

ГБОУ ВПО СибГМУ
Министерство здравоохранения РФ
Кафедра биохимии и молекулярной биологии

Доклад на тему:

**Способы оценки и расчёт
результатов биохимического
исследования.
Средний показатель, референсные
и критические значения.**

Подготовила: студентка 4 курса
МБФ группы 4106
Гомбоева Д.Е.

Г.Томск-2015



- Методы внешней оценки качества в рамках ФСВОК отличаются в зависимости от формы представления результата исследования. В большинстве методов определения биохимических, иммунохимических, гематологических показателей
- в сыворотке или плазме крови и моче результат исследования представляется в виде одного числа из непрерывной шкалы измерений. В этих случаях распределение результатов описывается функцией Гаусса, и методы оценки основываются на статистике нормального распределения. Это относится к таким разделам ФСВОК, как «Биохимия крови», «Глюкоза», «Анализ мочи», «Гормоны и витамины», «Онкомаркеры», «Гемоглобин и эритроциты», «Гемоцитометрия», «Газы крови», «Коагулология» и другие.
- В ряде анализов мочи результат представляется в виде числа или интервала из дискретной шкалы измерений, где каждое последующее деление шкалы в несколько раз больше предыдущего. Такие результаты имеют дискретное распределение, и к ним неприменима статистика Гаусса. Алгоритм их внешней оценки основан на степени точности шкалы измерений.

- Если же результат исследования выражается не числом,
 - а одной из нечисловых градаций порядковой (или ординальной) шкалы, или же задачей исследования является обнаружение какого-либо вещества или антигена, то такие результаты оцениваются либо на основании статистического распределения результатов по градациям, либо применяется дефинитивная оценка, когда заранее известно, какой образец является положительным, а какой – отрицательным. В тех же случаях, когда объект исследования заранее не определен (как, например, в разделах «Микробиология» или «Цитология»), и от лаборатории требуется дать диагностическое описание препарата или определить штамм микроорганизма до рода и вида, результатом внешней оценки служит либо экспертное заключение о правильности и полноте диагноза лаборатории, либо априорная оценка на основании данных производителя контрольных образцов.
-

- Внешняя оценка качества биохимических исследований предусматривает рассылку, как правило, трех наборов контрольных образцов в год. Каждый набор состоит из двух образцов: нормального и патологического. Каждый образец должен
- быть проанализирован дважды. Это минимальная схема, при которой можно выделить и отдельно оценить различные источники аналитической погрешности. По разнице между двумя параллельными измерениями судят о внутрилабораторной
- воспроизводимости методики, по смещению результатов лаборатории от целевых значений – о правильности метода,
- по разнице смещений на нормальном и патологическом образцах – о линейности метода. Кроме того, 23 контрольных цикла в год позволяют оценить долговременные изменения аналитических характеристик в лаборатории.
- Такая схема анализа имеет очевидные преимущества перед схемами, в которых внешняя оценка осуществляется по
- результатам однократного измерения одного контрольного образца, а ее результат является случайной величиной, и его
- оценка нерепрезентативна и не позволяет делать суждения о происхождении аналитической погрешности.

Оценка результатов исследования в биохимии

- Оценка результатов исследования проводится путем сравнения полученных данных с эталонной (референтной или нормативной) величиной.
- Норма не всегда соответствует физиологическому состоянию.
- Эталонную (норму) величину получают путем исследования большой группы объектов, отобранных по совокупности каких-то признаков.
- Цифровой материал, получаемый при этом, затем статистически проверяется, определяются интервалы значений. В настоящее время по многим показателям данные величины определены, и они находятся в соответствующих справочниках по клинической биохимии и физиологии. При наличии каких-то специфических условий - эталонные единицы определяются самостоятельно.

Единицы измерения в клинической биохимии

- В клинической биохимии используется система единиц СИ.
 - Еще с 1980 года это нормативно закреплено.
 - СИ состоит из единиц 3 типов:
 - 1) основных,
 - 2) дополнительных
 - 3) производных.
 - Универсальна она потому, что 7 основных и 2 дополнительных единицы имеют постоянный природный эталон, который может быть достоверно измерен. Так по скорости движения света в вакууме можно определить длину. Производные единицы получаются из сочетания двух или более основных единиц, путем умножения или деления.
-

Единицы измерения в биохимии

- Для каждой отрасли, в т. ч. и для клинической биохимии, учитывая специфику размерности величин, определен ряд допустимых правил:
- 1. В качестве единиц объема следует применять литр. Не рекомендуется в знаменателе применять дольные или кратные от литра (1 мл, 100 мли т.п.).
- 2. Концентрация измеряемых веществ указывается как молярная (моль/л) или как массовая концентрация (г/л).
- 3. Молярная концентрация используется для веществ с известной относительной молекулярной массой. Ионная концентрация указывается в виде молярной.
- 4. Массовую концентрацию используют для веществ, относительная молекулярная масса которых неизвестна.
- 5. Плотность указывается в г/л; клиренс - в мл/с.
- 6. Активность ферментов выражается количеством исходного вещества или продукта катализируемой реакции в единицу времени на объем биологического материала как моль/(с- л) - катал; мкмоль/(с- л); нмоль/(с-л).

- В ряде случаев, строго ограниченных и определенных используют традиционные единицы, например мм. рт. столба, т.к. существующие приборы градуированы в этих единицах, а переход в Па трудоемок (1 мм. рт. столба = 133,5 Па) и специальные - в ряде методик количественный учет не возможен (так в тимоловой пробе используют единицы помутнения по S-N шкале). При использовании специальных единиц в методиках обязательно оговаривается, что под ними понимается.
-

Перевод единиц

- При переводе внесистемных единиц в системные существуют два подхода:
 - 1) для когерентных величин не требуется коэффициентов перевода, например г/% переводятся в г умножением на 10;
 - 2) для некогерентных единиц перевод осуществляется с помощью коэффициентов пересчета, например г/л переводятся в моль/л с помощью коэффициента найденного по формуле $1/M$ вещества. Такие коэффициенты есть в справочных таблицах (рис).
-

Норма

- Нормальные показатели анализов (норма) — это показатели, выявляемые у здоровых людей. Однако в группах последних они могут иметь различные величины, то есть норма индивидуальна. Это обусловлено как индивидуальными физиологическими особенностями человеческого организма (особенностями обмена веществ, суточных биологических ритмов, функционального состояния тех или иных органов и их систем), так и различиями по полу, возрасту, физиологическому состоянию.
-

Определение нормальных величин. Референтные значения

- Нормальные величины лабораторных показателей определяют в ходе опытных клинических исследований на основании результатов измерения исследуемого анализа в большой популяции здоровых людей, специально отобранных и сгруппированных по возрасту, полу или другим биологическим и иным факторам.
- Полученные данные приводят к среднему значению, учитывая при этом статистически возможные стандартные отклонения его величины. В связи с этим правильнее говорить не о «норме» лабораторного показателя, а о диапазоне, в котором располагаются нормальные (референтные) величины.
- Поэтому в настоящее время ставший уже привычным в оценке результатов лабораторного исследования термин «норма» используется реже. Вместо него говорят о референсных (референтных) значениях и результаты, полученные для конкретного пациента, сравнивают с так называемым референтным интервалом (диапазоном).
- Данный термин является более точным, поскольку даёт представление о нижней и верхней границах нормы лабораторного показателя, возможных, статистически достоверных пределах колебания (отклонения) его величины и, в то же время, подчеркивает относительность этих данных, возможность применения только к определенной группе людей.

Определение референтного диапазона

- При установлении референтного диапазона используют математический и статистический подходы, согласно которым в устанавливаемый интервал попадают значения результатов лабораторных исследований определённого анализа 95 % здоровых людей. Соответственно, у 5 % - значения анализируемых показателей находятся вне рамок установленного диапазона. Иначе говоря, в 5 % случаев у здоровых людей выявляют «ненормальные» лабораторные показатели, что следует учитывать при расшифровке анализа.
-

- Разделение биологической популяции людей на «больных» и «здоровых» по многим лабораторным показателям является весьма условным. Будучи данными статистики, пределы нормальных значений лабораторных показателей могут варьировать. Поэтому бывает так, что у здоровых людей определенные показатели, являющиеся «нормой» для них, не являются в итоге «нормой» для большинства других, а потому и не попадают в диапазон общепринятых референтных значений. В таком случае пределы референтного диапазона не могут служить абсолютными показателями здоровья или болезни.
-

Диапазоны референтных значений

- В настоящее время референтные величины установлены для многих лабораторных показателей. Результаты некоторых видов исследований выдаются пациенту в форме «да» или «нет». Такой вид исследований является качественным. Например, положительный результат на антитела к определенной инфекции говорит о наличии данных антител в крови пациента и может свидетельствовать об инфицировании.
- В случае, когда исследование было количественным, результат выдаётся в виде цифрового значения с указанием на бланке единиц измерения и соответствующего референтного диапазона. Например, результаты биохимического исследования по определению уровня С-реактивного белка (СРБ), являющегося маркёром воспаления, могут выглядеть следующим образом: 0,4 мг/л, референтные значения: 0 – 6 мг/л. Из приведённого примера видно, что полученный результат находится в рамках установленного референтного диапазона.
- Для большинства лабораторных показателей интервал референтных величин указывается с учётом пола пациента и / или его принадлежности к определённой возрастной группе.
- Например, референтные значения содержания креатинина в сыворотке крови для детей младше 1 года составляют 18 - 35 мкмоль/л, для детей от года до 14 лет – 27 - 62 мкмоль/л, а для лиц старше 14 лет - 62 – 115 мкмоль/л для мужского пола и 53 - 97 мкмоль/л для женского пола.

- Влияние возраста и пола на диапазон референтных значений является значимым для многих лабораторных тестов.
 - К примеру, концентрация щелочной фосфатазы – ключевого фермента, секретируемого клетками костной ткани, увеличивается соразмерно скорости образования её новых клеток. Поэтому у детей и подростков высокий уровень этого фермента не только является нормальным, но и желательным, поскольку связан с активным формированием и ростом костей.
 - Напротив, высокий уровень щелочной фосфатазы у взрослого человека может свидетельствовать о развивающемся остеопорозе, метастазах опухолей костной ткани или других патологических процессах. Исключение составляют беременные женщины, для которых характерно физиологическое повышение активности этого фермента, особенно в третьем триместре беременности.
-

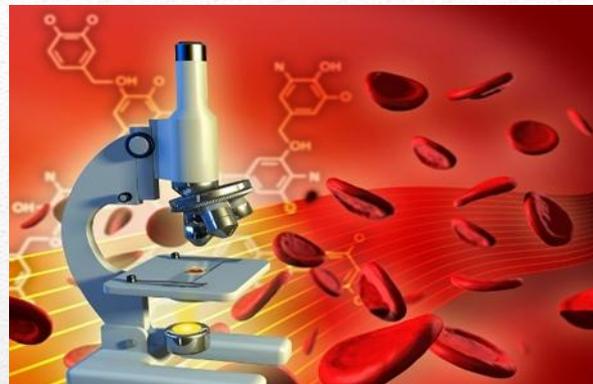
Критические значения

- Критические значения это такие результаты лабораторных анализов, которые показывают жизнеопасные нарушения в состоянии пациента.
- О критических значениях заказчик оповещается лабораторией незамедлительно по телефону.
- Например:

Гематокрит <20% или > 65%

Глюкоза <3,0 mmol/L или >18 mmol/L

Гемоглобин <80 g/L или >200 g/L



**Благодарю за
внимание!!!**
