

## ВИМІРЮВАННЯ ПАРАМЕТРІВ БІОЛОГІЧНИХ РІДИН В АВТОМАТИЗОВАНИХ СИСТЕМАХ

Сучасна номенклатура клінічних лабораторних досліджень нараховує понад тисячу лабораторних тестів, що дозволяють за умови їх виправданого призначення, правильного виконання та обґрунтованої інтерпретації результатів одержати в прийнятний термін аналітично надійні та клінічно інформативні відомості [1].

Аналітична надійність являє собою важливу складову якості досліджень, що характеризує ступінь вірогідності лабораторних даних про досліджуваний зразок та тим самим визначає можливість використання їх при прийнятті клінічних рішень: для встановлення діагнозу, призначення необхідних лікувальних заходів, оцінки важкості хвороби та ефективності проведеного лікування. Для запобігання надання недостовірної лабораторної інформації аналітична надійність лабораторних результатів повинна відповідати вимогам, дотримання яких забезпечує їхню прийнятність для клінічного використання.

Розглянемо вимоги для оцінки правильності, прецизійності, чутливості, специфічності клінічних лабораторних досліджень, виконуваних у клініко-діагностичних лабораторіях медичних організацій [2]. Дотримання нижче приведених вимог забезпечує рівень аналітичної надійності результатів лабораторних досліджень, необхідний для впевненого використання цих результатів при прийнятті клінічних рішень.

Загальні вимоги до точності кількісних клініко-лабораторних досліджень. Точність (правильність і прецизійність) кількісних клінічних лабораторних досліджень (вимірювань) подібно будь-яким вимірюванням, характеризується розмірами випадкової та систематичної похибки їхніх результатів. Розробка об'єктивно обґрунтованих вимог до точності клінічних лабораторних досліджень полягає у встановленні гранично припустимих значень аналітичних похибок кількісних методів досліджень (вимірювань) фізичних величин (складу та властивостей компонентів біологічних матеріалів, зразків) у пробах біологічних матеріалів, взятих у пацієнтів.

Відповідно до ISO 5725-1 при оцінці точності вимірювань кожний результат вимірювань у розглядають як суму трьох складових

$$y = m + B + e, \quad (1)$$

де  $m$  - загальне середнє значення (математичне очікування);

$B$  - лабораторна складова систематичної похибки в умовах повторюваності;

$e$  - випадкова складова похибки кожного результату виміру в умовах повторюваності.

Загальне середнє значення сукупності результатів вимірювань або "прийняте опорне значення" використовується в умовах, коли істинне значення вимірюваної фізичної величини (еталонне значення вимірюваної величини) не може бути встановлене через відсутність необхідного еталона, що забезпечує відтворення, зберігання та передачу відповідних значень величин, необхідних для визначення похибки вимірювань. Воно може бути отримане як теоретичне або встановлене значення, що базується на наукових принципах, або як приписане (погоджене) або атестоване значення, що базується на експериментальних роботах, згідно ГОСТ 8.315, а також як середнє значення заданої сукупності результатів вимірювань. У реальних умовах вимірювань у клініко-діагностичній лабораторії лабораторна складова систематичної похибки при виконанні конкретного методу вимірювань відноситься до загального середнього результату вимірювань або до встановленого, атестованого значення.

Випадкова складова похибки результату вимірювань характеризує прецизійність, тобто ступінь близькості один до одного незалежних результатів вимірювань, отриманих у конкретних регламентованих умовах. Вона не має відношення до істинного або встановленого, атестованого значення вимірюваної величини.

При нескінченно великій кількості досліджень значення випадкової аналітичної похибки, визначають із того, що гранично припустима випадкова аналітична точність, що характеризується коефіцієнтом варіації, при незначному аналітичному зсуві повинна становити:

$$CV_a < 0.5CV_i, \quad (2)$$

де  $CV_a$  - коефіцієнт аналітичної варіації;

$CV_i$  - коефіцієнт біологічної внутрішньоіндивідуальної варіації.

Коефіцієнт варіації результатів досліджень не повинен перевищувати половини показника внутрішньоіндивідуальної варіації.

Вимоги до ступеня відхилення обумовленого значення від його істинного значення, базуються на розрахунку, математично очікуваного при нескінченно великій кількості досліджень, значення систематичної аналітичної похибки (зсуву -  $B$ , *bias*). При розрахунку базового (бажаного) рівня вимог до правильності досліджень виходять із того, що гранично припустима систематична аналітична точність, яка

характеризується відносним аналітичним зсувом  $B$ , %, при незначній випадковій похибці повинна становити:

$$B < 0.25(CV_i^2 + CV_G^2)^{1/2}, \quad (3)$$

де  $CV_i$  - коефіцієнт біологічної внутрішньо-індивідуальної варіації;  
 $CV_G$  - коефіцієнт біологічної міжіндивідуальної (групової) варіації.

Розраховані значення гранично припустимих похибок, виходячи із цих залежностей, представляють базовий (бажаний) рівень вимог до точності лабораторних досліджень. У багатьох лабораторіях допускається використання диференційованих біологічно обґрунтованих критеріїв прецизійності та правильності досліджень із використанням коефіцієнтів, що підвищують або знижують рівень вимог точності. При підвищеному (оптимальному) рівні точності застосовується коефіцієнт 0,25 (замість 0,5) для розрахунку загальної аналітичної варіації та коефіцієнт 0,125 (замість 0,25) для відносного аналітичного зсуву; при зниженому (мінімальному) рівні точності коефіцієнт 0,75 (замість 0,5) для розрахунку загальної аналітичної варіації та коефіцієнт 0,375 (замість 0,25) для відносного аналітичного зсуву.

Вимоги до аналітичної точності варто встановлювати з урахуванням клінічних потреб. Беручи до уваги особливості вимог до правильності результатів досліджень, призначених для цілей діагностики, і до їхньої прецизійності при моніторингу перебігу захворювання, рекомендуються варіанти розрахунків гранично – допустимих значень похибок.

Для діагностичних цілей граничні значення систематичної похибки клініко – лабораторних вимірювань повинні відповідати нерівності

$$B < 0.25(CV_i^2 + CV_G^2)^{1/2}, \quad (4)$$

а граничні значення випадкової похибки - нерівності

$$CV_a < 0.58(CV_i^2 + CV_G^2)^{1/2}. \quad (5)$$

При дослідженнях, з метою моніторингу захворювань, граничне значення систематичної похибки ( $\Delta SE$ ) повинне відповідати нерівності

$$\Delta SE < 0.33CV_i, \quad (6)$$

а граничне значення випадкової похибки ( $CV_a$ ) - нерівності

$$CV_a < 0.5CV_i. \quad (7)$$

Допустима різниця значень результатів між двома методами, що використовуються для дослідження однієї і тієї ж величини в одній лабораторії, наприклад, у відділенні критичних станів і у звичайному відділенні, не повинна перевищувати одну третину від розміру внутрішньо-індивідуальної варіації для даного зразка (допустима різниця  $< 1/3CV_i$ ).

При проведенні внутрішньо-лабораторного контролю якості проведення вимірювань, здійснюється дослідження одних-двох проб контрольного матеріалу в кожній серії вимірювань.

Отже, в роботі обґрунтовано вибір параметрів для оцінки правильності, прецизійності, чутливості, специфічності клінічних лабораторних досліджень. Визначається загальна формула розрахунку точності кількісних досліджень, розраховуються значення диференційованих біологічно обґрунтованих критеріїв прецизійності та правильності досліджень, які використовуються в системі лазерної експрес-діагностики крові.

### Література

1. Створення нормативної бази системи клінічних лабораторних досліджень в Україні / В. М. Проценко, А. Г. Івков, М. В. Тютютина та ін. // Біомедицинская инженерия. – 2011. – № 2. – С. 6–13.
2. Мошкин А. В. Обеспечение качества в клинической лабораторной диагностике / А. В. Мошкин, В. В. Долгов. - М. : Медиздат, 2004. – 216 с.
3. Головня В. М. Підвищення точності вимірювань в системі експрес-діагностики формених елементів крові / В. М. Головня, С. М. Злепко // Вимірювальна та обчислювальна техніка в технологічних процесах. – 2011. – № 1. – С. 191–193.