

Міністерство освіти і науки України

Харківський національний університет радіоелектроніки

Факультет Електронної та біомедичної інженерії
(повна назва)

Кафедра біомедичної інженерії
(повна назва)

АНОТАЦІЯ

кваліфікаційної роботи

рівень вищої освіти другий (магістерський)

МЕТОДИ ОЦІНКИ ПОХИБОК РЕЗУЛЬТАТІВ ФОТОМЕТРИЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Виконав:

студент 6 курсу, групи БМІм-23-1 Мустецов О.К
(прізвище, ініціали)

Спеціальність 163 – Біомедична інженерія
(код і повна назва спеціальності)

Тип програми освітньо-професійна

Освітня програма Біомедична інженерія
(повна назва освітньої програми)

Керівник професор Жолудов Ю.М.
(посада, прізвище, ініціали)

2025 р. _____

ВСТУП

Важливим показником стану системи охорони здоров'я є якість та своєчасність лабораторних досліджень. Медичні лабораторії дають 80% необхідної інформації щодо лікувально-діагностичних процедур. Тому вдосконалення лабораторних методів, адекватна оцінка результатів обробки великих обсягів даних є актуальним завданням. Особлива увага приділяється визначення похибок (верифікація) отриманих результатів [1-9].

У 2016 році в Україні набув чинності новий закон «Про метрологію та метрологічну діяльність» та введено в дію національний стандарт ДСТУ EN ISO 15189: 2015 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності». Закон спрямований на узгодження українського законодавства із європейськими нормами [10-21]. Відповідно до стандарту необхідно застосовувати сучасні методи та засоби клінічних лабораторних досліджень (КЛД), та забезпечувати достовірність результатів КДЛ. Це ставить завдання впровадження у роботу лабораторій сучасної системи управління якістю.

В Україні існує система акредитації медичних лабораторій на відповідність стандарту ДСТУ EN ISO 15189: 2015, повне впровадження якої дозволить сформувати єдину систему клінічних лабораторних досліджень для закладів надання медичної допомоги та підвищити їх якість до європейського рівня [22-25].

Разом з тим проблема визначення похибок до кінця не вирішена. Особливо при масових обстеженнях або при обстеження спеціалізованих контингентів (призовники чорнобильці, тощо).

Для вирішення цієї задачі необхідно розглянути особливості процесу лабораторних досліджень та фактори, що впливають на результати вимірювань [26-31].

ОСНОВНИЙ ЗМІСТ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ

У роботі проведено аналіз особливостей лабораторних досліджень, як методу отримання діагностичної інформації. Проаналізовано технологія проведення лабораторних досліджень [32-34]. Проаналізовано методи калібрування та оцінки похибок результатів лабораторних досліджень. Визначено, що велика частка суб'єктивних факторів унеможливають відсутність похибок при лабораторних дослідженнях [35-38].

Запропоновано новий метод оцінки результатів лабораторних досліджень що дозволить зменшити вплив похибок на медичний діагноз. Сутність методу є в інтегральному аналізі результатів біохімічних досліджень [39]. Пропонується створювати фазовий портрет захворювання в координатах «аналіз- відносна його вага».

Запропонований метод може бути ефективним при проведенні великої кількості аналізів окремих контингентів по яких є достатньо статистичного матеріалу[40].

ВИСНОВКИ

В результаті виконання кваліфікаційної роботи було проведено детальний аналіз технології лабораторних досліджень. Показано, що лабораторні показники людини є базовою інформацією для визначення стану людини. Разом з тим процес проведення лабораторних досліджень є достатньо неоднозначний процес, який залежить від великого числа факторів. Деякі з них можна визначити на основі знань теорії вимірювання. Але на кінцевий результат в значній мірі залежить як від технології проведення дослідження, так і від індивідуальних особливостей пацієнта. Тому, на теперішній час ведеться пошук нових підходів до лабораторних досліджень та оцінки їх результатів.

При виконанні атестаційної роботи було виконано наступне:

- проаналізована технологічна схема лабораторних досліджень, що дало можливість визначити вплив окремих ланок технологічного процесу на результат:

- показано важливість фотометричних досліджень в загальному арсеналі методів;

- проведена оцінка стандартних методів оцінки похибок лабораторних досліджень, що дозволяють оцінити похибки за рахунок технічних засобів;

- проаналізовано біохімічні показники крові людини та показано, що існує великий діапазон нормальних значень;

- запропоновано біохімічні показники людини відображати в вигляді фазового портрету, що дасть можливість будувати фазові портрети патологій.

КЛЮЧОВІ СЛОВА

АНАЛІЗ БІОХІМІЧНИЙ, МЕТРОЛОГІЯ, ПОХИБКИ, ПОРТРЕТ
ФАЗОВИЙ, СХЕМА ТЕХНОЛОГІЧНА, ФОТОМЕТРІЯ.

ПЕРЕЛІК ПОСИЛАНЬ

1. ДСТУ EN ISO 15189: 2015 Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності інста до лабораториита до лабораториинта до лаборатории. , Київ, 15 червня 2004 р..
2. Лаповець Л., Лебедь Г., Ястремська О. Клінічна лабораторна діагностика: підручник. Всеукраїнське спеціалізоване видавництво «Медицина», 2019.- 472 с.
3. Руководство по клинической лабораторной диагностике/ Под ред. М.А. Базарновой. Ч. 1-2. -Киев: Вища школа, 1981-1982. 312с.
- 4 Биология человека / Дж. Харрисон, Дж. Уайнер, Дж. Таннер, Н. Барникот. Пер. с англ., М.: Мир, 1995.-439 с.
5. Лабораторные методы исследований в клинике: Справочник/ Меньшиков В.В., Делекторская Л.Н., Золотницкая Р.П. и др.; Под ред. В.В. Меньшикова. – М.: Медицина, 1987, - 368 с.
6. Козлов А.А. Лабораторная диагностика А.А., Натрус Л.В., Черновол П.А., Мелкумян А.Л. и др.- Системы гемостаза. М.: Литтера. 2011. - 136с.
7. Гудер В.Г., Нарайанан С., Виссер Гю, Цавта Б. Пробы : от пациента до лаборатории. Київ, 2001. 89с.
8. Воробъёв П.А., Гончаров Н.Г., Сусин С.В. и др Исследование системы гемостаза: преаналитический этап и трактовка. - 2010. - М., Ньюдиамед - 52 с.
9. ARUP Laboratories: Users guide, 2002-2003/ Associated Regional & University Pathologists, Inc.// <http://www.aruplab.com>
10. Гудер В.Г. Пробы: от пациента до лаборатории. Влияние факторов преаналитического этапа на качество результатов лабораторных исследований. Гудер В.Г., Нарайанан С., Виссер Г., Цавта Б. / пер. с англ. В.В. Меньшикова. - GIT VERLAG. - 2003. - 105 с.
11. Ельчанинова, Т.И. Радченко, В.В. Гаврилова, Е.Н. Ошибки при выполнении биохимических лабораторных исследований. Materiały XIII

Międzynarodowej naukowo-praktycznej konferencji «Strategiczne pytania światowej nauki- 2017», Т. 8. р. 12-17.

12. Мавров И.И. Клинико-диагностическое значение лабораторных исследований в дерматологии и венерологии Клінічна імунологія алергологія інфектологія, 2009.- №4. - С.-153.-155.

16. Дон Е.С., Тарасов А.В., Эпштейн О.И., Тарасов С.А. Биомаркеры в медицине: поиск, выбор, изучение и валидация. Клиническая лабораторная диагностика. 2017;62(1):52-59

17. Уніфікація лабораторних методів дослідження в діагностиці захворювань, що передаються статевим шляхом / І.І. Мавров, Л.С. Тацька, О.П. Білозоров та ін. Руководство для врачей – Х.: Факт, 2000. – 120 с.

18. Risch M, Nydegger U, Risch L. SENIORLAB: a prospective observational study investigating laboratory parameters and their reference intervals in the elderly. Heart Journal Medicine (Baltimore). 2017.-V96(1)/ P. -5726 5739.

19. Lund F, Petersen PH, Fraser CG. A dynamic reference change value model applied to ongoing assessment of the steady state of a biomarker using more than two serial results. Ann Clin Biochem. 2019;56(2):283-294.

20. Braga F, Panteghini M. Generation of data on within-subject biological variation in laboratory medicine: an update. Crit Rev Clin Lab Sci. 2016;53(5):313-25. doi: 10.3109/10408363.2016

21. Івков А., Тюхтіна В. (). Проценко Завдання стандартизації метрології клінічних лабораторних досліджень. // Біомедична інженерія. 2011 (2). С. 14-19.

22. Проценко В.Н. Ивков А.Г., Тюхтина М.В., Рогожин Б.А. Клиническая лабораторная диагностика. Необходимость национальной стандартизации и создания национальной системы клинических лабораторных исследований Лабораторная диагностика. 2014. - № 1(09). - С.16-23.6.

23. Чуваков О.Контроль якості в медичних лабораторіях Лабораторна справа 2022-№ 01 С. 54-47

24. Дорожовець М. В. Мотало, Б. Стадник, В. Василюк та ін. Основи метрології та вимірювальної техніки: Львів: Видавництво Національного університету «Львівська політехніка», 2005.- 532 с.

25 Коваленко І. О. Метрологія та вимірювальна техніка. Вимірювання неелектричних величин: Навч. посібник.- Житомир: ЖДТУ, 2006.- 550 с.

26. Проценко В. М., Івков А. Г. Метрологічне забезпечення лабораторної медицини України: стан, проблеми, шляхи вирішення // Наукові праці VII Міжнародної науково-технічної конференції «Метрологія та вимірювальна техніка (Метрологія–2010)», 12–14 жовтня 2010 р. – У 2–х тт. – Том 1. – С. 113–116.

27. McDermott JE, Wang J, Mitchell H, et al. Challenges in Biomarker Discovery: Combining Expert Insights with Statistical Analysis of Complex Omics Data. *Expert Opin Med Diagn.* 2013.-1.p.37-51.

28. Глузман ДФ, Склярєнко ЛМ, Надгорная ВА и др. 10-летний опыт работы Референтной лаборатории по диагностике онкогематологических заболеваний у детей Украины. *Український журнал гематології трансфізіолог.*- 2003 Т.1 (3)/ С. 5–9.

29. Боголепов В., Яворський В.В., Мацкєєва Ю. (). Національне керівництво з виробничої трансфізіології для закладів підрозділів та лабораторій служби крові. 2015, с. 20-27.

30. О.О. Мельник Критичні значення результатів лабораторних тестів для термінового повідомлення лікаря-клініциста.-*Медична газета «Здоров'я України 21 сторіччя» № 2 (519), 2022 р. с31-32*

31. McDermott JE, Wang J, Mitchell H, et al. Challenges in Biomarker Discovery: Combining Expert Insights with Statistical Analysis of Complex Omics Data. *Expert Opin Med Diagn.* 2013.-1.p.37-51.

32. Ozarda Y, Sikaris K, Streichert T. Distinguishing reference intervals and clinical decision limits – A review by the IFCC Committee on Reference Intervals and Decision Limits. *Crit Rev Clin Lab Sci.* 2018/ V/55(6/P/-420-431.

33. V. Tutuk, V. Nazarkina, M. Babenko, A. Nemchenko, K. Zhakipbekov Assessment of medical technologies in the formation of government programs to assist patients with rare metabolic diseases /. ScienceRise Pharmaceutical Science. 2023. №5(45). P.99-108 (Scopus, Q 3) <https://doi.org/10.15587/2519-4852.2023.290218>

34. A. Nemchenko, A. Lyadenko, O. Nemchenko, S. Lebed Assessment of the availability of medicines for patients with mental and behavioral disorders according to the results of a survey of physicians and pharmacists in Ukraine /. ScienceRise: Pharmaceutical Science, 2023. № 3 (43). P. 16-22. (Scopus, Q 3)

35. Михайлов Ю.Е. Информационно-компьютерные технологии актуальный и неизбежный шаг совершенствования лабораторной диагностики / Ю.Е. Михайлов // Клиническая лабораторная диагностика. - 2001. - №7. - С. 7.

36. Лебединец В. (). Формування систем управління якістю в державних лабораторіях з контролю якості лікарських засобів. // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. 2011 , 4-11.

37. Шевченко Т. Дерев'янюк Д., Ерошкіна Т. Порядок функціонування системи якості в лабораторіях. // Лабораторна діагностика. 2018.1(80), 19-22.

38. Степанов Ю. М., Писарева И. В., Татарчук О. М., Петишко О. П. Диагностическая ценность лабораторных и фекальных биомаркеров для определения активности неспецифического язвенного колита «Вестник проблем биологии и медицины» 2019.- Вып. 4.- Т. 1 (153).-С.- 158-16.

39. Авер'янова Л. О. Комп'ютерні технології корекції амбліопії в системі фізичної реабілітації у дітей з порушенням зору / Л. О. Авер'янова, К. Г. Селіванова // Сучасні здоров'язбережувальні технології: монографія / за загальною редакцією проф. Ю.Д. Бойчука. – Харків: Оригінал, 2018. – 724 с. – С. 627-633.

40. Селіванова К. Г. Використання методів комп'ютерного зору для детектування рухів рук людини під час тестування у неврології / К. Г. Селіванова // Медико-психологічні аспекти реабілітації й абілітації в епоху турбулентності. Збірник наукових праць за загальною редакцією Заслуженого

лікаря України, професора О.А. Панченка. 2021. Київ. КВІЦ. 420 с.– С. 277-279.