

Контроль процесу: Контроль якості якісних та напівкількісних аналізів



World Health
Organization



Завдання навчання

Наприкінці цього модуля учасники повинні вміти:

- Розрізнити вбудовані і традиційні засоби контролю.
- Пояснити, як використовувати музейні культури для мікробіологічного контролю якості.
- Обговорити застосування процедур з контролю якості барвників, які використовуються в мікроскопічних дослідженнях.
- Описати методи перевірки характеристик мікробіологічних середовищ.

*

Сценарій

Лабораторія А виділила культуру та ідентифікувала її, як ***Pseudomonas aeruginosa***.

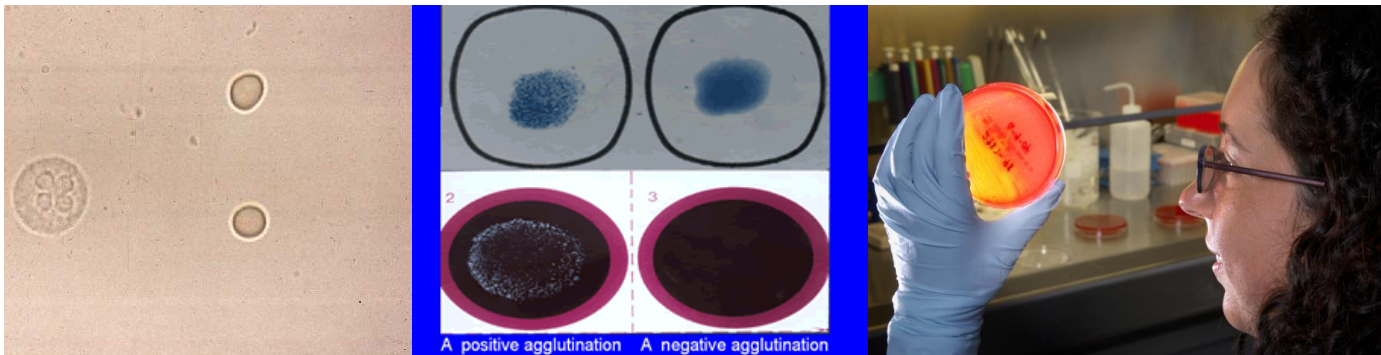
Які заходи контролю якості ви можете застосувати і підтвердити, що виявлений мікроорганізм був ідентифікований вірно?

Система контролю якості



Якісні та напівкількісні дослідження - Приклади

- мікроскопічні дослідження
- тест-смужки
- серологічні дослідження
- мікробіологічні дослідження
- будь-які реакції, які дають нечисловий результат



Контроль процесу: Контроль якості якісних та напівкількісних аналізів-
Модуль 8

Важливі принципи

- управління зразками
- компетентність співробітників
- обслуговування обладнання
- контрольні матеріали
- поводження з барвниками, середовищами та реагентами
- облік записів



Матеріали для контролю якості

- вбудовані засоби контролю
- контролю, що імітують зразки пацієнтів
- контрольні мікроорганізми

Вбудовані засоби контролю

- вбудовані в пристрій для проведення аналізу
- аналізуються автоматично при виконанні аналізу
- оцінюють певні аспекти роботи набору
- можуть не оцінювати весь процес аналізу



Традиційні контролю

- матеріали з відомими властивостями
- імітують зразки пацієнтів
- оцінюють роботу всієї системи аналізу

Під час використання традиційних контролів

- аналізувати їх таким же чином, як і зразки пацієнтів
- використовувати позитивний і негативні контролі
- враховувати слабо позитивний контроль для імунологічних процедур
- вибирати позитивний контроль, близький до порогу чутливості
- враховувати контроль, який перевірить етап виділення

Контрольні штами для контролю якості

- еталонні штами
- штами, виділені в лабораторії
- прогнозовані реакції на барвники і середовища
- перевірити, що середовища, реагенти та витратні матеріали працюють належним чином



Джерела для придбання еталонних штамів

- **АТСС** - Американська колекція типових культур
- **НТСС** - Національна колекція типових культур (Велика Британія)
- **СІР** - Колекція Інституту Пастера (Франція)

Барвники важливі - піклуйтесь про них!



Постійна увага



Без уваги

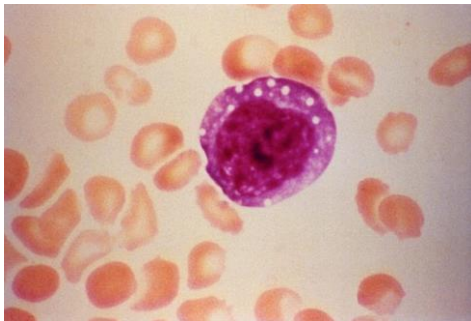
Поводження з барвниками

- застосовувати встановлені процедури для приготування і розчинення
- етикетка: вміст, концентрація, дати приготування і початку використання, термін придатності, ініціали, хто приготував
- зберігати належним чином

Контроль якості для барвників

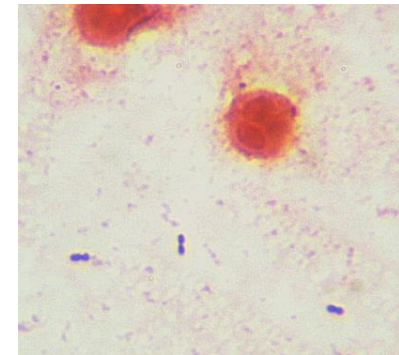
Залежно від конкретного барвника:

- перевірити відомими мікроорганізмами або клітинами
- перевірити утворення кристалів або осаду
- перевірити контамінацію (бактеріями або грибами)

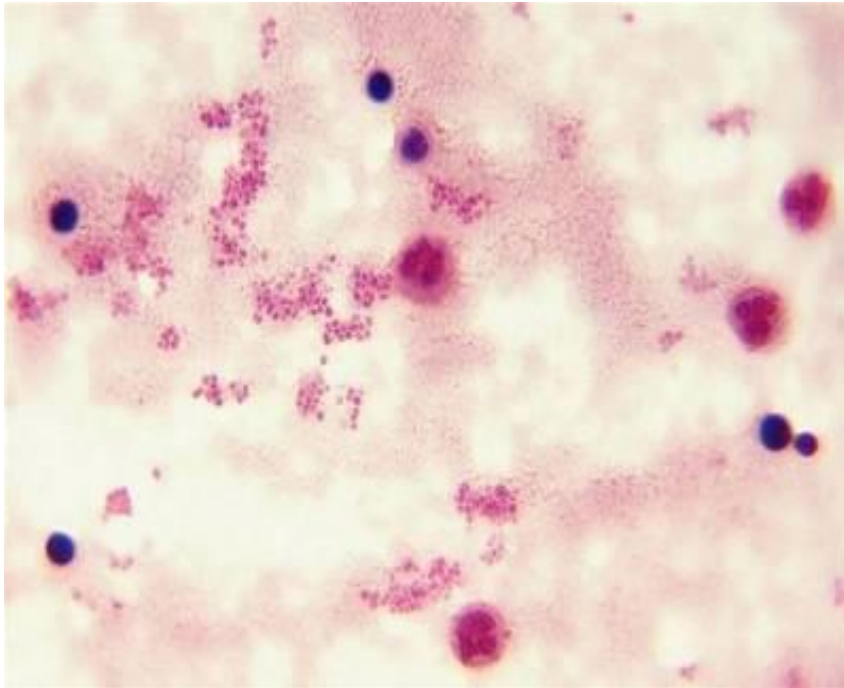


**Зліва:
Фарбування
за Райтом**

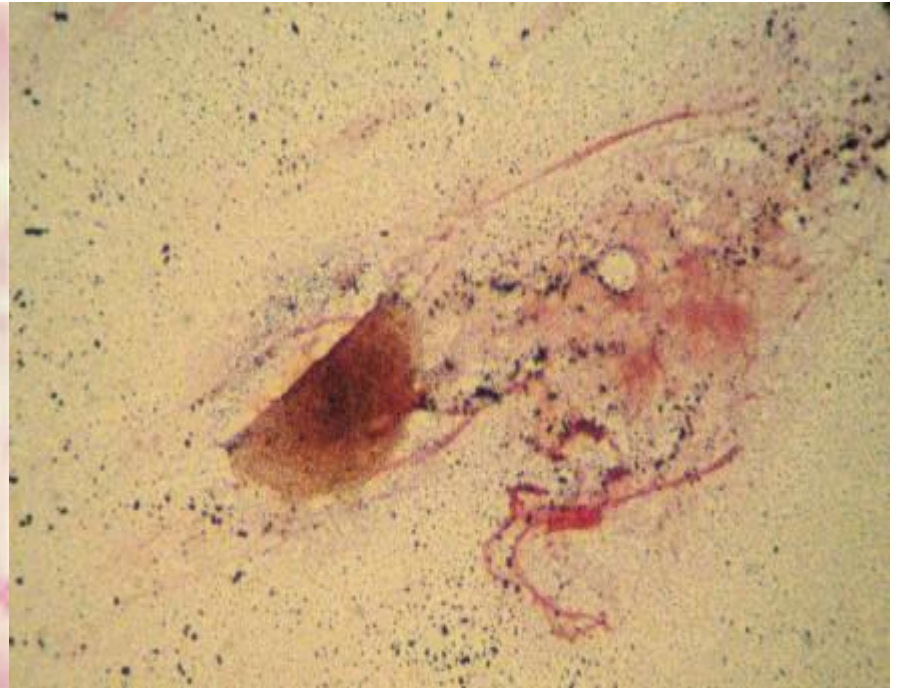
**Справа:
Фарбування
за Грамом**



Фарбування за Грамом



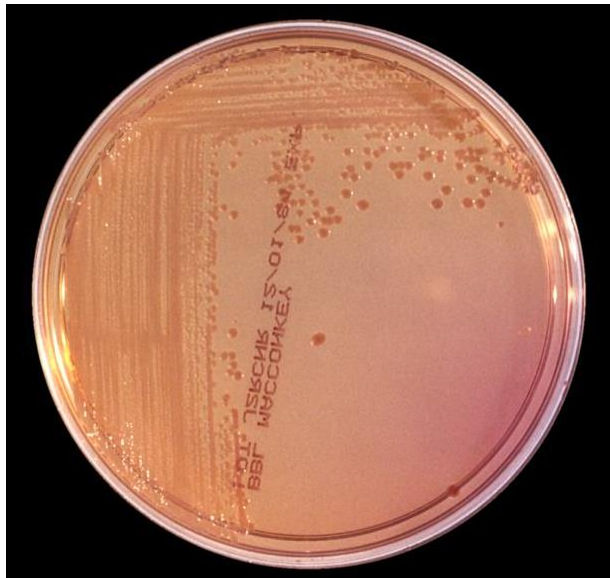
**Хороша
якість**



Погана якість

Контроль якості мікробіологічних середовищ

- перевіряти властивості всіх середовищ
- приготовані в лабораторії: всі партії
- закуплені (комерційні): тільки нову серію



**Агар МакКонкі
Контроль якості**

**Зліва: не
ферментує
лактозу**

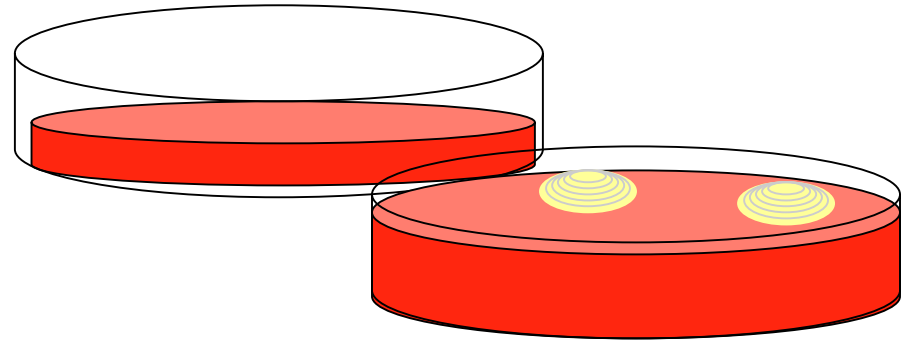
**Справа:
ферментує
лактозу**



Контроль процесу: Контроль якості якісних та напівкількісних аналізів-
Модуль 8

Уникати таких проблем із середовищами

- прострочені
- пересохлий агар
- контаміновані



Людську кров не слід використовувати, тому що:

- занадто велика варіація між партіями
- може містити інгібітори, зокрема антибактеріальні
- може бути біологічно небезпечною (наприклад, містити вірус гепатиту)



Контроль якості ростових властивостей поживних середовищ

- вести записи про середовища, приготовані в лабораторії
- записувати результати в журнал для середовищ:
 - рН, стерильність, здатність підтримувати ріст контрольних штамів, біохімічні реакції контрольних штамів
- частота
 - перевіряти кожну нову партію або серію
 - хто приготував середовище

Підсумки

- якісні аналізи дають нечислові результати
- напівкількісні аналізи дають оцінку
- запровадити програму контролю якості для якісних і напівкількісних аналізів

Ключові тези

- УСІ співробітники дотримуються процедури контролю якості
- завжди записувати результати контролю якості і коригувальні дії
- **Якщо результати контролю якості не прийнятні, не повідомляти результати аналізів пацієнтів!**



Питання?

Коментарі?