



**Cuiavian University in Wloclawek**

International scientific and practical conference

**THE CONCEPT OF MODERN PHARMACY  
AND MEDICINE IN UKRAINE  
AND EU COUNTRIES**

July 9–10, 2021

**Wloclawek,  
Republic of Poland  
2021**

International scientific and practical conference «The concept of modern pharmacy and medicine in Ukraine and EU countries» : conference proceedings, July 9–10, 2021. Wloclawek : «Baltija Publishing», 2021. 172 pages.

## **ORGANISING COMMITTEE**

Dr **Wiesław Pędziak**, Cuiavian University in Wloclawek;  
Dr **Elżbieta Nowakowska**, Cuiavian University in Wloclawek.

Each author is responsible for content and formation of his/her materials.

The reference is mandatory in case of republishing or citation.

Clinical examination data of patients with desquamative glossitis combined with rheumatoid arthritis <b>Povsheniuk A. V., Shinkaruk-Dykovytska M. M., Alekseyenko N. S., Gadzhula N. G., Pilipiuk O. Yu.</b> .....	42
Oral manifestation of patient with COVID-19: case report of necrotizing ulcerative gingivitis <b>Samoilenko A. V., Oryshchenko V. Yu., Strelchenia T. N.</b> .....	45
The statistic investigation on approaches in selection different diagnostic methods in the treatment of patients with generalized periodontitis used by dentists. Results of anonymous questionnaires <b>Symonenko R. V., Kofanov V. O.</b> .....	48
Організація проведення верифікації кількісних методів дослідження в медичних лабораторіях <b>Сирова Г. О., Новікова І. В., Міщенко Т. О., Завада О. О., Макаров В. О.</b> .....	52
Определение и коррегирование психоэмоционального напряжения при ишемической болезни сердца, гипертонической болезни и соматоформных расстройствах <b>Сисецкий А. П.</b> .....	56
Type 2 diabetes mellitus after COVID-19: possible directions for correction of hypoglycemic therapy <b>Tyshchenko I. V., Chursinova T. V.</b> .....	62
Клінічні ознаки та патогенетичні чинники постковідного коліту <b>Томашкевич Г. І., Ошарова А. М.</b> .....	65
<b>THEORETICAL MEDICINE: BASIC DEVELOPMENT TRENDS</b>	
Morphological changes of hemomicrocirculatory flow of the ovaries in the early stages of diabetes mellitus under stress <b>Bagaylyuk L. B., Zhurakivska O. Ya.</b> .....	68
Morphological changes of the myocardium in comorbid pathology <b>Vasyliuk V. M., Zhurakivska O. Ya.</b> .....	71
Air abrasive method of preparation of hard tissues of teeth in the treatment of caries <b>Vakhovskiy V. V., Filimonov V. Yu., Filimonova S. O., Androshchuk O. V., Shypytsyna O. V.</b> .....	74

DOI <https://doi.org/10.30525/978-9934-26-113-8-14>

## **ОРГАНІЗАЦІЯ ПРОВЕДЕННЯ ВЕРИФІКАЦІЇ КІЛЬКІСНИХ МЕТОДІВ ДОСЛІДЖЕННЯ В МЕДИЧНИХ ЛАБОРАТОРІЯХ**

**Сирова Г. О.**

*доктор фармацевтичних наук,  
завідувач кафедри медичної та біоорганічної хімії*

**Новікова І. В.**

*кандидат медичних наук,  
асистент кафедри біологічної хімії  
Харківський національний медичний університет*

**Міщенко Т. О.**

*біолог експерт багатопрофільної клініко-діагностичної лабораторії  
КНП ХОР «обласна клінічна лікарня»*

**Завада О. О.**

*кандидат фармацевтичних наук,  
асистент кафедри медичної та біоорганічної хімії  
Харківський національний медичний університет*

**Макаров В. О.**

*кандидат хімічних наук,  
доцент кафедри медичної та біоорганічної хімії  
Харківський національний медичний університет  
м. Харків, Україна*

Міжнародні нормативні документи в галузі регулювання якості роботи медичних лабораторій (МЛ) такі як ISO 15189:2012, ISO 17025:2017, CAP і CLIA-88 [1-4], встановлюють вимоги щодо валідації та верифікації методів, які використовують в практичній діяльності працівники лабораторії. Відповідно існуючих норм встановлено, що МЛ повинні провести верифікацію методів, зоною відповідальності більшості медичних лабораторій є верифікація методів, а валідацію аналітичних систем та методів проводять виробники [5-6].

Головним завданням клінічної лабораторії є надання якісних та достовірних результатів досліджень, тому постає питання у зменшенні

похибок під час проведення вимірювань настільки, наскільки дозволяють обмеження аналітичних систем. Виходячи з того, що в нашій країні використовують тест-системи промислового виробництва, актуальним питанням постає верифікація кількісних методів, які вже валідовані виробниками.

Верифікація передбачає експериментальне підтвердження того, що специфікації заявлені виробником, будуть відтворюватися в будь-якій клініко-діагностичній лабораторії. Метою верифікації є підтвердження спроможності лабораторії отримувати достовірні результати досліджень по валідованому методу. Для проведення верифікації створення певного плану дає змогу виконати ці процедури організованіше та чіткіше, план дій може складатися з таких етапів:

1. Розробити програму верифікації;
2. Визначити аплікаційні, методологічні та аналітичні вимоги до тесту. Встановити вимоги до якості тесту у вигляді допустимої загальної помилки визначення або згідно специфікації виробника;
3. Визначити необхідні експерименти, визначити кількість даних, які необхідно зібрати, визначити прийнятні (бажані) концентрації або аналітичні діапазони, в межах яких необхідно зібрати дані;
4. Скласти графік персоналу лабораторії із вказанням часу, відповідно до якого співробітники будуть виконувати верифікаційні експерименти;
5. Підготувати робочі листи, в яких має бути зазначено кількість даних, які слід зібрати в різних експериментах;
6. Вносити дані до електронного протоколу або таблиці Excel щоденно. Виявивши суперечливі результати, виконати повторне тестування зразків за допомогою двох методів;
7. Виконати статистичні розрахунки, використовуючи зібрані в різних експериментах дані;
8. Виконати оцінку прийнятності аналітичної ефективності методу для лабораторії, використовуючи графік прийняття рішення;
9. Задокументувати результати дослідження верифікації методу у вигляді протоколу верифікації. Якщо аналітична ефективність методу буде прийнятною, тоді, для документування стандартного процесу тестування, підготувати стандартну операційну процедуру (СОП) виконання методу;
10. Підготувати навчальні матеріали для тренінгу персоналу: вибрати відповідні контрольні матеріали, контрольні правила і кількість

контрольних вимірювань для проведення рутинного моніторингу аналітичної ефективності методу.

На всіх етапах проведення досліджень документування умов має вирішальне значення.

Першим кроком в стандартизації процесів в лабораторії є документування всіх процедур, які виконуються в лабораторії, у вигляді СОП. СОП з проведення верифікації методів дослідження повинна описувати поетапне виконання плану верифікації. Також доцільно включати такі дані: пояснення того, що таке верифікація і чому її виконують; формулювання технічних специфікацій; для кожного експерименту вказати порядок проведення, критерії оцінки, періодичність; аналіз верифікації, що проводиться для того, щоб переконатися, що метод дослідження відповідають технічним специфікаціям

СОП повинна бути написана відповідно до протоколу написання процедурної СОП. Для перевірки і затвердження даної СОП потрібно обрати таких співробітників, які знають, що таке валідація/верифікація і чому і як вона проводиться. Провести тренінг з персоналом з поясненням концепції валідації/верифікації так, щоб всі розуміли її суть, а також необхідність валідації/верифікації методів досліджень і обладнання. Повноваження персоналу встановлюються відповідно до внутрішньої структури лабораторії. Персонал, який задіяний в процесі, повинен пройти навчання. Фахівці, які беруть участь у верифікації, повинні мати досвід самостійної роботи не менше 3 місяців, вивчити методіку аналізу.

Згідно робочих характеристик, які слід перевірити, визначають верифікаційні експерименти і дії, які необхідні для проведення цих експериментів. Верифікація проводиться шляхом аналізу зразків, з подальшим розрахунком верифікаційних критеріїв. Верифікація вважається успішною при виконанні критеріїв прийнятності.

Одним із перших етапів проведення верифікації є створення програми верифікації. Вона повинна містити такі дані:

1. Де проводиться верифікація;
2. Назва методу;
3. Причина валідації;
4. Робочі характеристики, які будуть перевірені;
5. Перелік валідаційних параметрів, згідно специфікації виробника;
6. Перелік експериментальних досліджень, що будуть проводитись;
7. Порядок реєстрації результатів досліджень;
8. Термін проведення робіт.

Наступним етапом проведення верифікації методів дослідження є розроблення і затвердження протоколу верифікації. Для кожного верифікаційного експерименту доцільно розробляти окремий протокол. Протокол верифікації може складатися з таких пунктів:

1. Об'єкт и мета верифікації;
2. Відомості про валідацію методу;
3. Місце проведення верифікації (лабораторія);
4. Вимоги до персоналу, який проводить верифікацію;
5. Робочі характеристики методу, які слід перевірити;
6. Порядок проведення верифікації;
7. Зразки для верифікації та стандартні зразки;
8. Критерії прийнятності при верифікації;
9. Обладнання, яке використовується при верифікації.

Після проведення верифікації необхідно скласти звіт. Звіт відображає результати випробувань, проведених згідно до протоколу, який повинен представляти дані у вигляді демонстрації підсумків порівняння результатів досліджень із критеріями прийнятності. Це забезпечує змогу точного і чіткого розуміння прийнятих рішень щодо відповідності методу специфікаціям виробника. Звіт може містити такі дані:

1. Опис методу випробувань;
2. Опис методу аналізу (прийому оцінювання);
3. Опис аналізу/показника, що підлягає аналізу;
4. Витратні матеріали, що використовуються при проведенні ви-пробувань;
5. Валідаційні параметри (робочі характеристики) методу випробувань;
6. Опис обладнання;
7. Проведення випробувань;
8. Експериментальні дані результатів випробувань.
9. Обробка експериментальних даних;
10. Оцінки критеріїв застосування методу;
11. Умови проведення повторної верифікації методу;
12. Висновки щодо придатності методу випробувань до використання.

Аналіз сучасної літератури щодо забезпечення якості та детальне вивчення вимог міжнародних та національних стандартів щодо валідації та верифікації в МЛ, дозволили розробити алгоритм проведення верифікації методів лабораторних досліджень в клінічній лабораторії. Встановлено, що основними етапами верифікації є створення програми, протоколу та звіту щодо проведення досліджень.

### **Література:**

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. Development of national laboratory policies. Best practices document and facilitators' guide. WHO Regional Office for Europe, 2017. – 87 p
5. <http://www.cms.gov/clia/>
6. James O. Westgard, PhD. Internal quality control: planning and implementation strategies. [http://www.westgard.com/downloads/cat\\_view/52-papers](http://www.westgard.com/downloads/cat_view/52-papers)

DOI <https://doi.org/10.30525/978-9934-26-113-8-15>

## **ОПРЕДЕЛЕНИЕ И КОРРЕГИРОВАНИЕ ПСИХОЭМОЦИОНАЛЬНОГО НАПРЯЖЕНИЯ ПРИ ИШЕМИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНИ СЕРДЦА, ГИПЕРТОНИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНИ И СОМАТОФОРМНЫХ РАССТРОЙСТВАХ**

**Сисецкий А. П.**

*кандидат медицинских наук,*

*ассистент кафедры Внутренней медицины № 3*

*Национальный медицинский университет имени А. А. Богомольца  
г. Киев, Украина*

Сердечно-сосудистые заболевания, в частности ишемическая болезнь сердца (ИБС) и гипертоническая болезнь (ГБ) характеризуются высоким уровнем неконтролируемого психоэмоционального напряжения, особенно в сочетании с тревожно-депрессивными расстройствами. Этому способствует и неадекватная психологическая реактивность таких пациентов. Для визуализации психоэмоциональных расстройств при ИБС, ГБ, соматоформных расстройствах (СФР) и контроля процесса их коррекции разработаны «Тестовая самоидентификационная система» (ТЕСС) и методика «Самооценки уровня психоэмоционального напряжения» (СУПН).