області педіатрії.

Автоаналізатори «Boehringer Mannheim/Hitachi-911», «Hitachi-912» і «Hitachi-917» (продуктивністю до 1200 аналізів за годину) можуть бути раціонально використані лише в великих, багатопрофільних лікувально-профілактичних установах, а також централізованих клініко-біохімічних лабораторіях, лабораторіях медичних діагностичних центрів. У лабораторіях з меншим потоком досліджень доцільно використовувати автоаналізатор «Hitachi-902», що володіє продуктивністю 200 аналізів за годину (300 – з визначенням електролітів) та базуючись принципами вимірювання виконується: фотометрія, турбідиметрія, потенціометрія.

Нефелометрія, турбідиметрія (імунотурбідиметрія, лазерна нефелометрія, агрегатометрія, коагулометрія)

Нефелометрія – вид оптичного аналізу, в основі якого лежить вимірювання світлового потоку, що розсіюється в напрямі, зазвичай майже перпендикулярному напрямку його падаючого пучка. Світлорозсіювання має місце в тому випадку, якщо розміри частинок, що зустрічаються на шляху світла, перевищують довжину хвилі електромагнітного випромінювання. Чим мутна дисперсна система, тим більш вона розсіює світла і тим менш пропускає. У певних умовах спостерігається пропорційна залежність між вмістом частинок в суспензії (або крапельок в емульсії) та її каламутністю. Інакше кажучи, принцип нефелометрії полягає у вимірюванні кількості світла, що розсіюється частинками в рідкому середовищі. Оптимальні умови його застосування полягають у використанні розчинів низької концентрації.

Турбідиметрія є різновидом нефелометрії, за використанням якої часткова непрозорість аналізованого середовища вимірюється шляхом оцінки зниження інтенсивності падаючого світлового потоку. Поглинання монохроматичного світлового потоку відбувається у випадку, якщо довжина хвилі електромагнітного випромінювання виявляється значно менше, ніж розміри частинок. Турбідиметрія – менш чутливий метод в порівнянні з нефелометрією, оскільки для турбідиметричного аналізу використовуються середовища з відносно великим вмістом частинок в одиниці об'єму. Якщо при використанні нефелометрії падаючий на кювету монохроматичний світловий потік і приймач випромінювання (фотоелемент) знаходяться під прямим кутом, то при застосуванні турбідиметрії джерело світла і приймач випромінювання розташовуються на одній лінії. Це і дозволяє використовувати багато фотометрів, колориметрів і нефелометрів (ФЕК-56, ФЕК-Н-57 і ін.). У приладах такого типу є спеціальний світлофільтр для нефелометричних визначень з максимумом пропускання близько 590 нм. В загалі, нефелометрія в клінічній лабораторній діагностиці використовується рідко: вона виконується із застосуванням дорогих приладів, наприклад лазерних нефелометрів. Турбідиметричний же аналіз знаходить все більш широке застосування. Якщо раніше він використовувався в основному для оцінки проб колоїдної стійкості (тімолової, цинк-сульфатної, проби Бера, проби Бурштейна та Сама), то в даний час – для дослідження системи згортання крові (коагулометрія, агрегометрія). По аналізу агрегатограм можна судити про зміни структурно-функціональних властивостей тромбоцитів, характерних для певних захворювань. Фірма «Ексма» випускається турбідиметр MF 4020, що призначається для визначення кількості еритроцитів в периферичній крові. Останніми роками в практику клініко-лабораторного обстеження пацієнтів широко упроваджуються технології імунотурбідиметричних досліджень, спрямованих на оцінку імунного статусу організму та встановлення вмісту в плазмі (сироватці) крові так званих специфічних білків (зокрема білків «гострої фази»), що має велике значення для діагностики, оцінки ефективності лікування та прогнозу різних захворювань внутрішніх органів. Методом нефелометрії (імунотурбідиметрії) визначаються білки, що містяться в основній позаклітинній рідині – плазмі (сироватці) крові у великій кількості. Серед них чинники гуморального імунітету: імуноглобуліни А, G, M, C3- і C4-компоненти комплементу, каппа- і лямбда-цепі, пропердіновий чинник В; специфічні білки (білки «гострої фази»): альфа-1-кислий глікопротеїн, альфа-1-антитрипсин, альфа-2-макроглобулін, бета-2-микроглобулін, церулоплазмін, гаптоглобін, С-реактивний білок, трансферин, ревматоїдний чинник, орозомукоїд, преальбумін; апопротейни (білковий компонент атеро- і антиатерогенних ліпопротейнів): апопротейн А1, апопротейн В; інші білки плазми (альбуміни); білки сечі (мікроальбуміни).

Методи лазерної нефелометрії і імунотурбідиметрії ґрунтуються на реєстрації реакції, що протікає в рідкому середовищі, «антиген - антитіло», що супроводиться утворенням відповідного преципітату. Про хід реакції можна судити як по встановленню ступеню каламутності системи «в кінцевій крапці» (тобто через цілком певний проміжок часу – статична нефелометрія), так і кінетично – по динаміці наростання цих ефектів.

Ritchie et al. розробили систему автоматизованої нефелометрії, за допомогою якої досліджується вміст білків не тільки в плазмі (сироватці) крові, але і в сечі, спинномозковій, суглобовій і амніотичній рідинах. Нефелометри, що враховують кінцеву точку реакції, випускаються фірмами «Технікою», «Хиланд» і «Берінг»: у них застосовується лазерне джерело світла. Ці прилади дають можливість визначити пряме розсіяння світла досліджуванним субстратом. Зазвичай процес аналізу полягає в тому, що реагенти змішують в кюветі, витримують протягом 30–60 хв (залежно від типу досліджуваного білка), після чого отримують свідчення нефелометра. Інший підхід до оцінки реакції використовується в приладах «Імунохімічна система» фірми «Бекман» і ін. Він полягає в обліку результату на рівні максимуму швидкості реакції, а не в кінцевій її крапці. На відміну від систем фірм «Техніка» і «Хиланд» система, запропонована фірмою «Бекман», не вимагає віднесення результатів досвіду до контрольної проби. Відсутній великий розрив в часі між введенням об'єкту дослідження та

отриманням результату. По чутливості системи кінетичної і статичної нефелометрії схожі, проте результати, що отримуються в кінетичній системі, точніші. Імунотурбідиметри, що випускаються фірмою «Берінг» та ін., на відміну від лазерних (з використанням іншого могутнього джерела світла) нефелометрів, є невеликі настільні прилади, в які «закладена» спеціальна програма визначення перерахованих білків по обліку світлопоглинання при довжині хвилі 360 нм. Здійснення досліджень імунохімії можливе також на деяких полуавтоаналізаторах (типу ФП-901) і повних автоаналізаторах, що допускають можливість виконувати оцінку результатів по нелінійному калібруванню («Cobas Mira», «Boehringer Mannheim/Hitachi-911» і ін.). Рядом фірм (зокрема, «Лаксма») поставляються набори реагентів, що спеціально призначаються для виконання імунотурбідиметричних досліджень.

Емісійний аналіз: флюориметрія і полум'яна фотометрія. Атомно-емісійний спектральний аналіз

У клінічній хімії останніми роками разом з методами молекулярного спектрального аналізу абсорбції все більш широко застосовуються методи емісійного аналізу, що засновані на здатності багатьох органічних речовин (фенолів, ароматичних амінів, поліциклічних з'єднань, зв'язаних поліамінов і ін.) люмінесцировать – тобто давати характерний спектр випускання при освітленні досліджуваного зразка ультрафіолетовим або іншим короткохвильовим випромінюванням (флюориметрія), а також ряду простих речовин (металів: макро- і мікроелементів) випускати світло при приміщенні аналізованого зразка в джерело високої температури (полум'яна фотометрія, атомно-емісійний спектральний аналіз).

Флюориметричні дослідження використовуються для вимірювання концентрації речовини по інтенсивності його флюоресценції (тобто вторинного випромінювання, що виникає у відповідь на опромінювання аналізованої речовини світлом з коротшою довжиною хвилі – зазвичай ультрафіолетовим), іменуються флюориметрами. На відміну від фотоелектроколориметров в них завжди використовується джерело ультрафіолетового світла, монохроматизація світлових потоків (збудження та випускання) досягається застосуванням інтерференційних світлофільтрів або монохроматоров. Досліджуваний розчин вноситься до кварцевої кювети, приймач випромінювання (фотопомножувач) розташовується під прямим кутом до збуджувача флюоресценцію монохроматичного світлового потоку, а що виникає у ФЕУ сигнал подається або безпосередньо на чутливий гальванометр, або після попереднього посилення – на стрілочний або цифровий прилад, що друкує. Методи цієї групи характеризуються виключно високою специфічністю та вибірковістю завдяки застосуванню в більшості з них процедури попереднього відділення аналізованого продукту від інших, що володіють близькою хімічною структурою; перетворенню його в з'єднання, що відрізняється вищим квантовим виходом (що здійснюється, наприклад, в трігидроксиіндоловому методі визначення катехоламінів); використанню такої вузької області ультрафіолетового (монохроматичного) світла, в якій збуджується флюоресценція дослідника метаболіта, що лише цікавить, а також завдяки істотним відмінностям в максимумах спектрів збудження і флюоресценції продуктів з декілька різною хімічною структурою та вельми малій вірогідності того, що у вмісті кювети флюориметра є два або більш за речовину, здатних піддаватися свіченню у вибраному режимі збудження флюоресценції. Застосування ж для реєстрації свічення фотопомножувачів і підсилювачів сигналу, що «знімається» з них, додає методам флюоресцентного аналізу дуже високу чутливість.

Базова модель – «Флюорат 02» (малогабаритний прилад, що розміщується на звичайному столі) є не тільки власне флюориметр, але також нефелометр, коагулометр, фотометр, хемілюмінометр. Вельми великі потенційні можливості приладу реалізуються завдяки використанню ряду додаткових пристосувань: «ПФА» (поляризаційна флюориметрія), «Стріп» або «Планшет» (гетерогенний імуноаналіз), «КРІО» (експрес-аналіз свинцю), «ВЕЖХ» (рідинна хроматографія), «КЕФ» (капілярний електрофорез). Реєстрація флюоресценції проводиться практично відразу ж після внесення флюоресцентного зонда до

аналізованої біологічної рідини. Аналогічний принцип дослідження покладений в основу оцінки структурно-функціонального стану мембран еритроцитів при синдромі ендемічної інтоксикації. Прилад («Флюотест») – лабораторний флюориметр нового покоління, який, будучи універсальним, здійснює багато видів клініко-біохімічних досліджень методами ультра- і субмікроаналізу, у тому числі і ті, які не можуть бути виконані із застосуванням фотометрії абсорбції. Основний набір світлофільтрів дає можливість проводити дослідження біологічно активних речовин (катехоламінів, гістаміну та ін.), гормонів (11-оксикортікостероїдов), вітамінів (групи В, Е та ін.), атерогенних ліпопротеїнів (при використанні флюоресцентного зонда), порфірінов, ферментів (активності аспартат-, аланінамінотрансферази та ін.), субстратів.

Полум'яна фотометрія використовується для визначення електролітів і деяких інших елементів, атоми яких здатні збуджуватися і випускати світіння у високотемпературному полум'ї газового пальника. Принцип дослідження полягає в тому, що розчинений у воді зразок вводять в полум'я за допомогою розпилювача. У разі достатньої високої температури полум'я зовнішні електрони атома, захоплюючи частину теплової енергії, переходять на вищі енергетичні рівні. У такому, збудженому стані атоми здатні перебувати вельми нетривалий час. При поверненні збуджених електронів на початковий стаціонарний рівень поглинена ними енергія виділяється у вигляді квантів світлової енергії. Довжина хвилі світла, що випускається, залежна від структури електронної оболонки атома, відображає хімічну природу елементу. Якщо світло полум'я, в якому знаходяться атоми металів, розкласти за допомогою призми в спектр, то він виявиться лінійчатим («спектр випускання»). По інтенсивності світіння його основної, так званої характеристичної лінії, що виділяється за допомогою інтерференційного світлофільтру, можна судити про кількісний вміст елементу в досліджуваній біологічній рідині. Основним обмеженням в дослідженні спектру елементів є: порівняно низька температура полум'я (недостатня для збудження світіння атомів безлічі елементів) і безвипромінювальні переходи. Для досягнення високої температури полум'я використовують різні горючі гази: найчастіше бутан-пропан, хоча кращий тепловий ефект спостерігається при використанні ацетилену або водню. Як окислювач зазвичай застосовують атмосферний кисень, що подається під тиском. Однією з найбільш важливих сфер застосування полум'яної фотометрії є її використання для одночасного визначення натрію і калію (а іноді і кальцію, літію). Ці елементи збуджуються значно легше за останніх, і характеристичні лінії їх спектру випромінювання чітко відокремлені один від одного. При застосуванні «гарячішого» полум'я і чутливих реєструючих пристроїв стає можливим аналізувати до 50 елементів. Інтенсивність випромінювання при довжині хвилі, характерної для визначуваного елементу, практично пропорційна концентрації відповідних катіонів.

Атомно-емісійний спектральний аналіз. Широке розповсюдження цього виду дослідження стало можливим завдяки використанню атомно-емісійних спектрометрів (АЕМС). До складу приладів такого типу входять: джерело збудження спектрів, поліхроматор, оптичний (зазвичай багатоканальний) аналізатор і ПЕВМ, що управляє, з комплектом програмного забезпечення. В ході пробопідготовки використовуються доступне допоміжне устаткування і витратні матеріали: електроплитка, муфельна піч і вугільні електроди. Підготовлена до аналізу проба поміщається в камеру зразка джерела збудження спектру. Під дією електричного розряду аналізована речовина випаровується і його атоми збуджуються в області розряду. Випромінюваний світловий потік за допомогою оптичної системи прямує в поліхроматор, де розкладається на спектральні складові. Обробка спектрів проводиться із застосуванням калібрування по стандартах автоматично: за площею або висотою піків. На все дослідження йде невеликий проміжок часу, наприклад, 5 хв. ПЕВМ управляє поджігом і відключенням розряду, скануванням спектрального інтервалу, реєстрацією спектрів, здійсненням ідентифікації і математичною обробкою отриманої інформації, визначенням концентрації і виведенням результатів. Загальне число визначуваних елементів досягає 50 і більш. НПФ «Люмекс» розроблений аналізатор

атомної абсорбції МГА-915, що дозволяє виконувати дослідження без попередньої мінералізації проб.

Імуноферментний аналіз

Після появи перших повідомлень про можливість приєднання молекул ферментів до звичайних білок (Nakane, Pierce, 1966; Avrameas, 1969) зусилля дослідників концентрувалися на розробці таких методів кількісного аналізу, в яких би індикатором реакції служила здатність ензимів викликати руйнування субстрата з утворенням зрештою забарвленого продукту. Наприкінці виявилось можливим визначення у такий спосіб IGG і хоріонічного гонадотропіна. В даний час методи імуноферментного аналізу (ІФА) займають важливе місце в арсеналі лабораторій світу. Екологічна чистота, висока специфічність і відтворюваність, можливість використання відносно простій, дешевої апаратури та доступних наборів реагентів відкривають перспективи широкого використання даного методу в медичній практиці. Для кількісного аналізу застосовують в основному два варіанти виконання ІФА. Першим етапом їх здійснення є скріплення моноспецифічних антитіл (або антигена) на поверхні твердої фази. Далі стає можливим проводити реакції конкурентного або непрямого (сендвіч) типу.

У 1-му варіанті методів антиген, що мітиться ферментом, конкурує з неміченим досліджуваним антигеном за антитіла, що містяться на твердій фазі: ферментативна активність виявляється оборотно-пропорційною кількості антигена в досліджуваному зразку.

У 2-му варіанті використання ІФА конкурентні стосунки відсутні: антигени досліджуваної біологічної рідини реагують з імобілізованими на твердій фазі антитілами, після чого надлишок суміші видаляють і в реакцію вводять мічені ферментом антитіла, які зв'язуються вже імобілізованим антигеном. В цьому випадку ферментативна активність знаходиться в прямо пропорційній залежності з кількістю антигена в досліджуваному біологічному матеріалі. Як ферментні мітки використовується пероксидаза, лужна фосфатаза, глюкозооксидаза і бета-галактозидаза. При дії ферменту на хромоген утворюється забарвлений продукт, про зміст якого судять по оптичній щільності фотометруємого розчину.

Принцип твердофазного (плащечного, пробірного, а також на кульках, що вносяться до пробірок, зірочках) імуноферментного аналізу ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay) полягає у формуванні комплексу, що нагадує собою «листяний пиріг», в якому визначається речовина складає один з внутрішніх його шарів, а індикаторний фермент – самий зовнішній. При використанні плащечного твердофазного ІФА визначення виконують в лунках, стінки яких виготовлені із спеціального матеріалу, ефективно адсорбуючого антитіла – поліістерена. Спочатку в них вносять первинні антитіла (наприклад, кролячі антитіла проти людського альбуміну), а потім (після їх адсорбції на стінках і видалення надлишку) досліджувану пробу.

Молекули альбуміну через посередство первинних антитіл виявляються фіксованими на стінках лунки. Після цього додають вторинні антитіла (проти людського альбуміну), що фіксуються на тих же альбумінових молекулах, які іншими угрупованнями адсорбовані на первинних антитілах (ELISA – метод подвійних антитіл). Четвертий шар імунного «пирога» – фермент пероксидаза, фіксований на антитілах, що зв'язуються з вторинними антитілами. При цьому кількість фіксованої пероксидази виявляється прямо пропорційною вмісту альбуміну в досліджуваній пробі. Після додавання кожного реагенту та завершення реакції скріплення надлишок білків ретельно видаляють відмиванням буферним розчином. На кінцевому етапі визначення проводять ферментативну реакцію, для чого в лунку додають о-фенілєндіамін і перекис водню. Завдяки присутній пероксидазе о-фенілєндіамін окислюється, і через деякий час інтенсивність забарвлення вимірюється фотометрично.

Імуноферментний тест типу ELISA останніми роками широко використовується для визначення різноманітних біологічно важливих речовин, зокрема ЛП(а). Реакція

здійснюється у декілька етапів. Спочатку в досліджувану сироватку (плазму) крові додають антисироватку, що містить надмірну, але строго визначену кількість анти-ЛП(а). В результаті взаємодії ЛП(а) і анти-ЛП(а) утворюються імунні комплекси, які віддаляються з розчину. Далі антисироваткою, що містить залишок анти-ЛП(а), обробляється поверхня внутрішньої стінки пробірки, плашки полістиролу, в осередках якої знаходиться антиген ЛП(а). На наступному етапі антитіло взаємодіє з кон'югатом – імуноглобуліном, пов'язаним з ферментом пероксидазою. Під впливом останнього відбувається розкладання субстрата, що супроводиться появою забарвлення вмісту лунок, вираженість якої реєструється спеціальним фотометром, що дозволяє оцінити концентрацію визначуваної речовини.

Автоматизовані пристрої для виконання імуноферментних досліджень

Фірмою «Берінгер Маннгейм» пропонується лабораторне устаткування для МФА, що використовує принцип ELISA та технологію твердофазної пробірної техніки. В імуноферментному аналізаторі Es-33 перша операція – піпетування виконується ручним способом (внесення проби та інкубаційного буферу). Решта всіх робочих операцій, тобто промивка, піпетування, побудова калібрувальної кривої та розрахунок результатів, виконується автоматично. Імуноферментний аналізатор Es-300 – повністю автоматизований багатоканальний аналізатор, адаптований до реактивів фірми «Берінгер Маннгейм», дозволяє виконувати більше 40 імуноферментних тестів, зокрема визначати гормони (дослідження окремих ланок системи, що забезпечує функціональну активність щитоподібної залози), онкомаркери, маркери інфекційних захворювань. Стрептавідін-біотінове покриття внутрішньої стінки пробірок дає можливість здійснювати високоспецифічне та високочутливе визначення. Тривалість дослідження складає від 1–2 до 4 годин. Можливе проведення дослідження в режимах «по серіях на кожну методику» і «по серіях на пацієнтах». При дослідженні по одному параметру за один робочий цикл може бути виконане до 150 аналізів, при дослідженні по 2 параметрам – до 75, по 3 – до 50 і так далі. Якщо ж реагент виявляється багатокомпонентним, то кількість аналізованих проб, досліджуваних за один цикл роботи приладу, ще більш зменшується. На часі отримання результатів позначається і відносна тривалість попередньої підготовки приладу до роботи.

У клініко-лабораторній практиці широко використовуються устаткування та тест-системи фірми «Хоффманн-Ла Рош», що дозволяють реалізувати «сендвіч» – метод. Для вивчення імунного статусу організму фірмою «Хоффманн-Ла Рош» пропонується: повний імуноферментний аналізатор «Cobas Core», напівавтоматична система «Ela», а як реагенти – добре адаптовані до згаданих аналізаторів набори реактивів «Діаплюс («Рош-Москва»).

Автоаналізатор імунохімії «Cobas Core» (розміщуваний на звичайному лабораторному столі) призначений для лабораторій, що виконують 10–20 тисяч аналізів за рік. Продуктивність – 150 досліджень за годину, тому прилад доцільно використовувати в великих клініко-діагностичних лабораторіях, медичних діагностичних центрах, багатопрофільних лікарнях, на станціях переливання крові. Для проведення аналізу до пробірок вносяться кульки полістиролу з імобілізованими на їх поверхні антитілами. Завдяки такій технології стає можливим виконання не тільки масових, але і одиничних досліджень. Весь технологічний процес – внесення реагентів, пре- і построзведення зразків, промивка, інкубація, фотометрування, обробка результатів – повністю автоматизовані. При цьому зберігається можливість виконання екстрених досліджень без переривання поточного процесу. Перший результат аналізу після включення приладу може бути отриманий вже через 30–120 хв (залежно від визначуваних тестів). Автоаналізатор легко перемикається на режими дослідження «по тестах» і «по пацієнтах». Прилад добре адаптований не тільки до порівняно дешевих наборів реагентів «Рош-Москва» («Діаплюс»), але і до всіх інших, що призначаються для пробірної аналізи. Автоаналізатор дозволяє програмувати визначення 80 маркерів, використовуване для діагностики численних онкологічних (онкомаркери), вірусних (ретравіруси) захворювань, ВІЛ – інфекції, гепатитів, порушення функції генеративних органів, виявлення алергічних станів,

визначення функції щитоподібної залози (тиреоїдна діагностика), виконання серологічних досліджень (діагностика токсоплазмоза), встановлення факту вагітності (тести на фертильність).

Система для імуноферментного аналізу «Cobas EIA Sistem» може бути застосована при меншій потребі у виконанні імунологічних досліджень. Вона складається із інкубатора на 100 пробірок, промивача (для одночасної промивки 25 пробірок) і 25-канального фотометра (продуктивністю 2500 проб за годину). ІФА-система здатна забезпечити виконання до 400 визначень за годину.

Автоматизовані імуноферментні аналізатори фірми «Serono Diagnostics»: «Sr-1», «Serosime I і II». Використовуються для визначення трийодтироніну (загального, вільного, реверсивного), тіроксина (загального та вільного), тиреотропіну, прогестерону, пролактину, загального та вільного естрадіолу, фолікулоstimулюючого гормону, хоріонічного гонадотропіна, лютеїнізуючого гормону, кортизолу, феритину, імуноглобуліну (загального), альфафетопротейну, карциномембріонального антигену, дігосину, дигітосину.

Дослідження, що виконуються імуноферментним методом з використанням моно- і поліклональних антитіл, технології твердофазного магнітного розділення компонентів, що не зв'язалися та колориметричного визначення ферментативної активності для кількісної оцінки досліджуваних показників. Реагенти, необхідні для визначення конкрет-ного тесту, а також калібратор розміщуються в спеціальному картриджі (зберігаються при температурі 2–8°C). Загальні реактиви, використовувані для всіх тестів, розміщуються в приладі (одна упаковка розрахована на «обробку» 90 картриджів).

Фотометричні вимірювання виконуються в спеціальному вимірювальному осередку при довжинах хвиль 490 (492) /550 (554) /630 (650) нм. Прочитування виконується в стандартних скляних і пластикових пробірках. Управління приладом здійснюється за допомогою клавіатури, захищеної спеціальним покриттям, що перешкоджає проникненню рідини, пилу та інших забруднень. Введення інформації про картриджі досягається за допомогою считувача баркодів (Sr-1). Заливки 250 мкл/яч – не більше 50 с; кількість циклів промивки – до 10; час відмочування – 30 – 300 с; підтрушування за допомогою багатопланшетного підтрушувача «Сигма-1».

Вимірювальний комплекс, що включає спектрофотометр, отмивочний пристрій і підтрушувач, серійно випускається підприємством «Нуклон».

Сімейство аналогічних мікроплашечних аналізаторів «Multiskan» фірми «Лабсистема» включає:

- фотометр серії «Multiskan»: «Multiskan Plus», «Multiskan Bichromatic», «Multiskan Mcc/340», «Multiskan Multisoft»;
- промивач (автоматичний 8- або 12-канальний вошер) – «Multiwash»: використовує 96-лункові плашки, легко калібрується для U-, V- або плоскодонних плашок; має в своєму розпорядженні 7 різних програм промивки;
- інкубатор/шейкер (Incubator/shaker): пристрій, що поєднує в собі властивості інкубатора та підтрушувача (інтервал температури 14–40°C, час прогрівання до встановлення температури 24–37°C менше 20 хв., п'яти швидкостей струшування); підтрушувач двох або чотирьох планшетів;
- 96-лункові плашки; розбірні мікростріпи, що дозволяють використовувати тільки необхідну для аналізу кількість лунок;
- ЕОМ, до якої аналізатор може бути підключений для збору та обробки даних;
- одноканальні та багатоканальні цифрові піпетки – на 4, 8, 12 наконечників («Фінпіпет»); багатоканальні піпетки із змінним об'ємом; багатоканальні крокові диспенсери, наконечники одноразового користування;
- комплект реактивів для імуноферментного аналізу. Для проведення плашечного імуноферментного аналізу фірма «Органон техніка» пропонує спеціальне устаткування (спектрофотометри, промивачі мікропланшет, інкубатори) – від простих

напіваавтоматичних приладів до повністю автоматизованих комплексів-роботів. Лабораторіям зі середніми об'ємами виконання досліджень пропонується повністю автоматизований комплект «Reader 530», промивач «Washer 4w», інкубатор «Incubator 500», багатоканальні піпетки та принтер. Комплект може доповнюватися програмним забезпеченням MIMS – Microplate Information Managment Software, яке управляє апаратним комплексом, дозволяє проводити облік і оцінку результатів і підтримує оперативну обробку бази даних. Устаткування є відкритою системою. Фірма «Органон техніка» випускає ІФА-системи для діагностики ВІЛ, вірусних гепатитів (А, В, С, D), маркерів сифілісу, цитомегаловірусної інфекції, краснухи, токсоплазмоза та ін.

Імуноферментні аналізатори широко використовуються в різних областях медицини: клінічній та експериментальній вірусології, мікробіології, біохімії, імунології, токсикології, фармакології; для контролю технології виробництва в медичній, харчовій і мікробіологічній промисловості; сільському господарстві та ветеринарії; для контролю за навколишнім середовищем. Завдяки використанню твердофазного плашечного ІФА здійснюється рання діагностика вагітності, пренатальний скринінг вроджених вад розвитку, рання діагностика онкологічних захворювань шлунково-кишкового тракту, підшлункової залози, жіночої репродуктивної системи; виявляється схильність до цукрового діабету, патології щитовидної залози; це досягається визначенням численних гормонів в сироватці (плазмі) крові.

Імунофлюоресцентний аналіз і апаратура, використовувана для його здійснення

Метод імунофлюоресценції розроблений Coons et al. (1941), що довели можливість приєднувати флюоресцентні фарбники до молекул імуноглобулінів без порушення їх специфічної активності. У цьому виді аналізу як індикатори при визначенні антигенів і антитіл використовуються флюоресцентні речовини. Для лабораторної діагностики застосовуються різноманітні варіанти імуно-флюоресцентного аналізу: поляризаційно-флюоресцентний; що базується на принципі як «гасіння» флюоресценції, так і посилення її; твердофазна флюоресценція, електрохемілюмінесценція. Перші три методики призначено для прямого визначення флюоресцентних речовин без їх виділення з реакційного середовища. При твердофазному ж імуноферментному аналізі виникає потреба в попередньому видаленні продуктів реакції, що створюють фонові перешкоди. Суть процедури визначення речовин методом твердофазної флюоресценції зводиться до того, що спочатку облягають антитіла на твердому носіїві: наприклад, на стінках пластикових пробірок або шарах «латексу» полістиролу, що вносяться до досліджуваної сироватки (визначення альфа-фетопротейну). Потім пробу центрифугують і зливають рідину, що містить компоненти реакції. Після цього додають мічені флюоресцеїном антитіла, проводять реакцію скріплення, надлишок матеріалу видаляють відмиванням і заміряють флюоресценцію. Методи електрохемілюмінесцентних досліджень базуються на здатності рутенію, осмію, ренію та інших речовин утворювати високо-реакційні з'єднання на поверхні електроду. Хемілюмінесцентна реакція ініціюється додатком електричної напруги до імунного комплексу, що містить рутеній, пов'язаного з покритими стрептавідіном магнітними частинками. До складу імунного комплексу входять визначуваний антиген і два моноклональні антитіла, одне з яких мічено рутенієм, а інше пов'язане з біотіном, що забезпечує взаємодію всього імунного комплексу з магнітними мікрочастками, покритими стрептавідіном. Завдяки можливості циклічного посилення сигналу забезпечується лінійний режим вимірювання у вельми широкому діапазоні, що охоплює зміни концентрації на 6–8 порядків. Це дозволяє виключити розведення проб і значно скоротити час аналізу (до 9–18 хв після пілотування). Апаратура, потрібна для реєстрації флюоресценції, поставляється фірмами Фінляндії (прилади «Fluoroskan», «Luminoskan» фірми «Лабсистемс»), Чехії (люмінометрична система «Luminometric systems Liana» фірми «Імунотех»), Франції (автоматизована система для імуноферментного аналізу по «ЕЛЬФА», здійснювана на компактному автоматичному аналізаторі – «minividas»), США (устаткування для флюоресцентно-поляризаційного імуноаналіза – Imx, Tdx).

Хемілюмінесцентні імунодіагностичні набори («Liana» – ILMA), що призначаються для використання в ендокринології (визначення гормонів щитоподібної залози та ін.), онкології (онкомаркери) та інших областях медицини, випускаються фірмами «Імунотех», «ДІАМ Інтернешнл».

У люмінометричній системі «Liana» використовується принцип іму-нометричного дослідження з реєстрацією результатів по величині посиленої в ході реакції люмінесценції. Аналізовані зразки та стандарти інкубують в непрозорих (білих) лунках, покритих специфічними моноклональними антитілами. Кон'югат других моноклональних антитіл (ILMA) або антиген (LIA) з пероксидазою хрину інкубують разом із зразками. Після цього осередки планшета промивають, видаляючи незв'язаний кон'югат, а в лунки вносять сигнальний реагент. Світловий сигнал реєструють з використанням люмінометра, «Liana» або іншого приладу, здатного вимірювати інтенсивність світла, випромінюваного лунками мікропланшета (наприклад, «Amerlite»). Результати інтерпретують за допомогою комп'ютерної програми «Liana».

У медичних установах України знайшла застосування також і автоматизована система для проведення імуноферментного аналізу по «Ельфа»-технології на аналізаторі «minividas» (фірми «Біомерье»). Особливістю приладу є введення калібрувальних кривих за допомогою штрих-кода, що значно спрощує експлуатацію автоаналізатора. У двох секціях його можуть бути одночасно розміщені 12 пластинок, що призначаються для проведення досліджень. У кожній з них є осередки з вже готовими для використання реагентами. Реакція проводиться після внесення в них досліджуваної сироватки (плазми) та початку контакту із спеціальним конусом, що містить моноклональні антитіла (для чого натискається кнопка «Старт»). Результат може бути отриманий через 30–90 хв. Фірмою пропонуються діагностичні набори для проведення не тільки кількісного, але і якісного (скринінгового) визначення, що здешевлює виконання досліджень. Для проведення імунного аналізу за електрохемілюмінесцентною технологією використовуються автоматичні аналізатори «ELECTSYS 1010», «ELEC-SYS 2010» та набори реагентів фірми «Рош діагностиці», що дозволяють одночасно виконувати без постановки дублюючих проб до шести (1010) і п'ятнадцяти (2010) досліджень з продуктивністю 60 (1010) і 80 (2010) аналізів за годину. Ідентифікація реагентів, калібраторів і аналізованих зразків здійснюється за допомогою штрих-кода. Всі використовувані тест-системи, розроблені на основі стрептавідін-біотинової технології із застосуванням рутенієвої мітки, володіють вельми високою стабільністю. Призначаються для діагностики онкологічних, інфекційних захворювань, анемій, інфаркту міокарду, оцінки репродуктивної функції, виявлення гінекологічних захворювань і поразок щитоподібної залози.

Аналіз, що ґрунтується на використанні полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР-технологія)

ПЛР-технологія – це сучасний, перспективний лабораторний метод дослідження, заснований на використанні полімеразної ланцюгової реакції. Завдяки застосуванню ПЛР-технології вдається виявити та відтворити мільйони копій тієї ділянки ДНК, яка належить хвороботворному агенту, наприклад, збудникові вірусних і інфекційних захворювань, що упродовжився в організм людини, тобто здійснити аналіз на генетичному рівні. Якщо «ключова послідовність» ДНК вірусу, бактерії, іншого збудника захворювання відома, то способом штучного синтезу можна отримати органічну речовину (праймер) з комплементарною послідовністю азотистих підстав, що забезпечує здатність прикріплюватися до однієї з ниток ДНК в строго певному місці.

Такий «праймер» – копія невеликої (відповідного 20–30 азотистим підставам) ділянки ДНК – є своєрідним «стартовим блоком», з якого під впливом ДНК–полімерази відбувається подовження ланцюга, комплементарного азотистим підставам нитки материнської ДНК. Для подовження ланцюга використовуються азотисті підстави (моонуклеотиди) і інші компоненти, що вводяться в реакційну суміш. Новоутворений ланцюг наполовину складається з нативної (оригінальної) нитки ДНК і наполовину – з

новоутвореної, комплементарної (обидві нитки складають половинки «сходів» ДНК). Якщо властива праймеру послідовність азотистих підстав характерна тільки для вірусу, що знаходиться в клітці людини, то, не дивлячись на величезну кількість властивого людині генетичного матеріалу і малу кількість ДНК вірусу («голка в стозі сіна»), буде створений відрізок комплементарного ланцюга, характерний тільки для хвороботворного агента. Для виявлення, наприклад, вірусу досить, щоб в пробі містилася ділянка ДНК збудника з двомастами парами підстав. Відбувається як би відшукування голки в стозі сіна («голка» – це ділянка ДНК вірусу, а «стіг сіна» – сотні мільярдів азотистих підстав нитки ДНК клітки). Надалі створюються спеціальні умови, необхідні для розділення отриманих нових спіралей ДНК на дві нитки. В результаті замість однієї ключової послідовності отримують дві такі самі. Даний процес повторюється знов і знов. У другому циклі кількість ниток ДНК збільшується до чотирьох, оскільки кожна з двох дасть по дві нові ключові послідовності. За 25 циклів, що повторюються, проводяться мільйони копій ДНК. Для розвитку реакції достатньо наявності в пробі 10–30 молекул хвороботворного агента, сама ж ланцюгова реакція стартується 3–5 дублями ниток, присутніми в пробі. Весь технологічний процес дослідження з використанням полімеразної ланцюгової реакції здійснюється в три етапи: підготовка зразка; проведення самої полімеразної реакції, направленої на множення (ампліфікацію) фрагментів ДНК біологічного збудника захворювання; оцінка результату.

На першому етапі зразок, що містить ДНК хвороботворного агента, вноситься до невеликої пробірки, що містить компоненти що забезпечують протікання полімеразної реакції: два вида праймерів, два ензими (таг-полімераза і N-урацилгліколаза) і чотири види нуклеотіда А, З, G і Y.

На другому етапі для виконання полімеразної реакції використовується спеціальний пристрій (термоциклер, або циклотермостат, ДНК-ампліфікатор) з автоматичною зміною температурного режиму в приладі. У першому циклі здійснення ПЛР аналізований зразок нагрівається (приблизно до 94°C) для розділення двох комплементарних ниток ДНК (денатурація). Потім температура опускається до 40–60°C – температури, при якій праймери прикріплюються до одиничного ланцюга ДНК, після чого температура знов піднімається, доходячи до рівня 72°C (при якій найбільш виражена активність полімерази). Весь цикл, пов'язаний із зміною температури, продовжується менше 3 хв. Він повторюється 20–30 разів. Результати ПЛР аналізуються з використанням методу імуноферментного аналізу, електрофорезу в поліакріламідном, плоскому агаровому гелі. Відповідно до методології фірми «Хоффманн-Ла Рош» вміст пробірок, що витягують з термоциклера, переноситься в лунку спеціальної планшети. На дні лунки міститься фіксований до внутрішньої її поверхні BSA, здатний зв'язуватися з копіями ниток ДНК. Після інкубації невикористані компоненти реакції віддаляються з водою. Для кількісної оцінки реакції додається авідін-ензیمний комплекс. Після подальшого відмивання та додавання певних реагентів розчин приймає характерне забарвлення, інтенсивність якого реєструється фотометрично. Основними перевагами ПЛР є: швидкість виконання аналізу, висока чутливість і специфічність. ПЛР знаходить застосування для виконання як фундаментальних (генетичних, тіпирования тканин), так і прикладних, клініко-лабораторних досліджень: діагностика ВІЛ-інфекції; захворювань, що викликаються бактерійною мікрофлорою (туберкульоз, атипова пневмонія, гонорея, сифіліс, менінгіт, гастрит, дизентерія, тифозна лихоманка), простішими (амебна дизентерія, токсоплазмоз і ін.), грибами (кандидоз і ін.), а також для виявлення системної інфекції (гепатит В/С), вірусу імунодефіциту людини (Hiv1/hiv2), людської Т-клітинної лейкемії, папіломи. ПЛР може бути використана для виявлення одиничних, точкових мутацій (пов'язаних із заміною однієї азотистої підстави на інше). Має велике значення в реалізації цієї технології в області здійснення «проекту людського генома».

Сатураційний аналіз: принцип, методологія та технологія виконання радіонуклідних досліджень – радіоімунологічного аналізу (RIA), імунорадіометричного аналізу (IRMA)

«Сатураційний» (що насичує) аналіз – вид дослідження, що ґрунтується на конкурентному пов'язанні деяких речовин (лігандів) із аналізованою речовиною біологічного походження та

його міченим аналогом, доданим ззовні. Вони конкурують за ліганд, який використовується в такій кількості, щоб його зв'язуюча здатність повністю наситилася. Очевидно, що чим більше в пробі визначуваної речовини, тим менше зв'язується мічена речовина. Після цього відокремлюють комплекс від вільних інгредієнтів і підраховують кількість влучні, визначуваною як у складі комплексу, так і поза ним. Як лігандов використовуються три групи речовин біологічного походження: антитіла, специфічні транспортні білки, рецепторні білки органів-мішеней. Особливість методу конкурентного скріплення («сатураційний аналіз») полягає в тому, що використовувані в нім ліганди мають виключно біологічне походження; мічену ж сполуку отримують з природного, приєднуючи до нього радіоактивну (або іншу) мітку у вигляді окремого атома або хімічного угруповання. Важливим різновидом сатураційного аналізу є радіонуклідний, такий, що базується на застосуванні з'єднання з радіоактивною міткою.

Залежно від природи зв'язуючого акцептора прийнято розрізняти:

- а) істинно радіоімунологічні методи, в яких як зв'язуючий компонент (ліганда) використовуються специфічні до досліджуваної речовини антитіла;
- б) методи белковоконкурентного аналізу, де зв'язуючим реагентом є специфічні білки сироватки крові (трансскортін, трансферин, тіроксинзв'язиваючий глобулін; глобулін, що зв'язує тестостерон, і т. д.). Їх здатність до комплексування з транспортними білками зберігається і в пробірці;
- в) методи радіорецепторного аналізу, в яких як акцептори використовуються тканинні білки.

Розрізняють наступні основні види радіонуклідного аналізу:

1. Радіоімунологічний аналіз. Вперше запропонований Ялоу і Берсоном в 1960 р. для визначення змісту ендogenous інсуліну в плазмі крові людини. Заснований на реакції імунохімії антигена зі специфічним антитілом: проводиться *in vitro* у присутності відповідного міченого радіонуклідом з'єднання. Визначувана речовина є антигеном, а радіоактивним індикатором служить мічений антиген. При оптимальному підборі концентрації основних реагентів і умов проведення реакції відбувається конкурентна реакція міченого і не міченого антигена з певною кількістю специфічного антитіла. Після досягнення рівноваги вільний антиген відділяється від антигена, пов'язаного з антитілом. Ступінь конкурентного інгібування процесу скріплення міченого антигена в дослідних (невідомих) зразках порівнюють із такою в калібрувальних розчинах з відомою кількістю не міченого антигена та по калібрувальній кривій визначають кількісний вміст досліджуваної речовини в аналізованій пробі. Велика спорідненість і висока специфічність антитіл у поєднанні з точністю та чутливістю сучасних радіоіндикаторних методів служать гарантією надійності радіоімунологічного аналізу. Разом з класичним радіоімунологічним аналізом, що проводиться в гомогенній фазі (у розчині), застосовуються різні варіанти так званого «твердофазного радіоімуного аналізу», при якому антитіла фіксовані на твердій фазі (на імуносорбентах).

Імунорадіометричний аналіз відрізняється від радіоімунологічного тим, що як мічений реагент використовується антитіло, а антиген (як калібрувальний, так і аналізований) є нерадіоактивним компонентом реакції.

Радіоконкурентний аналіз базується на конкурентній взаємодії між досліджуваною речовиною, його міченим аналогом і зв'язуючим компонентом, як який використовуються специфічні білки плазми (тіроксиназв'язиваючий білок при визначенні тіроксина та ін.). Слід зазначити, що в порівнянні з радіоімунологічним аналізом радіоконкурентний (білковоконкурентний) володіє меншою чутливістю та нижчою специфічністю.

Радіорецепторний аналіз – метод, при якому в якості специфічно зв'язиваючого компоненту реакції застосовується тканинний рецептор (тобто клітинний зв'язуючий білок), а як радіоіндикатор – мічений ліганд. Велике практичне значення мають «зворотні методи», що полягають у визначенні концентрації рецепторів в тканинах, наприклад

естрогенних рецепторів в пухлинних тканинах. Перевагою радіорецепторного аналізу є те, що отримані результати тісно відображають біологічну активність досліджуваних речовин.

Радіоензиматичний аналіз – спосіб, в якому як зв'язуючий реагент для визначуваної речовини та його міченого похідного (радіоіндикатора) використовується специфічний фермент. Характерною особливістю радіоензиматичного аналізу є його висока чутливість. Мітки застосовують не тільки радіоактивний нуклід, але і багато інших речовин, які можна точно зміряти в дуже малих кількостях і які здатні міцно зв'язуватися з молекулою ліганда, не викликаючи помітних змін його властивостей. До них відносяться:

- флюоресцентна мітка: менш чутлива в порівнянні з радіонуклідною і тому дозволяє проводити визначення тих речовин, які містяться в біологічних рідинах в щодо великих концентраціях. Недоліком флюоресцентних методів є високий рівень фону, обумовлений власною флюоресценцією більшості біологічних рідин організму, що може знижувати точність визначення;
- ферментна мітка: метод, що полягає в її використанні, заснований на способності окремих ферментів зв'язуватися (ковалентний) з іншими молекулами, створюючи тим самим основу для отримання мічених сполук. Завдяки високій каталітичній здатності ферментів одна його молекула викликає перетворення великого числа молекул субстрата. По ступеню його руйнування або утворення нових продуктів можна визначати активність ферменту (а отже, зміст аналізованої речовини), використовуючи для цього, наприклад, метод колориметрії;
- вільнорадикальна мітка: вільний радикал, тобто молекула, що містить неспарений електрон, володіє магнітним моментом, який можна легко зміряти за допомогою методу електронного парамагнітного резонансу. При пов'язанні із специфічним антитілом вільний радикал імунодефіцит, що викликає значну зміну спектру електронного парамагнітного резонансу. Таким чином, для вимірювання змісту зв'язаного і вільного мічених лігандов стає можливим обійтися без їх розділення. Недоліком методу є його порівняно низька чутливість.

Принцип сатураційного аналізу ілюструє наступна схема. При додаванні до біологічної рідини міченого гормону між ним і не міченим (аналізованим) гормоном відбувається конкуренція за місця пов'язання з антитілом або іншим білком («транскортіном») – для утворення комплексу «Гормон-специфічний білок». У випадку якщо в проби біологічної рідини з різним змістом аналізованого гормону додається завжди однакова кількість міченого аналога, то її пов'язання з антитілом багато в чому визначатиметься початковою концентрацією гормону. Чим вище вміст в біологічній рідині досліджуваного гормону, тим більшою мірою він перешкоджає пов'язанню радіоактивного гормону (стандарту) із специфічним білком. Створювана вільним гормоном радіоактивність вимірюється після відділення від нього комплексу «Гормон-специфічний білок». По заздалегідь побудованій калібрувальній кривій судять про концентрацію аналізованого (міченого) гормону. Таким чином, антиген і його мічений (наприклад, тритієм або йодом) аналог, що володіють однаковою спорідненістю до антитіл, конкурують за пов'язання з ними. В результаті цього після нетривалої інкубації суміші антигена та його міченого аналога з антитілами, необхідної для встановлення рівноваги в системі, кількість пов'язаного з антитілами міченого антигена знаходиться в зворотній залежності від концентрації антигена, внесеного до системи у складі аналізованої проби. Застосування високоспецифічних антитіл до аналізованої речовини у поєднанні з ізотопною міткою дозволяє визначати практично необмежено широкий круг речовин з високим рівнем чутливості (10–15 грама/л), на що у ряді випадків потрібно лише декілька крапель крові або іншої біологічної рідини. Переваги радіоімунологічного аналізу перед біохімічними методами дослідження наступні:

- 1) велика чутливість, що дозволяє визначати нікчемно малі кількості речовини (1015–1012 грама/л), що обумовлене використанням радіометричних методів реєстрації;
- 2) висока специфічність, зв'язана із застосуванням принципу імунологічних (антиген-антитіло) реакцій;
- 3) велика точність і задовільна відтворюваність методу;
- 4) простота виконання та значна пропускну спроможність;
- 5) відсутність променевого навантаження на організм обстежуваного, оскільки дослідження проводяться *in vitro*.

Методи сатураційного аналізу дозволяють проводити кількісне визначення в біологічних рідинах (плазмі, сироватці, сечі, слині та ін.) будь-якої хімічної речовини, до якої можна отримати специфічні антитіла.

Антитілами можуть бути білкові та поліпептидні гормони молекулярною масою більше 1000 Д. Степень антигенності зростає із збільшенням молекулярної маси частинок. Низькомолекулярні речовини зазвичай не володіють імуногенними властивостями. Високоспецифічні антитіла до антигенів з малою імуногенністю утворюються при хімічному скріпленні їх з білковими носіями (гаптенами), що мають високу молекулярну масу. Таким гаптенем є сироваткові білки (альбумін або глобуліни), синтетичні пептиди (полізін), полімери (полівінілпіролідон) та ін. У методах сатураційного аналізу як основні реагенти використовують:

- 1) Виділений з біологічного матеріалу та ретельно очищений (або отриманий шляхом хімічного синтезу) не мічений антиген (наприклад, гормон). Він використовується для побудови калібрувальної кривої, а так само для отримання міченого антигена та імунізації тварин з метою виділення специфічних антисироваток;
- 2) Мічений (по йоду або водню) антиген (гормон з високою питомою активністю – 100 мкюри/мг);
- 3) Антисироватку, що містить специфічні антитіла (імуноглобуліни) до досліджуваного антигена. Антисироватку отримують шляхом імунізації тварин (морських свинок, кроликів і ін.) речовинами, імуногенними властивостями, що володіють. Їх вводять в організм тварин з ад'ювантами, які здатні підсилювати утворення специфічних антитіл. Повторну імунізацію проводять з 3-тижневим інтервалом. Щоб отримати антисироватку, кров беруть через 2–3 тижня після останньої імунізації. Для радіоімунологічного дослідження необхідно використовувати постійну кількість антисироватки та міченого антигена. Причому зміст антисироватки завжди має бути в дефіциті, а міченого антигена – в надлишку. Такі співвідношення забезпечують конкуренцію між невідомою кількістю визначуваного антигена та міченим антигеном за обмежене число місць скріплення на антигенах;
- 4) Контрольну сироватку;
- 5) Допоміжні розчини.

При використанні твердофазної технології виконання досліджень (наприклад, пробірною – для імунорадіометричного визначення лютеїнізуючого гормону в плазмі крові) до складу набору входять наступні компоненти: ^{125}I моноклональні антитіла до визначуваного гормону, пробірки полістироли з імобілізованими моноклональними антитілами до лютеїнізуючого гормону (імуносорбенту), калібрувальні проби, контрольна сироватка, промивальний розчин.

Радіоімунологічне визначення складається з чотирьох основних етапів: інкубації, розділення, радіометричне дослідження та облік результатів.

Інкубація здійснюється при різних температурних режимах. Тривалість її залежить від молекулярної маси реагуючих антигенів і температури, при якій відбувається реакція. Для антигенів з малою молекулярною масою (тіроксин, трійодтиронін, кортизол) час інкубації складає від 30 хв до 2 годин; для антигенів з великою молекулярною масою (соматотропін, тиротропін і ін.) – 24 години. Якщо інкубація виконується при кімнатній температурі, цей процес скорочується, при низькій температурі (4°C) – подовжується. З практичних міркувань часто віддають перевагу

інкубації з тривалим терміном, оскільки при низькій температурі досягається більша рівновага між антигенами – вільними та пов'язаними з антитілами.

На другому етапі комплекс «антиген-антитіло» відділяється від компонентів, що не прореагували. Найчастіше цей комплекс облягають, додаючи в систему ще одну сироватку, цього разу з високим титром антитіл проти сироватки того виду тварин, який використовувався для отримання специфічної антигормональної сироватки. Преципітат, що утворюється, відокремлюють центрифугуванням або мікрофільтрацією і підраховують радіоактивність надосадочної рідини. Цей метод отримав назву **методу подвійних антитіл**. Преципітат, обложений центрифугуванням, залишається у вигляді ніжного пластівчастого осаду на дні конусовидної пробірки. Після повторного відмивання вільної радіоактивності його піддають радіометричному дослідженню. Розділення методом мікрофільтрації значно ускладнює методику та збільшує вартість одного дослідження. Чим більше в біологічному матеріалі присутній аналізований гормон, тим менше може зв'язатися з антисироваткою доданого радіоактивного гормону.

Окрім методу подвійних антитіл для відділення комплексу «антитіло-гормон» застосовується також адсорбція на вугіллі, покритому декстраном, фіксація протигормональної сироватки на імуносорбенті (твердій основі, наприклад, внутрішній стінці пробірки), переварювання протеолітичним ферментом (рициною). Для розділення антигенів пептидної природи застосовуються активоване вугілля, покрите плівкою декстрану (молекулярної маси 100000–250000 Д), або іонообмінна смола «Амберліт СС–400». Достатньо чутливим і ефективним способом розділення комплексу «антиген-антитіло» та вільного антигена є попереднє скріплення комплексу «антиген-антитіло» речовиною на твердій основі – імуносорбентом. Як останній використовуються різні нерозчинні полімери: бромацетілцелюлоза, сефадекс і сахароза. Вільний антиген відділяється декантацією (зливанням розчину) або малошвидкісним центрифугуванням.

Радіометричне дослідження преципітату або надосадочної рідини виконують з використанням сцинтиляційних лічильників. Гормони білкової та пептидної природи, що містять амінокислоти тирозин і гістидин, зазвичай мітять ^{125}I , який володіє достатньо тривалим періодом напіврозпаду (60 доб) і низькоенергетичним гамма-випромінюванням. Антигени, що не містять вказаних амінокислот, зазвичай мітять по тритію, що є джерелом чистого бета-ізлучення з дуже низькою енергією та тривалим періодом напіврозпаду (12 років). Перевага влучні ^{125}I полягає в простоті радіометричного дослідження проб (для цього застосовують рутинні колодязні лічильники). Мітка антигена радіоактивним тритієм дозволяє тривало зберігати мічені речовини (до 4 місяців), проте вимагає спеціальних рідинних сцинтиляційних лічильників для радіометрії. Для вимірювання радіоактивності антигенів, що мітяться ^{125}I або ^3H , застосовують колодязні сцинтиляційні лічильники на установках «УРУ-64», і ін. Радіометрична оцінка змісту антигенів, що мітяться тритієм, здійснюється на рідинних сцинтиляційних лічильниках типу «УССМ», «СБС-1» або автоматичних сцинтиляційних системах «Канберра Паккард» («Кобра») виробництва США – комплект устаткування, що включає окрім гамма-счетчика автомат пробоотборки; гамма-лічильник типу «Visard-14-70» фірми «Валлак», бета-лічильник тієї ж фірми; гамма-лічильник фірми «Іммунотех» з базою для дослідження імунної системи; автоматична система для РІА «Strateg» (Німеччина), гамма-лічильник фірми «Бекман» і ін. Разом з оцінкою радіоактивності досліджених і стандартних проб проводять радіометрію контролів загальної активності.

Іонометричне (потенціометричне) визначення електролітів плазми (сироватки) крові та інших біологічних рідин

Визначення вмісту в біологічних рідинах іонів Na, K і Cl – одно з найбільш важливих клініко-лабораторних досліджень, призначеного не тільки для звичайного клініко-

біохімічного, але і невідкладного аналізу, виконання якого особливо необхідне хворим, що знаходяться в критичному стані.

Рядом істотних переваг перед колориметричним і полум'яно-фотометричним способом визначення електролітів володіє метод потенціометра аналізу, заснований на вимірюванні електрохімічного потенціалу іоноселективного електроду, зануреного в досліджуваний розчин. Електрична схема потенціометра включає електрод порівняння (потенціал якого відомий) та індикаторний (іоноселективний) електрод, потенціал якого вимірюється. Значення потенціалу індикаторного електроду дозволяють судити про активність присутніх в розчині іонів: водню, калія, натрію, літію, кальцію та ін. Іоноселективні аналізатори – малогабаритні, настільного розташування прилади, що дозволяють встановлювати рівень вільних, не пов'язаних з білком, а отже – функціонально-активних іонів.

Найбільш ефективним засобом контролю іонного складу крові та інших біологічних рідин визнані автоматичні і напівавтоматичні аналізатори, в яких використовуються електрохімічні датчики типу іоноселективних електродів. У зарубіжних клініках визначення змісту натрію, калія, хлорид – іонів практично повністю проводиться за допомогою таких аналізаторів. До їх числа, відносяться: «Electrolite 2» («Бекман»), серія іоноселективних аналізаторів «Easylyte» («Medica»): «Easylyte», «Easylyte Plus», «Easylyte Lithium» («Еко-Мед-Полл»), «Коне», напівавтоматичний калій-натрієвий аналізатор Or-266, Real-21 (з можливістю підключення до нього автоматичного пристрою подачі проб типу OP-953) – фірми «Раделкис», іономер ЕЦ-59; (мікроаналізатор іоноселективний K/Na). Аналізатори сімейства «Easylyte» зручні в експлуатації, в них використовується діалоговий режим роботи з приладом, передбачено автоматичне калібрування, діагностика можливих несправностей; здійснюється автоматичне витирання голки заборника проб. Полуавтоаналізатор може доукомплектовуватися пробовідбірником, що перетворює його на повний автоаналізатор. Час аналізу – 65–100 секунд для крові, 100 секунд – для сечі. Мікроаналізатор іоноселективний ЕЦ-59 призначений для швидкого та прямого визначення концентрації калія і натрію в сироватці або плазмі крові. Управління роботою приладу досягається трьома кнопками. Калібрування напівавтоматичне: необхідні дії у вигляді підказки відображаються на індикаторі, виключені ручні регулювання та помилки оператора при калібруванні. Час обробки проби – 90 с. Індикатор результатів алфавітно-цифрової: з відображенням концентрації вимірюваних іонів. Аналізатор електролітів «Аніон» призначається для одночасного визначення іонного складу (калія, натрія, хлора) крові та інших біологічних рідин. Об'єм досліджуваного зразка – 250–300 мкл, відносна погрішність вимірювання – не більше 3%, час одного визначення – 30 с, діапазон вимірюваних концентрацій: для калія – 2–7 ммоль/л, натрію – 100 – 170 ммоль/л, хлора – 80 – 130 ммоль/л; кількість одночасно вимірюваних проб в автоматичному режимі – 10, кількість вимірювань, що зберігаються в пам'яті – 54 останніх. Використовується автоматичне калібрування, контроль по еталонному розчину та корекція зміряних значень концентрації іонів.

Способи фракціонування компонентів біологічних рідин і тканин (загальні уявлення про електрофорез, хроматографію)

В клініко-лабораторній практиці широко використовуються способи попереднього виділення з'єднань, що цікавлять дослідника, серед яких все більше застосування знаходить електрофоретичне та хроматографічне фракціонування суміші речовин. Для кількісного визначення окремих їх компонентів (метаболітів) звичайно застосовуються методи оптичного аналізу (фотометрія, абсорбції, флюориметрія, денситометрія та ін.).

Електрофорез – процес розділення заряджених частинок в електричному полі. Апарат для електрофорезу дозволяє розділяти білки на фракції у водній фазі (електрофорез у ванні, або вільний електрофорез). Лише у 50-х роках минулого сторіччя для електрофорезу білків плазми крові був застосований та введений Даррумом, Вйландом і Фішером метод розділення на папері, що набув згодом поширення (зонний, або зональний, електрофорез на підтримуючих середовищах-носіях). Зонний електрофорез можна здійснити з використанням змочених буферним розчином (рН – 8,6) смужок хроматогра -

фічного паперу, ацетат-целюлозної плівки, агарового гелю та інших носіїв.

Якщо на електроди електрофоретичної камери, в якій розміщені смужки носія, подати напругу, то в створеному таким чином електричному полі іони буфера та частинки нанесеного на смугу субстрата (сироватки або плазми) придуть в стан направленого руху. На агарі виразно виділяється безліч різних фракцій. Метод електрофорезу на агарі широко застосовується при фракціонуванні білків і ліпопротеїнів, для чого використовують устаткування та витратні матеріали фірми «Бекман», «Кормей» (система для електрофорезу Ds-2 та інші). Процедура електрофоретичного розділення принципово не відрізняється від такої на хроматографічному папері та ацетатцелюлозної плівці.

Імуноелектрофорез, введений Грабаром і Вільямсом є своєрідною комбінацією електрофоретичного та імунологічного фракціонування білків.

Після завершення процедури електрофорезу білків в гелі агару у вузький жолобок сформованою поблизу краю його смуги (перпендикулярно розділеним фракціям) вносять антисироватку до певного виду білка і дають їй можливість дифундувати в гелі агару. У місці контакту антисироватки з електрофоретично розділеними білками утворюються преципітаційні дуги (унаслідок утворення комплексу «антиген-антитіло»), характерні для окремих видів білків. За допомогою цього методу вдалося виявити більше 25 різних фракцій білків сироватки крові.

У 1966 р. Laurell розробив метод електроімунодифузії, що отримав також назву «ракетного» електрофорезу за форму, якої набуває преципітат в результаті реакції «антиген-антитіло», що проходить в гелі. Метод схожий з радіальною імунодифузійою в тому, що в нім також використовують гель, що містить антитіла. Уздовж кромки шару гелю роблять ряд лунок, в які поміщають досліджуваний матеріал, наприклад, диск з фільтрувального паперу діаметром 4 мм, рясно просочений кров'ю, після чого проводять електрофорез. При цьому в шарі гелю створюється електричне поле, завдяки якому антиген входить в гель. Оскільки антигени зазвичай рухаються значно швидшим, ніж антитіла, але в одному напрямі, реактанти просуваються в гелі разом. Це дозволяє нехтувати відмінностями у відносній молекулярній масі речовин і конфігурації неправильної форми, подібно до того, що відбувається в ході радіальної імунодифузії. Висота «ракети», що утворюється в ході такої реакції, прямо пропорційна концентрації антигена, вона вимірюється від верхньої межі лунки до висоти піку. Метод електроімунодифузії зарекомендував себе як зручна та надійна система для визначення альфа-фетопротейну в амніотичеській рідині. За допомогою електроімунодифузії можна досліджувати зміст різноманітних білків; проте одні з них вимагають особливих умов для входження в гель, інші – для утворення видимого преципітату. Для посилення чіткості прояву смуг преципітації смужки гелю поміщають в розчини фосфорномолібденової і фосфорновольфрамової кислоти. Методу електроімунодифузії властиві і деякі недоліки, типові для багатьох методик електрофоретичного фракціонування, зокрема велика тривалість часу процедури (складова від 2 до 18 годин), мала кількість досліджень, що виконуються на смужі гелю.

Капілярний електрофорез стає одним з найбільш поширених аналітичних інструментів фракціонування речовин в розчині. Використовуване для цієї мети устаткування проводиться фірмами США («Епплайд Біосистемс», «Спектрофізікс», «Бекман», «Біо-рад»), Франції, Швеції, Японії, Росії («Люмекс – Крапель-103» і деякими іншими. Процедура розділення речовин методом капілярного електрофорезу базується на явищі міграції заряджених частинок в електричному полі. Для її виконання використовуються заповнені електролітом (буфером) кварцеві капіляри з внутрішнім діаметром 25–200 мкм і довжиною від 10 до 100 см. До кінців капілярів подається висока напруга (10000–30000 В). Оскільки сам кварц володіє позитивно зарядженими силасольними групами, в капілярі спостерігається деяка поляризація електроліту, при якій біля стінок капіляра переважає негативне поле, а в середині – позитивне. Під впливом електростатичного поля в капілярі створюється електроосмотичний потік, направлений до негативного електроду. До катода

переміщаються і компоненти суміші різних речовин, що затягуються електроосмотичним потоком. Залежно від величини заряду і природи речовини швидкість їх просування виявляється різною, на чому і ґрунтується принцип електрофоретичного фракціонування суміші на окремі з'єднання. У одній з точок кінцевої частини капіляра визначають розділені компоненти із застосуванням різного типу оптичних детекторів (УФ-фотометра, флюориметра, лазерного або нелазерного рефрактометра). Отримана електрофореграма є послідовність піків, по яких можна ідентифікувати та кількісно визначати конкретне з'єднання. Капілярний електрофорез забезпечує дуже високу ефективність розділення, тому метод широко застосовується не тільки для виявлення близьких по будові речовин (білків, пептидів, амінокислот, вітамінів, наркотиків, іонів металів і ін.), але і для ідентифікації лікарських препаратів. На відміну від високоефективної рідинної хроматографії він не вимагає використання прецизійних пристроїв (наприклад, насосів високого тиску) і великої кількості високочистих розчинників. Відсутність твердого сорбенту в капілярі унеможливорює його «старіння», хімічної та фізичної деструкції і будь-якого неспецифічного пов'язання з ним компонентів проби. Система капілярного електрофорезу «Крапель-103» є приладом, в якому використовується охолоджуваний потоком повітря капіляр завдовжки від 50 до 100 см і діаметром 25,50,75 мкм. Напруга, що подається на нього, досягає 30000В. Детектування здійснюється при довжині хвилі 254 нм із застосуванням мікролінзової фокусувальної системи. Відтворюваність амплітуди піку складає 1%.

Останнім часом широкого поширення (особливо для фракціонування ліпідів) метод хроматографії в тонких шарах не можна повністю віднести ні до одного з описаних способів розділення. Цей метод включає елементи як розподільної, так і адсорбційної хроматографії.

В адсорбційній хроматографії розділення речовин засноване на їх різній сорбуємості на поверхні твердої фази. Як правило, при цьому адсорбованість розчинника має бути значно менше аналізованої суміші. Це забезпечує якнайповніше використання розділювальної здатності адсорбенту. Процес адсорбції залежить від властивостей адсорбентів, адсорбованих з'єднань і від розчинників: він може мати хімічний або фізичний характер (іноді важко провести межу між цими видами адсорбції). Фізична адсорбція визначається багатьма фізико-хімічними чинниками, пов'язаними перш за все з ємкістю та типом сорбенту; хімічна адсорбція викликається утворенням лабільного хімічного зв'язку між адсорбентом і хроматографуємою речовиною. Методом іонообмінної хроматографії є аналітичний метод визначення іонів, заснований на здатності деяких твердих речовин (іонообмінників) обмінювати іони при контакті з розчинами електролітів. Як іонообмінники (іоніти) використовуються нерозчинні високомолекулярні речовини природного або синтетичного походження, а також неорганічні іонообмінники. Вони бувають двох типів: аніо-, іонообмінники (аніоніти) та катіонообмінники (катіоніти). Іонообмінна хроматографія використовується для розділення органічних і неорганічних: з'єднань, здібних до дисоціації. Іонообмінна хроматографія використовується в амінокислотних аналізаторах для визначення окремих амінокислот. При розподільній хроматографії розділення відбувається унаслідок різної розчинності (розподілу) речовин, що розчиняються, в двох фазах, що не змішуються. Для здійснення її необхідна система, що складається з нерухомої фази (носія) та рухомої фази (розчинника). На нерухому фазу наноситься суміш речовин, і через неї пропускається струм розчинника. Чим краще дан розчин речовини в рухомій фазі, тим далі воно просунеться по напрямку струму розчинника по нерухомій фазі. Менш розчинні речовини розподіляються ближчим до точки нанесення (відповідно своїй розчинності). Розрізняють наступні види розподільної хроматографії: колоночну; паперову (лист паперу розглядають як сплюснуту колонку, де діють закони: розподілу, адсорбції, іонообміну); тонкошарову – на тонкому шарі адсорбенту: силікагеля, окислу алюмінію, іонообмінної смоли; газову, газорідну (рухомою фазою служить газ, і речовина, що вивчається, переводиться в газоподібну форму). Хімічна хроматографія створює розподіл, що

відбувається в результаті встановлення міцного зв'язку між речовиною, що розділяється, та нерухомою фазою (комплексоутворення, осадкова хроматографія). Осадкова хроматографія характеризується багатократним повторенням процесу освітлення та розчинення осадку, що відбувається на поверхні високодисперсної речовини.

Афінна хроматографія: біоспецифічна хроматографія – знаходить застосування в сучасних методах клінічної хімії. Розділення компонентів аналізованої суміші методом газової хроматографії засноване на їх багатократному розподілі між двома різними фазами. Нерухомою фазою служить тверда речовина або рідина, а рухомим завжди є газ. Якщо нерухома фаза – тверда речовина (тип хроматографії «газ – тверда речовина»), розділення компонентів суміші відбувається за рахунок їх різної здатності зв'язуватися з адсорбентом. Якщо нерухомою фазою служить нелетка рідина (тип хроматографії «газ – жідкість»), компоненти аналізованої суміші розділяються за рахунок їх різної розчинності в нерухомій фазі. Метод газової хроматографії придатний для аналізу газів і інших речовин, які можуть бути переведені в газоподібний стан без розкладання (прикладом може служити утворення летючих з'єднань метилових ефірів жирних кислот). Газова хроматографія є зручним методом розділення газів і сумішей летючих речовин, молекулярна маса яких не перевищує 300 Д.

Високоєфективна рідинна хроматографія високого тиску (ВЕРХ) – метод розділення речовин з використанням рідини як подвижний фази. Розділення обумовлене тим, що одні компоненти суміші, що розділяється, сорбували нерухомою фазою краще, ніж інші. Якщо компоненти суміші, що розділяється, краще розстворіми (сорбували) в нерухомій фазі, то вони переміщуються повільніше; якщо ж їх розчинність вище в рухомій фазі, вони рухаються швидшим. Хроматографічне розділення є наслідком різної швидкості руху речовин по колонці і відмінностей в швидкості встановлення рівноваги. «ВЕРХ» під тиском здійснюється тільки в колоночному варіанті (застосовуються вузькі колонки діаметром 1–3 мм, розмір частинок пористого носія не більше 50 мкм, швидкість протікання розчинника по колонці – близько 5 мл/хв). Для підвищення чутливості методу вважають за краще використовувати флюориметричний детектор «ВЕРХ» (аналізатор «флюорат-02-2М» і ін.).

Рідинна хроматографія під тиском застосовується для розділення суміші речовин з високими температурами кипіння. Цей метод використовується для аналізу речовин з великою молекулярною масою – 1000–2000 Д і більш. Науково-виробничим підприємством «Екотехніка», НПП «Люмекс» розроблені апаратура та методи високоєфективної рідинної хроматографії стосовно використання в області медицини. Вони застосовуються для біохімічної діагностики в кардіології, неврології, онкології, гастроентерології, наркології, токсикології, судовій медицині.

Технологія кондуктометрії полягає у вимірюванні опору клітки в постійному електричному полі. Цей спосіб реєстрації іноді позначають DC (від англ. «direct current» – «вимірювання опору»). Відомо, що, якщо через отвір малого діаметру – апертуру, біля якої по обидві сторони розташовуються електроди з поданою на них напругою, протікає чистий розчин електроліту, опір в ланцюзі опиняється низьким. У момент проскакування через отвір частинок опір ланцюгу різко підвищується. Це приводить до короточасного підвищення напруги в ланцюзі. Імпульси стрибкоподібної зміни опору реєструються та підраховуються електронним приладом. Принцип реєстрації зміни напруги між двома електродами, розташованими по обидві сторони апертури, здобув популярність як принцип електричного імпедансу. Для пропускання імпульсів тільки певної, заздалегідь заданої амплітуди використовується пристрій, що іменується дискримінатором. Воно дозволяє реєструвати клітки залежно від їх розміру (об'єму). Виконуваний приладом аналіз амплітуди імпульсів робить можливим оцінити розміри мікрооб'єктів. Про кількість однотипних частинок судять по числу імпульсів, що виникають при проходженні кліток крові через апертуру строго певного діаметру. Цикли досліджень, виконані при декілька різних порогах дискримінації, дозволяють побудувати криву розподілу кліток залежно від

їх корпускулярного об'єму. В деяких випадках для дослідження спектру кліток крові використовується радіочастотний аналіз: при проходженні морфологічними елементами крові апертурного отвору, що знаходиться у сфері впливу струмів високої частоти, виникають сигнали, амплітуда яких залежить від розмірів ядра, його щільності, структури включень цитоплазми. Багато хто з гематологічних лічильників обладнаний ртутною дозуючою системою (наприклад, полуавтоаналізатори «Gemacomб» фірми «Сеак»). Принцип її дії полягає в наступному. Спочатку ртуть переміщують за допомогою вакуумного насоса в U-образній трубці. Потім стовпчику ртуті дають можливість опуститися: це викликає струм суспензії через апертуру. При русі ртуть замикає електричні контакти, розташовані на певній відстані один від одного. Відстань між двома контактами визначає об'єм зразка біологічної рідини, що аналізується за один цикл вимірювання.

Дозуючі пристрої приладів інших відомих фірм засновані на використанні мембранних насосів і поршневих систем (влаштовані за типом шприца). Гідністю таких приладів (наприклад, «Cobas Micros» фірми «Хоффманн-Ла Рош») є відсутність в них ртуті. Перед виконанням аналізу проби крові розбавляють відповідними розчинами. У гематологічних полуавтоаналізаторах ця процедура виконується окремим приладом – ділютором. Для підрахунку еритроцитів пробу крові розбавляють в ізотонічному розчині (оскільки кількість еритроцитів приблизно в 1000 разів вища, ніж лейкоцитів, то вони в більшості випадків не впливають на результати визначення червоних кров'яних кліток). Суспензію кліток крові, використовувану для визначення кількості еритроцитів, надалі застосовують і для підрахунк у в ній лейкоцитів. З цією метою викликають гемоліз еритроцитів дією на еритроцити, що містяться в суспензії, розчином, що лізирує. Умовою підрахунку тромбоцитів крові є попереднє осадження еритроцитів. Визначення кількості тромбоцитів здійснюється в «еритроцитном» каналі. Підготовка проби до дослідження (її узяття і розбавлення) може проводитися з використанням ручної процедури на окремому (зокрема виносному) блоці приладу. У такому разі лічильник кліток слід розглядати як гематологічний полуавтоаналізатор (наприклад, «Gemacomб», окремі моделі аналізатора «Gemoscrin» фірми «Хоспітекс» і ін.). Якщо ж узяття (з відкритих або закритих пробірок: через прокол в гумовій пробці) та розведення крові здійснюється автоматично та додатково в автоматичному режимі виконується налаштування приладу (по калібрувальним кривим), а також періодично повторювана промивка голки, то такий лічильник кліток є повним автоматичним гематологічним аналізатором (наприклад «I і Cobas Micros» фірми «Хоффманн-Ла Рош»). Деякі гематологічні автоаналізатори оснащені пробовідбірником. Основними параметрами, встановлюваними сучасними гематологічними аналізаторами є:

WBC (white blood cells) – лейкоцити (кількість лейкоцитів);

RBC (red blood cells) – еритроцити (кількість еритроцитів);

HGB (hemoglobin) – гемоглобін (зміст гемоглобіну);

HCT (hematocrit) – гематокрит (показник гематокриту);

RDW (red cell distribution width) – ширина розподілу еритроцитів за об'ємом: показник анізоцитозу;

MCV (mean corpuscular volume) – середній корпускулярний об'єм еритроцита, або середній корпускулярний об'єм, MCH (mean corpuscular hemoglobin) – середній вміст гемоглобіну в еритроциті;

MCHC (mean corpuscular hemoglobin concentration) – середня корпускулярна концентрація гемоглобіну, або середня концентрація гемоглобіну в еритроцитах;

Plt (platelet) – тромбоцити (кількість тромбоцитів);

MPV (mean platelet volume) – середній об'єм тромбоцитів;

PDW (platelet distribution width) – ширина розподілу тромбоцитів за об'ємом: показник анізоцитозу тромбоцитів;

PCT (platelet crit) – тромбокріт (показник, який відображає частку об'єму цілісної крові, займану тромбоцитами);

WBC – лейкоцитарна формула: GRAN (Gr,%) – гранулоцити, LYMPH (Ly,%) – лімфоцити, Mono % – моноцити, Neut % – нейтрофіли, Eo % – еозинофіли, Baso % – базофіли.

Багато гематологічних аналізаторів дозволяють будувати гістограми формених елементів крові. Окрім безпосереднього підрахунку кількості окремих формених елементів крові прилад розраховує індекси: MCV, MCH, MCHC та інші, використання яких важливе для морфологічної характеристики анемій. Для налаштування гематологічного аналізатора використовують спеціальні калібрувальні мікросфери – стандартні частинки латексу, а також фіксовані еритроцити.

Сучасні гематологічні автоаналізатори

Гематологічний автоаналізатор Култера («модель S») здійснює дослідження в автоматичному режимі всмоктування крові та її розбавлення, необхідне для підрахунку еритроцитів і лейкоцитів. Гемоглобін визначається фотометрично. Результат визначення еритроцитів і лейкоцитів видається після триразового їх визначення з усередненням, що підвищує точність дослідження. Модель приладу «S-plus» дозволяє разом з визначенням еритроцитів і лейкоцитів встановлювати зміст тромбоцитів крові. Важливою особливістю приладу є використання в ньому програми контролю якості, виставлення «прапорів» індикаторів патології. Продуктивність гематологічних аналізаторів останніх модифікацій досягає 140 проб в годину при споживанні 100 мкл крові на один цикл дослідження. Серед приладів, що функціонують на основі використання кондуктометрії, велику популярність придбали гематологічні автоаналізатори фірм «Хоффманн-Ла Рош» («Cobas Micros 18»), «Култер» («MD-II 18»), «Ебботт» («Cell-dyn 1600»), «Сероно» («System 9000/9020», «System 9120»), «Сисмекс» («K-450/K-1000») і ін. Всі вони близькі по техніко-аналітичним властивостям: автоматично проводять узяття цілісної крові та її розведення, дозволяють аналізувати до 18 параметрів крові з визначенням трьох популяцій лейкоцитів (гранулоцити, лімфоцити, моноцити), що досягається використанням розчину, що лізирує, одночасно руйнівного для еритроцитів, що стискує лейкоцити (при цьому лімфоцити піддаються більшому стискуванню, чим гранулоцити, моноцити, еозинофіли та базофіли). Одним з широко відомих гематологічних аналізаторів такого типу є «Cobas Micros» (фірми «Хоффманн-Ла Рош»), що дає можливість в лічені хвилини визначати 8–18 параметрів, що відображають морфологічний склад крові. «Cobas Micros» є малогабаритним повністю автоматизованим гематологічним автоаналізатором (масою 14 кг), що поставляється в двох модифікаціях: з перфоратором для закритих пробірок і без перфоратора. Біологічним матеріалом служить цілісна кров, що забирається приладом в об'ємі 12 мкл. Весь цикл аналізу здійснюється автоматично (продуктивність приладу – 40–45 циклів досліджень за годину). Через кожних 50 циклів досліджень здійснюється автоматична промивка системи. Прилад має два канали для детекції сигналів: один призначений для еритроцитів і тромбоцитів, другий – для лейкоцитів. У каналі для рахунку лейкоцитів встановлена кювета для колориметричного визначення гемоглобіну ціанметгемоглобіновим методом. Підрахунок частинок крові (еритроцитів, лейкоцитів, тромбоцитів) робиться за принципом електричного імпеданса. Прилад повністю готовий до роботи вже через 60 секунд після включення. Передбачений режим автокалібрування. Для визначень використовуються розчини: ділюєнт, що лізирує та очищувач. Цей автоматичний гематологічний автоаналізатор нового покоління дозволяє проводити дослідження по 8 і 18 параметрам: лейкоцити, еритроцити, гемоглобін, гематокрит, середній об'єм еритроцитів, середній вміст гемоглобіну в еритроциті, середнє насичення гемоглобіном еритроцита, тромбоцити, середній об'єм тромбоцитів, зміна розмірів тромбоцитів і еритроцитів, лімфоцити, моноцити, гранулоцити (у відсотках від лейкоцитарної формули). Разом з цим прилад видає гістограми, які є графіками, що демонструють розподіл основних клітинних елементів – еритроцитів, лейкоцитів і тромбоцитів по об'ємах. Отримані результати фіксуються в пам'яті приладу та документуються роздруком на принтері.

Прилад «Cobas Vega» (фірми «Хоффманн-Ла Рош») дозволяє аналізувати 26 гематологічних параметрів, включаючи виявлення та кількісне визначення атипових лімфоцитів і великих

незрілих кліток. Добре зарекомендували себе інші малогабаритні гематологічні автоаналізатори – «Serono 150 Plus» з диліатором «106 III Plus» (дозволяє визначити 5 параметрів морфологічного складу крові: еритроцити, лейкоцити, гемоглобін, гематокрит, середній об'єм еритроцитів; об'єм крові – 40 мкл, 45 вимірювань в годину) то «Serono 190 Plus» – для визначення 9 параметрів морфологічного складу крові. Продуктивність цього напівавтоматичного лічильника кліток – 45 клінічних аналізів за годину, об'єм проби – 25 мкл. «System 9018» з пробійником пробок. Аналізатор розрахований на 18 параметрів. 3 розчинів використовуються: ділюєнт, що лізирує, промиває, очищає. «System 9000 Plus» – аналізатор розрахований на визначення 22 параметрів (з перфоратором пробок). Напівавтоматичний лічильник кліток «Gemakotnb 10» фірм «Сеак» дозволяє визначити 13 тестів, включаючи процентний зміст лімфоцитів – із зображенням графіків із клітинних популяцій. Лічильники кліток, подібні «Cobas Micros», «Sysmex», можна розглядати як малі гематологічні автоаналізатори. Аналізатори, функціонування яких засноване на технології проточної цитометрії, використовують інший, оптичний принцип детекції. Він полягає в реєстрації електрооптичних імпульсів, що виникають при проходженні кліток крові в промені світлового потоку. Величина імпульсів прямо пропорційна розміру досліджуваних частинок. Промінь обичного або лазерного світлового потоку фокусують на капіляр, через який проходить суспензія.

Сучасні проблеми матеріально-технічного забезпечення та перспективи використання автоматизованих лабораторно-діагностичних систем

Стратегія технічної модернізації служби клінічної лабораторної діагностики на найближче десятиліття має бути комплексною і враховувати декілька основних напрямів:

- Інвентаризація всього наявного парку технічних засобів клінічної лабораторної діагностики.
- Розробка єдиних федеральних і, на їх основі, регіональних принципів технічного оснащення і модернізації служби
- Планомірне, в рамках федеральних і регіональних цільових програм, оснащення лікувально-профілактичних установ новим устаткуванням для клінічної лабораторної діагностики.
- Забезпечення доступного і кваліфікованого технічного обслуговування наявного і нового устаткування.
- Безперебійне постачання клініко-діагностичних лабораторій реагентами і витратними матеріалами

При цьому необхідно виділити приватні завдання технічної модернізації і передбачити адміністративні, економічні, правові і професійні механізми їх рішення:

1. Швидка і об'єктивна інвентаризація всього наявного устаткування на основі єдиних технічних стандартів і єдиної форми обліку засобів клінічної лабораторної діагностики з метою створення (модифікації) регіональних і федеральної бази даних

2. Розділення всього парку технічних засобів клінічної лабораторної діагностики, що має, в кожному регіоні на:

2.1. устаткування, що повністю виробило свій ресурс і що вимагає заміни на нову апаратуру;

2.2. устаткування, що вимагає модернізації або капітального ремонту з метою продовження термінів його служби;

2.3. устаткування, що повністю виробило свій ресурс і що вимагає списання

3. Закупівля і установка нового устаткування тих, що взамен повністю виробили технологічні ресурси апаратів відповідно до викладених вище принципами реструктуризації служби.

4. Придбання устаткування для централізованих і спеціалізованих лабораторій.

5. Планове щорічне виділення бюджетних коштів на придбання реактивів, калібраторів, контрольних матеріалів відповідно до навантаження

6. Передбачення фінансування бюджетних статей на планові сервісні і ремонтні роботи в розмірі не менше 5 % від балансової вартості устаткування

7. Створення матеріально-технічної, організаційної і кадрової бази для повноцінного розвитку телемедичинських технологій з урахуванням специфічних особливостей клінічної лабораторної діагностики. Послідовне і планомірне впровадження комп'ютерних технологій в практичну охорону здоров'я, створення на цій основі внутрішньолaborаторних, внутрішньолікарняних і міжклінічних інформаційних мереж і систем архівації і передачі даних про пацієнта.

8. Оснащення крупних КДЛ автоматизованими лабораторними комплексами

9. Планове виділення бюджетних коштів на реконструкцію тих, що є або будівництва нових клініко-діагностичних лабораторій або їх відділів, розробку проектів будівництва і реконструкції КДЛ, проведення пуско-налагоджувальних робіт.

Модернізація устаткування для клінічної лабораторної діагностики повинна передбачати строге розмежування виду діагностичного устаткування і його відповідності функціональному призначенню і рівню надання медичної допомоги в конкретному ЛПУ. У зв'язку з цим доцільно виділити декілька стандартних рівнів оснащення:

1. Районні і міські амбулаторно-поліклінічні установи, районні диспансери, сільські лікарні і амбулаторії;

2. Клініко-діагностичні лабораторії обласних (краєвих, республіканських) міських, центральних районних лікарень;

3. Спеціалізовані міські (обласні) стаціонари і диспансери;

4. Діагностичні центри, централізовані клініко-діагностичні лабораторії

5. Інші ЛПЗ.

Однією з особливостей сучасної медицини є розширення спектру та об'єму виконання лабораторно-діагностичних досліджень. Це стало можливим завдяки розробці нових, більш інформативних (в порівнянні з раніше відомими) лабораторних тестів, а також автоматизації найтехнологічнішої процедури аналізу при проведенні клініко-біохімічних, гематологічних, загальноклінічних, імунологічних, гормональних досліджень.

В більшості ординарних клініко-діагностичних лабораторіях практикується ручний (мануальний) метод аналізу, що базується на безпосередній участі лаборанта в здійсненні всіх основних етапів клініко-лабораторного дослідження: узятті біологічного матеріалу, реагентів, їх змішуванні, інкубації, реєстрації аналітичного сигналу, розрахунку концентрації визначуваної речовини. При цьому навіть незначні відхилення в умовах виконання аналізу (що неминуче виникають при постановці великої кількості проб) здатні істотно вплинути на кінцевий результат лабораторного дослідження. Автоматизація досліджень в світовій лабораторній практиці почалася із створення фотометрів і спектрофотометрів з контрольованою температурою кювети, оскільки це дозволило реалізувати на практиці принцип кінетичного дослідження субстратів, ферментів і інших речовин. Надалі ці апарати почали наділяти електронною функцією автоматичного перекладу реєстрованих значень абсорбції в показники концентрації або активності.

Стандартизація режимів визначення, що досягається автоматизацією всієї процедури аналізу, природно, підвищує надійність його виконання, притому за короткий період часу зі використанням значного меншого (чим при мануальному дослідженні) об'єму реагентів і біологічного матеріалу.

Техніка автоматичного лабораторного аналізу до теперішнього часу досягла високої ступені досконалості. Розроблено декілька десятків варіантів конструкції автоаналізаторів для здійснення біохімічних, гематологічних і імунохімічних досліджень. Всі біохімічні автоаналізатори можуть бути підрозділені на три основні типи:

– Одноцільові біохімічні автоаналізатори, за допомогою яких в аналізованій пробі визначається лише один компонент біологічної рідини та тканини. До таких можуть бути віднесені, наприклад, аналізатор «Глюкоза-2» фірми «Бекман», автоматичний

пристрій для визначення рівня глюкози в сироватці (плазмі) крові (Esat-6660), автоматичний титратор для визначення змісту кальцію та інші;

- Автоматизовані системи для визначення так званих споріднених компонентів. Це, наприклад, автоаналізатор амінокислот, за принципом дії – атомносорбційний полум'яний спектрофотометр;

- Багатоцільові біохімічні автоматичні пристрої, що призначаються для встановлення вмісту в біологічних рідинах великої кількості різних по хімічній природі компонентів, які в лікувально-профілактичних установах найширше застосовуються для виконання ординарних і деяких спеціальних клініко-лабораторних досліджень.

Техніко-аналітичні можливості біохімічних автоаналізаторів багато в чому залежать від закладеного в них принципу дії: «потокowego» або «дискретного» досліджень в різних областях вітчизняної медицини, наприклад в кардіології: для визначення стандартизованими методами змісту загального холестеролу, холестеролу ліпопротеїнов високої щільності, тріацилгліцерінов сироватки крові та ін. Початок автоматизації лабораторних досліджень пов'язаний з появою автоматичних фотометрів, що виключають з практики оператора стадію розрахунків, що дало можливість проводити вимірювання не тільки в режимі кінцевої крапки (коли реакція вже завершилася), але також в режимі:

- фіксованого часу (вимірювання результату через певний інтервал часу після початку реакції);

- кінетики (ряд вимірювань з певним інтервалом часу та розрахунком активності ферменту по середній величині зміни абсорбції за цей інтервал часу);

- диференційному (розрахунок концентрацій по різниці абсорбції зразка і «бланка») дослідження;

- дихроматичному (розрахунок концентрації по різниці абсорбції, змряної на двох довжинах хвиль) режимі.

Подальша автоматизація фотометрів (спектрофотометрів) привела до появи проточної кювети, що виключила помилки, пов'язані з постановкою кювети у вимірювальний модуль і її термостатуванням, і що дозволяє економніше витратити реактиви, оскільки при товщині поглинаючого шару 1 см об'єм кювети складає не більше 100 мкл. З урахуванням об'ємів трубок, що підводять, і необхідності кілька разів міняти реакційну суміш в кюветі до початку вимірювання об'єм розчину, потрібний для проведення вимірювань, складає 0,5 – 1,0 мл. З появленням багатоканальних фотометрів, що дозволяють вимірювати одночасно велику кількість проб, істотно прискорило процес вимірювання та високу якість дослідження. Головною відмінністю автоматичних фотометрів (спектрофотометрів) від автоаналізаторів є необхідність уручну змішувати зразок з реактивами. Тому, якщо вкомплектувати автоматичний фотометр пристроєм, що автоматично змішує певний об'єм проби з певним об'ємом реактиву, такий комплекс може розглядатися вже як автоаналізатор. Практично всі автоматичні фотометри забезпечені програмою внутрішнього контролю (автоматично повідомляють про виниклі несправності) та мають вихід на комп'ютер. Число каналів програмування у переважної більшості автоматичних фотометрів дозволяє без перепрограмування виконувати всі біохімічні дослідження.

Особливим рівнем автоматизації лабораторних досліджень є поява та широке використання в світовій практиці гематологічних автоаналізаторів призначених для виконання гематологічних досліджень пов'язаних з вивченням морфологічного складу крові. У сучасних автоматичних пристроях для дослідження крові в основному використовуються технологічні принципи лабораторного аналізу у вигляді – кондуктометрії і оптичної (фотометрії).

Технологія кондуктометрії полягає у вимірюванні опіру клітки в постійному електричному полі. Цей спосіб реєстрації іноді позначають DC (від англ. «direct current» – «вимірювання опіру»). Відомо, що, якщо через отвір малого діаметру – апертуру, біля якої по обидві сторони розташовуються електроди з поданою на них напругою, протікає чистий розчин електроліту, опір в ланцюзі опиняється низьким. У момент

проскакування через отвір частинок опір ланцюгу різко підвищується. Це приводить до короткочасного підвищення напруги в ланцюзі. Імпульси стрибкоподібної зміни опору реєструються та підраховуються електронним приладом. Принцип реєстрації зміни напруги між двома електродами, розташованими по обидві сторони апертури, здобув популярність як принцип електричного імпедансу. Для пропускання імпульсів тільки певної, заздалегідь заданої амплітуди використовується пристрій, що іменується дискримінатором. Воно дозволяє реєструвати клітки залежно від їх розміру (об'єму).

Виконуваний приладом аналіз амплітуди імпульсів робить можливим оцінити розміри мікрооб'єктів. Про кількість однотипних частинок судять по числу імпульсів, що виникають при проходженні кліток крові через апертуру строго певного діаметру. Цикли досліджень, виконані при декілька різних порогах дискримінації, дозволяють побудувати криву розподілу кліток залежно від їх корпускулярного об'єму. В деяких випадках для дослідження спектру кліток крові використовується радіочастотний аналіз: при проходженні морфологічними елементами крові апертурного отвору, що знаходиться у сфері впливу струмів високої частоти, виникають сигнали, амплітуда яких залежить від розмірів ядра, його щільності, структури включень цитоплазми. Багато хто з гематологічних лічильників обладнаний ртутною дозуючою системою (наприклад, полуавтоаналізатори «Gemacomb» фірми «Сеак»). Принцип її дії полягає в наступному: спочатку ртуть переміщують за допомогою вакуумного насоса в U-образній трубці, потім стовпчику ртуті дають можливість опуститися: це викликає струм суспензії через апертуру. При русі ртуть замикає електричні контакти, розташовані на певній відстані один від одного. Відстань між двома контактами визначає об'єм зразка біологічної рідини, що аналізується за один цикл вимірювання. Дозуючий пристрій приладів інших відомих фірм засновані на використанні мембранних насосів і поршневих систем (влаштовані за типом шприца). Гідністю таких приладів (наприклад, «Cobas Mipros» фірми «Хоффманн-Ла Рош») є відсутність в них ртуті. Перед виконанням аналізу проби крові розбавляють відповідними розчинами. У гематологічних полуавтоаналізаторах ця процедура виконується окремим приладом – ділатором.

Для підрахунку еритроцитів пробу крові розбавляють в ізотонічному розчині (оскільки кількість еритроцитів приблизно в 1000 разів вища, ніж лейкоцитів, то вони в більшості випадків не впливають на результати визначення червоних кров'яних кліток).

Суспензію кліток крові, використовувану для визначення кількості еритроцитів, надалі застосовують для підрахунку в ній лейкоцитів. З цією метою викликають гемоліз еритроцитів дією на еритроцити, що містяться в суспензії, розчином, що лізирує.

Умовою підрахунку тромбоцитів крові є попереднє осадження еритроцитів. Визначення кількості тромбоцитів здійснюється в «еритроцитарном» каналі.

Підготовка проби до дослідження (її узяття і розбавлення) може проводитися з використанням ручної процедури на окремому (зокрема виносному) блоці приладу. У такому разі лічильник кліток слід розглядати як гематологічний полуавтоаналізатор (наприклад, «Gemacomb», окремі моделі аналізатора «Gemoscrin» фірми «Хоспітекс» та ін.). Якщо ж узяття (з відкритих або закритих пробірок: через прокол в гумовій пробці) і розведення крові здійснюється автоматично та в автоматичному режимі проводяться налаштування приладу (по калібрувальним кривим), а також періодично повторювана промивка голки, то такий лічильник кліток є повним автоматичним гематологічним аналізатором (наприклад «I i Cobas Micros» фірми «Хоффманн-Ла Рош»), а деякі гематологічні автоаналізатори оснащені пробовідбірником.

Питання метрології з забезпечення єдності вимірювань

Метрологія – це наука про вимірювання, методи і засоби забезпечення їх єдності і способи досягнення точності, сумірної з точністю відтворення і зберігання фізичних величин заходами або стандартними зразками складу і властивостей речовин і матеріалів.

Наука метрологія – особливий вид людської пізнавальної діяльності, направлений на вироблення об'єктивних, системно організованих і обґрунтованих знань про фізичні об'єкти, процеси, явища, ефекти і властивості навколишнього нас (мега-, макро-, мікро- і нано-) світу.

Предметом досліджень метрології є пізнання власних законів будови, функціонування і розвитку, створення і вивчення стратегій, методів і засобів вимірювань фізичних величин при різних законах перетворення цих величин, а також розвиток і становлення еталонної бази (еталонів, мерів, стандартних зразків і так далі).

Предметом метрології є витягання кількісної інформації про характеристики і властивості об'єктів і процесів із заданою якістю вимірювань (точністю, достовірністю, оперативністю, зіставністю і стабільністю).]

Метрологія складається з 3 складових частин фундаментальна (загальнотеоретична та прикладна) метрологія, законодавча (державна та загальнодержавна) метрологія та практична (галузева та виробнича) метрологія.

– Фундаментальна метрологія – та складова частина науки про вимірювання, предметом якої є розробка фундаментальних (загальнотеоретичних) основ цієї науки і розвиток на її базі прикладних теорій і наукових напрямів.

– Загальнотеоретична метрологія – це перш за все система законів, категорій, принципів, методів, математичних і структурних моделей, визначень, положень і умов, що характеризує стратегію прямих і надмірних вимірювань величин різної фізичної природи.

– Загальнотеоретична метрологія – це та частина фундаментальної метрології, предметом якої є розробка систем загальних і приватних законів, аксіом, постулатів, категорій, принципів, методів, математичних і структурних моделей, визначень, положень, умов і так далі, що характеризують стратегії прямих (тобто необхідних) і надмірних (необхідних і достатніх) вимірювань величин різної фізичної природи, шляхи і методи досягнення якості, метрологічної ефективності і надійності вимірювань.

– Прикладна метрологія – це та частина фундаментальної метрології, предметом якої є розробка прикладних теорій і дисциплін, вимірювань величин тієї або іншої фізичної природи, що описують і характеризуючих особливості, методами прямих або надмірних вимірювань, конкретні шляхи і методи досягнення якості вимірювань, метрологічної ефективності і надійності.

– Прикладна метрологія спирається на фундамент загальнотеоретичної метрології і розвиває приватно-наукові теорії і дисципліни. Вона направлена на отримання конкретного наукового результату, який актуально або потенційно може бути використаний для задоволення приватних або суспільних потреб.

– Законодавча метрологія – це та складова частина науки про вимірювання, предметом якої є встановлення обов'язкових технічних і юридичних вимог по застосуванню одиниць фізичних величин, мерів, еталонів, стандартних зразків складу і властивостей речовин і матеріалів, методів і засобів вимірювань, направлена на забезпечення єдності вимірювань, необхідної якості і одноманітності засобів вимірювань на користь суспільства.

Законодавча метрологія розглядає всю сукупність взаємозв'язаних і взаємообумовлених загальних правил, вимог і норм, а також інші питання, що потребують регламентації і контролю з боку держави.

– Практична метрологія – це та складова частина науки про вимірювання, яка вивчає і освітлює як питання практичного застосування розробок фундаментальної (переважно прикладний) метрології, так і положень, вимог і норм законодавчої метрології.

Практична метрологія – це та складова частина науки про вимірювання, предметом якої відображає вивчення та освітлення питань практичного застосування розробок фундаментальної метрології, результатів її теоретичних досліджень, положень, вимог і норм законодавчої метрології, питань ефективності та метрологічного забезпечення виробництва, ведення метрологічної документації, здійснення всіх видів перевірочних

робіт, акредитації метрологічних служб, державного метрологічного контролю і нагляду в масштабах країни, галузі, підприємств і організацій і так далі.

Значущість метрології виражається в трьох аспектах: філософському - метрологія є засобом збагнення навколишнього світу; науковому - метрологія служить засобом для підтвердження або спростування наукових теорій і відкриттів; технічному (прикладний) - отримання кількісної інформації про об'єкт управління або контролю, з метою функціонування технологічних процесів, забезпечення якості продукції, що випускається, і тому подібне.

Цілі і завдання метрології:

- Створення загальної теорії вимірювань;
- утворення одиниць фізичних величин і систем одиниць;
- розробка та стандартизація методів і засобів вимірювань, методів визначення точності вимірювань, основ забезпечення єдності вимірювань і одноманітності засобів вимірювань (так звана «законодавча метрологія»);
- створення еталонів і зразкових засобів вимірювань, перевірка мерів і засобів вимірювань. Пріоритетною підзадачею даного напрямку є вироблення системи еталонів на основі фізичних констант. Також метрологія вивчає розвиток системи мерів і рахунки в історичній перспективі.

Аксіоми метрології:

1. Будь-яке вимірювання є порівняння.
2. Будь-яке вимірювання без апріорної інформації неможливо.
3. Результат будь-якого вимірювання без округлення.

Терміни і визначення метрології. Єдність вимірювань – стан вимірювань, при якому їх результати виражені в допущених до застосування одиницях величин, а показники точності вимірювань не виходять за встановлені межі.

- Фізична величина – одна з властивостей фізичної системи, процесу або явища, загальне в якісному відношенні, але в кількісному відношенні індивідуальне для кожного з них.

- Вимірювання – знаходження значення фізичної величини досвідченим шляхом за допомогою технічних засобів і обчислень.

- Засіб вимірювань – технічний засіб, призначений для вимірювань, має нормовані метрологічні характеристики.

- Погрішність вимірювання (абсолютна погрішність) – відхилення результату вимірювання від дійсного значення вимірюваної величини.

- Погрішність засобу вимірювання – різниця між свідченням засобу вимірювань і дійсним значенням вимірюваної фізичної величини.

- Точність засобу вимірювань – характеристика якості засобу вимірювань, що відображає близькість його погрішності до нуля.

- Ліцензія – це дозвіл, що видається органам державної метрологічної служби на закріпленій за ним території фізичній або юридичній особі на здійснення йому діяльності по виробництву та ремонту засобів вимірювання.

Класифікація вимірювань – за способом отримання вимірювання:

- Прямі – коли фізична величина безпосередньо зв'язується з її мірою;
- Непрямі – коли шукане значення вимірюваної величини встановлене за наслідками прямих вимірювань величин, які пов'язані з іскомою величиною відомою залежністю;
- Сукупні – коли використовуються системи рівнянь, що складаються за наслідками вимірювання декількох однорідних величин.
- Сумісні – проводяться з метою встановлення залежності між величинами. При цих вимірюваннях визначається відразу декілька показників.

По характеру зміни вимірюваної величини:

- Статичні – пов'язані з такими величинами, які не змінюються впродовж часу вимірювання.

– Динамічні – пов'язані з такими величинами, які в процесі вимірювань міняються (температура навколишнього середовища).

По кількості інформації:

– Одноразові;

– Багатократні (> 3);

По відношенню до основних одиниць вимірювання:

– Абсолютні (використовують пряме вимірювання однієї основної величини і фізичної константи).

– Відносні – базуються на встановленні відношення вимірюваної величини, вживаної як одиниця. Така вимірювана величина залежить від використовуваної одиниці вимірювання.

По співвідношенню між числом вимірюваних величин і числом рівнянь вимірювання:

– без надмірного вимірювання;

– надмірні або множинні;

По ступеню достатності:

– необхідні (безнадмірність) вимірювання;

– надмірні (тобто необхідні і достатні) вимірювання.

Функціональні обов'язки працівників КДЛ.

У сферу вирішення організаційних питань входить здійснення заходів щодо розвитку структури, штатно-кадрового і матеріального забезпечення клініко-діагностичної лабораторії, контролю і вдосконаленню преаналітичного процесу в організації охорони здоров'я, контролю за повнотою, своєчасністю і цілеспрямованістю в лабораторному обстеженні хворих, затребуваністю лабораторних обстежень ін. Для вирішення таких завдань потрібне правильне складання графіка роботи відповідно до затверджених нормативів; правильне та своєчасне складання заявок на хімічні реактиви, лабораторне устаткування і др.; проведення щорічної інвентаризації; профілактичний огляд апаратури (відповідно до графіка); проведення метрологічної перевірки апаратури; участь в роботі по ГО; проведення службових нарад; складання графіка навчання персоналу, відпусток і черговості підвищення кваліфікації співробітників.

Виробничі питання – заходи щодо розвитку та вдосконалення якості роботи та внутрішньолaboratorного контролю якості досліджень, розширення діапазону аналітичних процедур, впровадження нового вигляду дослідження та прогресивніших технологій (методик) лабораторного аналізу, забезпечення їх своєчасності і ін.

Виробнича діяльність включає профілізацію роботи в рамках самої лабораторії; здійснення консультативної діяльності, зокрема, з питання обґрунтованості призначень і правильності тлумачення аналізів. Для цього не рідше за один раз на місяць вибірково проводиться аналіз 10 історій хвороб з подальшим їх розбором. Експертну оцінку стану лабораторного обстеження необхідно проводити з урахуванням стандартів обстеження і лікування, затверджених Міністерством охорони здоров'я, не рідше за 1 раз на квартал. Схема експертної оцінки, що рекомендується, додається. Проведення конференцій і занять усередині лабораторії, впровадження нових методів дослідження, заміна технічно застарілих методів сучасними методами.

Підвищення кваліфікації і науково-практична робота лабораторії включає перепідготовку і тематичне удосконалення на кафедрах клінічної лабораторної діагностики; проведення циклів занять з лікарями і лаборантами (не рідше за 1 раз на місяць) в лабораторії; інструктаж по санітарно-епідеміологічному режиму і техніці безпеки при роботі в КДЛ з щорічним заліком; реферативний огляд профільних журналів, зокрема «Клінічна лабораторна діагностика» і др.; відвідини засідань науково-практичного суспільства лікарів-лаборантів, виконання наукової і науково-практичної роботи.

Ідейно-виховна (ідеологічна) робота включає проведення інформаційних повідомлень, випуск стінної газети або бюлетеня, здійснення сумісних культурних заходів.

План роботи завідувача КДЛ повинен мати графи про терміни виконання заходів, відповідальних виконавцях і відмітки про виконання.

Завідувач клініко-діагностичною лабораторією наділений певними правами і обов'язками. Так, він здійснює підбір кадрів, керує діяльністю КДЛ, контролює виконання раніше даних доручень, висуває на обговорення лікарняної ради питання, що стосуються діяльності лабораторії; перевіряє правильність призначення на лабораторні дослідження, стежить за регулярністю підвищення кваліфікації співробітників лабораторії; відповідає за чітке і своєчасне виконання обов'язків, затверджених головним лікарем.

Діяльність завідувача лабораторією має бути, зокрема, направлена на забезпечення максимальної продуктивності праці; ефективне використання робочого часу, знань кожного фахівця, матеріальних і трудових ресурсів; поліпшення умов купа; попередження професійних захворювань; впровадження передових методів роботи.

Функції і організація роботи лікаря-лаборанта, фельдшера-лаборанта, лаборанта КДЛ

На посаду лікаря-лаборанта призначається особа з вищою медичною освітою, а також фахівці з вищої освітою з біологічних, біохімічних факультетів вищих учбових закладів, що пройшли спеціалізацію по роботі в КДЛ.

Загальні положення:

1. Основними завданнями лікаря-лаборанта клініко-діагностичної лабораторії є: постійний контроль за якістю досліджень, вироблюваних середнім медперсоналом, навчання середнього медичного персоналу техніці дослідження, приготування спеціальних стандартів і реактивів, виконання досліджень, що вимагають лікарської компетенції.

2. Призначення та звільнення лікаря-лаборанта здійснюється головним лікарем в установленому порядку.

3. Лікар-лаборант підкоряється завідувачеві лабораторії.

Посадові обов'язки:

1. Проводити кваліфіковано наступні види досліджень і маніпуляцій: мікроскопію мазків крові, ексудатів і транссудатів, мокрот; цитологічне дослідження всіх видів матеріалу; читання результатів біохімічних видів досліджень; приготування спеціальних стандартів і реактивів.

2. Освоювати нові або апробовані методики.

3. Готувати щомісячні звіти завідувачеві лабораторії про виконану роботу.

4. Консультувати лікарів по питаннях лабораторної діагностики.

5. Контролювати якість досліджень, що проводяться середнім медичним персоналом.

6. Оформляти бланки досліджень і підписувати результати досліджень.

7. Проводити систематично заходи щодо підвищення кваліфікації середнього медичного персоналу.

8. Підвищувати свій теоретичний рівень і професійну кваліфікацію, застосовувати на практиці весь сучасний метод досліджень.

9. Контролювати виконання персоналом інструкції по техніці безпеки.

10. Дотримувати правила внутрішнього розпорядку і принципи деонтології.

11. Консультує лікарів клінічних спеціальностей по питаннях лабораторних досліджень, що проводяться.

Загальні положення про фельдшера-лаборанта

На посаду фельдшера-лаборанта призначається особа, що має середню медичну освіту і відповідну підготовку за фахом "Лабораторна діагностика" або "Лабораторна справа".

Фельдшер - лаборант виконує наступні функції:

– приймає і реєструє матеріал, що поступає, маркірує проби залежно від виду досліджень;

– проводить обробку і підготовку біоматеріалу до досліджень;

– здійснює узяття крові з пальця на лабораторні аналізи;

– освоює нове устаткування і методи дослідження;

- проводить внутрішньолабораторний контроль якості лабораторних досліджень;
- здійснює заходи щодо підвищення точності і надійності використовуваних методів дослідження;
- готує реактиви до методик досліджень;
- проводить процедури по обслуговуванню лабораторного устаткування на своєму робочому місці;
- веде документацію (протоколи калібрувань, внутрішньолабораторного контролю якості, здійснює реєстрацію досліджень);
- здійснює контроль за зберіганням реактивів і біологічного матеріалу;
- складає заявки по матеріально-технічному забезпеченню лабораторії.

Як правило, фельдшер-лаборант є старшим лаборантом КДЛ.

На посаду лаборанта призначається особа, що має середню медичну освіту та відповідну підготовку за фахом "Лабораторна діагностика" або "Лабораторна справа".

Лаборант виконує:

- лабораторні дослідження згідно розділам, певним керівництвом лабораторії;
- реєструє біологічний матеріал, що поступає в лабораторію ;
- проводить обробку і підготовку біоматеріалу до досліджень;
- здійснює узяття крові з пальця на лабораторні аналізи;
- освоює нове устаткування і методи дослідження;
- здійснює захід щодо підвищення точності і надійності використовуваних методів дослідження;
- готує реактиви до методик дослідження;
- проводить процедури по обслуговуванню лабораторного устаткування на своєму робочому місці;
- готові відповіді досліджень реєструє в спеціальному журналі.

Районні і міські амбулаторно-поліклінічні установи, районні диспансери, сільські лікарні і амбулаторії

Клініко-діагностична лабораторія амбулаторно-поліклінічних установ включає:

1. Процедурний кабінет
2. Лаборантська (підготовка матеріалів для дослідження – розбирання, центрифугування, забарвлення і так далі)
3. Діагностичні кабінети.
4. Мийна.

В сумі вони утворюють мінімально можливий структурний підрозділ клінічної лабораторної діагностики. У штатному розкладі цього відділення передбачається виділення посади лікарів клінічної лабораторної діагностики з розрахунку одна посада на один діагностичний кабінет в зміну. Лікарі зобов'язані мати базову професійну підготовку і відповідні сертифікати в області клінічної лабораторної діагностики.

У найбільш дрібних ЛПЗ достатнє виділення одного діагностичного кабінету з оснащенням для проведення аналізу крові, сечі, інших біорідин.

Окремо повинне розглядатися оснащення відділення лабораторної діагностики у віддалених від крупних лікувальних установах населених пунктах. Враховуючи територіальні особливості, тут можуть бути встановлені мікроскопи, біохімічні фотометри, лічильники кліток крові інші прилади для проведення досліджень, особливо при невідкладній діагностиці.

Деякі особливості повинна мати організація районної амбулаторної служби міст з населенням понад 500 тис. чоловік. У крупних містах в найбільш крупних районах доцільно передбачити виділення від одного до трьох (залежно від місцевих умов) районних відділень клінічної лабораторної діагностики. У них повинні виконуватися всі види лабораторних (загальноклінічні, гематологічні, біохімічні, імунологічні, коагулологічеськие молекулярно-біологічні, бактеріологічні) досліджень, дозволених в амбулаторних умовах, за умови доступності їх для жителів всього району.

Подібні районні відділення клінічної лабораторної діагностики доцільно створювати на базі найбільш крупних, добре оснащених поліклінік, в яких застосовуються інші методи діагностики, зокрема ендоскопічні і променевої діагностики.

Клініко-діагностичні лабораторії обласних (краєвих, республіканських) міських, центральних районних лікарень

КДЛ при обласних (краєвих, республіканських) міських, центральних районних лікарнях працюють на правах клінічного відділення, обслуговують як поліклінічний прийом, так і стаціонар. У багатьох випадках такі КДЛ можуть виконувати роль централізованих лабораторій або спеціалізуватися за певним профілем залежно від оснащення і наявності кваліфікованих кадрів. У структурі КДЛ можуть бути виділені відділи, наприклад загальноклінічні дослідження, гематологічні, цитологічеські, біохімічні, імунологічні, бактеріологічні, молекулярно-біологічні та інші. У найбільш крупних ЛПУ такі відділи можуть функціонувати на правах окремої лабораторії. У таких випадках рекомендується ввести в штат ЛПЗ посаду заст. Головного лікаря по клінічній лабораторній діагностиці.

Відділи клініко-діагностичної лабораторії обласних лікарень мають бути укомплектовані сучасним діагностичним устаткуванням, яке включає лабораторні аналізатори (гематологічні, біохімічні, імунологічні, імунохімії, коагулологічеські і ін.), технікою для підготовки біопроб (центрифуги, прилади забарвлення мазків, інкубатори, деіонізатори, шейкери, вошери і ін.), іншою лабораторною технікою. Оснащення лабораторій сучасною технікою повинне виходити з потужності ліжкового фонду, наявності і характеру спеціалізованих лікувальних підрозділів, з урахуванням особливостей діяльності лікувальної установи. Перелік приладів, що рекомендуються, лабораторного устаткування і медичного інструментарію для КДЛ ЛПЗ викладений в Наказі № 380 від 25.12.97.

КДЛ має бути розміщена в приміщеннях, відповідних вимогам техніки безпеки і Сніпам. КДЛ очолює завідувач лабораторією - найбільш досвідчений і кваліфікований лікар. Штатний розклад такого відділення встановлюється виходячи з існуючих нормативів. Лікарі фахівці повинні мати базову професійну підготовку. Очевидно, що на такому рівні поєднання універсальних знань по загальній патології з володінням всіма або навіть більшістю методів клінічної лабораторної діагностики важко досяжно. Тому в цих установах зберігатиметься спеціалізація лікарів переважно за технологічним принципом. Залежно від конкретного місця роботи, фахівець, разом із загальною спеціалізацією по клінічній лабораторній діагностиці, повинен мати додаткову підготовку в області лабораторної гематології, клінічній біохімії, цитології, імунології, мікробіології, паразитології, молекулярно-біологічним дослідженням, коагулології і ін.

Спеціалізовані міські (обласні) стаціонари і диспансер.

У системі лікувальних установ значне місце займають профільні стаціонари та диспансери – онкологічні, ендокринологічні, кардіологічні, туберкульозні, інфекційні, шкірно-венерологічні, лікарні швидкої медичної допомоги і так далі. КДЛ очолює завідувач – найбільш досвідчений і кваліфікований лікар. Штатний розклад такої лабораторії встановлюється виходячи з існуючих нормативів. Лікарі повинні мати базову професійну підготовку і відповідні сертифікати. Особливістю роботи перерахованих ЛПЗ є надання спеціалізованої медичної допомоги. Цим вимогам повинна відповідати і професійна підготовка лікарів клінічної лабораторної діагностики. У роботі таких відділень переважають дослідження, направлені на уточнення і верифікацію вже виявленої патології, оцінку результатів лікування, контроль за маніпуляціями, що проводяться. Це вимагає глибоких спеціальних знань в окремих областях медицини. Відповідно до цього доцільна структуризація відділення клінічної лабораторної діагностики стаціонару по функціональному призначенню і аналітичному підходу.

Оснащення стаціонарів сучасною технікою для клінічної лабораторної діагностики повинне виходити з потужності ліжкового фонду, характеру і особливостей діяльності спеціалізованої лікувальної установи. Разом з лабораторною технікою загального

призначення в них необхідно концентрувати лабораторні дослідження, що проводяться з використанням спеціалізованої техніки.

Зокрема рекомендується: онкологічні диспансери додатково оснащувати комп'ютеризованими відеоустановками, імуноферментними і аналізаторами імунохімій, проточними цитометрами, приладами для проведення молекулярно-біологічних досліджень, ендокринологічні диспансери – аналізаторами глікозілірованого гемоглобіну, імуноферментними аналізаторами, лабораторіями радіоізотопного аналізу (PIA) КДЛ кардіологічних диспансерів профілізувати по напрямку ліпідних центрів, мати сучасну лабораторію при реанімаційних відділеннях, оснащених експрес-аналізаторами, здатними одночасно визначати параметри електролітного, кислотно-основного стану, показники метаболічних синдромів (глюкоза, лактат, сечовина, тропонін і ін.).

Найближчим завданням повинне стати підключення КДЛ спеціалізованих стаціонарів і диспансерів до територіальних і загальномедичних, зокрема лабораторним інтерактивним мережам для створення умов екстрених телеконсультаций.

Діагностичні центри, централізовані клініко-діагностичні лабораторії

Історично створення діагностичних центрів на початку 90-х було обумовлене необхідністю забезпечення доступності високотехнологічних видів діагностичних досліджень, зокрема лабораторних, в умовах гострого дефіциту устаткування і фахівців.

Перш за все, мова йде про біохімічних, імунологічних і гематологічних дослідженнях. В майбутньому число таких центрів не збільшуватиметься у зв'язку з інтенсивним розвитком централізованих лабораторій (діагностичних центрів) при багатопрофільних стаціонарах, що входять до складу єдиної діагностичної служби даних установ. Ці відділення дозволяють вирішити головну проблему поліклінічних діагностичних центрів, що існують сьогодні – відірваність фахівців, що працюють на високотехнологічному устаткуванні від спеціалізованих лікувальних підрозділів стаціонарів, в яких відбувається лікування та верифікація виявленої патології. Проте в даний час, через дефіцит і часто нераціональне використання дорогого устаткування, що зберігається, діагностичні центри зберігають важливу роль в забезпеченні доступності високотехнологічних досліджень для амбулаторних пацієнтів.

Відповідне відділення (лабораторію) діагностичного центру складається з діагностичних кабінетів. Відділення очолює завідувач лабораторією – найбільш досвідчений і кваліфікований лікар. Штатний розклад такого відділення встановлюється виходячи з існуючих нормативів. Лікарі фахівці повинні мати базову професійну підготовку. Особливістю роботи діагностичних центрів як і найбільш крупних відділень клінічної лабораторної діагностики стаціонарів, є переважання первинної діагностики захворювань і пошкоджень.

У теж час централізовані клініко-діагностичні лабораторії набувають всього більшого поширення. Ці лабораторії здатні з високою продуктивністю і мінімальними витратами (з розрахунку на 1 дослідження) проводити аналізи. Економія засобів пов'язана з оптимальним навантаженням на устаткування, роботою аналізаторів за технологією виконання серійв отнотіпних аналізів, економією калібраторів, контрольних матеріалів і так далі.

У централізовані лабораторії доставляються біопроби, результати висилаються на адресу первинних лабораторій, з якими поміщені договори про співпрацю. В результаті централізовані лабораторії покликані проводити вимірювання з високими аналітичними характеристиками, інтерпретація результатів лабораторних досліджень проводиться фахівцями ЛПЗ, в яких лікуються хворі.

Істотним моментом централізації є долабораторний етап, на якому при централізації збільшується вірогідність порушень технологічного процесу. Цей етап важко піддається технології внутрі- і міжлабораторного контролю якості. Для контролю цього етапу рекомендується проведення ретельного аудиту з боку організаторів охорони здоров'я з обов'язковою участю головних фахівців і висококваліфікованих лікарів клінічної лабораторної діагностики.

Централізацію слід проводити залежно від місцевих умов, насамперед для біохімічних, імунохімії, імунологічних, цитологічних, бактеріологічних, токсикологічних, паразитологій, генетичних лабораторних досліджень. При цьому рекомендується забезпечити потоки для централизованих досліджень первинною обробкою біопроб в процедурних кабінетах або первинних КДЛ, транспортом ЛПЗ за технологією доставки “на себе”, контейнерами для транспортування біоматеріалу і ін. З обережністю слід підходити до централізації у випадках експрес-аналізів, при гематологічних, загальноклінічних, коагулологічних, дослідженнях.

Основні напрямки, пріоритети та перспективи розвитку сучасної лабораторної медицини

Про щонайгостріші проблеми, що існують сьогодні в роботі вітчизняної служби клінічної лабораторної діагностики, не з чуток знають всі фахівці охорони здоров'я. Про необхідність швидкого її реформування, збільшення об'ємів фінансування, поліпшення технічного оснащення, створення цілісної багаторівневої структури лабораторій, що дозволяє забезпечити спадкоємність виконання досліджень, організації системного контролю їх якості говорять і самі лікарі, організатори охорони здоров'я, і представники вищої державної влади з найвищих трибун. Але, мабуть, ключовим питанням, вирішення якого повинне передувати початку реального реформування лабораторної служби в нашій країні, є розробка принципово нової, обґрунтованої і чіткої концепції її подальшого розвитку. Ухвалення такої стратегічної державної програми дозволило б не тільки вирішити вказані насувні проблеми галузі, але і вивести її роботу на якісно новий рівень, відповідний стандартам розвинених країн.

Програма заходу охоплювала широкий круг найбільш актуальних проблем, що хвилюють сьогодні як власне фахівців в області лабораторної медицини, так і організаторів охорони здоров'я і клініцистів. Серед питань – обговорення шляхів реформування структури вітчизняної лабораторної служби, світового досвіду сертифікації, акредитації і ліцензування клініко-діагностичних лабораторій, організації системи зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень, кадрові проблеми галузі.

Оскільки лабораторна медицина є невід'ємним складником медицини в цілому, її розвиток, як, втім, і розвиток будь-якої іншої клінічної спеціальності, багато в чому залежить від пріоритетів державної політики, що існують в даний час, у сфері охорони здоров'я.

Відоображаючи євроінтеграційні устремління України, що декларуються на найвищому державному рівні, вітчизняна система охорони здоров'я сьогодні ставить перед собою цілі, ідентичні з такими в країнах Європейського Союзу.

Так, Люблянська хартія по реформуванню охорони здоров'я в Європе, прийнята ще в 1996 р., проголосила, що основні принципи організації системи надання медичної допомоги в європейському регіоні мають бути засновані перш за все, на етичних цінностях, а націлені на поліпшення стану здоров'я населення, задоволення його потреб, підвищення якості медичного обслуговування; базуватися на надійній системі фінансування і орієнтуватися на первинну медико-санітарну допомогу. Згідно даному документу основними принципами побудови і розвитку національних систем охорони здоров'я в європейських країнах є наступні:

- проголошення відповідальності держави і суспільства за стан системи охорони здоров'я;
- організація раціональної підготовки національних медичних кадрів;
- розвиток охорони здоров'я на основі широкого проведення заходів суспільної і індивідуальної профілактики;
- забезпечення належного рівня кваліфікованою, загальнодоступною профілактичній і лікувальній допомозі;
- широке використання досягнень світової і вітчизняної медичної науки;

- санітарна освіта громадян і залучення до участі в проведенні всіх програм охорони здоров'я широких мас населення з метою особистої і колективної відповідальності всіх членів суспільства за роботу системи охорони здоров'я.

В Україні ключові принципи державної політики в області медицини знайшли своє віддзеркалення в Концепції розвитку охорони здоров'я населення України, прийнятої в 2000 р., а також в Національній програмі «Здоров'я нації» (2002 р.).

Як пріоритетні мери по реформуванню економічних основ функціонування системи охорони здоров'я в нашій країні розглядаються поетапне збільшення бюджетних асигнувань на охорону здоров'я, збільшення питомої ваги витрат на охорону здоров'я в структурі ВВП, оптимізація структури бюджетних витрат, впровадження ефективної системи багатоканального фінансування системи охорони здоров'я, програмно-цільовий метод планування витрат, залучення засобів міжнародних організацій і зарубіжних держав, ефективне використання фінансових ресурсів.

До теперішнього часу в нашій країні вже успішно завершені і продовжують реалізовуватися близько 15 національних і державних програм, направлених на своєчасну профілактику, діагностику і ефективне лікування цілого ряду серйозних захворювань, що займають лідируючі позиції в структурі захворюваності і смертності населення України.

Реорганізація системи управління у сфері охорони здоров'я має на увазі децентралізацію управління, збереження управлінської вертикалі відносно реалізації державної політики, дотримання державних соціальних стандартів і нормативів, розвиток державно-комунальної моделі надання медичній допомозі, що має на увазі створення сектора загальнодоступної медичної допомоги і сектора додаткових можливостей у сфері охорони здоров'я, зростання ролі суспільних медичних об'єднань у вирішенні проблем системи охорони здоров'я, а також принципове реформування основ кадрової політики. Від «лабораторної справи» до «лабораторної медицини».

Лабораторія – діагностичне відділення установи охорони здоров'я, в якій проводяться дослідження *in vitro* різноманітних біопроб, результати яких в комплексі з клінічними даними, що є у пацієнта, формують клініко-лабораторні синдроми, а нерідко дозволяють і відразу встановити діагноз.

Інтерпретація результатів досліджень *in vitro* клініцистом, що володіє методиками клінічного обстеження і клінічним мисленням, дає можливість обкреслити круг диференціально-діагностичного пошуку, встановити стадію захворювання і провести динамічний моніторинг ефективності терапевтичних дій.

За останні десятиліття до повсякденної клінічної практики увійшли нові високоінформативні медичні аналітичні технології, які істотно змінили уявлення лікарів про етіологію, патогенез і принципи лікування багатьох захворювань і зі всією гостротою поставили питання про необхідність перегляду самого характеру лікувально-діагностичного процесу. У практиці медичних лабораторій зараз широко використовуються такі методи, як спектрофотометрія, нефелометрія, турбідиметрія, флуориметрія, поляриметрія, радіоімунний, імуноферментний, флуоресцентний і хемілюмінісцентний аналізи і ін.

Сучасні біохімічні аналізатори можуть виконувати до 1000 досліджень в годину. Разом з традиційними методами «мокрої» хімії, в лабораторній медицині з 80-х років широкого поширення набули методи «сухої» хімії, що дозволили істотно спростити дослідження, підвищити їх ефективність і надійність.

Сучасні високочутливі методи лабораторної діагностики при ряду захворювань навіть перевершують по інформативності інструментальні методи і входять в перелік стандартних досліджень, необхідних для верифікації діагнозу.

Важливим розділом лабораторної медицини стає лікарський моніторинг. Інтенсивно розвиваються нові розділи лабораторної медицини – протеоміка і геноміка, виявлення маркерів пухлин. Високою чутливістю характеризуються молекулярно-генетичні методики. Так, метод ПЦР ДНК плазми крові дозволяє виявити пухлинне вогнище

розміром до 0,01 см³. Ці методи вже знаходять широке застосування в моніторингу, на ранньому доклінічному виявленні рецидивів і контролі ефективності терапії злоякісних новоутворень.

Нарешті, важливим розділом лабораторної медицини стає методи експрес-діагностики, так звані прікроватні тести (point care). Яскравим прикладом нових можливостей лабораторної медицини в «донозологічній» постановці діагнозу і формуванні прогнозу перебігу захворювання служить використання дослідження білка Тамм-хорсфалла при діагностиці сечокам'яної хвороби.

В даний час лабораторна медицина шляхом впровадження досягнень фундаментальних досліджень і інформаційних технологій багато в чому прискорює розвиток клінічної медицини.

Очевидно, що якщо діагноз заснований на лабораторних даних, лікар має бути упевнений в надійності методу і як виконання дослідження. При цьому під якістю розуміється наявність упевненості в тому, що правильно і своєчасно призначений діагностичний тест для пацієнта, що потребує його, виконаний на достатньому аналітичному рівні і супроводиться необхідною інформацією для його інтерпретації.

Тому, як ніколи актуальним в роботі лабораторної медицини стає девіз «Краще ніякий аналіз, чим неправильний!». Важливою проблемою для клініциста є вибір найбільш доцільного діагностичного тесту, який залежить від мети проведення дослідження (скринінговий, діагностичний, диференціально-діагностичний, моніторинг ефективності лікування та ін.).

Основою для встановлення необхідної точності стає біологічна варіація того або іншого лабораторного параметра. Необхідно спільними зусиллями фахівців лабораторної діагностики і медичної метрології розробити методичні підходи (можливо, у форматі нормативного документа) по методиках виконання вимірювань в клініко-діагностичних лабораторіях з орієнтацією на систему ISO (ISO 15189, ISO 15193, ISO 15194, ISO 15195, ISO 17511) в області лабораторної діагностики. В деяких державах такі стандарти вже прийняті як державні.

В той же час необхідно пам'ятати, що медична допомога, що надається пацієнтові, має на увазі наявність два таких основних складових, як методи, що підлягають стандартизації, і мистецтво лікаря в конкретній клінічній ситуації, що фактично є нестандартною творчою діяльністю.

В даний час в деяких державах Європи вводиться добровільна сертифікація лабораторної діяльності. Контрольно-дозвільним механізмом допуску при цьому є ліцензування, яке не відображає якість аналітики і організації лабораторної діагностики.

Добровільну сертифікацію лабораторної діяльності можна розглядати як перехідний етап розвитку спеціальності від клінічної лабораторної діагностики до формування повноцінної лабораторної медицини.

Сертифікацію процесів лабораторних досліджень в охороні здоров'я має на увазі той, що виконується уповноваженими органами у вигляді систематичного і незалежного контролю, пов'язаного з проведенням процедур дослідження і оцінкою супровідної документації, з метою переконатися, що ці процедури виконуються, отримані дані реєструються, аналізуються і повідомляються відповідно до стандартних операційних процедур і вимог офіційних інстанцій. Належне забезпечення досліджень, що сертифікуються, припускає наявність:

- інструментів, витратних матеріалів, реактивів, калібраторів;
- системи забезпечення якості;
- компетентного персоналу;
- відповідних умов;
- повноцінного «Керівництва за якістю».

Розглядаючи аспекти сертифікації, акредитації і ліцензування клініко-діагностичних лабораторій в світі і в Україні, відповідно до світової і європейської практики – діяльність клініко-діагностичних лабораторій повинна контролюватися дозвільною системою.

У більшості економічно розвинених країн ця система включає етапи сертифікації (підтвердження відповідності стандартам), акредитації (визнання компетентності) і ліцензування. Сертифікація і акредитація проводяться третіми сторонами, тобто компетентними недержавними і некомерційними організаціями, а право на ліцензування на підставі результатів сертифікації і акредитації, як правило, залишається за державними структурами.

Важлива роль в цьому процесі належить професійним асоціаціям, які займаються розробкою нормативно-технічної документації для сертифікації і акредитації, а також проводять акредитацію інших організацій як треті сторони. На жаль, в українському законодавстві нормативні акти, сертифікацію, що упорядковують, і акредитацію клініко-діагностичних лабораторій, в даний час відсутні.

Сучасний стан лабораторної діагностики терміново потребує створювати відповідну нормативну базу і саму дозвільну систему європейського зразка.

Принципово важливе питання про медичну значущість отриманих результатів і необхідності підвищення ролі лікаря клінічної лабораторної діагностики у формуванні діагностичного алгоритму і інтерпретації результатів. В зв'язку з цим не можна недооцінювати значущість дієвої співпраці клініциста і фахівця з лабораторної медицини – в клінічній практиці і зараз актуальні сказані багато років тому слова академіка Е.М. Тарєєва: «Особливо істотним я рахую знання лікарем дійсної цінності лабораторних досліджень, правильну і глибоку інтерпретацію отримуваних відповідей. Без цього навіть чудово обладнана лабораторія працює якоюсь мірою даремно...». Очевидно, що клініцистам украй необхідні знання основ лабораторної діагностики і чітке розуміння доцільності досліджень, що призначаються, а фахівець з лабораторної медицини, у свою чергу, обов'язково повинен зберігати клінічне мислення.

Проведення лабораторних досліджень має сенс тільки при їх відповідності своєму призначенню. Це виконується, якщо лабораторні дослідження призначені правильно і відповідають клінічному завданню, правильно проведений відбір зразків і їх транспортування в лабораторію, дослідження виконані аналітично правильно, а результати досліджень грамотно інтерпретовані.

Впровадження заходів, направлених на забезпечення медичних, аналітичних і техніко-економічних показників якості лабораторних досліджень, вимагає чіткого розуміння особливостей діяльності медичних лабораторій. У останніх виконується величезна різноманітність медичних досліджень, завданням яких є встановлення певних величин або характеристик.

Результати досліджень, що проводяться, варіюють в широкому діапазоні (від описів до вимірювань), мають специфічні можливості математичної обробки і позначаються як номінальна, порядкова, інтервальна шкала і шкала стосунків. Саме дві останніх відносяться до «класичних» вимірювань. Разом з тим фізичні, хімічні і біологічні вимірювання мають свої особливості.

Для проведення хімічних вимірювань, окрім засобів вимірювань, необхідна наявність складного валідированного хімічного аналітичного процесу і аналітичної системи.

Для біологічних вимірювань, крім того, необхідні елементи живих систем (організм тварини, тканини, клітки, рецептори, ферменти та ін.), і їх результати часто не можуть бути виражені в одиницях СІ. Значна кількість відмінностей існує і між фізичними і хімічними вимірюваннями.

Головна умова придатності результатів медичних лабораторних досліджень – зіставність їх результатів в часі і просторі. Практичне використання результатів лабораторних досліджень засноване на їх зіставленні з біологічним референтним

інтервалом, з результатами, отриманими в інших лікувальних установах з необхідним терапевтичним рівнем, з даними, отриманими в передуючий період (дні, місяці, роки).

Забезпечення зіставності результатів фізичних вимірювань досягається їх прослеживаємістю до одиниць СІ, шляхом регулярної перевірки засобів вимірювань і знанням погрішності результатів, які повинні задовольняти вирішенню поставлених завдань.

Складність хімічного вимірювального процесу, нестабільність аналітичної системи, відсутність прослеживаємості до одиниць СІ приводять до того, що зіставність результатів хімічних вимірювань не може бути забезпечена тільки перевіркою засобів вимірювань. Для хімічних вимірювань прослеживаємість до одиниць СІ забезпечується за допомогою спеціальних референтних систем, ключаючих референтні матеріали, референтні методики і референтні вимірювальні лабораторії.

У розвинених країнах світу розроблена серія стандартів (ISO 15193, ISO 15194, ISO 15195, ISO 17511, ISO 18153), що встановлюють вимоги до створення референтних систем для медичних лабораторних досліджень. При цьому для результатів хімічних і біологічних вимірювань створюються додаткові ланцюги передачі розмірів одиниць, що забезпечують прослеживаємість результатів до одиниць СІ, а в деяких випадках – до прийнятих міжнародних одиниць активності. Фактично, ті функції, які здійснює перевірка приладів у фізичних вимірюваннях, для хімічних аналітичних систем в лабораторній медицині виконують валідація методик, внутрішньолабораторний контроль якості і зовнішня оцінка якості.

Зовнішня оцінка якості шляхом міжлабораторного порівняння результатів (розсилка однакових зразків, проведення досліджень, збір, обробка результатів, і зіставлення отриманих даних з набутимі для зразка значень і встановлених вимог) знайшла широке застосування в практиці медичних лабораторій.

Основне завдання зовнішньої оцінки якості – оцінка якості обслуговування пацієнтів. Тому при її проведенні дослідження повинен здійснювати звичайний персонал і повинні використовуватися ті ж прилади, реактиви і устаткування, які застосовуються при повсякденному дослідженні проб пацієнтів.

Оцінка результатів проводиться шляхом зіставлення відхилення від набутого дійсного значення зі встановленими для даної вимірюваної величини національними або міжнародними вимогами до точності.

За дійсне значення для показників, що простежуються до одиниць СІ, набувають значень, встановлених міжнародно-визнаними референтними методами. Для показників, для яких ще не розроблені відповідні референтні методи і відсутні сертифіковані референтні матеріали, застосовуються методнезавісими і метод-завісими консенсусні величини, що отримуються за допомогою спеціальних робастних статистичних методів.

Принципово важливо, що для оцінки відхилень від цільових значень повинні використовуватися встановлені вимоги до точності медичних лабораторних досліджень. Вони зазвичай встановлюються виходячи з медичних вимог (наприклад, для показників ліпідного обміну – в цілях профілактики серцево-судинних захворювань і їх ускладнень) або на підставі відомих даних про біологічну варіацію.

На жаль, розроблений вітчизняними фахівцями проект вимог до точності медичних лабораторних досліджень ще не прийнятий, що значно утрудняє об'єктивне проведення таких важливих заходів, як атестація лабораторій і введення протоколів і стандартів надання медичної допомоги.

Одним з принципових шляхів реформування структури лабораторної служби України повинна стати її централізація. Світова практика показала, що створення єдиної системи клініко-діагностичних лабораторій починаючи від районних і закінчуючи національними, оснащення крупних національних лабораторій могутніми, повністю автоматизованими аналітичними комплексами, які можуть здійснювати повний цикл таких

досліджень, і передача всіх планових неургентних аналізів в таких лабораторіях приводять не тільки до підвищення якості отриманих результатів і надійності їх зберігання, але і до отримання значного економічного ефекта. В Україні на сьогоднішній день створення такої системи знаходиться на етапі проектування.

Для комплексного підходу до удосконалення управління, економічної діяльності системи охорони здоров'я в умовах ринкових відносин та якості медичної допомоги як інструменту удосконалення діяльності клінічної лабораторної служби, передбачається:

1. Стан лабораторної служби України вважати таким, що потребує суттєвого удосконалення та реформування.
2. Рекомендувати колегіям органів охорони здоров'я заслухати та проаналізувати ефективність діючої структури лабораторної служби, стан і поточну ситуацію в галузі (нормативно-правове, матеріально-технічне та кадрове забезпечення лабораторій) у регіонах.
3. Завершити паспортизацію лабораторної служби кожної області країни.
4. Внести пропозиції до реформування структури лабораторної мережі в Україні з урахуванням світового досвіду євроспільноти в управлінні галуззю клінічної лабораторної діагностики.
5. Вивчити питання та підготувати пропозиції щодо централізації лабораторних досліджень:
 - 5.1. Розробити проект та дати економічне обґрунтування для пілотних регіонів.
 - 5.2. Підготувати пропозиції удосконалення преаналітичного етапу лабораторних досліджень та сприяти використанню систем закритого типу для забору біологічних матеріалів.
 - 5.3. Вивчити питання щодо впровадження лабораторних інформаційних систем у практику роботи клініко-діагностичних лабораторій.
6. Розробити проект державної програми розвитку клінічної лабораторної діагностики в Україні.
7. Для удосконалення діяльності лабораторної служби щодо поліпшення надання медичної допомоги населенню, діяльності закладів охорони здоров'я, підбору і використання кадрів активно сприяти виданню наказу МОЗ України «Про атестацію спеціалістів з вищою немедичною освітою в системі охорони здоров'я».
8. Розробити концепцію підготовки кадрів для лабораторної діагностики та систему безперервної медичної освіти.
 - 8.1. Вивчити європейські вимоги до фахівців із лабораторної медицини.
 - 8.2. Удосконалити структуру спеціальностей, що відносяться до лабораторної медицини.
 - 8.3. Підготувати питання щодо організації у вищих медичних та загальноосвітніх вищих навчальних закладах III та IV рівнів акредитації кафедр лабораторної медицини та лабораторних біотехнологій.
 - 8.4. Започаткувати розробку уніфікованих програм підготовки студентів медичних та немедичних університетів (природничих факультетів за спеціальностями «біологія», «біотехнологія», «біохімія») з лабораторної медицини відповідно до вимог європейських університетів та Болонського процесу.
 - 8.5. Розробити нові положення з питань атестації лікарів та спеціалістів із клінічної лабораторної діагностики, клінічної біохімії та лабораторної імунології, передбачивши у них активну участь регіональних осередків Всеукраїнської асоціації клінічної хімії та лабораторної медицини.

Для підвищення якості роботи лабораторій України на право вимірювання в галузі зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень, передбачається:

1. Наполегливо рекомендувати базовому відділу розробити правила процедури проведення атестації лабораторій на право вимірювання в галузі охорони здоров'я та чіткі вимоги до підготовки пакету документів. Правила повинні базуватись на

- об'єктивних критеріях, включати певні вимоги до лабораторій лікувально-профілактичних закладів I, II, III рівня.
2. Вивчити питання щодо підготовки та підвищення кваліфікації експертів комісій.
3. Розглянути питання з удосконалення й оптимізації формування комісій:
- 3.1. У випадку атестації лабораторій ЦРЛ або міських лікарень до складу комісій залучати обласного фахівця з клінічної лабораторної діагностики, метролога, лікаря-бактеріолога та інших фахівців цієї ж галузі, що дозволить зменшити витрати на відрядження, значно скоротити термін перебування обласних фахівців у відрядженнях в інших областях і з'явиться час для обласних фахівців на роботу в лабораторіях, які вони очолюють, а також для проведення аналітичної роботи з питань ефективності діючої структури лабораторної служби в регіон з метою реформування.
- 3.2. У випадку атестації лабораторій обласних лікарень, диспансерів, університетських клінік, великих медичних центрів та лікарень прямого підпорядкування МОЗ логічним є залучення до складу комісій фахівців з різних регіонів.
4. Налагодити тісну взаємодію базового відділу з Всеукраїнською асоціацією клінічної хімії та лабораторної медицини (співробітники базового відділу є членами асоціації) стосовно всіх питань діяльності лабораторної служби, а також узгоджувати план дій і формування комісій за участю обласних фахівців із головним позаштатним фахівцем з клінічної лабораторної діагностики МОЗ України.
5. Всеукраїнській асоціації клінічної хімії та лабораторної медицини започаткувати розробку:
- 5.1. Нових критеріїв та підходів до акредитації та сертифікації лабораторій з урахуванням вимог міжнародних стандартів.
- 5.2. Вимог та стандартів виробництва та сертифікації реактивів, тест-систем, вимірювальних приладів та іншого лабораторного обладнання.
6. Вивчити питання та підготувати пропозиції щодо створення служби стандартних зразків складу та властивостей речовин та матеріалів, що використовуються в лабораторних дослідженнях.
7. Забезпечити виконання вимог до компетентності організаторів програм зовнішньої оцінки якості у медичних лабораторіях.

Додаток 1

Забезпечення КДЛ медичною технікою

Оснащення КДЛ в даний час до кінця не визначене. Першим кроком на цьому шляху стало оснащення ЛПЗ первинної ланки надання медичної допомоги лабораторно діагностичним устаткуванням. Наступним кроком планується створення обладнання та оснащення для сучасної високотехнологічної медицини.

Приведемо зразковий перелік устаткування для КДЛ поліклінік і стаціонарів:

- аквадистилятор
- аналізатор біохімічний з проточною фотометричною кюветою
- аналізатор гематологічний на 22 параметри
- аналізатор глікозілірованого гемоглобіну
- аналізатор глюкози автоматичний
- аналізатор сечі автоматичний в комплекті з тест-полоськами
- ваги лабораторні (до 5 грама, 0,001 грама)
- гемоглобінометр фотометричний
- дозатор механічний темно-зелений
- шейкер
- коагулометр автоматичний
- коагулометр поавтоматичеський двоканальний, чотирьохканальний
- комплект піпеточних дозаторів із змінним об'ємом
- машина моечная для лабораторного посуду
- меблі для лабораторії
- мікроскоп бінакулярний з іммерсією, з вбудованим освітлювачем
- опромінювач бактерицидний
- устаткування для очищення і обеззараження повітря
- прилад для електрофорезу
- лічильник-калькулятор для підрахунку формених елементів крові електронний
- термостат електричний
- укладання для узяття проб в умовах стаціонару і вдома для лаборанта
- пристрій для забарвлення і фіксації мазків крові на наочному склі
- фотометр портативний для кількісного визначення білка в сечі
- холодильник
- центрифуга лабораторна багатогніздна
- центрифуга для приготування цитологічеських препаратів
- годинник процедурний і пісочний
- шафа сушильна стерилізація
- аналізатор газів крові автоматичний

Додаток 2

Лабораторні меблі

Одним з найважливіших чинників при створенні комфортних умов роботи в лабораторіях різного профілю є правильний підбір лабораторних меблів, які допоможуть зберегти здоров'я співробітників лабораторій, зменшивши їх стомлюваність протягом робочого дня.

Витяжні шафи:

1. Шафа витяжна хімічна (ШВЛ-01). Застосування: шафа серії ШВЛ-01 підходить для проведення більшості лабораторних аналізів, в яких використовуються токсичні речовини. Має обмеження при використанні концентрованих кислот і лугів.

2. Шафа витяжний хімічний настільний (ШВЛ-04). Застосування: шафа серії ШВЛ-04 підходить для проведення більшості лабораторних аналізів, в яких використовуються важкі токсичні речовини. Має обмеження при використанні концентрованих кислот і лугів.
 3. Шафа витяжна хімічна полегшена (ШВЛ-02). Застосування: шафа серії ШВЛ-02 підходить для проведення більшості лабораторних аналізів, в яких використовуються токсичні речовини. Має обмеження при використанні концентрованих кислот і лугів.
 4. Шафа витяжна демонстраційна (ШВЛ-05). Застосування: шафу рекомендується використовувати для демонстраційної роботи і роботи з приладами, до яких потрібний доступ з двох сторін. Також рекомендується використовувати для настільних приладів, робота з якими передбачає підготовку летючих проб або розчинників для уникнення попадання реактивів в кімнату.
Нижня частина шафи виконана без заповнення.
 5. Шафа витяжна для великих установок (ШВЛ-03). Застосування: шафа серії ШВЛ-03 підходить для установки і експлуатації великих лабораторних приладів.
 6. Столи лабораторні (робочі поверхні лабораторних столів слід виготовляти з водонепроникного, кислотощелочеустойчивого, матеріалу, що не згорає, не псується від обробки дезінфікуючими розчинами):
 7. Стіл лабораторний. Застосування: столи лабораторні призначені для різних хімічних і науково-дослідних робіт у виробничих, дослідницьких і спеціалізованих лабораторіях. Сучасний дизайн, міцність і надійність виробів забезпечують столам довговічну службу і практичність у використанні.
 8. Стіл основний лабораторний. Застосування: столи лабораторні острівні призначені для різних хімічних і науково-дослідних робіт в кімнатах великого об'єму в середині кімнати. Стіл острівною має доступ з чотирьох сторін, зручний для розміщення лабораторного скла і устаткування для серійних аналізів. Використовується у виробничих, дослідницьких і спеціалізованих лабораторіях.
 9. Стіл торцевий лабораторний. Застосування: столи лабораторні призначені для різних хімічних і науково-дослідних робіт у виробничих, дослідницьких і спеціалізованих лабораторіях.
 10. Стіл для вагівниці. Застосування: для вагів, де проводиться зважування того або іншого реактиву.
 11. Стіл пристінний. Застосування: столи лабораторні призначені для різних хімічних і науково-дослідних робіт у виробничих, дослідницьких і спеціалізованих лабораторіях.
- Шафи лабораторні:
1. Шафа для лабораторного посуду. Застосування: шафи для зберігання посуду можуть використовуватися в лабораторіях якості, дослідницьких і мед. установах.
 2. Шафа для устаткування. Застосування: шафи для зберігання устаткування можуть використовуватися в лабораторіях якості, дослідницьких і мед. установах.
 3. Шафи для одягу. Шафи для спец. одяг.
 4. Шафа для реактивів. Застосування: для зберігання реактивів.
 5. Сейф для реактивів.
- Мийка:
6. Мийка лабораторна одинарна. Застосування: миття лабораторні призначені для різного миття посуду у виробничих, дослідницьких і спеціалізованих лабораторіях.
 7. Мийка лабораторна подвійна. Застосування: миття лабораторні призначені для різного миття посуду у виробничих, дослідницьких і спеціалізованих лабораторіях.
- Тумби і табурети:
1. Тумба подкатная. Застосування: тумба подкатная призначена для нижнього заповнення лабораторного або офісного столу.
 2. Тумба приставна. Застосування: тумба приставна призначена для нижнього заповнення лабораторного або офісного столу.
 3. Табурет лабораторний.

Сушки для посуду:

1. Сушарка лабораторна – функціональне доповнення для лабораторного мийки та торцевих столів. Для розміщення на столі-мийці або на стіні
2. Надставка лабораторна - функціональне доповнення для острівних і пристінних столів. Можливість максимального використання простору на стіні для розміщення лабораторного скла, дрібного устаткування, документів і так далі

Штативи:

1. Штатив лабораторний. Застосування: для устаткування і бюреток.
2. Екран захисний. Застосування: для безпечної роботи з скляними виробами під тиском або вакуумом.

Додаток 3

Лабораторне скло та хімічний посуд

Посуд, вживаний в лабораторіях, дуже різноманітний і, залежно від свого призначення, різна формою, розмірам і матеріалу. Розрізняють посуд скляний, фарфоровий і металевий. Скляний посуд виготовляється як із звичайного скла, так і з особливих сортів його, що відрізняються міцністю по відношенню до різних хімічних і фізичних дій. Відомо, що навіть вода, налита в судину із звичайного скла, розчиняє в ній деякі складові частини, які змінюють її склад; інші рідини діють на скло ще сильніше, міняючи внаслідок цього свій хімічний склад, що, звичайно, не може допускатися при точних лабораторних роботах.

Лабораторний посуд застосовується з різними цілями: для зберігання різноманітних речовин (хімічних реактивів і матеріалів), їх нагрівання, виробництва різних хімічних реакцій і для інших лабораторних робіт.

Скляний посуд, призначений для зберігання хімічних речовин і різних матеріалів, робиться з товстого і міцного безбарвного або дешевшого зеленуватого скла; для речовин же, що псуються від дії світла, посуд виготовляється з скла, забарвленого в оранжевий колір, темно-коричневий або навіть в чорний, а в окремих випадках застосовується молочно-біле непрозоре скло. По зовнішній формі розрізняють склянки, або судини, з вузьким горлом і банки - з широким. Далі, ті та інші бувають з прітертими скляними пробками (так звані реактивні склянки і банки). Нарешті, посуд розрізняється по своїй величині і місткості, причому остання виражається в кубічних сантиметрах, мілілітрах або грамах води, розмір же визначається величиною (у сантиметрах) вишину і діаметру (або довгі, ширина і висоти).

У лабораторіях уживається різноманітний скляний посуд: пробірки, хімічні стакани, мірні стакани, центрифужні пробірки, реторти, циліндри, воронки, наочні стекла, колби.

Пробірки (Вассермановські, Відальовські, центрифужні мірні, лейкоцитарні) є тонкостінними скляні закриті з одного кінця; інший кінець (верхній) має невеликий відгин країв, що сприяє зручнішому наповненню їх рідиною, а також полегшує закривання пробірок пробками, при збовтуванні їх вмісту. Величина пробірок буває різна (частіше уживаються пробірки розміром 15 див. довгі і 1,5 див. в діаметрі).

Стакани хімічні застосовуються з тими ж цілями, що і пробірки, але у випадках, коли доводиться вживати велику кількість рідини. Вони бувають різного розміру ємкістю звичайно від 10 до 1000 мл.

Колбами є тонкостінні бутелеобразні судини, які служать для нагрівання великих кількостей рідин. Колби бувають конічні, кулясті.

Чашки Петрі застосовуються головним чином для бактеріологічних робіт.

Келихи застосовуються в лабораторії для виробництва різних реакцій, для відстоювання рідини з метою отримання осаду.

Циліндри - високі вузькі судини на ніжках, в деяких випадках вони застосовуються для тих же цілей, що і келихи.

Воронки, вони служать для наливання рідини в судини з вузьким горлом, а так само для фільтрування рідин з метою відділення щільних речовин від рідини.

У лабораторіях також користуються капілярами і пастерівськими піпетками, наочні стекла.

Скляний посуд вимагає спеціального зберігання. Пробірки до вживання слід зберігати загорнутими в щільний папір по 10 шт. в кожній пачці. Після миття і сушки потрібно акуратно складати спеціальний ящик, із спеціальним відділенням для пробірок. Не можна зберігати скляний посуд разом з металевими деталями.

Для миття лабораторного посуду в мікробіологічних лабораторіях відводиться окреме приміщення - моечна або спеціальне робоче місце, яке забезпечується великою раковиною з підведенням гарячіше і холодної води, нагрівальними приладами: газовою або електричною плитою.. У моечній необхідно мати каструлі, тази, відра, йоржі, щітки і дошки з кілочками для сушки чистого посуду.

Миють скляний посуд різними способами. Спочатку її механічно очищають від забруднень за допомогою йоржів. Стежити, щоб йорж не пробивав дно, тому на кінець йоржа надягають шматочок гумової трубки. Краще мити посуд гарячою водою. Після механічної обробки посуд занурюють в мильний розчин, змішаний з розчином соди або тринатрійфосфата. Миючий розчин має бути гарячим. Дуже поширений спосіб миття посуду - хромовою сумішшю. Хромову суміш готують з дихромату калія до і концентрованої сірчаної кислоти (96 - 98%). Добре приготована хромову суміш має темно-коричневий колір і сироподібну консистенцію. Хромову суміш вважається за відпрацьовану, коли набуває зеленого кольору. Сушать скляний посуд в спеціальних сушильних шафах.

Додаток 4

Міжнародна система одиниць СІ

Починаючи з 70-х років ХХ століття, у Великобританії всі результати вимірювань в науковій і клінічній практиці стараються, наскільки це можливо, виражати в одиницях СІ (Міжнародна система одиниць запропонована в 1960 р.). У США для результатів лабораторних досліджень продовжують використовувати позасистемні одиниці, що необхідно враховувати при інтерпретації даних, приведених в американських медичних виданнях для лікарів і середнього медичного персоналу. З семи основних одиниць СІ в клінічній практиці використовують тільки три: метр (м); кілограм (кг); моль (моль).

Основні одиниці СІ. Одиниця СІ. Міра вимірювання. Скорочення.

Метр довжини. Кілограм маси (ваги) кг. Секундогодина. Ампер сили електричного струму А. Кельвін термодинамічної температури К. Моль кількості речовини моль. Кандела сили світла Кд.

У даному контексті ці поняття розглядати як еквівалентні. Всі, безумовно, знайомо з метром як одиницею довжини і з кілограмом як одиницею маси або ваги. Поняття ж моля вимагає, на наш погляд, пояснень.

Моль - це кількість речовини, маса якої в грамах еквівалентна його молекулярній (атомній) масі. Це зручна одиниця вимірювання, оскільки 1 моль будь-якої речовини містить однакову кількість частинок - $6,023 \times 10^{23}$ (т.з. число Авогадро).

Приклади: Чому дорівнює 1 моль натрію (Na)?

Натрієм є одноатомний елемент з атомною масою 23. Отже, 1 моль натрію рівний 23 грама натрію.

Чому дорівнює 1 моль води: Молекула води складається з двох атомів водню і одного атома кисню.

Атомна маса водню дорівнює 1.

Атомна маса кисню дорівнює 16.

Отже, молекулярна маса води рівна $2 \times 1 + 16 = 18$.

Таким чином, 1 моль води рівний 18 грама води.

Чому дорівнює 1 моль глюкози?

Молекули глюкози складається з 6 атомів вуглецю, 12 атомів водню і 6 атомів кисню.

Молекулярна формула глюкоза записується як $C_6H_{12}O_6$.

Атомна маса вуглецю дорівнює 12.

Атомна маса водню дорівнює 1.

Атомна маса кисню дорівнює 16.

Отже, молекулярна маса глюкози рівна $6 \times 12 + 12 \times 1 + 6 \times 16 = 180$.

Таким чином, 1 моль глюкози рівний 180 грама глюкози.

Отже, 23 грама натрію, 18 грама води і 180 грама глюкози містять по $6,023 \times 10^{23}$ частинок (атомів у разі натрію або молекул у разі води і глюкози). Знання молекулярної формули якої-небудь речовини дозволяє використовувати міль як одиницю його кількості. Для деяких молекулярних комплексів, присутніх в крові (перш за все білків), точна молекулярна маса не визначена. Відповідно, для них неможливо використовувати таку одиницю вимірювання як моль.

Десяткові кратні і долинні одиниці СІ

Якщо основні одиниці СІ дуже малі або великі для вимірювання показника, використовують десяткові кратні або долинні одиниці. У таблиці представлені найчастіше використовувані для виразу результатів лабораторних досліджень вторинні СІ-одиниці довжини, маси (ваги) і кількості речовини.

Одиниці вимірювання об'єму

Строго кажучи, СІ-одиниці об'єму повинні базуватися на метрі, наприклад – метр кубічний (м^3), сантиметр кубічний (см^3), міліметр кубічний (мм^3) і так далі. Проте коли вводили Міжнародну систему одиниць, було вирішено залишити літр як одиницю вимірювання рідин, оскільки ця одиниця використовувалася практично повсюдно і вона практично точно рівна 1000 см^3 . Фактично 1 літр рівний $1000,028 \text{ см}^3$. Літр (л) по суті є основною СІ-одиницею об'єму в клінічній і лабораторній практиці застосовуються наступні похідні від літра одиниці об'єму: децилітр (дл) - $1/10 (10^{-1})$ літра, сантілітр (сл) — $1/100 (10^{-2})$ літра, мілілітр (мл) — $1/1000 (10^{-3})$ літра, мікролітр (мкл) - $1/1\,000\,000 (10^{-6})$ літра, 1 мл = $1,028 \text{ см}^3$.

Вторинні СІ – одиниці довжини, маси (ваги) та кількості речовини, що використовується в лабораторній практиці:

Основна одиниця довжини - метр (м). Вторинні одиниці: Сантиметр (см) — $1/100 (10^{-2})$ метра; 100 см = 1 м. Міліметр (мм) — $1/1000 (10^{-3})$ метра; 1000 мм = 1 м, 10 мм = 1 см. Мікрометр (мкм) — $1/1\,000\,000 (10^{-6})$ метра; 1 000 000 мкм = 1 м, 10 000 мкм = 1 см, 1000 мкм = 1 мм. Нанометр (нм) — $1/1\,000\,000\,000 (10^{-9})$ метра; 1 000 000 000 нм = 1 м, 10 000 000 нм = 1 см, 1 000 000 нм = 1 мм, 1000 нм = 1 мкм.

Основна одиниця маси (ваги) — кілограм (кг). Вторинні одиниці: Грам (г) — $1/1000 (10^{-3})$ кілограма; 1000 г = 1 кг. Міліграм (мг) — $1/1000 (10^{-3})$ грама; 1000 мг = 1 г, 1 000 000 мг = 1 кг. Мікрограм (мкг) — $1/1000 (10^{-3})$ міліграма; 1000 мкг = 1 мг, 1 000 000 мкг = 1 г, 1 000 000 000 мкг = 1 кг. Нанограм (нг) — $1/1000 (10^{-3})$ мікрограма; 1000 нг = 1 мкг, 1 000 000 нг = 1 мг, 1 000 000 000 нг = 1 г, 1 000 000 000 000 нг = 1 кг. Пікограм (пг) — $1/1000 (10^{-3})$ нанограма; 1000 пг = 1 нг, 1 000 000 пг = 1 мкг, 1 000 000 000 пг = 1 мг, 1 000 000 000 000 пг = 1 г

Основна одиниця кількості речовини — моль (моль):

Вторинні одиниці: Мілімоль (ммоль) — $1/1000 (10^{-3})$ молей; 1000 ммоль = 1 моль. Мікромоль (мкмоль) — $1/1000 (10^{-3})$ мілімолей; 1000 мкмоль = 1 ммоль, 1 000 000 мкмоль = 1 моль. Наномоль (нмоль) — $1/1000 (10^{-3})$ мікромоль; 1000 нмоль = 1 мкмоль, 1 000 000 нмоль = 1 ммоль, 1 000 000 000 нмоль = 1 моль. Пікомоль (пмоль) — $1/1000 (10^{-3})$ наномоль; 1000 пмоль = 1 нмоль, 1 000 000 пмоль = 1 кмоль, 1 000 000 000 пмоль = 1 ммоль

Одиниці концентрації

Практично всі кількісні лабораторні аналізи включають визначення концентрації того або іншого речовин в крові або сечі. Концентрацію можна виразити як кількість або масу (вага) речовини, що міститься в певному об'ємі рідини. Одиниці концентрації, таким чином, складаються з двох елементів – одиниць маси (ваги) і одиниць об'єму. Наприклад, якщо ми зважили 20 грама солі і розчинили її в 1 л (об'єм) води, то вийшов розчин солі з концентрацією 20 грама на 1 л (20 грама/л). В цьому випадку одиниця маси (ваги) – це грам, одиниця об'єму – літр, а СІ-одиниця концентрації – грам/л. Якщо можна точно зміряти молекулярну масу речовини (для багатьох речовин,

визначуваних в лабораторних умовах вона відома), то для розрахунку концентрації використовують одиницю кількості речовини (міль).

Приведемо приклади використання різних одиниць для виразу результатів лабораторних аналізів.

Що означає фраза: «Натрій плазми дорівнює 144 ммоль/л»?

Це означає, що в кожному літрі плазми міститься 144 ммоль натрію.

Що означає вираз: «Альбумін плазми складає 23 грама/л»?

Це означає, що в кожному літрі плазми міститься 23 грама альбуміну.

Одиниці підрахунку кліток крові

Більшість гематологічних досліджень включає підрахунок концентрації кліток в крові. В даному випадку одиницею кількості є число кліток, а одиницею об'єму – знову ж таки літр. У нормі здорова людина має від 4 500 000 000 000 (тобто $4,5 \times 10^{12}$) до 6 500 000 000 000 (тобто $6,5 \times 10^{12}$) еритроцитів в кожному літрі крові. Таким чином, за одиницю кількості еритроцитів в крові приймають $10^{12}/\text{л}$. Це дозволяє використовувати спрощені цифри, так що на практиці можна почути, як лікар говорить пацієнтові, що у нього кількість еритроцитів в крові дорівнює 5,3. Це, звичайно, не означає, що еритроцитів в крові всього 5,3. Насправді даний показник рівний $5,3 \times 10^{12}/\text{л}$. Лейкоцитів в крові значно менше, ніж еритроцитів, тому одиницею їх підрахунку є $10^9 /\text{л}$.

Додаток 5

Коливання нормальних значень в лабораторних дослідженнях

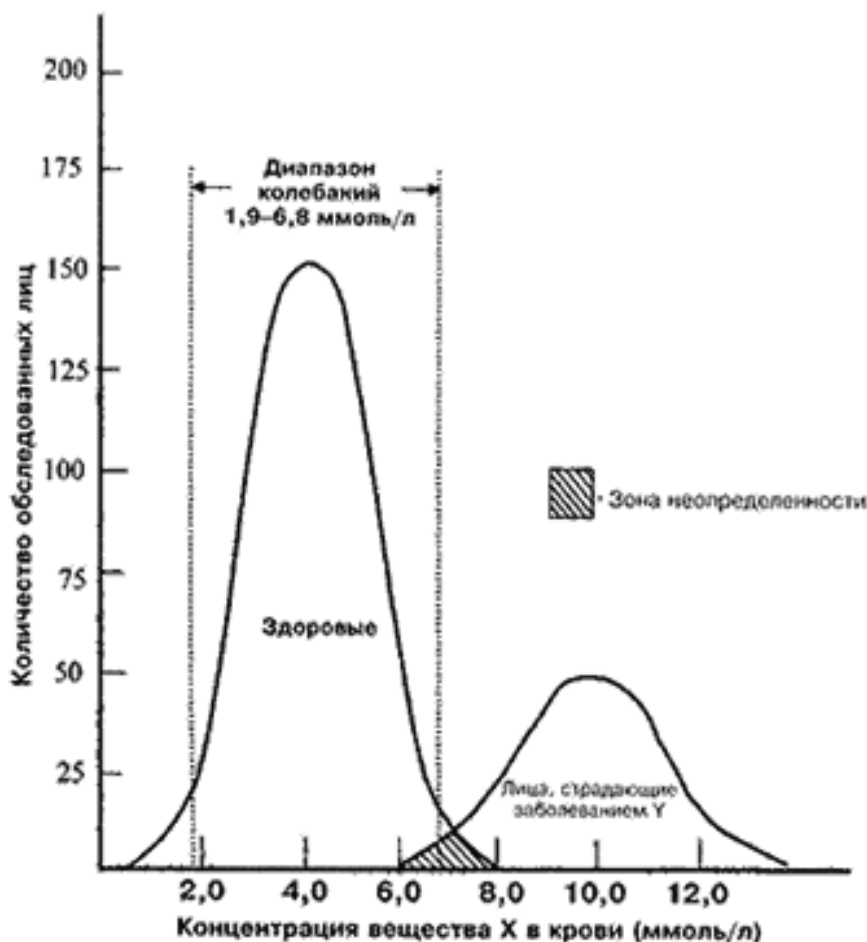
Коли виконані вимірювання яких-небудь фізіологічних параметрів (наприклад, маси тіла, пульсу і ін.), результати інтерпретують, порівнюючи їх з нормальними значеннями. Це справедливо і для результатів лабораторних досліджень. Для всіх кількісних тестів визначені межі нормальних значень, що допомагає оцінювати результати аналізу пацієнта. Біологічна різноманітність не дозволяє провести чіткі межі між нормальними і ненормальними значеннями маси тіла, зростання або яких-небудь показників крові і сечі. Використання терміну «референсний значення» замість терміну «нормальні значення» враховує це обмеження. Область референсних значень визначається на підставі результатів вимірювання того або іншого показника у великій популяції практично здорових («нормальних») людей.

Графік, приведений на малюнку ілюструє результати вимірювань концентрації гіпотетичної субстанції X в крові у великій популяції здорових індивідів (референсна популяція) і у хворих з гіпотетичним захворюванням Y.

Так як рівень субстанції X зазвичай росте при захворюванні Y, його можна використовувати як гематологічний показник, підтверджуючий діагноз у пацієнтів з симптомами захворювання Y. Графік показує, що концентрація субстанції X у здорових людей коливається в межах від 1 до 8 ммоль/л. Вірогідність того, що показник у конкретного пацієнта знаходиться в нормальних межах зменшується у міру його видалення від середнього показника в референс-популяції. Крайні значення «нормального» діапазону можуть насправді супроводити захворюванню Y. Щоб врахувати це, область нормальних значень визначають, виключаючи зазвичай по 2,5% отриманих в популяції результатів, лежачих на межах діапазону. Таким чином, референс-діапазон обмежують 95% результатів, отриманих в популяції здорових людей. У розглянутому випадку він складає 1,9-6,8 ммоль/л використовуючи область нормальних значень, ми можемо визначити тих, хто хворий на захворювання Y. Зрозуміло, що пацієнти, у яких концентрація субстанції X вище 8,0 ммоль/л, хворі на захворювання Y, а ті, у яких цей показник нижче 6,0 ммоль/л – ні. Проте показники від 6,0 до 8,0 ммоль/л, що потрапляють в заштриховану зону, не такі визначені.

Недостатня визначеність результатів, що потрапляють в прикордонні області – типова проблема діагностичних лабораторій, яку необхідно враховувати при їх інтерпретації. Наприклад, якщо межі нормальних значень концентрації натрію в крові в даній лабораторії визначені від 135 до 145 ммоль/л, то немає сумнівів в тому, що результат 125 ммоль/л свідчить про наявність патології і необхідності лікування. Навпаки,

хоча одиничний результат 134 ммоль/л виходить за межі норми, це ще не означає, що пацієнт хворий. Пам'ятаєте, що у 5% людей (у одного з двадцяти) в загальній популяції показники знаходяться на межах референсного діапазону.



Мал. Демонстрація нормального діапазону коливань концентрації гіпотетичної речовини X і часткового збігу величин в групі здорових осіб і в групі осіб, страждаючих умовною хворобою Y (див. пояснення в тексті).

Чинники, що впливають на область нормальних значень

Існують фізіологічні чинники, які можуть впливати на межі норми. До них відносяться: вік пацієнта; його стать; вагітність; час дня, в який брали пробу.

Так, рівень сечовини в крові підвищується з віком, а концентрації гормонів різні у дорослих чоловіків і жінок. Вагітність може змінювати результати тестування функції щитовидної залози. Кількість глюкози в крові коливається протягом дня. Багато лікарських засобів і алкоголь впливають так чи інакше на результати аналізу крові. Природа і ступінь фізіологічних і лікарських впливів детальніше обговорюються при розгляді відповідних тестів. Врешті-решт на область нормальних значень показника впливають аналітичні методи, використовувані в конкретній лабораторії. При інтерпретації результатів аналізу хворого слід орієнтуватися на референс-діапазон, прийнятий в тій лабораторії, де цей аналіз виконувався. У даному посібнику приведені діапазони нормальних значень показників, на які можна орієнтуватися як на довідкових, проте вони сопоставіми з нормами, прийнятими в окремих лабораторіях.

Критичні значення

Якщо результати лабораторного дослідження виходять за межі норми, медична сестра повинна знати, при яких значеннях показника потрібна негайна медична допомога. Чи потрібно негайно сповіщати лікаря в таких випадках? Концепція критичних значень (іноді невинувато зованих «панічними») допомагає ухвалити в цій області правильне рішення. Критичні значення визначаються при такому патофізіологічному стані, який настільки відрізняється від нормального, що є життєугрожаючим, якщо не прийняти відповідних екстрених заходів. Не всі тести мають критичні значення показників, але там, де вони є, ви зможете знайти їх в цій книзі разом з областю нормальних значень. Як і межі норми, області критичних значень визначаються для умов кожної конкретної лабораторії. Як при інтерпретації результатів аналізу даного пацієнта важливо використовувати норми саме тієї лабораторії, в якій проводилося дослідження, так само медсестрам слід керуватися локальним протоколом, прийнятим відносно критичних значень показників.

Додаток 6

Організація виконання імунологічних досліджень

Загальнодержавна програма імунопрофілактики і захисту населення від інфекційних захворювань 2009–2015 рр. (Закон України («Про затвердження Загальнодержавної програми імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб на 2009 – 2015 роки» від 21.10.2009 р. № 1658 – VI).

Інфекційні хвороби до цього години є однією з основних причин інвалідності та смертності населення в усьому світі. Підвищення рівня інфекційної захворюваності, на думання експертів Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), пов'язане з демографічним вибухом – збільшенням кількості населення Землі майже до 7 млрд. чоловік, а також негативними соціально-економічними змінами у ряді країн, військовими конфліктами, внутрішньою та зовнішньою міграцією, екологічними катаклізмами, появою нових нозологічних форм, таких як пташиний грип, тяжкий гострий респіраторний синдром художів. Не обміняють ці процеси і Україну, хоча за останні роки мають місце певні досягнення у застосуванні засобів імунопрофілактики. Істотну роль у зніженні рівня інфекційної захворюваності відіграла програма імунопрофілактики населення на 2002–2006 роки, затверджена постановою Кабінету Міністрів України від 24 жовтня 2002 № 1566. Виконання програми дало змогу знизити за період 2002–2006 років показники розповсюдженості інфекцій, що визначені пріоритетними Європейським регіональним бюро ВООЗ у програмному документі "Здоров'я – ХХІ: основні політики досягнення здоров'я для всіх у Європейському регіоні ВООЗ", зокрема дифтерії – з 0,58 до 0,21, кору – з 34,61 до 5,08, краснухи – з 161,87 до 47,24, епідемічного паротиту – з 47,87 до 8,02 на 100 тис. населення. Протягом 2001–2002 років завершено роботи із сертифікації України у складі Європейського регіону як території, вільної від поліомієліту. Державна підтримка та допомога міжнародних організацій сприяли охопленню населення України щепленням проти кору на 98,8%, дифтерії – 98,7, кашлюку, поліомієліту і туберкульозу (серед новонароджених) – на 97,8% (рекомендацій ВООЗ показник – 95%). Незважаючи на деяке зніження рівня інфекційної захворюваності, епідемічна ситуація щодо найпоширеніших інфекцій залишається напруженою. На такі інфекційні хвороби, як дифтерія, вірусні гепатити, кір, краснуха, епідемічний паротит, кашлюк та гемофільна інфекція, припадає близько 90% усіх зареєстрованих випадків. Окремі з них (краснуха та вірусний гепатит В) є причиною більшості уроджених аномалій та вад розвитку, що вкрай негативно позначається на здоров'ї населення та його генофонді, лягає важким тягарем на державний бюджет.

Таким чином, подальший прогрес у справі захисту населення від інфекційних хвороб неможливий без розроблення та затвердження Загальнодержавної програми імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб на 2009–2015 роки.

Метою програми є забезпечення епідемічного благополуччя населення шляхом зніження рівня захворюваності на інфекції, боротьба з якими проводиться засобами

імунопрофілактики, а також смертності та інвалідності внаслідок інфекційних хвороб, сприяння розвитку імунології, генної інженерії та імунобіотехнології.

Для досягнення зазначеної міть необхідно: здійснити комплекс організаційно-методичних заходів щодо зніження рівня захворюваності на інфекції, боротьба з якими проводиться засобами імунопрофілактики, та охоплення щепленнями на рівні не менш як 95%; організувати оптимальне матеріально-технічне забезпечення закладів, що планують і здійснюють заходь з імунопрофілактики; забезпечити постійне підвищення професійного рівня осіб, що здійснюють заходь з імунопрофілактики; провести моніторинг виконання завдань програмі та у разі необхідності корігування заходів з підвищення їх ефективності; забезпечити науковій супровід заходів з імунопрофілактики; викорістовувати усі форми санітарно-просвітницької роботи серед населення з метою поширення знань з питань імунопрофілактики; забезпечити розвиток міжнародного співробітництва з метою викорістання потенціалу зарубіжних партнерів у сфері специфічної профілактики населення від інфекційних хвороб. Шляхи розв'язання проблеми: для зменшення інтенсивності епідемічного процесу доцільно здійснити заходь за трьома напрямі: блокування імовірних джерел збудників інфекційних хвороб; порушення механізму передачі збудників інфекційних хвороб; формування прошарку осіб, несприйнятливих до збудників інфекційних хвороб.

Здійснення зазначених заходів потребує фінансових вітрат, викорістання значніх людських і матеріальних ресурсів. Однак ліше комплексній підхід може забезпечити найефективніші результати.

Створіті прошарок осіб, несприйнятливих до збудників інфекційних хвороб, можна шляхом проведення активної специфічної імунопрофілактики, зокрема застосування вісокоефективних імунобіологічних препаратів.

Профілактика інфекційних хвороб шляхом імунізації населення є найефективнішим заходом щодо забезпечення здоров'я населення, епідемічного благополуччя державі та стратегічно важливим пріоритетнім завданням галузі охороні здоров'я. Матеріальні збітки, соціальні та медічні наслідки інфекційних хвороб свідчать, що систематична імунізація населення повинна буті загальнодержавною справою.

Боротьба з інфекціями, яким можна запобігти саме засобами імунопрофілактики, є однією з пріоритетних проблем як в Україні, так і у світі. ВООЗ протягом останніх десятиліть послідовно впроваджує та реалізує розширену програму імунізації проті таких інфекційних хвороб, як діфтерія, правець, туберкульоз, поліомієліт, кашлюк та кір. На качану 90-х років ХХ століття до зазначеної програмі включені щеплення проті гепатиту В та жовтої гарячки. Підтвердженням того, що шляхом вакцинації та вжиття певного комплексу протіепідемічних заходів можна реально вплинути на рівень захворюваності є ліквідація натуральної віспі, суттєві досягнення у ліквідації поліомієліту, зніження захворюваності на правець, діфтерію, кашлюк, епідемічний паротит, краснуху та кір. Значно знізіті захворюваність або ліквідуваті її у окремо взятій країні неможливо, оськільки в результаті виконання програм імунізації у країнах Європейського регіону досягнуте різного ступеня прогресу в ліквідації інфекційних захворювань. Виконання програмі дасть змогу: підтрімуваті статус Україні як країні, в якій немає поліомієліту; довести показник захворюваності на кір до рівня менш як 1 на 100 000 населення (до 2010 долі); пріпініті місцеву передачу вірусів кору та краснухи (до 2015 долі); довести показник захворюваності на діфтерію до рівня менш як 0,1 на 100 000 населення (до 2010 долі); довести показник розповсюдженості епідемічного паротиту, кашлюку, гемофільної інфекції до рівня менш як 1 на 100 000 населення, а вродженої краснухи – менш як 1 на 100 000 живіх новонародженіх (до 2010 долі); довести показник захворюваності на гострій вірусній гепатит В серед населення до рівня менш як 5 на 100 000 населення та кількості вірусоносіїв гепатиту В серед дітячого населення до 1% (до 2015 долі); забезпечиті проведення імунопрофілактики та захист населення від інфекційних

захворювань шляхом здійснення комплексних заходів з часткової або остаточної ліквідації їх вогніщ.

Візнання перспектив розвитку імунопрофілактики, посилення епідеміологічного нагляду за інфекційними хворобами, виконання пріоритетних цільових програм з цього питання сприятиме підвищенню ефективності протієпідемічних та профілактичних заходів, зніженню рівня розповсюдженості, смертності та інвалідності, забезпеченню раннього виявлення та реагування на ускладнення епідемічної ситуації.

Закон України «Про затвердження загально-державної програми забезпечення профілактики ВІЛ-інфекції, лікування, догляду та підтримки ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД на 2009–2013 роки» від 19.02.2009 року № 1026.

Світовий досвід свідчить, що поширення ВІЛ-інфекції /СНІДу призводить до зменшення тривалості життя, зростання потреби в медичних послугах, загострення проблем бідності, соціальної нерівності та сирітства, подолання яких потребує постійного збільшення видатків з державного бюджету. За даними статистики, за станом на 1 січня 2008 року в Україні зареєстровано понад 122 тис. ВІЛ-інфікованих громадян. Тільки за 2007 рік їх кількість зросла на 17 669 осіб, що на 10 відсотків більше, ніж у 2006 році. Оцінний показник поширеності ВІЛ-інфекції серед дорослого населення є одним з найвищих в європейському регіоні і становить 1,63%. За критеріями Об'єднаної програми ООН з ВІЛ/СНІДу та Всесвітньої організації охорони здоров'я стан поширеності ВІЛ-інфекції /СНІДу в Україні класифікується як концентрована епідемія. Основною причиною поширення ВІЛ-інфекції залишається вживання ін'єкційних наркотиків.

У зв'язку з тим, що переважна більшість ВІЛ-інфікованих є особами працездатного та репродуктивного віку, епідемія негативно впливає на соціально-економічний розвиток країни та створює загрозу національній безпеці. Досвід європейських держав свідчить, що для усунення проблем, пов'язаних з ВІЛ-інфекцією /СНІДом, необхідно забезпечити реалізацію державної політики у сфері профілактики ВІЛ-інфекції, лікування, догляду та підтримки інфікованих і хворих шляхом об'єднання зусиль органів державної влади та громадськості. Погіршення ситуації із захворюваністю на ВІЛ-інфекцію та збільшення кількості хворих на СНІД зумовлено занепадом суспільної моралі та рядом соціально-економічних причин: невідповідність темпів розвитку інфраструктури медичної та соціальної допомоги темпам поширення епідемії; недостатнє фінансування заходів з профілактики та лікування; недосконала система інформування населення з питань запобігання інфікуванню.

Актуальність розроблення загальнодержавної програми забезпечення профілактики ВІЛ-інфекції, лікування, догляду та підтримки ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД на 2009 – 2013 роки (далі – програми) зумовлена необхідністю створення ефективної системи дієвих заходів щодо запобігання подальшому поширенню ВІЛ-інфекції /СНІДу.

Метою програми є стабілізація епідемічної ситуації, зниження рівня захворюваності та смертності від ВІЛ-інфекції/СНІДу шляхом реалізації державної політики щодо забезпечення доступу населення до широкомасштабних профілактичних заходів, послуг з лікування, догляду та підтримки ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД, включаючи забезпечення стерильними медичними виробами одноразового використання вітчизняного виробництва.

Для досягнення визначеної програмою мети слід забезпечити здійснення профілактичних, лікувальних та організаційних заходів, а також заходів з догляду та підтримки ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД.

Профілактичними заходами є: забезпечення масштабної первинної профілактики поширення ВІЛ-інфекції серед населення, передусім серед молоді, через проведення освітньої та роз'яснювальної роботи із залученням засобів масової інформації та мережі Інтернет з пропаганди здорового способу життя, духовних, морально-етичних, культурних цінностей та відповідальної поведінки; посилення профілактичних заходів серед представників груп ризику (споживачів ін'єкційних наркотиків; осіб, які утримуються в установах

виконання покарань; звільнених від відбування покарань; осіб, які займаються проституцією; мігрантів; безпритульних та бездомних громадян, передусім дітей, у тому числі із сімей, що перебувають у складних життєвих обставинах, тощо); дотримання вимог щодо безпеки лікувально-діагностичного процесу в лікувально-профілактичних закладах шляхом повного переходу до використання медичних виробів одноразового використання вітчизняного виробництва; посилення безпеки донорства щодо запобігання випадкам передачі ВІЛ-інфекції через кров, її компоненти та анатомічні матеріали для трансплантації; удосконалення механізму запобігання передачі ВІЛ-інфекції від матері до дитини; забезпечення вільного доступу до консультування та безоплатного тестування на ВІЛ-інфекцію населення, передусім молоді та представників груп ризику; розширення доступу споживачів ін'єкційних наркотиків, передусім ВІЛ-інфікованих, до замісної підтримувальної терапії та реабілітаційних програм; систематичне створення радіо- і телепередач із висвітлення проблем, пов'язаних з ВІЛ-інфекцією/СНІДом. Лікувальними заходами є: забезпечення хворих на ВІЛ-інфекцію/СНІД антиретровірусною терапією відповідно до затверджених Міністерством охорони здоров'я України стандартів та клінічних протоколів; створення системи контролю за формуванням резистентних до антиретровірусних препаратів штамів ВІЛ-інфекції; забезпечення лікування ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД з опортуністичними та супутніми захворюваннями відповідно до затверджених Міністерством охорони здоров'я України стандартів та клінічних протоколів. Заходами з догляду та підтримки є: організація паліативної допомоги ВІЛ-інфікованим і хворим на СНІД; надання соціальних послуг, а також забезпечення соціально-психологічної підтримки та немедичного догляду за ВІЛ-інфікованими і хворими на СНІД; надання правової допомоги ВІЛ-інфікованим та хворим на СНІД.

Організаційними заходами є: забезпечення діяльності та поетапного розвитку спеціалізованих служб і закладів, що надають медичні та соціальні послуги ВІЛ-інфікованим і особам із груп ризику; удосконалення системи епідеміологічного нагляду за поширенням ВІЛ-інфекції з метою підвищення ефективності профілактичних заходів; удосконалення законодавства з питань профілактики ВІЛ-інфекції, лікування, догляду та підтримки ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД; розроблення та затвердження стандартів соціальних послуг, що надаються представникам груп ризику; розроблення та впровадження механізму залучення громадських організацій до надання таких послуг; забезпечення Міністерством охорони здоров'я України координації заходів з протидії ВІЛ-інфекції; створення єдиної системи моніторингу та оцінки ефективності заходів, що здійснюються на національному та регіональному рівні, і відповідних фінансових витрат; сприяння випуску антиретровірусних препаратів вітчизняного виробництва та медичних виробів одноразового використання; забезпечення контролю якості тест-систем для діагностики ВІЛ-інфекції та антиретровірусних препаратів; здійснення до- та післядипломної підготовки спеціалістів з профілактики, лікування, догляду та підтримки ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД; залучення до виконання програм профілактики ВІЛ-інфекції медичних, соціальних та педагогічних працівників, працівників органів державної влади, органів місцевого самоврядування, роботодавців, професійних спілок, представників бізнесу, громадських та релігійних організацій. Визначені у додатку до програми завдання і заходи із забезпечення профілактики ВІЛ-інфекції, лікування, догляду та підтримки ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД на 2009–2013 роки базуються на сучасних міжнародних підходах до їх стратегічного планування.

Фінансування програми передбачається здійснювати за рахунок коштів державного і місцевих бюджетів, інших джерел. Орієнтовний обсяг фінансування становить: усього за програмою – 3 651 847,7 тис. гривень, у тому числі з державного бюджету – 2 905 938,3 тис. гривень, з місцевих бюджетів – 267 336,4 тис. гривень, з інших джерел – 478 572,9 тис. гривень. Обсяг фінансування програми з державного бюджету може бути

уточнено під час складання проекту Державного бюджету України на відповідний рік з урахуванням можливостей дохідної частини бюджету.

Виконання заходів програми дасть змогу: охопити медичними послугами з профілактики ВІЛ-інфекції / СНІДу 60% представників груп ризику; забезпечити навчання учнів усіх загальноосвітніх навчальних закладів за програмами формування здорового способу життя і профілактики ВІЛ-інфекції / СНІДу; запровадити щотижневе розміщення в засобах масової інформації соціальної реклами щодо формування здорового способу життя і профілактики ВІЛ-інфекції / СНІДу; удосконалити механізм профілактики ВІЛ-інфекції / СНІДу серед осіб віком від 15 до 24 років з метою підвищення рівня їх обізнаності щодо безпечної статевої поведінки, що дасть змогу збільшити до 60% кількість осіб, які самостійно можуть визначатися із запобіганням передачі ВІЛ-інфекції статевим шляхом; забезпечити антиретровірусною терапією не менш як 80% хворих на ВІЛ-інфекцію/СНІД, які її потребують; знизити на 10% рівень смертності серед фікованих і хворих; запобігти розвитку резистентності до антиретровірусних препаратів штамів ВІЛ-інфекції; забезпечити доступ до замісної підтримувальної терапії та реабілітаційних програм не менш як 20 тис. споживачів ін'єкційних наркотиків; знизити до 2% рівень передачі ВІЛ-інфекції від матері до дитини; забезпечити у 100% дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями, раннє виявлення випадків інфікування; удосконалити систему добровільного консультування і тестування з метою діагностики хвороби на початкових стадіях; забезпечити розвиток мережі спеціалізованих служб і закладів з надання медичних та соціальних послуг ВІЛ-інфікованим; створити систему навчання та підвищення кваліфікації спеціалістів, залучених до роботи з протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, відповідно до міжнародних стандартів; удосконалити систему лабораторного контролю якості діагностики та лікування ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД.

У період виконання Програми очікується значне зниження негативних проявів, що уповільнюють демографічний і соціально-економічний розвиток держави.

Положення про хіміко-токсикологічну лабораторну службу

Хіміко-токсикологічна лабораторія (ХТЛ) наркологічного диспансеру

В кінці сімдесятих на початку восьмидесятих років спостерігалось значне зростання не тільки незаконного виробництва, але і масштабів зловживання наркотиками. В той же час, за повідомленнями, спостерігалось зростання і неналежного використання психоактивних речовин, вживаних в медичних цілях, таких як барбітурати і бензодіазепіни. Зловживання наркотичними засобами стало глобальною проблемою, а масштаби і різноманітність форм зловживань наркотичними засобами зажадало від держави активізації зусиль по контролю над наркотиками. З цієї миті і починається виділення аналітичної діагностики наркотичних засобів і психотропних речовин, що підлягають контролю, в окрему область, оскільки, кінець кінцем, результат будь-яких судових розглядів почав залежати від результатів лабораторних досліджень. Лабораторії криміналістичної і судово-медичної експертизи зіткнулися з серйозною проблемою, вони повинні були не тільки ідентифікувати вилучений матеріал, але і встановити факт можливого зловживання наркотиками шляхом аналізу біологічних проб. Розширився і спектр наркотичних засобів, що зажадало використовувати швидші, але разом з тим точніші і специфічні методи аналізу.

У 1989 році Міністерством охорони здоров'я був виданий наказ № 9 від 05.01.1989 р. «о організації служби аналітичної діагностики наявності алкоголю, наркотичних і інших токсичних речовин в біологічних рідинах і тканинах людини» що поклав початок «організації служби аналітичної діагностики наявності алкоголю, наркотичних і інших токсичних речовин в біохімічних рідинах і тканинах людини». У подальшому інформаційному листі МЗ СРСР 04-14/28-14 від 25.12.89 р. в цілях удосконалення організаційної структури лабораторної служби, Мінохоронздоров'я РФ визначило доцільним називати лабораторії, провідних подібні дослідження, «хіміко-токсикологічними».

Згідно вищезазваному наказу головною установою по питаннях аналітичної діагностики токсичних речовин в біологічних рідинах і тканинах людини визначено І Московський

медичний інститут ім. І.М. Сеченова, а всі питання по організаційно-методичній роботі і контролю над роботою регіональних центрів по аналітичній діагностиці токсичних речовин покладені на Центральну хіміко-токсикологічну лабораторію 1 ММІ ім. І.М. Сеченова.

Після розпаду СРСР в 1998 р., згідно наказу МЗ РФ за № 289 від 05.10.1998 р. «о аналітичній діагностиці наркотичних засобів, психотропних і інших токсичних речовин в організмі людини», на базі кафедри токсикологічної хімії ММА ім. І.М. Сеченова був організований Республіканський науково-учбовий-методичний Центр по аналітичній діагностиці наркотичних засобів, психотропних і інших токсичних речовин в організмі людини.

На Україні такий центр був створений на базі Харківської медичної академії післядипломної освіти.

Організація проведення токсикологічних досліджень біологічного матеріалу з метою виявлення алкогольного, наркотичного або іншого сп'яніння, або перебування під дію лікарських препаратів, які знижують увагу і швидкість реакції, має свої специфічні особливості, які визначаються юридичними наступними висновками.

Виявлення і визначення алкоголю, наркотиків і деяких лікарських речовин, знижують увагу і швидкість реакції в зразках біологічних рідин (слині, крові, сечі) застосовується в наступних випадках:

- при проведенні огляду на стан сп'яніння водіїв, судноводіїв і інших осіб, керівників транспортними засобами, річковими і маломірними судами з ознаками сп'яніння – учасників ДТП, в результаті яких постраждали люди;
- по ухвалі слідчого або суду при порушенні кримінальної справи (наприклад, по факту ДТП або кримінального правопорушення) і виникненні необхідності в ретроспективній оцінці;
- на визначення суду;
- по запиті працедавця, Фонду соціального страхування від нещасних випадків на виробництві і професійних захворювань при розслідуванні нещасного випадку на виробництві;
- на запит Госпром нагляду (інспекції по охороні праці);
- за клінічними показниками;
- за власним бажанням (при письмовому зверненні до чергового лікаря).

У клінічній практиці виникають ситуації, коли виявлення наркотичних речовин, лікарських препаратів і визначення концентрації алкоголю в крові необхідно провести за життєвими свідченнями (диференціація коматозного стану пацієнта і так далі). У зв'язку з непередбачуваністю подальшого можливого застосування результатів дослідження вимоги до відбору зразків біологічного матеріалу, його маркування, документального супроводу, транспортування, зберігання, проведення вимірювань, оформлення результатів дослідження, вилучення або передачі досліджуваного біологічного матеріалу для проведення незалежного судово-експертного дослідження, а також знищення біологічного матеріалу, також повинні відповідати даному порядку.

Останніми роками всі застарілі моделі газових хроматографів для аналізу алкоголю і біологічних рідин були замінені в багато нарко-діспансерах новими сучасними малогабаритними хроматографами моделі МХК виробництва НІІХРОМ, м. Москва. Ці прилади успішно зарекомендували себе в багатьох хіміко-токсикологічних і судово-хімічних лабораторіях, вони зручні в експлуатації, призначені спеціально для алкилнітрітного аналізу алкоголю методом газової хроматографії. Прилади мають мінімум регульованих вузлів, що підвищує їх надійність і полегшує роботу користувача, працюють в цілодобовому режимі і постійно готові до експлуатації. Час проведення аналізу займає не більше 3 хвилин.

Лікар (фельдшер), який призначає дослідження на виявлення речовин, контрольованих відповідає за дотримання правил відбору зразків, внесення достовірної інформації про пацієнта, повноту і достовірність супровідної документації для лабораторії.

Працівник, що здійснює відбір зразків біологічного матеріалу, несе персональну

відповідальність за відбір зразків, герметизацію, маркіровки, опечатання, зберігання і можливі фальсифікації зразків.

Лабораторне забезпечення діагностики туберкульозу

Загальнодержавна програма протидії захворювання на туберкульоз в 2007–2011 роках (Закон України «Про затвердження Загальнодержавної програми протидії захворюванню на туберкульоз у 2007–2011 роках» від 08.02.2007 р. №648–V)

За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), у світі щороку реєструється 8,9 мільйона хворих на туберкульоз, від якого помирає 1,7 мільйона осіб. Загальна кількість людей, які страждають від туберкульозу, становить 50 – 60 мільйонів. Ця хвороба займає перше місце у структурі смертності від інфекційних та паразитарних хвороб.

Епідемія туберкульозу в Україні розпочалася у 1995 році. Щогодини реєструється чотири нових випадки захворювання та один випадок смерті. Протягом останніх 15 років показник захворюваності на туберкульоз збільшився у 2,4 раза. Така ситуація зумовлена соціально-економічними та медичними факторами, зокрема зниженням рівня життя населення та наявністю значної кількості хворих осіб, що перебувають у місцях позбавлення волі, недостатнім фінансуванням протитуберкульозних заходів, нестачею кваліфікованих медичних працівників, поширенням хіміорезистентного туберкульозу та ВІЛ-інфекції.

Рівень мультирезистентності становить в Україні 10% кількості нових випадків захворювання і 30% кількості рецидивів. У виявлених у 2005 році хворих первинна хіміорезистентність збудника туберкульозу до основних протитуберкульозних препаратів становила 25 – 30%, вторинна – 70%.

Поширення хіміорезистентного туберкульозу призводить до значних економічних збитків, оскільки підвищує вартість лікування майже у 100 разів. При цьому розрахункова вартість медичних препаратів сягає 76,5 млн гривень, а поживних середовищ для визначення хіміорезистентності – 5,3 млн гривень.

Не вживаються дієві заходи для належної організації роботи з проведення діагностики туберкульозу та лікування хворих. До 2006 року серед методів діагностики туберкульозу перевага надавалася масовому флюорографічному огляду, проведення якого потребувало значних витрат. На даний час застосовується метод мікроскопії мазка мокротиння, що встановлює факт виділення збудника туберкульозу в навколишнє середовище, проте у закладах охорони здоров'я не створені умови для виявлення хворих у такий спосіб. Медичні працівники лікувально-профілактичних закладів недостатньо підготовлені для проведення обстеження та консультування пацієнтів з симптомами туберкульозу.

Метою цієї програми є поліпшення епідемічної ситуації шляхом зниження показників захворюваності та смертності населення від туберкульозу, запобігання розвитку хіміорезистентного туберкульозу, підвищення ефективності лікування, удосконалення системи підготовки та перепідготовки медичних працівників, поліпшення лабораторної діагностики туберкульозу.

Основні завдання програми. Для досягнення визначеної цією програмою мети слід забезпечити: удосконалення системи до- та післядипломної підготовки медичних працівників з фтизіатрії та укомплектування високопрофесійними кадрами протитуберкульозних закладів; систематичне інформування населення з питань профілактики туберкульозу та лікування хворих, соціальну рекламу здорового способу життя; підпорядкування протитуберкульозних закладів єдиному органу державного управління з питань протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, іншим соціально небезпечним хворобам; координацію роботи міністерств, інших органів виконавчої влади та органів місцевого самоврядування, громадських організацій у сфері запобігання поширенню туберкульозу; застосування стандартизованого лікування хворих під наглядом медичного працівника; постачання протитуберкульозним закладам антимікобактеріальних препаратів; удосконалення системи обліку та звітності щодо результатів лікування

кожного хворого; вжиття заходів щодо запобігання поширенню ВІЛ-асоційованого та хіміорезистентного туберкульозу; залучення закладів охорони здоров'я всіх форм власності до проведення своєчасної лабораторної діагностики туберкульозу із застосуванням методу мікроскопії мазка мокротиння; надання соціальних послуг хворим на туберкульоз із залученням до цієї роботи громадськості.

Визначені у додатку до програми завдання і заходи на 2007–2011 роки з подолання епідемії туберкульозу базуються на сучасних міжнародних підходах до їх стратегічного планування відповідно до пріоритетності - невідкладні, першочергові, рекомендовані. Фінансове забезпечення виконання програми: Фінансування програми здійснюється в межах видатків, передбачених у державному бюджеті органам, відповідальним за виконання програми, у бюджетах Автономної Республіки Крим, областей, міст Києва та Севастополя, а також за рахунок інших джерел. Обсяг фінансування програми з державного бюджету визначається щороку виходячи з конкретних завдань та реальних можливостей. Очікувані результати виконання програми

Виконання програми дасть змогу: щороку знижувати не менш як на 1% рівень захворюваності та смертності від туберкульозу; запобігати поширенню хіміорезистентного туберкульозу; знизити показник частоти переривання лікування до 10%, довести кількість виявлених із застосуванням методу мікроскопії мазка мокротиння випадків захворювання на туберкульоз серед осіб, що вперше захворіли – до 50%; удосконалити систему надання населенню протитуберкульозної допомоги, підготовки і перепідготовки медичних працівників з питань профілактики і діагностики туберкульозу та лікування хворих; забезпечити залучення понад 80% медичних працівників до навчання за міжнародними стандартами; своєчасно виявляти хворих на туберкульоз; створити систему лабораторного контролю за якістю протитуберкульозних препаратів.

У результаті стабілізації епідемічної ситуації очікується зменшення видатків з державного бюджету, передбачуваних для запобігання поширенню туберкульозу.

Постанова від 19 серпня 2009 р. № 877 Київ.

Державна цільова програма "Цукровий діабет" на 2009–2013 р.

Метою Програми є підвищення ефективності загальнодержавних заходів, спрямованих на: профілактику, діагностику та лікування хворих на цукровий діабет, його ускладнень; запобігання та зниження рівня захворюваності на цукровий діабет, його ускладнень, спричинених ними інвалідності і смертності; збільшення тривалості та поліпшення якості життя хворих шляхом підвищення рівня та забезпечення доступності медичної допомоги, адаптації їх у суспільстві.

Шляхи та способи розв'язання проблеми за даними ВООЗ, в економічно розвинутих країнах світу до 4 – 6% населення хворіє на цукровий діабет. В Європі питома вага таких хворих становить близько 4%. Визначаючи загрозу, яку становить для людства цукровий діабет, Генеральна Асамблея ООН прийняла 20 грудня 2006 р. Резолюцію про цукровий діабет, відповідно до якої витрати, пов'язані з наданням медичної допомоги хворим, оцінюються більш як у 2–3% загальних видатків з охорони здоров'я; майже 80% припадає на лікування ускладнень, 20% – на закупівлю цукрознижувальних препаратів і засобів контролю.

В Україні на 1 січня 2009 р. зареєстровано 1138120 хворих на цукровий діабет (2,5% чисельності населення). Проте кількість людей з недіагностованою патологією перевищує у 3 – 4 рази. Останніми роками невпинно збільшується кількість хворих дітей, особливо віком до п'яти років, які потребують лікування препаратами інсуліну. У структурі загальної захворюваності населення патологія ендокринних органів і тканин займає шосте місце. При цьому кожна третя особа з ендокринним захворюванням страждає на цукровий діабет. Для розв'язання проблеми необхідно: оптимізувати мережу державних і комунальних закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу хворим; удосконалити систему підготовки медичного персоналу, насамперед для закладів

первинної медико-санітарної допомоги, з питань профілактики, діагностики та лікування хворих; забезпечити постійний скринінг цукрового діабету та його ускладнень; створити і забезпечити належне функціонування системи профілактики, діагностики та лікування хворих; розробити та впровадити у практичну діяльність стандарти (протоколи) надання медичної допомоги хворим; широко застосовувати сучасні медичні технології; удосконалити порядок забезпечення хворих лікарськими засобами та виробами медичного призначення; забезпечити заклади охорони здоров'я сучасними діагностичними системами для оцінки ефективності лікування хворих, своєчасного виявлення та лікування ускладнень, зумовлених захворюванням на цукровий діабет; забезпечити створення та ефективне функціонування Державного реєстру хворих на цукровий діабет; удосконалити систему соціального захисту і реабілітації хворих; забезпечити наукове супроводження програми.

Постанова від 27 грудня 2006 р. № 1849 Київ.

Державна програма "Репродуктивне здоров'я нації" на період до 2015 року.

Людина, її життя та здоров'я є найвищими соціальними цінностями держави, визначеними Конституцією України. Майбутнє держави обумовлюється комплексом політичних, економічних, соціальних факторів, що впливають на демографічну ситуацію та стан здоров'я населення. Особливе занепокоєння викликає стан репродуктивного здоров'я, яке є невід'ємною складовою частиною здоров'я нації в цілому і має стратегічне значення для забезпечення сталого розвитку суспільства. Комплекс заходів, здійснених протягом останніх років у рамках Національної програми "Репродуктивне здоров'я 2001–2005" (203/2001), сприяв позитивним змінам у цій сфері. Спостерігається тенденція до зменшення кількості абортів, зниження рівня материнської та дитячої смертності, однак ці показники залишаються високими та значно перевищують середньоєвропейські. Потребують розв'язання проблеми невиношування вагітності та безпліддя, що є наслідками небезпечної статевої поведінки і причиною значних репродуктивних втрат. Такий стан справ зумовлює необхідність подальшого здійснення комплексу заходів, спрямованих на поліпшення репродуктивного здоров'я населення.

Мета програми полягає у поліпшенні репродуктивного здоров'я населення як важливої складової загального здоров'я, що значно впливає на демографічну ситуацію та забезпечення соціально-економічного розвитку країни.

Основними завданнями Програми є: створення умов безпечного материнства; формування репродуктивного здоров'я у дітей та молоді; удосконалення системи планування сім'ї; збереження репродуктивного здоров'я населення; забезпечення ефективного управління виконанням програми.

Очікувані результати у вигляді: зниження рівню материнської смертності на 20%; анемії серед вагітних на 45%; малюкової смертності на 20%; гемолітичної хвороби новонароджених на 20%; підліткової вагітності на 20%; запальних захворювань статевих органів у підлітків 15–17 років на 20%; штучного переривання вагітності серед підлітків 15–17 років на 20%; штучного переривання вагітності в дорослих жінок на 20%; захворюваності на інфекції, що передаються статевим шляхом, на 30%; захворюваності на гонорею серед дорослого чоловічого населення на 10%; захворюваності на рак шийки матки на 20%; онкологічної захворюваності молочної залози на 10%; смертності новонароджених від синдрому дихальних розладів на 20%; збільшити кількість дітей, які перебувають на грудному вигодовуванні до шести місяців, до 60%; забезпечити антенатальним доглядом 98% вагітних; довести рівень впровадження в амбулаторно-поліклінічних педіатричних закладах системи надання послуг "Клініка дружня до молоді" до 90%; підвищити рівень використання сучасних засобів запобігання непланованій вагітності на 20 %.

Постанова від 10 січня 2002 р. № 14 Київ.

Про затвердження міжгалузевої комплексної програми «Здоров'я нації» на 2002–2011 р.

Ця програма розроблена на виконання Указу Президента України від 8 серпня 2000 р. № 963 "Про додаткові заходи щодо поліпшення медичної допомоги населенню України".

В основу розроблення Програми покладено принципи державної політики у сфері охорони здоров'я, а також принципи Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ). У 1991–2000 роках чисельність населення скоротилася на 2,5 мільйона унаслідок перевищення смертності над народжуваністю. За останнє десятиліття народжуваність населення зменшилася на 35%, смертність збільшилася на 18,6%. Основними причинами смертності є хвороби системи кровообігу, злоякісні новоутворення, травми та отруєння. Показники смертності від хвороб системи кровообігу в Україні найвищі серед європейських країн. Протягом останнього десятиліття середня очікувана тривалість життя у чоловіків скоротилася на 2,4, у жінок – на 0,9 року. Різниця в тривалості життя в Україні і країнах Західної Європи становить для чоловічого населення 12,8, жіночого – 7,8 року. У структурі захворюваності переважають хронічні неінфекційні хвороби (серцево-судинні захворювання, злоякісні новоутворення, психічні та ендокринні розлади, алергічні прояви), які характеризуються негативною динамікою.

Поширеність серцево-судинної патології збільшилася за останнє десятиліття в 1,9 раза, онкологічної патології – на 18, бронхіальної астми – на 35,2, цукрового діабету – на 10,1%. Незважаючи на зменшення протягом останнього десятиліття кількості травм і отруєнь, рівень їх залишається високим. Важливою проблемою є зростання захворюваності на соціально небезпечні хвороби, зокрема туберкульоз, ВІЛ/СНІД, хвороби, що передаються статевим шляхом. Захворюваність на туберкульоз збільшилася за 10 років в 1,9 раза, поширеність – на 34,3%. Значно поширені наркологічні розлади. Високі рівні захворюваності обумовлюють збільшення кількості інвалідів, яка становить сьогодні 2,5 млн. осіб. Ключовими проблемами охорони здоров'я населення є: 1) незадовільний стан здоров'я населення; 2) недостатнє медикаментозне і матеріально-технічне забезпечення закладів охорони здоров'я; 3) нераціональна організація системи надання медичної допомоги, диспропорція її первинного, вторинного і третинного рівнів; 4) брак сучасних медичних технологій, недостатнє володіння ними; 5) низький рівень інформованості про сучасні медичні технології, засоби збереження здоров'я та активного дозвілля; 6) неефективність державної політики щодо формування здорового способу життя; 7) недостатність фінансових і насамперед бюджетних, ресурсів для забезпечення ефективної діяльності системи охорони здоров'я; 8) практична відсутність ринку медичних послуг; 9) недосконалість нормативно-правових актів, які впливають на створення умов для поліпшення стану здоров'я населення та підвищення ефективності використання в системі охорони здоров'я людських, матеріально-технічних та фінансових ресурсів в умовах ринкової економіки.

Метою програми є поліпшення демографічної ситуації, збереження і зміцнення здоров'я населення, підвищення якості та ефективності медико-санітарної допомоги, забезпечення соціальної справедливості і прав громадян на охорону здоров'я.

Основні завдання програми: поліпшення стану здоров'я усіх верств населення, зниження рівнів захворюваності, інвалідності, смертності, подовження активного довголіття і тривалості життя; проведення активної демографічної політики, охорона материнства і дитинства; удосконалення нормативно-правової бази охорони здоров'я відповідно до світових стандартів; запровадження правових, економічних, управлінських механізмів, забезпечення конституційних прав громадян на охорону здоров'я; розроблення і реалізація міжгалузевих стратегій, спрямованих на пропаганду, формування і заохочення здорового способу життя; оздоровлення довкілля, забезпечення ефективного попередження і здійснення контролю за шкідливими для здоров'я

чинниками в об'єктах довкілля; запровадження ефективної системи багатоканального фінансування, збільшення бюджетних асигнувань на охорону здоров'я; сприяння діяльності закладів охорони здоров'я усіх форм власності; оптимізація організації медико-санітарної допомоги населенню, забезпечення її високої якості та ефективності, пріоритетний розвиток первинної медико-санітарної допомоги на засадах сімейної медицини; поліпшення медичної допомоги вразливим верствам населення та жителям села; забезпечення населення ефективними, безпечними і якісними лікарськими засобами та виробами медичного призначення; підвищення ефективності використання наявних кадрових, фінансових та матеріальних ресурсів охорони здоров'я; створення сучасної системи інформаційного забезпечення у сфері охорони здоров'я; удосконалення інноваційної політики, планування наукових досліджень з пріоритетних напрямів охорони здоров'я; розширення міжнародного співробітництва та партнерства, забезпечення інтеграції вітчизняної системи охорони здоров'я в міжнародну систему; посилення правових вимог до лікарської етики і деонтології. Державна політика з питань поліпшення стану здоров'я жінок повністю збігається з європейською політикою. Захворюваність і смертність від онкологічних захворювань зростають, ризик їх збільшується у зв'язку з несприятливою екологічною ситуацією в країні та значним постарінням населення. Високий рівень захворюваності та смертності від них, стійкі тенденції до їх зростання, наявність онкологічних ефектів внаслідок катастрофи на Чорнобильській АЕС свідчать про надзвичайну гостроту проблеми, зумовлюючи необхідність задіяння в системі протиракової боротьби не тільки закладів охорони здоров'я, а й установ інших галузей господарства, тобто про необхідність комплексного підходу до розв'язання проблеми. З метою зниження захворюваності на злоякісні новоутворення, інвалідності і смертності від них:

1. Створити кадастр канцерогенонебезпечних підприємств, технологічних процесів та видів діяльності людини, що призводять до забруднення довкілля канцерогенними речовинами.
2. Розробити систему заходів щодо зменшення канцерогенного навантаження на людину.
3. Розробити програму генетичної профілактики онкологічних захворювань.
4. Розробити систему заходів з оздоровлення та здійснення диспансерного нагляду за особами з груп підвищеного ризику виникнення онкологічних захворювань.
5. Розробити сучасні ефективні методи своєчасної діагностики раку.
6. Зміцнити матеріально-технічну базу онкологічних закладів насамперед шляхом придбання діагностичної апаратури, сучасних апаратів для променевої терапії, гамма-терапевтичних препаратів, які відповідають вимогам МАГАТЕ, систем планування опромінення хворих, пристроїв для їх позиціонування тощо.
7. Створювати умови для пріоритетного розвитку виробництва вітчизняних хіміотерапевтичних, променевих препаратів.
8. Проводити аналіз віддалених результатів щодо заходів профілактики онкологічних захворювань на всіх рівнях.
9. Розробити і впровадити стандарти діагностики, лікування та реабілітації онкологічних хворих і забезпечити їх дотримання лікувально-профілактичними закладами.
10. З метою поточного і перспективного планування розвитку служби визначити потреби населення в онкологічній допомозі.
11. Забезпечувати функціонування центрального та регіональних канцер-реєстрів.
12. Створити мережу хоспісів для симптоматичного лікування онкологічних хворих у термінальній стадії.
13. Розробити програму санітарної просвіти населення з усіх аспектів онкологічної захворюваності.
14. Розробити Національну програму "Онкологія".

Наказ від 25.05.2000 № 120 Про вдосконалення організації медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД

Відповідно до Закону України "Про запобігання захворюванню на синдром набутого імунodefіциту (СНІД) та соціальний захист населення" і постанов Кабінету Міністрів України від 18.07.98 № 2026 "Питання запобігання та захисту населення від ВІЛ-інфекції та СНІД", від 10.07.98 №1051 "Про розмір щомісячної державної допомоги дітям віком до 16 років, інфікованим вірусом імунodefіциту людини або хворим на СНІД" і від 16.10.98 № 1642 "Про затвердження Порядку та умов обов'язкового страхування медичних працівників та інших осіб на випадок інфікування вірусом імунodefіциту людини під час виконання ними професійних обов'язків, а також на випадок настання у зв'язку з цим інвалідності або смерті від захворювань, зумовлених розвитком ВІЛ-інфекції, і переліку категорій медичних працівників та інших осіб, які підлягають обов'язковому страхуванню на випадок інфікування вірусом імунodefіциту людини під час виконання ними професійних обов'язків, а також на випадок настання у зв'язку з цим інвалідності або смерті від захворювань, зумовлених розвитком ВІЛ-інфекції" та з метою удосконалення організації медичної допомоги особам з ВІЛ-інфекцією та хворим на СНІД. Наказую:

1. Затвердити:

1.1. Інструкцію з організації медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД (додається).

1.2. Інструкцію з профілактики внутрішньолікарняного та професійного зараження ВІЛ-інфекцією (додається).

1.3. Порядок профілактики перинатальної трансмісії ВІЛ та попередження розповсюдження ВІЛ в акушерських стаціонарах (додається).

2. Міністру охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, начальникам управлінь охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій:

2.1. Щороку до 1 березня розглядати на засіданнях колегії стан епідситуації з ВІЛ-інфекції, організації та надання медичної допомоги ВІЛ-інфікованим та хворим на СНІД. Про проведену роботу інформувати МОЗ до 1 квітня.

2.2. Посилити контроль за додержанням протиепідемічного режиму в закладах охорони здоров'я.

2.3. Визначити лікувально-профілактичні заклади для надання планової спеціалізованої медичної допомоги ВІЛ-інфікованим та хворим на СНІД. В одному з них створити невичерпний запас антиретровірусних препаратів для проведення екстреної профілактики ВІЛ-інфекції медпрацівникам з розрахунку на 5 осіб.

2.4. Заборонити в лікувально-профілактичних закладах вигодовувати немовлят донорським грудним молоком.

2.5. Забезпечити: організацію надання невідкладної медичної допомоги ВІЛ-інфікованим та хворим на СНІД у всіх лікувально-профілактичних закладах; усі лікувально-профілактичні заклади аптечками для надання термінової медичної допомоги медичним працівникам та технічному персоналу, склад яких затверджено Інструкцією з профілактики внутрішньолікарняного та професійного зараження ВІЛ-інфекцією цього наказу; створення лабораторії для визначення імунологічного стану та діагностики опортуністичних інфекцій; медичний огляд вагітних під час узяття їх на облік та перед пологами шляхом обстеження на наявність антитіл до ВІЛ (за їх добровільною згодою); дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями, адаптованими молочними сумішами відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 08.02.94 №66 "Про додаткові соціальні гарантії для малозабезпечених сімей з хворими дітьми та з дітьми першого і другого року життя"; щорічне санаторно-курортне лікування ВІЛ-інфікованих дітей на базі місцевих санаторіїв; підготовку медичного персоналу та проведення санітарно-освітньої роботи серед педагогічного персоналу дитячих дошкільних та шкільних закладів щодо питань ВІЛ-інфекції/СНІДу та особливостей перебування ВІЛ-інфікованих дітей в організованих дитячих колективах; уведення в усіх лікувально-профілактичних закладах

форми облікової звітності № 108 – 0 "Журнал реєстрації аварій при наданні медичної допомоги ВІЛ-інфікованим та роботі з ВІЛ-інфікованим матеріалом".

2.6. Організувати спеціалізовані відділення (палати):

2.6.1. В інфекційних лікарнях, у тому числі дитячих – для госпіталізації пацієнтів з ВІЛ-інфекцією/СНІДом (дітей та дорослих), які не вживають наркотики ін'єкційно.

2.6.2. У наркологічних диспансерах (лікарнях) – для госпіталізації пацієнтів з ВІЛ-інфекцією/СНІДом, які вживають наркотики шляхом ін'єкцій. Увести в цих закладах посади лікарів-інфекціоністів з розрахунку 1 посада на 20 ліжок відділення для лікування ВІЛ-інфікованих та хворих на СНІД.

2.6.3. У протитуберкульозних диспансерах, туберкульозних лікарнях, у тому числі дитячих – для проведення стаціонарного лікування ВІЛ-інфікованих та хворих на СНІД з активними формами туберкульозу. Увести в цих закладах посади лікарів-інфекціоністів з розрахунку 1 посада на 20 ліжок відділення для лікування ВІЛ-інфікованих та хворих на СНІД.

3. Начальникам: управління соціально небезпечних хвороб та СНІДу, управління організації медичної допомоги дітям і матерям, директору НДІ епідеміології та інфекційних хвороб спільно з начальником Головного управління охорони здоров'я Київської міської держадміністрації створити до 01.01.2001 клінічний відділ дитячих інфекційних хвороб зазначеного інституту з відділенням для ВІЛ-інфікованих дітей.

4. Начальнику управління освіти та медичної науки забезпечити:

4.1. Виконання актуальних наукових розробок з проблем СНІДу.

4.2. Унесення до 01.01.2001 до програми до- та післядипломної підготовки лікарів та середніх медичних працівників питань профілактики, діагностики та лікування ВІЛ-інфекції/СНІДу.

5. Контроль за виконанням наказу покласти на першого заступника міністра, головного державного санітарного лікаря.

Додаток 7

Референтні величини лабораторних показників

Лабораторні показники	Референтні величини
Кров	
Аденозин-3,5-монофосфат циклічний (цАМФ) (плазма крові)	8–20 нмоль/л
Адреналін	1,91–2,46 нмоль/л (<88 нг/л)
АКТГ (сироватка крові):	
ранок	22 пмоль/л
вечір	<6 пмоль/л
Азот остатній	14–28 ммоль/л (200–400 мг/л)
Азот свободних амінокислот	2,6–5 ммоль/л (36–70 мг/л)
Аскорбінова кислота (вітамін С)	34–91 мкмоль/л (6–16 мг/л)
АЛТ (сироватка крові)	0,1–0,68 ммоль/г·л (7–40 МЕ/л при 37 °С)
АСТ (сироватка крові)	0,1–0,45 ммоль/г·л (10–30 МЕ/л при 37 °С)
АСТ, мітохондріальний ізофермент	17–24% общей активности
Альбумін	35–50 г/л
α-Амілаза	16–30 г/г·л (25–220 МЕ/л)
Алкоголь	0,001–0,015 г/л (21,7–2170 мкмоль/л)
Альдолаза (фруктозо-1,6-дифосфат альдолаза):	до 3,1 МЕ/л при 25 °С
доросли	до 7,6 МЕ/л при 37 °С
новонароджені	до 9,9 МЕ/л при 25 °С
Альдостерон (сироватка крові; збір зразка крові в положенні у ліжку)	100–400 пмоль/л (4–15 нг/дл)

Алюміній (сироватка крові)	2–5 мкг/л
β-Амінолевулінова кислота	0,8–2,3 мкмоль/л
β-Амінолевулінової кислоти дегідрогеназа (кров з гепарином)	>14,5 МЕ/л
Амілаза панкреатична	17–115 МЕ/л
Аміак (доросли)	11–32 мкмоль/л (15–45 мкг/дл)
α-Антитріпсин (доросли)	0,78–2 г/л
Билирубін:	
загальний	3,4–17,1 мкмоль/л (0,2–1 мг/дл)
прямий	0–3,4 мкмоль/л (0–0,2 мг/дл)
непрямий	3,4–13,7 мкмоль/л (0,2–0,8 мг/дл)
Гексозаміни	5,2–7 ммоль/л
Гематокрит (ЕДТА-крові):	
жінки	0,37–0,45 (37–45%)
чоловіки	0,39–0,5 (38–50%)
Гемоглобін (цельна кров):	
жінки	120–160 г/л
чоловіки	135–180 г/л
Гемоглобін свободний:	
цитратна плазма крові	<40 мг/л (<0,62 мкмоль/л)
сироватка крові	<220 мг/л
Гемоглобін-електрофорез (ЕДТА-крові):	
HbA ₁	96–98%
HbA ₂	<3,5%
HbA ₄	<1%
HbF	<2%
Гемопексин (сироватка крові)	0,50–1,15 г/л
Гепарін-кофактор (цитратна плазма)	0,24–0,6 кЕД/л
17-Гидроксикортикостероїди:	
чоловіки	194–524 нмоль/л (70–190 мкг/л)
жінки	248–579 нмоль/л (90–210 мкг/л)
Гистамін:	
цельна кров	180–900 нмоль/л (20–100 мкг/л)
плазма крові	250–350 нмоль/л
α-Гидроксibuтират дегідрогеназа	72–182 МЕ/л при 37 °C
Глобулини	21–34 г/л
Глюкоза:	
ортотолуйдіновим методом в цельної крові	3,3–5,5 ммоль/л
в плазме (сироватке) крові	3,3–6,1 ммоль/л
глюкозооксидазним (ферментативним) методом в плазме (сыворотке) крові	3,9–6,4 ммоль/л
в ликворе	2,22–3,89 ммоль/л
Глюкозо-6-фосфатдегідрогеназа:	
плазма крові	Нема активності
еритроцити	131±13 мМЕ/10 ⁹ еритроцитів (250–500 мкМЕ/л)
γ-Глутамілтранспептидаза (сироватка крові):	
чоловіки	10,4–33,8 МЕ/л (при 37 °C)
жінки	8,8–22 МЕ/л (при 37 °C)
Гаптоглобін (сироватка крові)	150–2000 мг/л
Гликопротеїни загальні (за рівням гексоз, зв'язаних з білками)	1,05–1,15 г/л

α_1 -Гликопротеїн (сироватка крові)	0,55–1,4 г/л
α_2 -Гликопротеїн	0,4–0,85 г/л
β_1 -Гликопротеїн (сироватка крові)	<4 мг/л
Гліцерин вільний (ЕДТА-плазма крові)	3–18 мг/л
Глутатіон (крові)	0,78–1,2 нмоль/л
Глутатіонпероксидаза (еритроцити)	29,6–82,9 ЕД/г Нб
Глутаматдегідрогеназа (сироватка крові):	
жінки	<3 МЕ/л
чоловіки	<4 МЕ/л
Гомованілінова кислота:	
ЕДТА-плазма крові	4–18 мкг/л
ліквор	18–62 мкг/л
β -Субодиниця хоріонічного гонадотропіну (сироватка крові):	
жінки	<5 МЕ/л
жінки (менопауза)	<10 МЕ/л
β -Гідроксимаєляна кислота D-3-гідроксибутірат) (сироватка крові)	Не визначається
Гідроксибутіратдегідрогеназа (сироватка крові):	
доросли	<140 МЕ/л
новонароджені	<400 МЕ/л
діти 1–3 років	<200 МЕ/л
Соматотропний гормон:	
чоловіки	до 2 нг/мл
жінки	до 10 нг/мл
Гуаназа	<3 МЕ/л зі 37 °С
Допамін (плазма крові)	<40 нг/л
Допамін- β -оксидаза (сироватка крові)	3–100 МЕ/л
Железо (сироватка крові):	
чоловіки	11,6–31,3 мкмоль/л (65–175 мкг/дл)
жінки	9–30,4 мкмоль/л (50–170 мкг/дл)
Железозв'язуюча спроможність сироватки загальна (загальний трансферін)	44,75–71,6 мкмоль/л (250–400 мкг/дл)
Жовчні кислоти (сироватка крові)	2,5–6,8 мкмоль/л (1,25–3,41 мкг/дл)
Жирні кислоти загальні (вільні та ефірозв'язані)	9–15 ммоль/л
Жирні кислоти вільні:	
натщесерце	0,64–0,88 ммоль/л
після вживання харчу	0,78–1,18 ммоль/л
Золото (сироватка крові)	<0,2 мкг/л
Імуноглобуліни:	
IgG (доросли)	8–17 г/л
IgA (доросли)	0,9–4,5 г/л
IgM:	
чоловіки	0,5–3,2 г/л
жінки	0,6–3,7 г/л
IgE:	
доросли	20–100 кЕ/л
діти до 12 мес	<15 кЕ/л
діти 1–5 років	8–50 кЕ/мл
діти 6–9 років	8–50 кЕ/мл
діти 10–15 років	10–60 кЕ/мл

Індикан	0,87–3,13 мкмоль/л (<800 мкг/л)
Інсулін (PIA-метод)	29–172 пмоль/л
Інтерлейкін-2 (сироватка крові)	0,5–2,5 Е/мл
Інтерлейкін-6 (сироватка крові)	0–33 Е/мл
Інтерлейкін-8 (сироватка крові)	146–172 Е/мл
Рецептор інтерлейкіну-2 (сироватка крові)	<1000 Е/мл
Йод	46–70 мкг/л
Калій:	
сироватка крові	3,5–5 ммоль/л
плазма крові	3,5–5 ммоль/л
еритроцити	78,5–112 ммоль/л
Кальцій (сироватка крові):	
загальний	2,15–2,5 ммоль/л (8,6–10 мг%)
йонізований	1,15–1,27 ммоль/л
Кальцитонін (сироватка крові)	<150 пг/мл (нг/л)
β-Каротін (сироватка крові)	150–1250 мкг/л (0,7–3,7 мкмоль/л)
Кетони тіла	30 мг/л
17-Кетостероїди	866–4334 нмоль/л (250–1250 мкг/л)
α-Кетоглутарат (Na-ЕДТА-крові)	<11,6 мкмоль/л
Кисотно-лужний стан:	
рН:	
артеріальна кров	7,36–7,46
венозна кров	7,26–7,36
НСО ₃ ⁻ (плазма крові)	36–44 нмоль/л
істивний бикарбонат крові (ІБ, або АБ)	19–25 ммоль/л
стандартний бикарбонат крові (СБ, або SB)	21,3–24,8 ммоль/л
підсумок усіх буферних систем крові (БО, або ВВ)	40–60 ммоль/л
сдвиг буферних оснований (СБО, або ВЕ)	+2,3–(-2,3) ммоль/л
парціальний тиск вуглекислого газу (рСО ₂) в крові:	
артеріальний	4,65–5,98 кПа
венозний	6,1–7,7 кПа
парціальний тиск кисню (рО ₂) в крові:	
артеріальний	12–12,6 кПа
венозний	4,6–6 кПа
загальний («тотальний») вуглекислий газ (ТСО ₂)	23–33 ммоль/л
Кобальт:	
Сироватка крові	0,20–0,28 мкг/дл (33,9–47,5 нмоль/л)
ЕДТА-крові	<0,9 мкг/дл
С2-компонент комплементу (сироватка крові)	10–30 мг/л
С3-компонент комплементу (сироватка крові)	0,55–1,2 г/л
С4-компонент комплементу (сироватка крові)	0,2–0,5 г/л
С5-компонент комплементу (сироватка крові)	95–160%
Кортикостероїди (11-КС)	0,358–0,635 мкмоль/л
17-Оксикортикостероїди (17-ОКС)	0,14–0,56 мкмоль/л
Кортизол:	
вранок	200–700 нмоль/л (70–250 нг/мл)
ввечері	55–250 нмоль/л (20–90 нг/мл)
Креатинін:	
жінки	138–635 нмоль/л
чоловіки	44–97 мкмоль/л
Креатиніна ендогеного кліренс:	
чоловіки	62–132 мкмоль/л
	0,93–1,32 мл/(с·м ²) [97–137 мл/

жінки	(хв · 1,73)] 0,85–1,23 мл/(с·м ²) [88–128 мл/ (хв·1,73)]
Креатинкіназа загальна:	
чоловіки	<195МЕ/л при 37 °С
жінки	<170МЕ/л при 37 °С
МВ-ізофермент (сироватка крові)	0–24 МЕ/л (<6% загальна активність КК)
МВ-ізофермент, концентрація (КК-МВ mass) (сироватка крові)	<5 мкг/л
ВВ-ізофермент (сироватка крові)	<8 МЕ/л
ММ-ізофермент (сироватка крові)	<76 МЕ/л
Креатин:	
чоловіки	8–31 мкмоль/л (1–4 мг/л)
жінки	>15–53 мкмоль/л (2–7 мг/л)
Крїоглобуліни	до 0,08 г/л
Ксантин (сироватка крові)	2,7–8 мкмоль/л
Лактат:	
плазма, сироватка крові	0,63–2,44 ммоль/л (57–220 мг/дл)
кров артеріальна	<1,3 ммоль/л (<11,3 мг/дл)
ліквор	1,2–2,1 ммоль/л (108–189 мг/дл)
Лактатдегідрогеназа (ЛДГ) загальна:	0,8–4 ммоль/(ч·л) (240–480 МЕ/л при 37 °С)
ЛДГ-1	15–25% загальній активності
ЛДГ-2	30–40% загальній активності
ЛДГ-3	20–25% загальній активності
ЛДГ-4	10–15% загальній активності
ЛДГ-5	5–55% загальній активності
Лейцинаминопептидаза (оптимізований тест)	15–40 МЕ/л (<35 МЕ/л)
Липаза	0–417 МЕ/л
Липаза (субстрат трїолеїн)	до 190 МЕ/л при 37 °С
Ліпиди загальні	4,5–7 г/л
Липопротейнелектрофорез:	
α-ліпопротеїни (ЛПВЩ)	
чоловіки	2800–3300 мг/л
жінки	2200–2800 мг/л
β-ліпопротеїни (ЛПНЩ)	<2900 мг/л
пре-β-ліпопротеїни (ЛПОНЩ)	
чоловіки	700–1700 мг/л
жінки	<1300 мг/л
Липопротейн (α)	<30 мг/дл
β-Липопротейни:	
чоловіки	1,9–6 г/л
жінки	2,2–7,4 г/л
Литій:	
профілактика	0,5–0,8 ммоль/л
терапевтичний інтервал	0,5–1,3 ммоль/л
токсична дія	>1,5 ммоль/л
Лютеїнізуючий гормон:	
жінки:	
фоликулінова фаза	1,68–15 Мед/л
фаза овуляції	21,9–56,6 Мед/л

лютеїнова фаза	0,61–16,3 Мед/л
період менопаузи	14,2–52,3 Мед/л
чоловіки	1,24–7,8 Мед/л
Магній (сироватка крові):	
по реакції з титановим жовтим	0,7–1,1 ммоль/л
по реакції з магоном	0,75–1 ммоль/л
Магній (ліквор)	1,03–1,44 ммоль/л
Макроглобуліни загальні	0,7–4,3 г/л
α_2 -Макроглобулін (сироватка крові):	
жінки	1,75–4,2 г/л
чоловіки	1,5–3,5 г/л
діти до 12 мес	2,08–6,31 г/л
діти 1–2 років	2,96–6,4 г/л
діти 2–7 років	2,81–6,25 г/л
діти 7–15 років	2,59–6 г/л
Маркери пухлинні (сироватка крові):	
CA 125	<35 МЕ/мл
CA 15-3	<27 МЕ/мл
CA 19-9	<37 МЕ/мл
CA 50	<25 ЕД/мл
CA 549	<12 ЕД/мл
CA 72-4	<4,6 МЕ/мл
пухлинноасоційований (муциноподібний) сироватний антиген (Cancer associated serum antigen)	<11 МЕ/мл
CEA (carcino-embryonic antigen):	<5 нг/мл
курці	<10 нг/мл
прикордонний інтервал	5–10 нг/мл
область патології	>10 нг/мл
фрагмент цитокератину 19, CYFRA 21-1	<3,3 нг/мл
α -Фетопротейн	<10 МЕ/мл
Медь (сироватка крові):	
чоловіки	11–21,98 мкмоль/л (0,7–1,4 мг/л)
жінки	12,56–25 мкмоль/л (0,8–1,55 мг/л)
Метгемоглобін (кров)	<2,4 г/л
Міоглобін (сироватка крові):	
чоловіки	22–66 мкг/л
жінки	21–49 мкг/л
Міокіназа (аденілаткіназа)	<15 U/L
α_1 -Мікроглобулін	<12 мг/л
β_2 -Мікроглобулін	660–2740 нг/мл
Молібден	0,1–3 мкг/л (1–31,3 нмоль/л)
Молочна кислота:	
в венній крові	0,9–1,7 ммоль/л
в артеріальній крові	<1,3 ммоль/л
Мочева кислота:	
чоловіки	0,26–0,45 ммоль/л (<7,6 мг/дл)
жінки	0,14–0,39 ммоль/л (<6,6 мг/дл)
Сечовина (сироватка крові)	2,5–8,3 ммоль/л (<500 мг/л)
Миш'як (кров)	<0,4 мкмоль/л (<70 мкг/л)
Натрій (сироватка крові):	
доросли	135–150 ммоль/л
діти	130–145 ммоль/л

Натрій (еритроцити)	6,3–8,3 ммоль/л
Норадреналін	104–548 мкг/л
5-Нуклеотідаза	0–1,6 ЕД при 37 °С (<17 МЕ/л)
11-Оксикортикостероїди (плазма крові) (по флюоресценції в сірчано-спіртовом розчині)	130–230 мкг/л
17-Оксикортикостероїди (плазма крові)	0,14–0,55 мкмоль/л
Орнітінкарбамоїлтрансфераза	8–20 МЕ/л при 37 °С
Осмолярність (сироватка крові):	
доросли	280–300 мосм/л
новонароджені	258–297 мосм/л
Паратгормон (ЕДТА-плазма крові):	
інтактна молекула	10–65 нг/л
(РІА, N-концевий поліпептид)	8–24 нг/л
С-пептид (відображає секрецію інсуліну) (сироватка крові)	0,78–1,89 нг/мл
Пировиноградна кислота:	
артеріальна кров	45,6–114 мкмоль/л
венозна кров	0,02–0,08 мг/дл (2–9 ммоль/л)
Пируват (NaF-кров)	0,3–0,9 мг/дл (34–103 ммоль/л)
Плазміноген	<85 мкмоль/л
Порфірини:	
еритроцити (ЕДТА-кров)	80–120%
сироватка крові	до 660 мкг/л
Преальбумін	<20 мкг/л
Прогестерон (17 α -гидроксипрогестерон) (сироватка крові)	1,64–6,5 мкмоль/л (0,1–0,4 г/л)
новонароджені до 4 доб	<15 мкг/л
діти	0,2–1,4 мкг/л
жінки:	
фолікулінова фаза	0,2–2 мкг/л
лютеїнова фаза	10–30 мкг/л
чоловіки	0,1–1 мкг/л
Пролактін	
жінки	61–512 мМЕ/л
чоловіки	58–475 мМЕ/л
Пропердін (СЗ-проактиватор)	0,55–1,2 г/л
Протромбін	1,4–2,1 мкмоль/л
Протопорфірини (еритроцити)	4–52 мкг/дл (7,2–93,6 нмоль/л)
С-реактивний білок (сироватка крові)	<5 мг/л
Ревматоїдний фактор	відсутний
Ренін (ЕДТА-плазма крові, в положенні у ліжку)	0,2–1,6 нг ангіотензіну 1/мл/год
Ретінолзв'язуючий глобулін	30–60 мг/л
Рубідій (ЕДТА-кров)	900–4145 мкг/л
Саліцилати	відсутний
Саліцилати, терапевтичний інтервал	1,08–2,17 ммоль/л (150–300 мг/л)
Свинець (кров)	<2,41 мкмоль/л (<500 мкг/л)
Селен (сироватка крові)	1,14–1,9 мкмоль/л (89,7–149,6 мкг/л)
Срібро	<0,9 мкг/л
Серомукоїд (сероглікоїди загальні)	0,22–0,28 г/л
Серотонін (5-гидрокситриптамін):	
плазма крові	0,22–2,05 мкмоль/л (40–80 мкг/л)
кров	0,28–1,14 мкмоль/л (50–200 нг/мл)

Сіалови кислоти (з розрахунком на зміст N-ацетилнеїрамінової кислоти)	2–2,36 ммоль/л
Сорбітолдегідрогеназа	0–2,6 МЕ/л
Стероїдзв'язуючий глобулін:	
жінки	18,6–117 нмоль/л (3–15 мг/л)
чоловіки	14,9–103 нмоль/л (1–12 мг/л)
діти	40–90 нмоль/л
Стронцій:	
ЕДТА-крові	<19,8 мкг/л
сироватка крові	10–70 мкг/л
Сульфгемоглобін	<1 г/л
Тантал (ЕДТА-кров)	<0,6 мкг/л
Талій	<0,3 мкг/л
Тестостерон (сироватка крові):	
жінки	0,52–2,43 нмоль/л
чоловіки	0,52–38,17 нмоль/л
Тестостерон вільний (сироватка крові):	
жінки	0,7–3,6 нг/л
чоловіки	9–47 нг/л
Тимолова проба	0–4 од.
Трансферін (сироватка крові):	
чоловіки	2–3,2 г/л
жінки	1,85–3,6 г/л
Триглицериди	0,55–1,65 ммоль/л
Трипсін	10–60 мкг/л
Тіоціонат	відсутний
Тімідінкіназа (сироватка крові):	
доросли	<5 МЕ/л
діти	<10 МЕ/л
Тіреотропний гормон (сироватка крові) (доросли)	0,4–4,2 мМЕ/л
Тіреоглобулін (сироватка крові)	3–42 нг/мл (мкг/л)
Тіроксін загальний:	
чоловіки	59–155 нмоль/л
жінки	71–142 нмоль/л
Тіроксін вільний	10–35 нмоль/л
Тіроксінзв'язуючий глобулін	13,6–27,2 мг/л
Трийодтіронін	1,08–3,14 нмоль/л
Трийодтіронін вільний (доросли)	4–7,4 пмоль/л
Трийодтіронінзв'язуючий тест	25–35%
Фенілаланін:	
доросли	<182 мкмоль/л (<30 мг/л)
новонароджені	73–212 мкмоль/л (12–35 мг/л)
Фібриноген (цитратна кров 1:10)	2–4 г/л (5,8–11,6 мкмоль/л)
Фолати:	
сироватка крові	11–57 нмоль/л (5–25 мкг/л)
еритроцити	376–1450 нмоль/л (166–640 мкг/л)
Фоликулостимулюючий гормон (сироватка крові):	
чоловіки	1,42–15,4 МЕД/л
діти (молодше 11 років)	0,3–6,7 МЕД/л
жінки:	
фоликулінова фаза	1,37–10 МЕД/л
фаза овуляції	6,17–17,2 МЕД/л

лютеїнова фаза	1,09–9,2 МЕД/л
менопауза	19,3–100,6 МЕД/л
Фосфатаза:	
кисла	0–6,5 МЕ/л
простатична	0,05–2,6 МЕ/л
простатична (PIA)	<2 мкг/л
лужна:	
доросли	39–117 МЕ/л при 37 °С
діти до 10 доб	35–106 МЕ/л при 37 °С
діти 10 доб – 1 рік	71–213 МЕ/л при 37 °С
діти 2 – 15 років	106–213 МЕ/л при 37 °С
Фосфоліпіди загальні	1,25–2,75 г/л (125–275 мг/дл)
Фосфор:	
ліпідний	1,97–4,68 ммоль/л
неорганічний	0,65–1,29 ммоль/л
Фруктоза (NaF-кров):	2,77–27,75 мкмоль/л
доросли	<100мг/л
новонароджені	<700 мг/л
Фруктозамін	<285 мкмоль/л
Фтор:	
кров	<0,027 нмоль/л (<0,5 мг/л)
сироватка крові	<30 мкг/л
Хлорид-іони (хлор)	95–110 ммоль/л
Хлороформ, кров	<1 мкг/л
Холестерін загальний (реакція Либермана-Бурхардта)	3–5,2 ммоль/л
Холестерін ліпопротеїнів високої щільності	0,9–1,9 ммоль/л
Холестерін ліпопротеїнів низької щільності	65–175 мг/дл (1,68–4,53 ммоль/л)
Холінестераза:	160–340 ммоль/(ч·л)
субстрат ацетілхоліну	1900–3800 МЕ/л при 25 °С
субстрат бутірілхоліну	5300–12900 МЕ/л при 37 °С
Цезій (сироватка крові)	<5,2 мкг/л
Церулоплазмін	0,18–0,45 г/л (180–450 мг/л)
Цитрати	88–156 мкмоль/л (17–30 мг/л)
Цинк	70–120 мкг/дл (10,7–18,4 мкмоль/л)
Еластаза-1 панкреатична	<3,5 мкг/л
Естрон (сироватка крові):	
чоловіки	20–80 нг/л
жінки	
фолікулінова фаза	40–120 нг/л
лютеїнова фаза	60–200 нг/л
менопауза	<30 нг/л
Ліквор	
Загальний білок:	0,15–0,45 г/л (15–45 мг/дл)
преальбумін	2–7%
альбумін	56–76%
α_1 -глобуліни	2–7%
α_2 -глобуліни	4–12%
β -глобуліни	8–18%
γ -глобуліни	3–12%
Електроліти:	
осмолярність	280–300 мосм/л
натрій	135–150 ммоль/л

калій	2,6–3 ммоль/л
хлор	115–130 ммоль/л
кальцій загальний	1,05–1,35 ммоль/л (4,2–5,4 мг/дл)
магній	1,2–1,5 ммоль/л
pH:	
люмбальна рідина	7,28–7,32
цистернальна рідина	7,32–7,34
pCO ₂ :	
люмбальна рідина	44–50 мм рт. ст.
цистернальна рідина	40–56 мм рт. ст.
pO ₂	40–44 мм рт. ст.
Аміак	6–20 мкмоль/л (10–35 мг/дл)
Гіпоксантин	4,4–7,4 мкмоль/л
Глюкоза	2,8–4,4 ммоль/л (50–80 мг/дл)
Глутамін	0,3–1,4 ммоль/л (5–20 мг/дл)
Гомованілінова кислота	18–62 мкг/л
Железо	0,2–0,4 мкмоль/л (1–2 мкг/дл)
IgA	<6 мг/л
IgG	<40 мг/л
IgM	<1 мг/л
Креатинін	45–92 мкмоль/л (0,6–1,2 мг/дл)
Креатинкіназа-BB	до 5 МЕ/л (при 37 °C)
Лактат	1,1–2,4 ммоль/л (10–22 мг/дл)
Лактатдегідрогеназа	до 56 МЕ/л (при 37 °C)
Лізоцим	<1,5 мг/л
Медь	0,12–0,37 мкмоль/л
β ₂ -Мікроглобулін	<1,9 мг/л
Мочевина	2–5,7 ммоль/л (6–16 мг/дл)
Основний білок мієліна:	
чоловіки	19–92 мг/л
жінки	12–76 мг/л
Загальні ліпіди	0,01–0,02 г/л (1–2 мг/дл)
Преальбумін	11–23 мг/л
Фосфор	0,4–0,7 ммоль/л (1,2–2 мг/дл)
Цинк	0,3–0,9 мкмоль/л (2–6 мкг/дл)
Сеча	
Альдостерон:	2,8–41,6 нмоль/добу
Нормальна дієта	6–25 мкг/добу
Бідна на солі дієта	17–44 мкг/добу
Богата на солі дієта	<6 мкг/добу
Алюміній	до 20 мкг/л
α-Амілаза (діастаза)	10–490 МЕ/л
α ₁ -Мікроглобулін	<12 мг/л
5β-Амінолевулінова кислота	1,5–7,5 мг/добу (11,2–57,2 мкмоль/добу)
Аміак	30–60 ммоль/добу
Адреналін:	
діти до 1 року	<2,5 мкг/добу
діти 1–2 років	<3,5 мкг/добу
діти 3–4 років	<6 мкг/добу
діти 5–7 років	<10 мкг/добу
діти 8–10 років	<14 мкг/добу

доросли	<20 мкг/добу
Амілаза панкреатична	<450 МЕ/л (60–70% общей амилазы в моче)
Андростерон:	
жінки	<4,1 мг/добу
чоловіки	<6,2 мг/добу
Антидіуретичний гормон (вазопресін)	1,9–52 нг/л
Ацетон:	
загальний	<0,05 г/л (до 50 мг/л)
свободний	<0,002 г/л (до 2 мг/л)
Білок загальний	50–100 мг/добу
Білок Бене-Джонса	відсутній
Ванадій	<1 мкг/л
Ванилілміндальна кислота (3-метокси-4-гідроксиміндальна кислота):	
діти до 2 тиж.	<0,85 мг/добу
діти 2–8 тиж.	<1,3 мг/добу
діти 2–6 міс	<1,5 мг/добу
діти 7–12 міс	<1,7 мг/добу
діти 1–5 років	<2,2 мг/добу
діти 6–10 років	<3,6 мг/добу
діти 11–15 років	<4,8 мг/добу
доросли	<7 мг/добу
Вітамін В ₁ (тіамін)	>100мкг/добу
Вітамін С (аскорбінова кислота):	
доросли	10–100 мг/добу
діти	10–80 мг/добу
Висмут	<1,6 мкг/л
Галактоза	<10 мг/сут
Гемоглобін свободний	<0,2 мг/л
17-Гидроксикортикоїди:	
жінки	5,5–22,1 мкмоль/добу (2–8 мг/добу)
чоловіки	8,3–27,6 мкмоль/добу (3–10 мг/добу)
діти до 2 років	2–4 мг/добу
діти 2–6 років	3–6 мг/добу
діти 6–10 років	4–8 мг/добу
діти 10–14 років	4–10 мг/добу
5-Гидроксіндолуксусна кислота	<9 мг/добу
Гидроксипролін загальний:	
жінки	<30 мг/добу
чоловіки	<42 мг/добу
Глюкоза	<0,2 г/добу
Гомованілінова кислота:	
діти до 2 тиж	<1,5 мг/добу
діти 2–8 тиж	<2 мг/добу
діти 2–6 міс	<2,9 мг/добу
діти 7–12 міс	<3,4 мг/добу
діти 1–5 років	<4,8 мг/добу
діти 6–10 років	<6,9 мг/добу
діти 11–15 років	<8,8 мг/добу
доросли	до 82 мкмоль/л (до 15 мг/добу)
Гомогентизінова кислота	<0,1 г/л

Гомогентизінова кислота при алкаптонурії	3–10 г/добу
ДОФА (діоксифенілаланін)	40,6–562,9 нмоль/добу (8–111 мкг/добу)
Дофамін (допамін):	
доросли	731,1–2937,6 нмоль/добу (112–450 мкг/добу)
діти до 12 міс	<180 мкг/добу
діти 1–2 років	<239 мкг/добу
діти 6–10 років	<314 мкг/добу
Железо	<100 мкг/добу
IgA	<5 мг/добу
IgG	<7 мг/л
Індикан	4–20 мг/добу
Індій	<0,2 мкг/л
Йод	27–403 мкг/добу (38,4–89,5 ммоль/л)
Калій:	
доросли	2–4 г/добу
діти до 6 міс	0,2–0,74 г/добу
діти 7–24 міс	0,82–1,79 г/добу
діти 2–7 років	0,82–2,03 г/добу
діти 8–14 років	1,01–3,55 г/добу
Кадмій	<1,3 мкг/л
Кальцій:	
доросли	100–300 мг/добу
діти	60–160 мг/добу
Карнітін:	
жінки	2,2–25,6 мг/добу
чоловіки	15,2–41,2 мг/добу
Кетониви тіла (ацетон загальний)	<0,05 г/л
Ксантін	5–12 мг/добу
17-Кетостероїди загальні:	
жінки:	
17–35 років	6–14 мг/добу
35–60 років	2–12 мг/добу
чоловіки:	
17–35 років	10–25 мг/добу
35–60 років	7–20 мг/добу
Кліренс креатиніну:	
фільтрація	1,33–2 мл/с (80–120 мл/хв)
реабсорбція	0,97–0,99 (97–99%)
Кобальт	<1 мкг/л
Копрпорфіріни общие	50–160 мкг/добу (0,075–0,24 мкмоль/добу)
Копрпорфірін I	17–31%
Копрпорфірін III	69–83%
Кортизол:	
доросли	20–120 мкг/добу
діти 4 міс–10 років	2–30 мкг/добу
Кортизол свободний	55–248 нмоль/добу (20–90 мкг/добу) или 15–30 нмоль/нмоль креатинина
Креатин:	0–4,56 ммоль/добу (0–60 мг/добу)
жінки	<189 мг/добу

чоловіки	<270 мг/добу
Креатинін	4,4–17,6 ммоль/добу (0,5–2 г/добу)
Креатиніна кліренс	>95 мл/хв /1,73 м ²
Креатиніновий коефіцієнт:	
жінки	14–22 мг/кг/добу
чоловіки	22–26 мг/кг/добу
діти до 3 років	10–15 мг/кг/добу
діти 6–11 років	6–22 мг/кг/добу
діти 12–17 років (дівчаткі)	12–29 мг/кг/добу
діти 13–17 років (хлопчики)	20–28 мг/кг/добу
Крезол	<1 мкг/л
Ксантин	5–12 мг/добу
Лактатдегідрогеназа	<30 МЕ/л
Лактоза	<35 мг/сут
Лейцинамінопептидаза	<12 МЕ/л
Лизоцим	<1,5 мг/л
Магній	0,7–1,2 ммоль/л (50–150 мг/добу)
Медь	<50 мкг/л
Метанол	<2 мг/л
β ₂ -Мікроглобулін	<250 мкг/л
Міоглобін	<2 мг/л
Молибден	25–140 мкг/добу
Сечова кислота	2,36–5,90 ммоль/добу (250–750 мг/добу)
Сечовина	333,0–587,7 ммоль/добу (20,0–35 г/добу)
Мукополисахаріди	<280 мг/г креатиніна
Натрій:	
доросли	3–6 г/добу
діти до 6 міс	0,05–0,14 г/добу
діти 7–24 міс	0,28–0,74 г/добу
діти 2–7 років	0,62–1,43 г/добу
діти 8–14 років	1,17–2,51 г/добу
Норадреналін:	
діти до 1 року	<10 мкг/добу
діти 1–2 років	<17 мкг/добу
діти 3–4 років	<29 мкг/добу
діти 5–7 років	<45 мкг/добу
діти 8–10 років	<65 мкг/добу
доросли	<90 мкг/добу
5-Оксііндолуксусна кислота	5,2–41,8 мкмоль/добу
17-Оксикортикостероїди:	
свободни	0,11–0,77 мкмоль/добу (0,04–0,28 мг/добу)
підсумкове	3,61–20,38 мкмоль/добу (1,31–7,39 мг/добу)
Оротова кислота:	
доросли	<2 мг/г креатиніна
діти до 10 років	<5 мг/г креатиніна
діти старійше 10 років	<2 мг/г креатиніна
Осмолярність (доросли)	600–1200 мосм/л
С-Пептид:	

доросли	33–60 мкг/добу
діти 6–8 років	16–28 мкг/добу
Щільність	1,012–1,025 кг/л
pH	5–7
Підрахунок формених елементів по Аддису-Каковському:	
лейкоцити	до 2×10^6 /добу
еритроцити	до $0,5 \times 10^6$ /добу
циліндри	до $0,02 \times 10^6$ /добу
Підрахунок формених елементів по Нечипоренко:	
лейкоцити	до $2,5 \times 10^3$ /хв
еритроцити	до 2×10^3 /хв
Підрахунок формених елементів по Амбурже:	
лейкоцити	до $2,5 \times 10^3$ /хв
еритроцити	до 2×10^3 /хв
Порфірини:	
гептакарбоксіпорфірін	<10 мкг/добу
гексакарбоксіпорфірін	<7 мкг/добу
копропорфірін	<120 мкг/добу
пентакарбоксіпорфірін	50–160 мкг/добу (0,075–0,24 мкмоль/добу)
уропорфірін	10–30 мкг/добу (0,012–0,037 мкмоль/добу)
Загальни	<175 мкг/добу
Прегнандіол:	
жінки:	0,94–46,8 мкмоль/добу (0,3–15 мг/добу)
Фоликулінова фаза	0,2–1,5 мг/добу
Лютеїнова фаза	1,5–6 мг/добу
менопауза	0,3–0,9 мг/добу
чоловіки	1,18–4,61 мкмоль/добу (0,20–1,50 мг/добу)
діти до 7 років	<0,15 мг/добу
діти 7–12 років	<0,7 мг/добу
діти 14–15 років	<1,6 мг/добу
Прегнантріол:	
доросли	<2 мг/добу
діти до 6 років	<0,15 мг/добу
діти 7–11 років	<0,4 мг/добу
діти 12–14 років	<1,5 мг/добу
Прегнантріолон	<0,5 мг/добу
Ретінолзв'язуючій глобулін	<0,5 мг/л
Селен	2–31 мкг/л
Серотонін	<200 мкг/добу
Стронцій	<30 мкг/л
Талії	<0,7 мкг/л
Тантал	<0,6 мкг/л
Тестостерон загальний:	
жінки	<20 мкг/добу
чоловіки	35–100 мкг/добу
Трансферін	<2,4 мг/л
Фосфор неорганічний	0,026–0,048 ммоль/добу (0,8–1,5

Фруктоза	г/добу) <30 мг/добу
Фтор	<1 мг/л
Цинк	270–850 мкг/л
Цитрат	90–834 мг/добу
Щавелева кислота	<44 мг/добу
Естрогени загальні:	
жінки:	77,66–370,65 нмоль/добу(22,0–105 мкг/добу)
Фоликулінова фаза	7–25 мкг/добу
фаза овуляції	25–95 мкг/добу
Лютеїнова фаза	20–70 мкг/добу
менопауза	3–11 мкг/добу
чоловіки	17,65–63,54 нмоль/добу (5–18 мкг/добу)
діти	2–14 мкг/добу
Уран	<0,2 мкг/л
Уропорфірін	10–30 мкг/добу (0,012–0,037 мкмоль/добу)

Рекомендована література для додаткового вивчення

1. Клинико-лабораторные аналитические технологии и оборудование. Под редакцией профессора В.В.Меньшикова. М.: Академия, 2007 – 240 с.
2. Клинический диагноз – лабораторные основы. Под редакцией В.В.Меньшикова – М.: Лабинформ, 1997. – 348 с.
3. Лабораторные методы исследования в клинике. Справочник под редакцией В.В.Меньшикова – М.: Медицина, 1987. – 452 с.
4. Учебное пособие по клиническим лабораторным методам исследования. Под редакцией Л.В.Козловской, А.Ю.Николаева – М.: Медицина, 1985. – 248 с.
5. Основы аналитической химии. Т. 1,2. Под редакцией Ю.А.Золотова – М.: Высшая школа, 2002. – 384 с.
6. Аналитическая химия. Под редакцией А.Т.Пилипенко, И.В.Пятницкого. Т. 1,2 – М.: Химия, 1990. – 432 с.
7. Физико-химические методы анализа. Практическое руководство. Под редакцией В.Б.Алесковского – Л.: Химия, 1988 – 376 с.
8. Біохімічні дослідження у клініці. Ф.И. Комаров, Б.Ф. Коробкін, К.: Мед-прес інформ, 2002. – 475 с.
9. Клиниколабораторные тесты от А до Я и их диагностический профиль. Под ред. В.С. Камышникова, М.: М. 2001. – 460 с.
10. Коблов Л.Ф. Методы и приборы для клинических лабораторных исследований – М.: Медицина, 1979. – 388 с.
11. Лея Ю.Я. Оцінка клінічних результатів крові та сечі. Ю.Я.Лея, К.: Мед-прес Інформ, 2002. – 212 с.
12. Микроскопическая техника: Руководство для врачей и лаборантов. Под редакцией Д.С.Саркисова и Ю.Л. Перова – М.: Медицина, 1996. – 404 с.
13. Організація мікробіологічних досліджень. Під ред. В.М.Ослопова, К.: Медпрес – Інформ, 2000. – 348 с.
14. Руководство по клинической лабораторной диагностике. Под редакцией В.В.Меньшикова – М.: Медицина, 1982. – 488 с.
15. Справочник по гистологии. Под редакцией А.Ф.Романовой – Киев: Здоровье, 1997. – 444 с.

16. Справочное пособие по лабораторным методам исследования. В.С.Камышников, М.: М. 2001. – 850 с.

Тестовий контроль

3 організації та забезпечання якості клінічних лабораторних досліджень

ТЕМА: ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКІСТІ КЛІНІЧНИХ ЛАБОРАТОРНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

1. Лікар КЛД відповідає за якість лабораторного аналізу на:

- А. лабораторном періоді аналізу
- Б. долабораторном етапі аналізу
- В. аналітичної стадії
- Г. післялабораторном етапі
- Д. за все

2. В районі діяльності КДЛ для характеристики норм необхідно орієнтуватися на значенні аналітів:

- А. з довідкової літератури
- Б. інструкції до використаних наборів
- В. референтні значення контрольних сироваток
- Г. стандарти для цієї місцевості
- Д. для всього

3. На результат аналізу впливають фактори позалабораторного характеру:

- А. фізичне та емоційне напруження хворого
- Б. циркадні ритми, вплив клімату
- В. положення тіла
- Г. прийом ліків
- Д. всі фактори

4. На результати аналізу впливають фактори внутрішньолaboratorного характеру:

- А. умови збирання проб
- Б. характер піпетування
- В. гемоліз, ліпемія
- Г. використані методи дослідження
- Д. усі фактори

5. Крім цього, у супроводжуваному бланку до матеріалу, необхідно вказувати :

- А. прізвище, ім'я та по батькові (№ історії хвороби)
- Б. вид дослідження
- В. передбачуваний діагноз
- Г. прізвище, ім'я та по батькові - лікаря
- Д. метод дослідження

6. Венозну кров пропонується брати:

- А. лаборанту
- Б. з постійно накладеним джгутом
- В. після фізіопроцедур
- Г. з катетеру після злиття 10 перших крапель
- Д. усе вірно

7. Для дослідження крові на згортання (з цитратом) пропонується :

- А. використати кров і цитрат (3,8%) у співвідношенні 1:1
- Б. збереження крові при кімнатній температурі
- В. дослідження проводити через 2 години відстоювання плазми
- Г. накладати джгут не довше, чим на 1 хвилину
- Д. кров з цитратом не перемішувати

8. До якого з аналітів не потрібне 12 – ти годинне голодування?

- А. визначення тригліцерину, холестерину
- Б. визначення загального аналізу крові
- В. визначення загального білку
- Г. визначення ферментів сироватки (ЩФ-альфа-амілаза)

9. Паління впливає на зміни до 10% показників крові:

- А. сечовину
- Б. кількість еритроцитів
- В. фібриноген
- Г. білірубін
- Д. змінити все

10. Внутрішньолaboratorні помилки пов'язані з :

- А. низькою кваліфікацією персоналу
- Б. недоброякісним відношенням до роботи
- В. невірними розрахунками, помилками при підготовці реактивів
- Г. використання старого обладнання, недостовірних методів
- Д. усе вірно

11. Види систематичних помилок :

- А. методичні
- Б. залежно від приборів
- В. оперативні
- Г. залежно від реактивів
- Д. усі

12. Помилки неможливо виявити:

- А. методом паралельних спроб
- Б. вибором аналітичного методу
- В. послідовної реєстрації аналізів
- Г. обговорення результатів з лікарем
- Д. перерахунком результатів в іншу систему одиниць вимірювання

13. Для контролю якості біохімічних досліджень запропоновано:

- А. водні розчини субстратів
- Б. донорська кров
- В. стандартну сироватку (рідку або ліофізовану)
- Г. реактиви закордонних фірм
- Д. сироватку крові хворого

14. При роботі з контрольною сироваткою помилкові є:

- А. використання контрольної сироватки як калібратора
- Б. недодержування часу розчину проби
- В. зберігання контрольної сироватки при кімнатній температурі
- Г. багатократне заморожування контрольної сироватки
- Д. усі помилки

15. Вибір відповідних засобів контролю визначається:

- А. ідентичність його аналізуємому зразку
- Б. стабільність при зберіганні, мінімальна варіабільність всередині серії
- В. можливість контролювати аналітичний процес
- Г. усіма факторами

Д. ні одним із факторів

16. Контрольні матеріали з властивостями та зовнішньому вигляді :

- А. мають бути випадковими
- Б. мають схожість з клінічним матеріалом
- В. мають бути аналогічні клінічному матеріалу
- Г. стійкість до замерзання
- Д. усе вірно

17. Добрякісний контрольний матеріал визначається :

- А. високою стабільністю
- Б. мінімальною міжфлаконною варіацією
- В. доступністю
- Г. простотою в щоденному використанню
- Д. усіма якістьми

18. Для контролю якості гематологічних досліджень використовують:

- А. гемолізат
- Б. консервовану або стабілізовану кров
- В. фіксовані клітини крові
- Г. контрольні мазки
- Д. усе перераховане

19. Для контролю якості коагулологічних досліджень використовують:

- А. змішану, свіжу плазму від великої кількості донорів (не менше 20 людей)
- Б. стандартну людинну ліофізовану плазму для калібровки
- В. контрольну плазму людини з точним вмістом факторів згортання крові (нормальні і патологічні)
- Г. контрольну плазму з дефіцитом окремих факторів згортання
- Д. усе перераховане

20. Як контрольні матеріали для хімічного складу сечі є :

- А. водні розчини речовин, що досліджуються у сечі
- Б. штучні розчини сечі з домішками речовин у сечі
- В. злита сеча з консервантами
- Г. усе перераховане

21. Контроль якості, що не потребує контрольних матеріалів:

- А. дослідження паралельних проб
- Б. дослідження повторних проб
- В. дослідження постійних величин
- Г. метод середньо-нормальних величин
- Д. усе перераховане

22. Згідно теорії ймовірності випадкові події є нормальним розподіленням, яке задовольняє :

- А. кожний 20 результат (5%) має обмеження з 2 стандартних відхилень
- Б. результати розподіляться рівномірно біля середньої величини
- В. крива нормального розподілу має 1 максимум
- Г. вище межі має бути до 25% від загальної кількості
- Д. усе вірно

23. При проведенні контролю якості використовують критерії :

- А. відтворенність
- Б. достовірність
- В. схожість
- Г. докладність
- Д. усі критерії

24. Відтворенність вимірювання – це якість виміру, що відбиває :

- А. близькість результатів до істинного значення
- Б. близькість результатів виконаних в однакових умовах
- В. близькість результатів, що виконані у різних умовах
- Г. близькість до нуля систематичних помилок в усіх результатах

25. Правильність вимірювання – це якість виміру, що відбиває :

- А. близькість результатів до істинного значення
- Б. близькість результатів виконаних в однакових умовах
- В. близькість результатів, що виконані у різних умовах
- Г. близькість до нуля систематичних помилок в усіх результатах
- Д. усе вірно

26. Східність вимірювання – це якість виміру, що відбиває :

- А. близькість результатів до істинного значення
- Б. близькість результатів виконаних в однакових умовах
- В. близькість результатів, що виконані у різних умовах
- Г. близькість до нуля систематичних помилок в усіх результатах
- Д. усе вірно

27. Докладність вимірювання – це якість виміру, що відбиває :

- А. близькість результатів до істинного значення
- Б. близькість результатів виконаних в однакових умовах
- В. близькість результатів, що виконані у різних умовах
- Г. близькість до нуля систематичних помилок в усіх результатах
- Д. усе вірно

28. На відтворенність результатів дослідження впливає :

- А. центрифугування
- Б. піпетування
- В. осадження
- Г. вимір температури
- Д. усе вірно

29. Статистичним критерієм східності та відтворенності є :

- А. середня арифметична
- Б. можлива межа помилки
- В. коефіцієнт варіації
- Г. стандартне відхилення
- Д. усе вірно

30. Стандартне відхилення відбиває величину:

- А. випадкова помилка в абсолютних значеннях
- Б. випадкова помилка в %
- В. систематична помилка
- Г. як випадкова, так і систематична помилка
- Д. усе вірно

31. Внутрішньолабораторний контроль якості має етапи :

- А. преаналітичний
- Б. аналітичний
- В. постаналітичний
- Г. усе вірно
- Д. усе невірно

32. Коефіцієнт варіації використовують для оцінки:

- А. відтворення
- Б. чутливості метода
- В. правильності
- Г. специфічності метода
- Д. для усього

33. Для коефіцієнта варіації вірно :

- А. відбиває відтворення та схожість у %
- Б. можливе його використання для порівняльної оцінки різних показників
- В. чим більше значення коефіцієнта варіації, тим нижче відтвореність
- Г. показники коефіцієнта варіації схожості менше, чим коефіцієнт варіації відтворення - щоденно
- Д. усе вірно

34. Для досягнення відтворених результатів аналізів треба мати :

- А. кваліфікований персонал
- Б. сучасні засоби дозування
- В. автоматизовані аналізатори
- Г. обладнані робочі місця
- Д. усе

35. Контрольна картка – це :

- А. перелік нормативних величин
- Б. порядок маніпуляції
- В. схема розрахунку результатів
- Г. графічне відображення рівноставлених величин
- Д. усе

36. Основне значення контрольних карток є :

- А. з'ясування помилок, коли результати контролю не виходять за прийняті межі
- Б. з'ясування помилок, що виходять за прийняті межі
- В. оцінка можливостей метода
- Г. оцінка чутливості метода
- Д. усе вірно

37. Для побудови контрольної картки треба визначити статистичні параметри:

- А. середня арифметична
- Б. середня арифметична плюс стандартне відхилення
- В. допустиму межу помилки
- Г. коефіцієнт варіації
- Д. усе

38. Визначення систематичної помилки на контрольній картці можливо за правилом Вестгарда – за винятком :

- А. 2 результати підряд вийшли за межу ± 2 сигм
- Б. 4 результати підряд вийшли за межу ± 1 сигми
- В. 10 результатів підряд знаходяться однобічно від середньої смуги
- Г. 1 результат вийшов за межу ± 3 сигм
- Д. усе вірно

39. Попереджувальні критерії оцінки внутрішнього контролю якості з контрольних карток :

- А. 6 значень підряд знаходяться однобічно біля середньої арифметичної величини
- Б. 3 значення знаходяться за межами ± 2 сигм
- В. 1 значення знаходиться за межою ± 2 сигм
- Г. 6 результатів мають тенденцію відхилення
- Д. усі варіанти вірні

40. Контроль правильності проводиться у випадках:

- А. систематичне, як контроль внутрішньолабораторної якості
- Б. при відпрацюванні нового метода
- В. при використанні нової вимірювальної апаратури
- Г. при використанні нових реактивів
- Д. усі варіанти вірні

41. Дії при виході методу згід контролю :

- А. вивчити лабораторний журнал
- Б. закупити нові контрольні матеріали
- В. затримати виконання аналізів, знайти помилки
- Г. на прикладі помилок оформити контрольну картку
- Д. усі варіанти вірні

42. Контрольна сироватка з невідомою речовиною дозволяє :

- А. виявити систематичні помилки
- Б. виявити випадкові помилки
- В. накреслити градуїрований графік
- Г. перевірити достовірність результатів
- Д. усе

43. Не лабораторні помилки пов'язані з :

- А. неякісними реактивами
- Б. поганою якістю приладів
- В. використанням неточного методу
- Г. порушення умов зберігання проб
- Д. не підготованістю пацієнта

44. Принципи внутрішньолaboratorного контролю якості:

- А. систематичність і щоденність
- Б. обсяг усієї області вимірювання тесту
- В. включення контролю в ход роботи
- Г. усе вірно
- Д. усе не вірно

45. Зливу сироватку самостійного приготування неможливе використати:

- А. для контролю відтвореності
- Б. для контролю сходимості
- В. для контролю правильності
- Г. для визначення діапазону руху калібровочного графіка
- Д. не можливе

46. До спеціальних контрольних матеріалів відносяться:

- А. сечовий контроль
- Б. контроль до показників КОС
- В. контроль для коагулологічних досліджень
- Г. все

47. Преважність рідкого контрольного матеріала перед сухим:

- А. виключення помилок при розчині
- Б. використання матеріалів без їх підготування
- В. виключення втрати речовини при відкриванні
- Г. референтні зразки
- Д. все

48. Контрольна картка для внутрішньолaboratorного контролю якості:

- А. Шухарта
- Б. кумулятивні суми
- В. щоденні середні
- Г. за дублікатами
- Д. усі картки

49. Функції референтної лабораторії є :

- А. статистична обробка результатів
- Б. виробка контрольних матеріалів
- В. виконання рутинних аналізів
- Г. атестація контрольних матеріалів референтним методом

Д. виконання усіх робіт

50. Зовнішній контроль якості –це :

А. метрологічний контроль

Б. контроль загальних методів різними лабораторіями

В. система, яка признана оцінювати цей метод

Г. система порівнюванності результатів, зроблених різними лабораторіями

Д. все невірно

51. Міжлабораторний контроль якості дає можливість для :

А. порівняння якості роботи декількох лабораторій

Б. оцінки якості використаних методів, апаратури

В. стандартизації методів

Г. атестації контрольних матеріалів

Д. все вірно

52. Ціль зовнішнього контролю якості :

А. визначення якості окремих методів дослідження в КДЛ

Б. контроль якості дослідження в окремих лабораторіях

В. надійність внутрішнього контролю якості

Г. виховна роль

Д. все

53. Основні вимоги міжлабораторного контролю:

А. контрольні проби аналізуються окремо

Б. аналіз проводить завідуючий лабораторією

В. контрольні аналізи проводять в щоденній роботі

Г. аналізи проводять лаборанти

Д. все вірно

54. Організація, відповідальна за міжлабораторний контроль якості, проводить заходи :

А. складання контрольних програм

Б. вибір методу дослідження

В. визначення відповідального за аналіз контрольних проб

Г. використання різних контрольних матеріалів

Д. все вірно

55. Робота усіх лабораторій при міжлабораторному контролі якості оцінюється за :

А. графіку Юдена

Б. коефіцієнту варіації та межі відхилення

В. індекси якості

Г. середньої арифметичної

Д. усіх критеріями

56. Для оцінки роботи лабораторії використовують :

А. співвідношення результатів різних лабораторій

Б. допустиму межу помилки

В. критерії «Т»

Г. помилку середньої арифметичної

Д. все

57. Спосіб виявлення випадкових помилок є :

А. постійне проведення контролю якості

Б. вибір аналітичного методу

В. послідовна реєстрація аналізів

Г. все

58. Контрольні матеріали для контролю правильності :

- А. водні стандарти
- Б. зливна сироватка
- В. сироватка не ясного складу
- Г. стандартна сироватка
- Д. все

59. Система зовнішньої оцінки лабораторних досліджень є :

- А. національна
- Б. міжнародна
- В. організована конкретною фірмою
- Г. регіональна
- Д. все

60. При статистичній обробці результатів контролю якості необхідно урахувати:

- А. метод дослідження
- Б. тип системи
- В. виробника реактивів
- Г. кількість лабораторій
- Д. усі фактори

61. При оформленні контрольної картки потрібно :

- А. до кожного тесту мати альтернативну картку
- Б. до кожного тесту мати одну картку
- В. для усіх типів мати одну картку
- Г. до кожного тесту мати 2 картки
- Д. всі варіанти

ТЕМА ОРГАНІЗАЦІЯ РОБОТИ КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ

62. Основні правила роботи в КДЛ:

- А. використання захисної одєжі
- Б. проведення дослідження в гумових рукавичках
- В. мити лабораторну посуду та обладнання після дезінфекції
- Г. невідкладна обробка шкіри та слизових після забруднення кров'ю та біоматеріалами
- Д. все

63. При роботі у КДЛ дозволяється :

- А. піпетування ротом
- Б. прийом їжі на робочому місці
- В. паління
- Г. розмови
- Д. користування косметикою

64. Після використання необхідно дезінфікувати:

- А. лабораторний посуд
- Б. гумові груші, балони
- В. лабораторні інструменти
- Г. кювети, пробірки
- Д. все

65. З відпрацьованими біоматеріалами не можна :

- А. зливати в спеціальну тару
- Б. знезаражувати дезрозчином
- В. кип'ятити
- Г. знезаражувати автоклавуванням
- Д. немає відповіді

66. Посуд з біоматеріалом інфікованих хворих :

- А. збирають у баки
- Б. знезаражують автоклавуванням
- В. обробляють дезрозчином
- Г. кип'ять
- Д. все вірно

67. При роботі в КДЛ заборонено залишати на столах:

- А. нефіксовані мазки
- Б. чашки Петрі, пробірки, посуд з інфікованим матеріалом
- В. метиловий спирт
- Г. все

68. Основні типи лабораторії :

- А. загальні КДЛ
- Б. централізовані
- В. спеціалізовані
- Г. головні, об'єднані
- Д. все

69. Дослідження, що не потребують централізації:

- А. біохімічні
- Б. імунологічні
- В. паразитологічні
- Г. гематологічні
- Д. цитологічні

70. Основні принципи централізації :

- А. забезпечення рідкими та трудомісткими дослідженнями
- Б. поліпшення апаратурного та методичного забезпечення
- В. забезпечення аналізами малих лікарень та поліклінік
- Г. поліпшення лабораторного забезпечення
- Д. все вірно

71. Централізовані дослідження:

- А. токсикологічні
- Б. загальноклінічні
- В. коагулологічні
- Г. гематологічні
- Д. кислотно-основної рівноваги

72. Організаційні структури лабораторної служби:

- А. КЛД.
- Б. науково-методичні центри лабораторної діагностики.
- В. лабораторні ради.
- Г. кафедри КЛД.
- Д. наукові громади з КЛД.
- Е. все.

73. Основні завдання КЛД є:

- А. забезпечення КЛД згідно з профілем лікарні
- Б. впровадження нових методів прогресивної роботи
- В. надання допомоги лікарям у трактуванні лабораторних даних
- Г. підвищення кваліфікації персоналу лабораторії
- Д. проведення заходів, щодо ТБ та ОП
- Е. усе вірно

74. Основні обов'язки завідуючого КДЛ - окрім :

- А. забезпечення сучасної та якісної КЛД
- Б. розподіл роботи між співпрацівниками

- В. прийом та звільнення співпрацівників КДЛ
- Г. організація підвищення кваліфікації
- Д. консультативна робота

75. Завідуючий КДЛ має право:

- А. приймати участь в підборі кадрів для лабораторій
- Б. внесок пропозиції, щодо роботи КДЛ
- В. підготування документів для відзначення та покарання співпрацівників КДЛ
- Г. проведення атестації з відповідною категорією
- Д. все вірно

76. Основні обов'язки лікаря КДЛ - окрім:

- А. проведення лабораторних досліджень
- Б. підбір кадрів для КДЛ
- В. інтерпретація результатів лабораторних досліджень
- Г. контроль за роботою бакалаврів
- Д. консультативна робота з питань КЛД

77. Лікар КДЛ має право на:

- А. проходження атестації до отримання кваліфікаційної категорії
- Б. інформацію для виконання обов'язків
- В. заступництво завідуючого під час відпустки та хвороби
- Г. участь у роботі конференції, з'їздів, наукових товариств
- Д. все вірно

78. Обов'язки біолога КДЛ - окрім :

- А. проведення лабораторних досліджень
- Б. засвоєння та впровадження нових методів
- В. інтерпретація результатів лабораторних досліджень
- Г. робота з контролю якості досліджень
- Д. підвищення кваліфікації

79. Біолог КДЛ не має права :

- А. проходити атестацію для отримання категорії
- Б. отримати інформацію, пов'язану з обов'язками
- В. приймати участь у роботі конференції, з'їздів, наукових товариств
- Г. робити медичні маніпуляції
- Д. підвищувати свою кваліфікацію

80. Основні обов'язки медичного технолога:

- А. проводити аналізи
- Б. готувати реактиви, посуд, дезінфікуючі розчини
- В. реєструє біологічний матеріал
- Г. засвоює нове обладнання, нові методики
- Д. проводить контроль якості досліджень
- Е. все вірно

81. Медичний технолог не має прав на :

- А. заступництво завідуючого КДЛ
- Б. проходження атестації на кваліфікаційну категорію
- В. підвищення своєї кваліфікації
- Г. пропозиції з поліпшення роботи КДЛ
- Д. допомогу колегам

82. Обов'язки медичного лабораторного техника є :

- А. проведення аналізів
- Б. підготовча робота для проведення аналізів
- В. забір крові для дослідження
- Г. реєстрація біоматеріалів
- Д. стерилізація лабораторного знаряддя

Е. все вірно

83. Обов'язки медичного лабораторного техніка та лаборанта є :

А. підвищення професійної кваліфікації

Б. дотримання правил ТБ та ОП

В. ведення необхідної документації

Г. участь в заняттях, для середнього медичного персоналу

Д. все вірно

84. Не основні показники діяльності КДЛ :

А. середнє щоденне навантаження співробітника КДЛ

Б. 15% підвищення доходу

В. кількість аналізів на 1 стаціонарного хворого

Г. кількість аналізів на 100 амбулаторних хворих

85. Основні вимоги до лікаря КЛД викладені в:

А. тестах з КЛД

Б. програмі післядипломної перепідготовки

В. кваліфікаційних характеристиках лікаря КЛД

Г. положенні о лікарі КДЛ

Д. в усіх відповідях

86. Вимоги до атестації на категорію лікаря КЛД викладені в :

А. тестах з КЛД

Б. програмі післядипломної перепідготовки

В. кваліфікаційних характеристиках лікаря КЛД

Г. положенні о лікарі КДЛ

Д. кваліфікаційних вимогах до лікаря КЛД