

МЕТОДИКА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛАБОРАТОРНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ПАРАМЕТРІВ ГЕМОСТАЗУ

Пічка К.М., Дацок О.М.

Харківський національний університет імені В.Н. Каразіна, м. Харків

Дослідження системи гемостазу має першочергове значення для діагностики різних типів кровоточивості, тромбоемболічних синдромів, тромбофілітичних станів і процесів ДВЗ крові, в тому числі при критичних станах. Динамічний контроль за гемостазом необхідний також при проведенні антитромботичної терапії в процесі консервативного і хірургічного лікування серцево-судинних захворювань, ішемій та інфарктів органів, різноманітних акушерських ускладнень і хвороб новонароджених.

Основними проблемами під час контролю якості досліджень гемостазу є те, що показники є досить варіабельними, діапазон норми та патології досліджень регламентується виробниками реагентів, методи досліджень коагулограми мають не досить високу аналітичну якість.

Дослідження проводились на приладі LabAnalyt-610, що є напівавтоматичним аналізатором згортання крові із чотирма аналітичними каналами; він використовує метод дуальних магнітних частинок для визначення часу коагуляції компонентів крові. Використовуючи реагенти, аналізатор може визначати протромбіновий час (PT), активований частковий тромбoplastиновий час (APTT), тромбіновий час (TT) і фібриноген (FIB), а також фактори згортання крові. Прилад гарантує відсутність впливу гемолізу, хілусу, жовтяниці, мутності, в'язкості плазми й інших факторів на результати аналізу.

Були проведені дослідження на наборах для визначення ПЧ-Тест (ліофілізований) та Фібриноген-Тест з використанням контрольного матеріалу виробництва ТОВ «Лабораторія ГРАНУМ». Для кожного з параметрів було проведено серію з 10, 15 та 20 досліджень.

Побудовано калібрувальну криву для протромбінового часу в розведеннях контрольної плазми 100, 50, 25 і 12,5% та об'єднаний графік для трьох серій для кожного з розведення контрольної плазми. Аналогічно було побудовано калібрувальну криву для концентрацій фібриногену 0,9 г/л, 1,3 г/л, 2,6 г/л, 5,2 г/л, проведено 3 серії вимірювань, побудована діаграма та розрахована величина розкиду вимірюваного параметра.

Визначена мінімальна кількість досліджень на контрольній плазмі, що дозволить з достатньою точністю відкалібрувати прилад, для отримання результатів на дослідних зразках пацієнтів.

Література:

1. Долгов В.В., Свирич П.В. Лабораторная диагностика нарушений гемостаза. М.-Тверь: ООО «Издательство «Триада», 2005. 227 с.
2. Назаренко Г.И., Кишкун А.А. Управление качеством лабораторных исследований. М.: Медицина, 2001. 360 с.
3. Керівництво користувача медичного виробу LabAnalyt-610.