

Внешняя оценка качества гематологических исследований в КДЛ г. Москвы

Антонов В.С., Бишко Т.А., Ованесов Е.Н., Тительман К.М.

АО «Юнимед», ВНИИМТ, НПП «Техномедика», департамент здравоохранения г. Москвы

Клинические лабораторные исследования являются основой для диагностики заболеваний и контроля за лечением пациентов. Точность полученных результатов при этом играет определяющую роль в лечебно-диагностическом процессе. Исходя из этого, московскими фирмами АО «Юнимед» ВНИИМТ и НПП «Техномедика» совместно с организационно-методическим кабинетом по клинической лабораторной диагностике департамента здравоохранения г. Москвы, проводилась работа по внешней оценке качества гематологических исследований в лабораториях городских медучреждений. Кроме оценки качества исследований изучалось влияние внешнего контроля на результаты исследований. Контролируемыми параметрами были выбраны концентрация лейкоцитов. Контрольным материалом служил препарат цельной донорской крови «Гемаконт-1», разработанный совместно АО «Юнимед» ВНИИМТ и НПП «Техномедика». Он приготавливался путем стабилизации и консервации донорской крови ГКБ №40. Обеспечение стабилизирующим материалом, обработанной посудой для образцов, паспортизация материала осуществлялось АО «Юнимед». Аттестация образцов по содержанию гемоглобина проводилась гемиглобинцианидным методом с помощью образцового спектрофотометра «Спекорд» на испытательной базе ВНИИМТ. Содержание эритроцитов и лейкоцитов устанавливалось на импортных автоанализаторах в АО «Юнимед» и контролировалось на качественном импортном оборудовании в экспертных лабораториях Главного военного клинического госпиталя им. Бурденко, Научного центра хирургии РАМН, и также на кафедре клинической лабораторной диагностики Российской медицинской академии последипломного образования. Выдача контрольных образцов лабораториям через оргметодкабинет, сбор и аналитическая обработка результатов контроля проводились в НПП «Техномедика». Обработанные результаты передавались в лаборатории и в оргметодкабинет для обсуждения на совещаниях специалистов лабораторных службы.

Контроль качества проводился ежемесячно и для этого приготавливалось 200 контрольных образцов объемом 1мл. При этом определялась только правильность результата измерения. Лаборатория, получая по несколько образцов, после проведения внешнего контроля могли использовать образцы «Гемаконта-1» и для внутри лабораторного контроля в течение срока годности препарата.

По своим характеристикам «Гемаконт-1» аналогичен натуральной крови и это позволило применять его для контроля исследований, основанных на любых применениях метода.

Основные характеристики «Гемаконта-1»: погрешность значения концентрации эритроцитов +/- 3% в течение 15 суток; погрешность значения концентрации гемоглобина +/-3% в течение 20 суток; погрешность значения концентрации лейкоцитов +/- 10% в течение 2 суток; условие хранения- 2- 5 градусов Цельсия.

По февраль 1995 года было проведено 12 тестов, в которых приняло участие 186 лабораторий. В их числе 107 лабораторий взрослых и детских поликлиник, 51 лаборатория больниц и роддомов, 20 ведомственных лабораторий и 8 иногородних лабораторий.

Несмотря на значительное общее число лабораторий, принявших участие в контроле, в большинстве случаев это участие не было регулярным, поскольку не носило обязательного

характера. В каждом тесте участвовало от 15 до 30 лабораторий. Всего было получено 338 результатов (ответов) по гемоглобину, 290 - по эритроцитам и 247 - по лейкоцитам. Объем данных по каждому тесту недостаточен для статической обработки, поэтому результаты каждого теста были пронормированы по аттестованному значению соответствующего параметра. При нормировке аттестованные значения были приняты условно за 100 единиц. Это позволило образовать три массива данных и провести статистическую обработку каждого из них.

Поскольку отечественных медицинских критериев точности исследований нет, при обработке данных были приняты следующие значения: допустимое отклонение от номинальных значений +/- d для гемоглобина- 6%, для эритроцитов- 10%, для лейкоцитов- 20%.

Отклонение среднего значения концентрации гемоглобина по всей выборке от номинального значения составило + 0.689%. Максимальное значение- 132 (превышение номинального значения на 32%); минимальное- 83 (занижение на 17%).

Для результатов по эритроцитам отклонение среднего составило минус 7.6%. Максимальное значение 127 (превышение на 27%), минимальное- 63 (занижение на 27%).

По лейкоцитам отклонение среднего - минус 7.3%, максимальное значение 132 (превышение на 32%), минимальное- 53 (занижение на 47%).

В целом положительные результаты распределились следующим образом:

ГЕМОГЛОБИН- 75% в пределах +/- 6%;

ЭРИТРОЦИТЫ- 61% в пределах +/- 10%;

ЛЕЙКОЦИТЫ- 69% в пределах +/- 20%;

На рисунках 1, 2 и 3 приведены распределение результатов исследования.

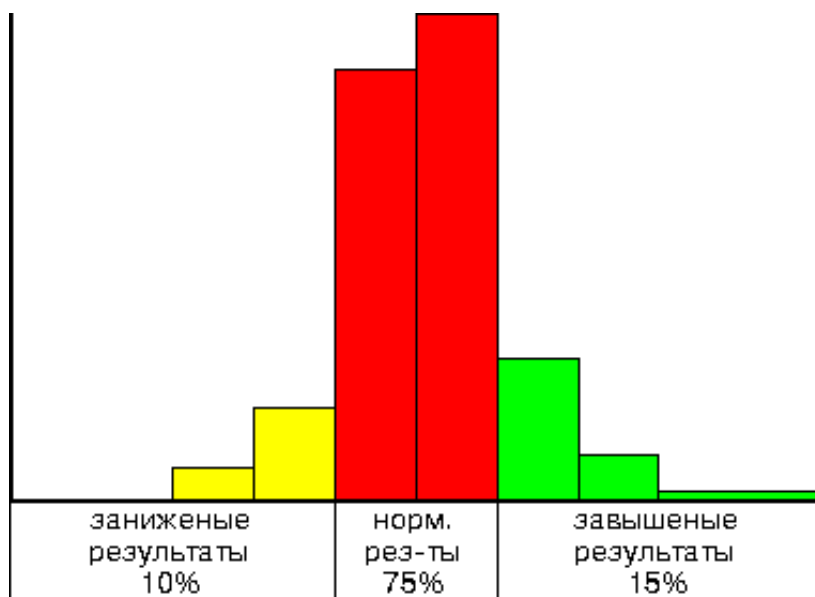


Рисунок 1.
Распределение результатов исследований
концентрации гемоглобина

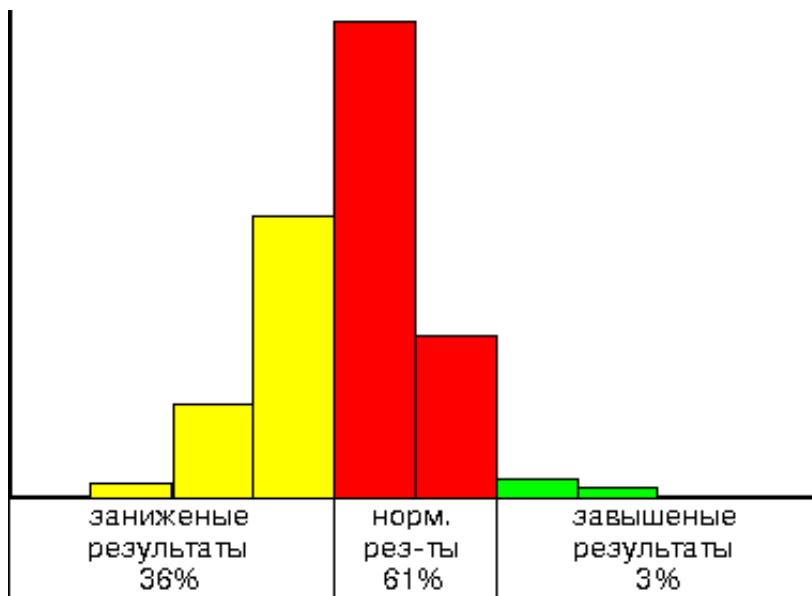


Рисунок 2.
Распределение результатов исследований концентрации эритроцитов

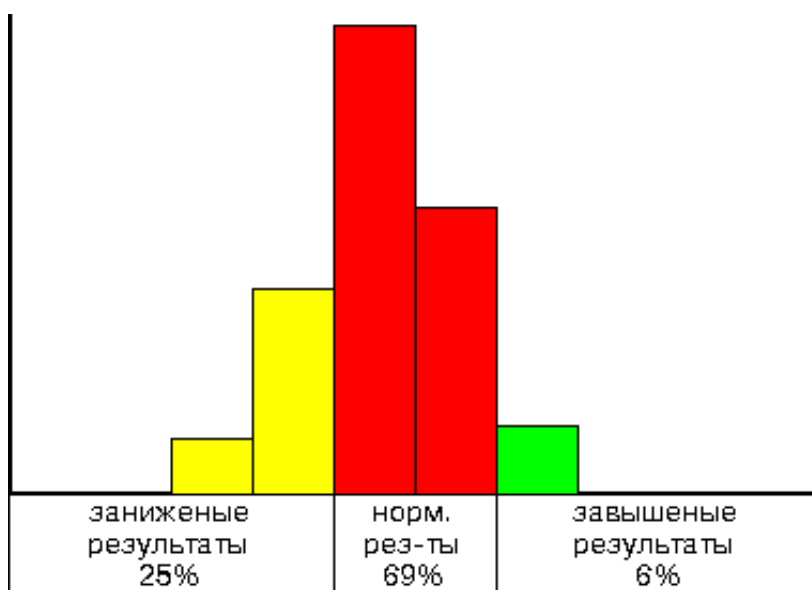


Рисунок 3.
Распределение результатов исследований концентрации лейкоцитов

Для сравнения с результатами основной массы лабораторий, которые участвовали в тестировании нерегулярно от одного до трех раз, были выделены данные нескольких лабораторий, которые приняли участие в контроле от 6 до 9 раз. Эти данные были сгруппированы в два массива: первый массив - данные первых трех тестов для каждой из лабораторий выделенной группы, второй массив - данные последних трех тестов. Обработка дала следующие результаты: количество неудовлетворительных результатов по гемоглобину в начале серий составило 25%, в конце серий- 13%, по эритроцитам - в начале серий 38%, в конце- 29%, по лейкоцитам- 25% и 6% соответственно (рисунок 4).

