

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
Министерство здравоохранения Забайкальского края

Государственное учреждение здравоохранения
КРАЕВАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА
Коханского ул., д. 7, г. Чита, 672038 тел. 31-43-23, факс (302-2) 31-43-24
E-mail: okboffice@mail.ru

«14»июня 2017 г.

№ 315-о

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач ГУЗ

«ККБ»

Шальнев В.А.

Информационное письмо

Интерпретация результатов лабораторных исследований

Врач КДЛ О.Н.Сизикова , Зав. КДЛ, к.м.н. Л.Р.Колесниченко

При постановке диагноза и мониторинге проводимой терапии около 70% диагностической информации врач получает из клинико-диагностической лаборатории (КДЛ). Основная задача лаборатории – правильно и своевременно выполнять назначенные пациенту анализы.

Согласно ГОСТ Р ИСО 15189-2009 и ГОСТ Р 53022.1-2008 процесс проведения лабораторного исследования делится на три этапа:

- преаналитический (назначение анализа, сбор и транспортировка биоматериала, первичная обработка проб),
- аналитический (проведение анализа)
- постаналитический (выдача и интерпретация результатов).

Тщательное соблюдение правил на всех этапах лабораторного анализа позволяет максимально снизить количество ошибок и получить адекватные результаты.

Качество результатов анализа обеспечивает:

- использование оборудования, разрешенного к применению в РФ;
- использование методов и реактивов, разрешенных к применению;
- система контроля качества (внутреннего и внешнего) как основной гарант правильности и надежности исследований;
- верификация (проверка на соответствие) всех этапов лабораторного анализа, включая методы и приборы;
- валидация (подтверждение результатов анализа)

После получения результата лабораторного исследования возникает одна из самых сложных задач – его интерпретация, которая проводится врачом в соответствии с клинической ситуацией, поэтому врач клинической лабораторной диагностики должен знать и уметь объяснить возможные причины появления патологических результатов, а также дать рекомендации по проведению дополнительных лабораторных исследований.

Норма и референтные пределы

При повторных измерениях показателя результаты тестов не будут одинаковыми, но будут близкими по значению и будут колебаться вокруг

некоторой величины – гомеостатической точки, характерной для каждого человека и характеризующей особенности его обмена веществ.

Для оценки результатов исследования необходимо иметь значения показателей, с которыми будут сравниваться показатели пациента. Ранее результаты анализов сравнивали с т.н. нормой. Однако в настоящее время термин норма был заменен на термин - референтные пределы.

Согласно ГОСТ Р 53022.3 -2008, референтный интервал – ограниченный референтными пределами и статистически охарактеризованный диапазон значений результатов лабораторных исследований определённого аналита, полученных при обследовании одного индивидуума или группы лиц, отобранных по специальным критериям. Как правило, это интервал, который включает 95-процентный предел референтных значений показателя, полученных при обследовании референтной популяции.

Референтный предел ограничен верхней и нижней границей референтного интервала и не идентичен порогу клинического решения. Референтные пределы формируются в соответствии с полом, возрастом, и другими биологическими факторами для каждого метода исследования. Обычно в лаборатории указываются референтные значения, установленные производителем реагентов, или в соответствии с литературными источниками. Референтные значения, соответствующие полу и возрасту пациента, и единицы измерения показателя должны указываться в каждом бланке анализа.

За референтные пределы, как правило, принимается интервал значений показателя, который содержит результаты 95% обследованных пациентов. 5% здоровых пациентов могут иметь нормальное для них значения за пределами референтного интервала: 2,5% - ниже нижнего референтного предела, 2,5% - выше верхнего референтного предела. Таким образом, результаты анализов пациентов, выходящие за референтные пределы, не всегда соответствуют о наличию патологии.

Зоны неопределенности («серая» зона)

Под влиянием различных факторов может происходить взаимное перекрытие нормальных и патологических значений, что формирует т.н. «серую» зону или зону неопределенности. «Серая» зона – область значений, которые могут встречаться и у здоровых людей и у больных тем или иным заболеванием. «Серая» зона присутствует при оценке результатов всех видов исследований. При попадании результатов в «серую» зону их нельзя расценивать ни как норму, ни как патологию. Для подтверждения клинического предположения анализ проводится в другой серии для подтверждения результата или через какой-то временный интервал – для оценки изменения показателя во времени. Наличие зоны неопределенности, а также возможности выхода результатов анализов здорового пациента за пределы референтного интервала приводит к появлению ложноположительных результатов, которые свидетельствуют о наличии патологии при ее отсутствии, и ложноотрицательных результатов, которые исключают наличие болезни при ее присутствии. Ложноположительные и ложноотрицательные результаты могут появиться в результате химической интерференции, факторы которой могут быть указаны в методике анализа или справочной литературе. Таким образом, результаты, близкие к границам референтных интервалов, нельзя однозначно оценивать как патологические или нормальные.

Оценка результатов лабораторных исследований.

Для лабораторной диагностики используются следующие методы:

- качественные, которые позволяют выявить присутствие или отсутствие определенного параметра;
- полуколичественные – показывают содержание аналита внутри определенного интервала концентрации;
- количественные – позволяют определить концентрацию вещества.

Оценка результатов лабораторных исследований включает – сравнение результатов с референтными, оценка результатов во времени (динамическое наблюдение).

Сравнение результатов анализа с референтными значениями.

Сравнение результатов анализа пациента со значениями референтного интервала для исследуемого анализа является основным способом их оценки. При этом следует учитывать, что:

- результаты анализов отличаются при повторных измерениях;
- результаты, близкие к границам референтных интервалов, не могут однозначно оцениваться как нормальные или патологические;
- для 5% пациентов результаты выше или ниже референтных не свидетельствуют о патологии;
- не все результаты анализа, соответствующие референтным пределам, являются нормальными.

Такая ситуация может наблюдаться у пациентов, индивидуальное значение нормы которых находятся вне зоны референтных значений.

При оценке лабораторных показателей важно определить порог клинического решения (дискриминационный уровень), т.е. величину, выше или ниже которой врачу рекомендуется предпринять определенные действия. Для многих показателей эта величина соответствует референтным пределам. Для ферментов вследствие значительного разброса у разных пациентов принят дискриминационный уровень, составляющий 50% от референтного предела (1,5 раза), а для амилазы – 30%.

Динамическое наблюдение

Динамическое наблюдение используется для наблюдения за развитием патологического процесса и эффективностью проводимого лечения. Для динамического наблюдения исследования рекомендуется проводить одними и теми же методами, в одних и тех же единицах измерения, желательно в той же лаборатории, т.к. существует допустимый разброс результатов, полученных в разных лабораториях или разными

методами. При динамическом наблюдении полезно сравнивать результаты анализа пациента в состоянии болезни, с его нормальными показателями, измеренными в здоровом состоянии, например, при диспансеризации. Для получения адекватных результатов лабораторного исследования необходимо соблюдать правила проведения всех этапов анализа.

При сравнении с референтными пределами необходимо помнить, что не все результаты, входящие в референтные пределы, - норма и не все результаты, выходящие за референтные пределы, - патология. Результаты, близкие к пределам референтных значений, нельзя оценивать однозначно как нормальные или патологические.

Отклонения значений сразу в нескольких показателях всегда более достоверны и значимы, чем отклонения только одного показателя, и с большей вероятностью подтверждают диагноз. Чем больше степень отклонения результата от референтной величины, тем выше вероятность наличия патологии или существующая патология значительна.

Оценка результатов исследования проводится по абсолютному содержанию концентрации вещества. Процентное содержание используется как промежуточный показатель.

При сравнении результатов, полученных разными методами, рекомендуется оценивать степень отклонения показателя от референтных пределов, а не его абсолютное значение.

При получении неоднозначных результатов анализ требуется повторить в другой серии или при повторном взятии биологического материала.

Результаты лабораторных исследований необходимо оценивать с учетом влияния неустраняемых факторов, клинической ситуации и опыта, т.к. клиническое решение является продуктом мульти вариантного анализа.

Список используемой литературы

1. Энциклопедия клинических лабораторных тестов под ред. Н.У.Тица. Москва, 2001г.
2. К.Хиггинс. Расшифровка клинических лабораторных анализов, Москва, 2008г.
3. Справочник заведующего КДЛ, №2, Москва, 2016г.