

L.K. Zhakanova
City Hospital No.8, Almaty

Preparation in parental functions begins from the childhood and represents continuous knowledge gaining

process transferring across the generations, knowledge about pregnancy, maternity, and the most important thing – how to be a parent. Pregnancy always means spring of something new. Birth spacing is one possible thing that you can do for your baby to be born and grow healthy.

ЛАБОРАТОРНОЕ ДЕЛО

СИСТЕМА КАЧЕСТВА В ЛАБОРАТОРИИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

С.А. ДЖИЛХАЙДАРОВА

Областной центр СПИД, г. Тараз, Жамбылская область

Лабораторные исследования являются обязательным условием для ВИЧ-инфекции, при решении которой исследования проводятся с целью:

- диагностика ВИЧ-инфекции
- безопасности донорской крови и трансплантации
- эпидемиологического слежения за ВИЧ-инфекцией
- мониторинга и оценки эффективности лечения.

Успешное решение этих задач зависит от качества проводимых лабораторных исследований, что на сегодняшний день является одной из актуальнейших общемедицинских проблем. Понимание значимости качества лабораторной практики в последние годы значительно возросло. Этому способствовало и возникновение новых инфекционных заболеваний (SARS в 2003 и птичьего гриппа в 2006 гг., потребовавшие результаты лабораторной диагностики высокой точности и своевременности).

На сегодняшний день существуют международные стандарты, разработанные международной организацией по стандартизации, выполнение условий которых направлено для достижения главной цели – улучшение качества лабораторной диагностики и получения надежных и точных результатов. По определению ВОЗ в системе качества выделяются три главных компонента:

- обеспечения качества
- контроль качества
- оценка качества.

Обеспечения качества

Обеспечения качества: совокупность всех мероприятий, обеспечивающих максимальную точность предоставляемых лабораторией результатов. Это включает: организационное управление, подготовку кадров, материально-техническое обеспечение лаборатории, использование современного и метрологически поверенного оборудования, стандартизацию всех процедур (от взятия биологического образца до выдачи результатов), использование адекватной методологии исследований, использование качественных реактивов (тест-систем), наличие необходимых условий и ресурсов (помещения, электроэнергия, водопровод, отопление и т.д.).

Основными документами, регламентирующими деятельность лаборатории, являются:

- Положение о лаборатории, утвержденное приказом МЗ РК за №286 от 26.03.2004 г.
- Лицензия на право проведения заявленных лабораторных исследований выдается центральным или территориальным лицензионными комитетами
- Разрешение режимной комиссии – выдается центральными или территориальными режимными комиссиями.

Структура лаборатории регламентируется приказом МЗ РК №386 от 17.04.2002 г.

Противоэпидемический режим осуществляется согласно СанПиН РК от 21.01.2004 гю и инструкции по противоэпидемическому режиму в лабораториях по диагностике ВИЧ-инфекции от 21.12.1998 г.

Контроль качества

Полноценный контроль качества в каждой лаборатории – это обязательное сочетание внешней оценки качества (ВОК) и внутрилабораторного контроля качества (ВКК). Они дополняют друг друга и создают единую систему управления аналитическим качеством в лаборатории, внутрилабораторного контроля качества – это все мероприятия, проводимые при каждой постановке анализа для того, чтобы подтвердить, что анализ протекает должным образом. Внешняя оценка качества – это метод объективной проверки лабораторных исследований, осуществляемой внешней организацией. Программа внешней оценки качества позволяет получить информацию о возможных проблемах качества в каждой отдельно взятой лаборатории. Основными задачами внутрилабораторного контроля качества являются:

- Оценка и непрерывный контроль за неизменностью главных критериев точности результата – воспроизводимостью и правильностью.
- Поиск причин, приводящих к недопустимым ошибкам результатов исследований.
- Определение или уточнение границ референтных диапазонов.
- Оценка метрологических характеристик аналитического оборудования.

Основные характеристики, оценивающиеся при ВКК, – это правильность и воспроизводимость. Правильность – качество измерения, отражающее близость к нулю систематических погрешностей в результатах. Воспроизводимость – качество измерений, отражающее близость друг к другу результатов, выполняемых в одном и том же образце в разных условиях. Таким образом, правильность и воспроизводимость отражают полную ожидаемую ошибку результата лабораторного измерения.

Любое лабораторное исследование состоит из трех основных этапов:

- преаналитического
- аналитического
- постаналитического.

Исходя из конкретно поставленных задач исследований, необходимо определится с:

- методом, которым будет проводиться исследование;

- материалом, необходимым для исследования (сыворотка, плазма, цельная кровь);
- объемом образца.

Метод ИФА:

- сыворотка или плазма;
- при назначении исследования только на ВИЧ при первичном скрининге объем забираемой крови должен быть не менее 3 мл;
- при исследовании на ВИЧ методом ИФА и иммуноблотинга (с учетом отправки в референс-лабораторию) объем забираемой крови должен быть не менее 5 мл;
- при назначении исследования на ВИЧ и одновременно гепатиты или СПИД-индикаторные заболевания – не менее 5 мл крови.

Метод ПЦР:

- цельная кровь при определении провирусной ДНК;
- плазма крови при определении количества вируса (вирусная нагрузка);
- при назначении исследования по определению провирусной ДНК – не менее 3 мл крови;
- при назначении исследования по определению РНК, как для качественного теста, так и количественного (вирусная нагрузка), – не менее 4 мл крови.

Подготовка емкости для взятия крови

Объем одноразовых пробирок или вакутейнеров должен соответствовать объему забираемой крови:

- для исследований методом ИФА: кровь забирается в пробирки или вакутейнеры, не содержащие антикоагулянты;

– для исследований методом ПЦР (провиральная ДНК, вирусная РНК): кровь забирается в вакутейнеры, с антикоагулянтом – ЭДТА.

Оценка качества

Оценка качества – это способ определения эффективности мер по обеспечению и контролю качества, принятых в лаборатории. Обычно, это внешняя оценка качества (ВОК) выполнения тестов с использованием эталонных панелей. Внешняя оценка качества – это объективная

оценка показателей работы лаборатории по исследованию образцов, присланных извне с целью оценки качества проведения преаналитического, аналитического и постаналитического этапов деятельности лаборатории.

Внешняя оценка качества может проводиться путем:

- профессионального тестирования
- оценки на месте
- перепроверки/ повторного тестирования.

Т У Ж Ы Р Ы М

АҚТҚ-ИНФЕКЦИЯ ЗЕРТХАНАСЫНДАҒЫ САПА ЖҮЙЕСІ

С.А. Джилхайдарова

*Облыстық ЖҚТБ орталығы,
Тараз қ., Жамбыл облысы*

Зертханалық зерттеулер АҚТҚ-инфекция үшін міндетті шарт болып табылады, оны шешу кезінде келесі мақсаттармен зерттеулер жүргізіледі:

- АҚТҚ-инфекцияны анықтау
- донор қанының және ауыстырып қондырудың қауіпсіздігі
- АҚТҚ-инфекцияны эпидемиологиялық қадағалау
- емдеудің тиімділігінің мониторингі және бағалау.

S U M M A R Y

QUALITY SYSTEM IN HIV INFECTION LABORATORY

S.A. Dzhilkhaidarova

*Regional AIDS Centre,
Taraz c., Zhambyl Region*

Laboratory analysis is an essential condition for HIV infection, during deciding on which the analysis is performed for the purpose of:

- diagnostics of HIV infection;
- safety of donated blood and transplantation;
- epidemiologic following of HIV infection;
- treatment rates monitoring and evaluation.

ПРИНЦИПЫ МЕТОДА КАПИЛЛЯРНОЙ СУХОЙ КРОВИ И ЕГО МЕСТО В ЛАБОРАТОРИИ ИФА СПИД ЦЕНТРА

И.В. ГАВРИШ

Областной центр СПИД, г. Тараз, Жамбылская область

Метод сухой капли нашел широкое применение в лабораториях службы СПИД при проведении серологического этапа дозорного эпиднадзора (ДЭН) за ВИЧ. ДЭН в Казахстане проводится в соответствии с приказом МЗ РК №634 от 23.12.2005 г. (Об организации и проведении дозорного эпиднадзора за ВИЧ-инфекцией в РК).

Целью эпиднадзора является изучение распространенности ВИЧ-инфекции, ВГС, сифилиса, факторов риска, их передачи среди групп риска – осужденные в учреждениях уголовно-исполнительной системы, ПИН, РС и пациенты с ИППП для разработки и внедрения эффективных профилактических программ и их оценки.

Серологический компонент ДЭН (забор венозной крови у лиц групп риска – ПИН, РС, доставка в лабораторию, хранение и другое) связан с большими организационными трудностями. Поэтому при работе с группами риска в полевых условиях наиболее приемлемой оказалась методика СККК (сухой капиллярной капли крови). Термином СККК обозначают перенесенный на

фильтровальную бумагу и затем высушенный образец капиллярной крови СККК. Преимущества СКК перед сывороткой крови:

- Доступность получения среди групп повышенного риска.
- Взятие не требует клинических условий.
- Не требует срочной дополнительной обработки (не надо выделять сыворотку из крови).
- Компактность при хранении, менее опасная в обращении (с учетом обследуемого контингента).
- Меньше вероятность контаминации.

Стратегия тестирования

Для выбора стратегии серологического этапа ДЭН ВОЗ ориентирует на уровни распространенности (меньше 10%, больше 10%). Уровень распространенности зависит от стадий эпидемии:

- начальная стадия – уровень распространенности ВИЧ не превышает 5% ни в одной из определенных групп населения;
- в городских районах;