

SCIENTIFIC ACHIEVEMENTS OF MODERN SOCIETY

Abstracts of VII International Scientific and Practical Conference
Liverpool, United Kingdom
4-6 March 2020

**Liverpool, United Kingdom
2020**

UDC 001.1

BBK 83

The 7th International scientific and practical conference “Scientific achievements of modern society” (March 4-6, 2020) Cognum Publishing House, Liverpool, United Kingdom. 2020. 1091 p.

ISBN 978-92-9472-193-8

The recommended citation for this publication is:

Ivanov I. Analysis of the phaunistic composition of Ukraine // Scientific achievements of modern society. Abstracts of the 7th International scientific and practical conference. Cognum Publishing House. Liverpool, United Kingdom. 2020. Pp. 21-27. URL: <http://sci-conf.com.ua>.

Editor

Komarytskyy M.L.

Ph.D. in Economics, Associate Professor

Editorial board

prof. Jan Kuchar, CSc.

doc. PhDr. David Novotny, Ph.D.

doc. PhDr. Zdenek Salac, Ph.D.

prof. Ing. Karel Marsalek, M.A., Ph.D.

prof. Ing. Jiri Smolik, M.A., Ph.D.

prof. Karel Hajek, CSc.

prof. Alena Svarcova, CSc.

prof. Marek Jerabek, CSc.

prof. Vaclav Grygar, CSc.

prof. Vaclav Helus, CSc.

prof. Vera Winterova, CSc.

prof. Jiri Cisar, CSc.

prof. Zuzana Syllova, CSc.

prof. Pavel Suchanek, CSc.

prof. Katarzyna Hofmannova, CSc.

prof. Alena Sanderova, CSc.

Collection of scientific articles published is the scientific and practical publication, which contains scientific articles of students, graduate students, Candidates and Doctors of Sciences, research workers and practitioners from Europe, Ukraine, Russia and from neighbouring countries and beyond. The articles contain the study, reflecting the processes and changes in the structure of modern science. The collection of scientific articles is for students, postgraduate students, doctoral candidates, teachers, researchers, practitioners and people interested in the trends of modern science development.

e-mail: liverpool@sci-conf.com.ua

homepage: <http://sci-conf.com.ua>

©2020 Scientific Publishing Center “Sci-conf.com.ua” ®

©2020 Cognum Publishing House ®

©2020 Authors of the articles

ВЕРИФІКАЦІЯ МЕТОДИК В МЕДИЧНІЙ ЛАБОРАТОРІЇ

Сирова Г. О.

доктор фармацевтичних наук, професор,
кафедра медичної та біоорганічної хімії, ХНМУ, Харків

Лебединець В. О.

доктор фармацевтичних наук,
професор, завідувач кафедри управління якістю НФаУ

Макаров В. О.

кандидат хімічних наук, доцент
кафедра медичної та біоорганічної хімії, ХНМУ, Харків

Завада О. О.

кандидат фармацевтичних наук, старший викладач
кафедра медичної та біоорганічної хімії, ХНМУ, Харків

Міщенко Т. О.

біолог експрес-лабораторії багатoproфільної клініко-діагностичної лабораторії
КНП ХОР «Обласна клінічна лікарня»

Новікова І. В.

завідуюча багатoproфільної клініко-діагностичної лабораторії КНП ХОР
«Обласна клінічна лікарня», асистент кафедри біологічної хімії ХНМУ

Медичні лабораторії (МЛ) є важливим сегментом галузі охорони здоров'я, саме стабільна їх робота є засадничою умовою, яка забезпечує відповідність міжнародним вимогам щодо якості роботи закладів охорони здоров'я країни. Достовірність результатів досліджень медичної лабораторії (МЛ) без сумніву важлива складова у комплексі заходів спрямованих на лікування хворих. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) формування правильного діагнозу пацієнтові на 60-70 відсотків залежить від правильності результатів аналізу його біологічного матеріалу, а аналізи, які виконані за

невідкладними показниками, призводять до корінної зміни терапії, що дозволяє, у деяких випадках, може врятувати життя людини [1-3].

В останні роки в Україні спостерігається тенденція спрямована на підвищення якості роботи МЛ, сприяє цьому процесу створення системи управління якістю (СУЯ) в МЛ. Національна політика в цьому питанні базується на стратегіях і оперативних планах, що рекомендовані Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ) до роботи МЛ.

Відповідно до вимог належної лабораторної практики (GLP), стандартів Міжнародної організації зі стандартизації, ISO (International Organization for Standardization), стандарту ДСТУ EN ISO 15189:2015 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості і компетентності», протоколам Інституту Клінічних Лабораторних Стандартів (CLSI), внутрішній контроль якості є обов'язковим етапом виконання лабораторних досліджень і включає в себе процедури постійної та безперервної оцінки проведення лабораторних досліджень з метою отримання таких результатів, які здатні забезпечити якість діагностики, лікування та моніторингу стану пацієнтів [4-5].

Як показує досвід, не завжди використання вартісного обладнання та тест-систем в лабораторній практиці є гарантом того, що результати досліджень будуть мати необхідні характеристики точності, правильності, достовірності. Для підтвердження характеристик виробника в умовах конкретної МЛ, версія стандарту ISO 15189:2012 вимагає забезпечити валідацію та верифікацію лабораторних методів досліджень.

Відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 15189:2015 «Лабораторії медичні. Вимоги до якості та компетентності» одним із актуальних питань на терені підвищення якості роботи КЛ є валідація і верифікація лабораторних методик дослідження, також проведення цих процесів є необхідною умовою на шляху до акредитації кожної МЛ.

Відомо, що відповідно до вимог Регуляторних органів, відповідальність за якість продуктів для діагностики *in vitro*, що використовують в МЛ, повинна лягати на виробників. Проте МЛ повинні провести верифікацію аналітичних

методик, тобто підтвердити, що заявлені виробником параметри можуть бути відтворені у даній конкретній лабораторії [5-6].

Згідно стандарту ДСТУ ISO 15189:2015 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості і компетентності» *валідація* (validation) - підтвердження шляхом надання об'єктивних доказів (у вигляді функціональних характеристик) того, що вимоги щодо конкретного передбаченого використання або застосування виконано.

В даному документі зазначено, що «Лабораторія повинна отримати інформацію від виробника/розробника для підтвердження функціональних характеристик методики. Незалежна верифікація лабораторією повинна підтвердити, ці характеристики. Встановлені вимоги до функціональних характеристик методики дослідження, що підтверджуються в процесі верифікації, повинні визначатися можливістю використання результатів цього дослідження за призначенням. Лабораторія повинна задокументувати процедуру, яка використовується для верифікації і отримані результати. Уповноважений персонал повинен проаналізувати результати верифікації та задокументувати висновки».

Верифікацію методики слід проводити у таких випадках:

1. При введенні нової методики або тест-системи в рутинну практику лабораторії.
2. Після проведення сервісного обслуговування аналітичної системи.
3. При виникненні питань до аналітичної ефективності тест-систем.

Міжнародні стандарти для клінічних / аналітичних лабораторій (EN ISO 15189:2012 та EN ISO / IEC 17025:2017) передбачають наступні вимоги до верифікації: методики, які були перевірені виробником і використовуються в МЛ без модифікації, повинні мати документовані результати верифікації на підставі специфікацій із аналітичної ефективності тест-систем, реагентів, обладнання, що отримані від виробника.

ISO 15189:2012 строго не деталізує і не фіксує аналітичні характеристики методу, які слід верифікувати, посилаючись на інформацію, що зазначена в специфікації виробника.

Зазвичай виробники тест-систем та реагентів для діагностики in-vitro в інструкціях вказують наступні аналітичні характеристики для кожного лабораторного показника:

- прецизійність (precision);
- точність (accuracy) (порівняння методів);
- лінійність;
- інтерференція;
- нижня межа визначення.

На сьогоднішній день для проведення верифікації можуть використовуватись протоколи CLSI, які прийняті у більшості розвинених країн світу. Для проведення зазначених нами експериментів ми спирались на деякі з них, а саме:

- CLSI EP06-A «Оцінка лінійності кількісних процедур вимірювання: статистичний підхід»;
- CLSI EP15-A3 «Верифікація прецизійності і правильності»;
- CLSI EP28-A3 «Визначення, встановлення і верифікація референтних інтервалів в клінічній лабораторії»;
- CLSI EP09-A3 «Порівняння методів і оцінка аналітичного зміщення із використанням зразків пацієнтів»;

При розробці протоколу EP15 підкомітет CLSI переслідував дві головні мети. Перша полягала в розробці протоколу тестування, досить простого для застосування його в МЛ незалежно від їх складності та фінансових ресурсів. Друга мета полягала в розробці досить суворого протоколу, який міг би забезпечити статистично достовірні висновки, щодо верифікаційних досліджень [7]. Протокол EP15 призначений для застосування в МЛ для верифікації того, що метод дослідження працює відповідно до специфікації, що заявлена виробником.

Таким чином, в роботі МЛ проведено дослідження вимог міжнародних та національних стандартів щодо верифікації методик в МЛ.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ:

1. CAP Laboratory Accreditation Checklists. College of American Pathologists (CAP).325 Waukegan Road, Northfield, IL 60093-2750 <http://www.cap.org>
2. CLSI C28-A3 Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory — Third Edition; Approved Guideline, CLSI: Wayne, PA., 2008
3. CLSI EP15-A2 User verification of performance for precision and trueness - Second Edition; Approved Guideline, CLSI: Wayne, PA., 2005
4. Концепція системи менеджменту якості в медичних лабораторіях України у відповідності до вимог міжнародних стандартів. Затверджена Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01.10.2015 за № 644. не затверджена
5. Лелевич, С.В. Клиническая лабораторная диагностика : уч.- метод. Пособие для студентов лечебного, педиатрического и медико-психологического факультетов / С.В. Лелевич, В.В. Воробьев,Т.Н. Гриневич – Гродно : ГрГМУ, 2011. – 166 с.
6. Медведева И.М., Новикова И.В. «Перспективное развитие лабораторной службы в Украине» //Лабораторная диагностика. Восточная Европа» 2018, том 7, № 3
7. Клименкова О.А., Иванов Г.А., Турковский Г.С., Эмануэль А.В. Подтверждение спецификаций производителя тест-системы как первый этап планирования качества в медицинской лаборатории <http://www.remedium.ru/health/detail.php?id=65958>

127.	САДОВСКИЙ В. А., СЕМЕНЧЕНКО Г. В. СТРАТЕГИЧЕСКИЕ НАПРАВЛЕНИЯ РАЗВИТИЯ СФЕРЫ МЕДИЦИНСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ НАСЕЛЕНИЯ.	802
128.	САМОЙЛОВА І. В., ПОРТЯНКО Г. О., ЛУНЬОВА К. О., КАСЬКОВА К. М. ПРОБЛЕМА ФОРМУВАННЯ ЛЕКСИЧНОЇ СТОРОНИ МОВЛЕННЯ У ДІТЕЙ З ПОРУШЕННЯМИ ІНТЕЛЕКТУ.	810
129.	СЕРІКОВА О. М., НАРОЖНИЙ В. А. ВПЛИВ СТІЧНИХ ВОД НАФТОПЕРЕРОБНИХ ПІДПРИЄМСТВ НА НАВКОЛИШНЄ ПРИРОДНЕ СЕРЕДОВИЩЕ.	815
130.	СЕРІКОВА А. І. АНАЛІЗ КЛІЄНТСЬКОЇ БАЗИ ПІДПРИЄМСТВА – ІНСТРУМЕНТ ПІДВИЩЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ ПРОДАЖУ. ПРОГРАМИ ЛОЯЛЬНОСТІ.	820
131.	СЕМЕРНЯ О. М. ОСНОВИ МЕТОДОЛОГІЇ НАВЧАННЯ ЕКОЛОГІВ : НАУКОВА ПРОБЛЕМНА ГРУПА «СУЧАСНІ АСПЕКТИ МОДЕЛЮВАННЯ І ПРОГНОЗУВАННЯ СТАНУ ДОВКІЛЛЯ НА ПОДІЛЛІ».	825
132.	СИРОВА Г. О., ЛЕБЕДИНЕЦЬ В. О., МАКАРОВ В. О., ЗАВАДА О. О., МІЩЕНКО Т. О., НОВІКОВА І. В. ВЕРИФІКАЦІЯ МЕТОДИК В МЕДИЧНІЙ ЛАБОРАТОРІЇ.	830
133.	СОКОЛОВА Є. Б., КАРБІВНИЧА Т. В., КОВАЛЕВСЬКА Н. С. ТОВАРОЗНАВЧА ОЦІНКА ЯКОСТІ ПРОДУКТІВ СПОРТИВНОГО ХАРЧУВАННЯ НА ОСНОВІ ДОСЛІДЖЕННЯ СПОЖИВНИХ ВИМОГ ДО ЇХ ЯКОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ.	835
134.	СОКОЛОВА А. В. ПРИДВОРНИЙ ТЕАТР МАСОК ЕПОХИ ЄЛИЗАВЕТИ І В АНГЛІЇ.	840
135.	СЛИВКА В. І., БИНДЮ М. Д., ДИКУНЕЦЬ Т. В. ПЕРОКСИДНЕ ОКИСНЕННЯ ЛІПІДІВ ТА АНТИОКСИДАНТНИЙ ЗАХИСТ ПРИ ТУБЕРКУЛЬОЗІ ЛЕГЕНЬ.	845
136.	СТРЕЧЕНЬ С. Б., АКОПЯН Е. А. КОГНІТИВНІ ПОРУШЕННЯ ПРИ ТРАВМАТИЧНОМУ УРАЖЕННІ ГОЛОВНОГО МОЗКУ – ПАТОФІЗІОЛОГІЯ ТА ЛІКУВАННЯ.	853
137.	СУХОВСКАЯ Д. Н. BASIC PRINCIPLES OF MANAGING CREATIVE SPACES.	860
138.	ТАЖДЕХИБОНАБ М. К. РОЛЬ РЕЛИГИИ В РОССИЙСКО-ПОЛЬСКИХ ОТНОШЕНИЯХ В XXI ВЕКЕ.	864
139.	ТУНІКОВСЬКА Л. Г., КОВАЛЕНКО Т. С. СТРЕСИ В ТВАРИННИЦТВІ І ЗАХОДИ ЇХ ПРОФІЛАКТИКИ.	871
140.	ТРЕТЬЯЧЕНКО Т. В., ПИВОВАРОВА Г. Б. ОСОБЕННОСТИ ФОРМИРОВАНИЯ ЛОГИСТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ ПОТОКАМИ ПРЕДПРИЯТИЯ В ЭКОНОМИКЕ ПОСТИНДУСТРИАЛЬНОГО ОБЩЕСТВА.	881