

© Коллектив авторов, 2024

УДК 502/504

А.П. Сафонова¹, Ю.В. Хлехлина², А.Г. Комаров²

СОЗДАНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ И ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К НИМ ТРЕБОВАНИЯ

¹ АО «Диакон-ДС», Москва, Россия

² ГБУЗ «Московский научно-практический центр лабораторных исследований» Департамента здравоохранения города Москвы, Москва, Россия

В современной медицине клиническая лабораторная диагностика занимает особое место. Результаты лабораторных исследований важны как для постановки диагноза, так и для контроля проводимой терапии. Каждое исследование в лаборатории дает определенный результат. Быть уверенным в точности результата невозможно, пока он не будет проверен каким-либо образом. Именно контроль качества дает уверенность в результате [1]. Контроль качества в медицинской лаборатории – это статистический процесс, используемый для наблюдения и оценки аналитического процесса производства результатов исследования проб пациентов. [2]

В области биохимических исследований важным вопросом является возможность эффективного сравнения данных, полученных в разных медицинских организациях. Увеличивает возможность сравнения и обобщения результатов исследований автоматизация и стандартизация процессов, которые позволяют обеспечить надежность результатов анализов и способствуют достижению единообразия методов и сопоставимости данных между различными клиническими лабораториями.

В данном обзоре представлена история развития первых контрольных материалов, раскрывается понятие контрольных материалов и их ключевое свойство – коммутативность.

Ключевые слова: контроль качества, контрольный материал, коммутативность, прослеживаемость, стандартизация, правильность, прецизионность.

A.P. Safonova¹, Yu.V. Khlekhlina², A.G. Komarov²

CREATION OF CONTROL MATERIALS FOR CLINICAL LABORATORY DIAGNOSTICS AND REQUIREMENTS FOR THEM

¹ JSC "Deacon-DS", Moscow, Russia

² "Moscow Scientific and Practical Laboratory Research Center" Department of Healthcare of the city of Moscow, Moscow, Russia

Clinical laboratory diagnostics occupies a special place in modern medicine. The results of laboratory tests are important both for diagnosis and for monitoring the therapy. Each study in the laboratory gives a certain result. It is impossible to be sure of the accuracy of the result until it is verified in some way. It is quality control that will give you confidence in the result. [1] Quality control in a medical laboratory is a statistical process used to monitor and evaluate the analytical process of producing patient sample results. [2]

In the field of biochemical research, an important issue is the possibility of effectively comparing data obtained from various medical organizations. The possibility of comparing and summarizing research results is increased by automatization and standardization of processes that ensure the reliability of analysis results and contribute to achieving uniformity of methods and comparability of data between different clinical laboratories.

This review describes the history of the development of the first control materials, reveals the concept of control materials and their key property – commutativity.

Keywords: quality control, control material, commutativity, traceability, standardization, correctness, precision.