

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель министра

_____ Р.А. Часнойть
23 мая 2008 г.
Регистрационный № 049-0508

**МЕТОД СРАВНИТЕЛЬНОЙ ОЦЕНКИ РЕЗУЛЬТАТОВ
ЛАБОРАТОРНЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ФУНКЦИОНАЛЬНОГО
СОСТОЯНИЯ ЩИТОВИДНОЙ ЖЕЛЕЗЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ
РАЗЛИЧНЫХ МЕТОДОВ И ДИАГНОСТИЧЕСКИХ НАБОРОВ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: ГУ «Республиканский научно-практический центр радиационной медицины и экологии человека»

АВТОРЫ: канд. мед. наук А.В. Рожко, канд. мед. наук Э.А. Надыров, канд. техн. наук Т.И. Чегерова, А.С. Прокопович, Л.С. Лагуткова

Гомель 2008

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, ПРЕПАРАТОВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

- персональный компьютер,
- иммунофлуоресцентный анализатор AutoLumat LB 953 (Германия),
- иммуноферментный анализатор AxSYM (США),
- диагностические наборы BRAHMS (Германия),
- диагностические наборы ABBOTT (США).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Унификация оценки результатов лабораторных исследований функционального состояния щитовидной железы при использовании различных диагностических наборов, оборудования для динамического наблюдения за пациентами.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Нет.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СПОСОБА

Сущность предлагаемого метода заключается в том, что каждый результат оценивается с точки зрения его принадлежности к интервалу нормальных либо патологических значений. Эта принадлежность характеризуется количественно критерием принадлежности (М). Значение в максимальной степени, соответствующее норме, оценивается как 1,0. Любое отклонение результата анализа, как в сторону его увеличения, так и в сторону снижения, ведет к уменьшению критерия принадлежности норме. Положительные значения критерия принадлежности соответствуют интервалу нормальных значений (интервал критерия принадлежности от 0 до 1,0), переход в зону отрицательных значений характерен для патологии. Степень выраженности патологии, как и степень принадлежности к гарантированной норме, характеризуются количественно.

Расчет критерия принадлежности состоит из следующих этапов:

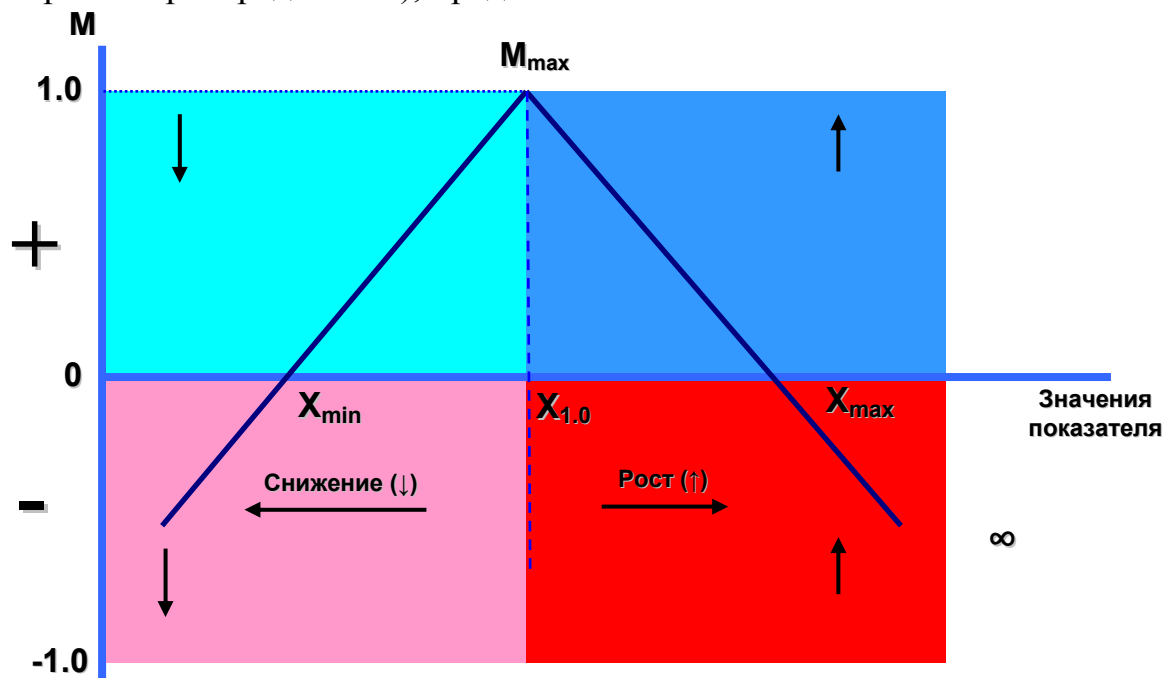
1. Установление в лаборатории собственной нормы для каждого показателя на основании данных, полученных при лабораторном обследовании клинически здоровых лиц.

2. Построение графиков изменений критерия М, соответствующих норме и патологии, и выведение математических формул для его расчета.

Установление собственной нормы для каждого показателя производится на основании данных, полученных при лабораторном обследовании клинически здоровых лиц. Совокупность результатов для популяции здоровых людей может быть описана в зависимости от характера изменения показателя в виде симметричного либо несимметричного распределения.

Построение графиков изменений критерия M , соответствующих норме и патологии, и выведение математических формул для его расчета производится следующим образом.

График соответствия для ТТГ, свТ4, для которых возможно изменение показателя, как в сторону увеличения, так и в сторону его снижения (симметричное распределение), представлен ниже.



M — критерий соответствия показателя норме (+) или патологии (–);
 X_{\min} — нижняя граница нормы показателя;
 $X_{1,0}$ — значение показателя, максимально соответствующего норме ($M_{\max} = 1,0$);

X_{\max} — верхняя граница нормы показателя;

↓ — зона значений ниже $X_{1,0}$;

↑ — зона значений выше $X_{1,0}$;

(+) — зона нормальных значений показателя;

(–) — зона патологических значений показателя;

На оси абсцисс графика выделен интервал нормальных значений показателя, ограниченный точками X_{\min} и X_{\max} . Среднее значение этого интервала $X_{1,0}$ имеет максимальный критерий принадлежности к норме ($M = 1,0$ по оси ординат). Все другие значения в интервале от X_{\min} до X_{\max} соответствуют нормальным значениям показателя, однако степень их принадлежности к норме меньше 1,0. При переходе графика в точках X_{\min} и X_{\max} в зону отрицательных значений по оси ординат показателя, которые принадлежат к этой области по оси абсцисс, соответствуют патологии и имеют отрицательные значения.

Формулы расчета критериев соответствия результата проведенного исследования.

Для расчета критерия принадлежности результатов анализа ТТГ, свТ4, имеющих симметричное распределение, необходимо использовать две формулы:

– формула для расчета критерия принадлежности показателя, отличающегося от М в сторону снижения:

$$M_{\text{patient}} = (X_{\text{patient}} - X_{\text{min}})/(X_{1,0} - X_{\text{min}}),$$

где M_{patient} — критерий соответствия результата пациента нормы/патологии;

X_{patient} — результат, полученный при анализе пробы;

$X_{1,0}$ — среднее значение диапазона нормальных значений показателя.

За $X_{1,0}$ по согласованию с экспертами может быть принято значение моды или медианы нормального показателя либо любое его другое значение, по мнению экспертов, максимально соответствующее норме.

Формула для расчета критерия соответствия результата анализа пациента (M_{patient}) представляет собой отношение разности результата анализа пациента (X_{patient}) и нижней границы нормы показателя (X_{min}) к разности среднего значения интервала нормы ($X_{1,0}$) и нижней границы нормы (X_{min}).

– формула для расчета критерия принадлежности показателя, отличающегося от М в сторону увеличения:

$$M_{\text{patient}} = (X_{\text{max}} - X_{\text{patient}})/(X_{\text{max}} - X_{1,0}),$$

где M_{patient} — критерий соответствия результата пациента нормы/патологии;

X_{patient} — результат, полученный при анализе пробы;

$X_{1,0}$ — среднее значение диапазона нормальных значений показателя.

Формула для расчета критерия соответствия результата анализа пациента (M_{patient}) представляет собой отношение разности верхней границы нормы показателя (X_{max}) и результата анализа пациента (X_{patient}) к разности верхней границы нормы показателя (X_{max}) и среднего значения интервала нормы ($X_{1,0}$).

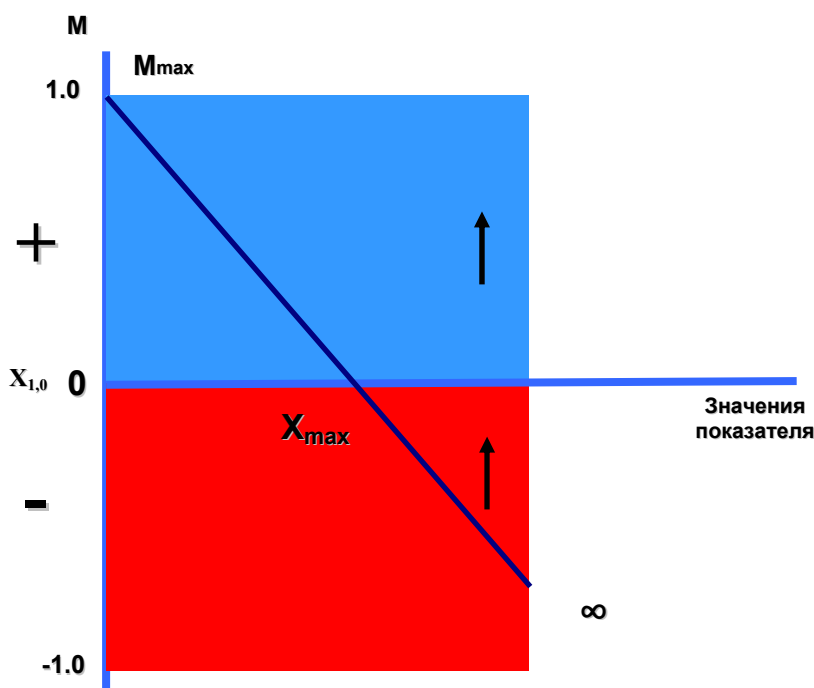


График соответствия для анти-ТПО, анти-ТГ, для которых возможно изменение только в сторону увеличения (несимметричное распределение)

M — критерий соответствия показателя норме (+) или патологии (-);

X_{max} — верхняя граница нормы показателя;

↑ — зона значений выше $X_{1,0}$;

(+) — зона нормальных значений показателя;

(-) — зона патологических значений показателя;

На оси абсцисс графика выделен интервал нормальных значений показателя, ограниченный точками $X_{1,0}$ и X_{max} , так как максимальной принадлежности к норме соответствует полное отсутствие антител. При этом $X_{min} = X_{1,0}$ и имеет критерий принадлежности к норме $M = 1,0$.

Формула расчета критерия соответствия результата проведенного исследования:

$$M_{patient} = (X_{max} - X_{patient})/X_{max},$$

где $M_{patient}$ — критерий соответствия результата пациента нормы/патологии;

$X_{patient}$ — результат, полученный при анализе пробы;

Формула для расчета критерия соответствия результата анализа пациента ($M_{patient}$) представляет собой отношение разности верхней границы нормы показателя (X_{max}) и результата анализа пациента ($X_{patient}$) к верхней границе нормы показателя (X_{max}).

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

При правильном использовании метода ошибки в оценке результатов исключены.