**Лекция 2.**

1. **Общие принципы и организация внутрилабораторного контроля качества**

Порядок и технология проведения внутрилабораторного контроля качества измерений лабораторных показателей должны выполняться по правилам ОСТа. Допускается использование клинико-диагностической лабораторией компьютерных программ для выполнения внутрилабораторного контроля качества, аттестованных и разрешенных к использованию в клинико-диагностических лабораториях Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Организация и обеспечение внутрилабораторного контроля качества количественных исследований является обязанностью сотрудника уполномоченного обеспечивать качество проводимых исследований.

Чаще всего внутрилабораттный контроль качества оценивается методом контрольных карт с использованием контрольного материала. Исследование контрольных материалов выполняется на аналитическом этапе и позволяет оценить погрешности, возникающие на этом этапе.

1. **Контрольные материалы, назначение, характеристика контрольных материалов**

Контрольные материалы, используемые в клинико-диагностических лабораториях для проведения внутрилабораторного контроля качества, должны быть рекомендованы к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Контрольными называются **однородные материалы,** ре­зультаты исследования которых **используются для оценки** по­грешности выполняемого аналитического измерения. Это ве­щества, которые максимально подобны образцу пациента, а концентрация компонентов в них дана в определенном диа­пазоне значений.

Контрольным материалом называется субстанция, в которой концентрация исследуемого вещества сохраняется на определённом постоянном уровне в течение достаточно длительного промежутка времени. Благодаря этому результаты измерения концентрации вещества в контрольном материале могут быть использованы для контроля воспроизводимости, а также правильности, если концентрации веществ в  контрольном материале известна.

***Контрольные материалы бывают промышленного производств*** ***и могут быть с аттестованными и неаттестованными значениями контролируемых показателей, а также могут быть приготовлены в лаборатории из неиспользованных остатков образцов пациентов.***

1. **Контрольные материалы промышленного производства**

Контрольные материалы промышленного производства (коммерческие) выпускаются с аттестованными (установленными) значениями и с неаттестованным значениями контролируемых параметров.

В инструкции (паспорте) к аттестованным контрольным материалам указываются:

- правила приготовления контрольных материалов перед работой,

- условия и сроки хранения,

 - установленные значения,

 - допустимые диапазоны результатов измерения,

 - методы, с помощью которых устанавливались параметры веществ,

- фирмы, выпускающие наборы реактивов для используемых методов.

***Контрольные материалы с установленным содержимым используются для контроля воспроизводимости и  правильности.***

***Контрольные материалы с неустановленными значениями используются для контроля воспроизводимости.***

1. **Контрольные материалы собственного изготовления (слитые сыворотки)**

     При невозможности приобрести контрольные материалы промышленного изготовления из остатков образцов пациентов готовят слитые сыворотки. Остатки исследованных в лаборатории сывороток, за исключением сывороток больных ВИЧ, гепатитом, гемолизированных, желтушных и липемичных, собирают в один флакон и хранят при – 20 ºС. Когда накопится до 2 литров сыворотки, содержимое оттаивают на водяной бане при 37ºС и тщательно перемешивают. Затем сыворотку фильтруют и разливают в пузырьки малой дозировки (3-5 мл). Плотно закупоренные пузырьки хранят при -20ºС. Такую сыворотку используют ежедневно для контроля воспроизводимости.

1. **Виды контрольных материалов**

Для биохимических, иммунохимических и гормональных ис­следований выпускаются контрольные материалы (контрольные сыворотки) промышленного производства, которые разделяются на **универсальные и специальные.**

**Универсальные** контрольные сыворотки содержат большое количество компонентов, концентрация или активность которых исследована по широкому спектру методов (биохимия).

**Специальные контрольные сыворотки** предназначены для контроля качества определения:

1) наборов показателей, исследуемых с определенной диагностической целью, например, для диагностики:

* анемий;
* повреждения сердечной мышцы (КК-МВ, ЛДГ1);
* гипертонии;
* опухолей (маркеры);
* фертильности;
* “педиатрические” - для срочных анализов в неонатологии;

2) отдельных компонентов:

* С-реактивного белка;
* ревматоидного фактора;
* гормонов;
* этанола;
* аммиака;
* газов крови (водные, забуференные растворы);

3) компонентов, определяемых при терапевтическом мониторинге лекарств, в том числе методами тонкослойной и высокоразрешающей жидкостной хроматографии;

4) компонентов, исследуемых методами “сухой” химии на отражательных фотометрах.

В некоторых специальных контрольных материалах в качестве матрикса матрицы используется цельная кровь, например, контрольные материалы для:

* компонентов, исследование которых проводится методами “сухой” химии (определение глюкозы на портативных глюкометрах);
* фракций гемоглобина и гликогемоглобинов;
* токсических веществ.

**5.1. Виды контрольных материалов по видам исследования**

Контрольные материалы для контроля качества результатов гематологических исследований:

* стабилизированная цельная кровь;
* стерильный раствор гемолизата (консервированную кровь), для определения гемоглобина;
* консервированную кровь с фиксированными клетками для контроля качества их подсчета;
* контрольные фиксированные мазки крови с нормальной и патологической лейкоцитарной формулой.

Контрольные материалы для контроля качества коагулологических исследований:

* плазма с нормальным и патологическим содержанием факторов свертывания;
* плазма для контроля свертывающей системы при приеме антикоагулянтов.

Контрольные материалы для контроля качества исследования мочи:

* водные растворы с известным содержанием веществ (глюкозы, мочевины, альбумина);
* цельная моча с установленными значениями широкого спектра биохимических компонентов, гормонов и их метаболитов, белков, токсических веществ и металлов;
* цельная моча для контроля качества методов сухой химии;
* искусственные растворы, имитирующие мочу с различными добавками контролируемых компонентов;
* растворы мочи для контроля исследования отдельных компонентов: токсических веществ, металлов, микроальбуминурии;
* препараты для контроля качества микроскопии осадка мочи.

Контрольные материалы для контроля качества исследований спинномозговой жидкости:

* - стабилизированная спинномозговая жидкость человека.

1. **Использование контрольных материалов**

  Перед использованием контрольного материала необходимо изучить инструкцию (паспорт) к нему. Обращаться с контрольным материалом следует как с потенциально инфекционным (несмотря на то, что в паспорте содержатся сведения об отсутствии в контрольном материале антигенов вирусных гепатитов и ВИЧ). Перед вскрытием флакона необходимо зарегистрировать серию и номер контрольного материала. Подготовка контрольного материала к исследованию проводится в соответствии с инструкцией производителя.

***Особое внимание следует обращать на:***

- аккуратное вскрытие флакона, чтобы избежать потерь материала;

- точное дозирование растворителя бидистиллированной или деионизированной водой (для анализа электролитов);

- осторожное перемешивание содержимого после того, как флакон закрыт пробкой так, чтобы омыть частички материала на пробке (не допуская пенообразования);

- соблюдение времени растворения.

1. **Требования к контрольным материалам**

Контрольные материалы должны соответствовать следующим требованиям:

- Матрица, т.е. состав и свойства биологического материала, в котором находится измеряемый компонент (сыворотка крови, плазма, цельная кровь, моча или другой биологический материал, предпочтительнее человеческого происхождения; использование контрольного материала животного или смешанного происхождения допускается, за исключением некоторых аналитических методов (ограничения указываются в инструкции производителя)).

- Уровни исследуемых компонентов в контрольном материале должны соответствовать значениям показателей в нормальном и патологическом диапазоне; (за нормальный принимается диапазон значений лабораторного показателя, соответствующий состоянию здоровья обследуемого, за патологический - диапазон, соответствующий состоянию болезни пациента).

- Перечень компонентов в паспорте закупаемого контрольного материала должен соответствовать исследуемым в лаборатории показателям.

- Методы определения показателей в контрольном материале должны соответствовать методам, применяемым в конкретной лаборатории.

- Срок годности контрольного материала: после изготовления контрольного материала:

- при хранении лиофилизированных форм (при 2 - 8 °C) более 1 года - для аттестованных, более 2 лет - для неаттестованных контрольных материалов;

- для жидких контрольных материалов (готовых к употреблению) при 2 - 8 °C - не менее 3 месяцев; после вскрытия флакона или реконструкции лиофилизированных форм:

- 4 - 8 часов при 20 - 25 °С; время реконструкции лиофилизированных форм - не более 30 минут при 20 - 25 °С.

Для экономного использования контрольного материала со­держимое флакона после его растворения и перемешивания раз­ливают в пробирки или флаконы с герметичными крышками на объемы, достаточные для поведения контроля исследований в те­чение одного дня (но не менее 0,5 мл), и замораживают при -20°С и более низких температурах.

Допускается только **однократное замораживание** и оттаивание контрольной сыворотки и только для тех компонентов и методов, для которых оно допустимо.

Оттаивание контрольной сыворотки следует проводить при **комнатной температуре.** Контрольные материалы должны иссле­доваться так же, как обычные пробы пациентов, т.е. в тех же се­риях и в тех же условиях.

Результаты исследования компонентов в контрольной сыво­ротке сравниваются с метод-зависимыми **установленными значениями**