



Критерии исключения из статистической обработки оцениваемых показателей

профессор Васильев С.В.

Представленные в таблице ниже возможные (вероятные) диапазоны показателей не являются референсными, а используются при предварительной автоматической проверке данных (например, при вводе в электронную ИРК) с целью исключения ошибок ввода.

Для многих из показателей факт их выхода за возможные (вероятные) пределы соответствует такой ситуации, когда пациент находится в критическом или близком к критическому состоянию. В клинических исследованиях такой факт должен рассматриваться как возможное, но маловероятное событие, требующее пристального внимания исследователя.

При выходе показателя за пределы диапазона, указанного в таблицах ниже, данное измерение считается сомнительным и должно быть уточнено или подтверждено исследователем. В противном случае, сомнительные данные квалифицируются как не подлежащие анализу и из выборки исключаются.

В зависимости от специфики заболевания пациентов, участвующих в клиническом исследовании, приведенные ниже диапазоны должны заранее обсуждаться со Спонсором и исследователями и могут быть сужены (например, при исследовании биоэквивалентности на здоровых добровольцах) или расширены (например, при исследовании терапии онкологических пациентов).

| Наименование показателя | Единицы измерения | Возможные пределы изменения при патологии различной этиологии | |
|---|-------------------|---|----------|
| | | минимум | максимум |
| Антропометрические данные (кавказоидная раса) | | | |
| Рост | см | 148 | 210 |
| Масса тела | кг | 40,0 | 170,0 |
| Индекс массы тела по Кетле | кг/м ² | 13,0 | 55,0 |
| Витальные функции | | | |
| Температура тела | °С | 34,1 | 42,0 |

| Наименование показателя | Единицы измерения | Возможные пределы изменения при патологии различной этиологии | |
|--|-------------------|---|----------|
| | | минимум | максимум |
| Артериальное давление: | мм рт. ст. | | |
| систолическое | | 80 | 300 |
| диастолическое | | 40 | 180 |
| ЧСС | уд. в мин | 30 | 180 |
| пульс | уд. в мин | 30 | 180 |
| ЧДД | л/мин | 8 | 60 |
| Пульсоксиметрия O ₂ (SpO ₂) | % | 70 | 100 |
| Биохимический анализ крови | | | |
| Альбумин | г/л | 30,0 | 60,0 |
| АЛТ | ед/л | 0,0 | 4000,0 |
| АСТ | ед/л | 0,0 | 4000,0 |
| Бета-липопротеиды | г/л | 1,0 | 10,0 |
| Билирубин общий | мкмоль/л | 2,0 | 200,0 |
| Билирубин прямой | мкмоль/л | 1,0 | 50,0 |
| Билирубин непрямой | мкмоль/л | 1,0 | 150,0 |
| Гаммаглутаминтрансфераза (ГГТ) | МЕ/л | 0,0 | 1000,0 |
| Гликированный гемоглобин (гликозилированный гемоглобин) | % | 2,3 | 15,0 |
| Глобулин | г/л | 10,0 | 60,0 |
| Глюкоза | ммоль/л | 2,00 | 25,00 |
| Калий | ммоль/л | 1,8 | 10,0 |
| Кальций | ммоль/л | 1,00 | 4,50 |
| Клиренс креатинина | мл/мин | 10,8 | 1173,6 |
| Креатинин | мкмоль/л | 5,0 | 800,0 |
| Креатинкиназа (КФК) | Ед/л | 0,0 | 2000,0 |
| Лактатдегидрогеназа (ЛДГ) | МЕ/л | 1,0 | 2500,0 |
| Мочевина | ммоль/л | 1,0 | 100,0 |
| Мочевая кислота | мкмоль/л | 50,0 | 1200,0 |
| Натрий | ммоль/л | 70,0 | 300,0 |

| Наименование показателя | Единицы измерения | Возможные пределы изменения при патологии различной этиологии | |
|--|-------------------|---|----------|
| | | минимум | максимум |
| Общий белок | г/л | 40,0 | 120,0 |
| Прокальцитонин | нг/мл | 0,00 | 21,00 |
| С-реактивный белок | мг/л | 0,0 | 300,0 |
| Тимоловая проба | Ед. | 0,0 | 20,0 |
| Триглицериды | ммоль/л | 0,1 | 15,0 |
| Тиреотропный гормон (ТТГ) | мЕд/л | 0,1 | 7,0 |
| Фосфор | ммоль/л | 0,3 | 4,0 |
| Холестерин общий | ммоль/л | 0,00 | 13,00 |
| Холестерин ЛВП | ммоль/л | 0,00 | 4,00 |
| Холестерин ЛНП | ммоль/л | 0,00 | 10,00 |
| Щелочная фосфатаза | Ед/л | 0,0 | 500,0 |
| Клинический анализ крови | | | |
| Гемоглобин | г/л | 40,0 | 245,0 |
| | г/дл | 4,00 | 24,50 |
| Гематокрит | % | 20,0 | 70,0 |
| Эритроциты | $10^{12}/л$ | 0,50 | 15,00 |
| Лейкоциты | $10^9/л$ | 1,0 | 50,0 |
| Нейтрофилы палочкоядерные | % | 0,00 | 25,00 |
| Нейтрофилы сегментоядерные | % | 10,00 | 99,00 |
| Эозинофилы | % | 0,00 | 30,00 |
| Лимфоциты | % | 1,00 | 90,00 |
| Моноциты | % | 0,00 | 30,00 |
| Базофилы | % | 0,00 | 10,00 |
| Лейкоцитарная формула (нейтрофилы + эозинофилы + лимфоциты + моноциты + базофилы в %) с учетом округления и ошибки метода | % | 100,00 | 100,00 |
| Ретикулоциты | % | 0,1 | 60,0 |
| Миелоциты | % | 0,0 | 20,0 |

| Наименование показателя | Единицы измерения | Возможные пределы изменения при патологии различной этиологии | |
|---|--------------------|---|----------|
| | | минимум | максимум |
| Тромбоциты | 10 ⁹ /л | 10,0 | 1500,0 |
| СОЭ | мм/ч | 0 | 50 |
| Цветной (цветовой) показатель | | 0,40 | 1,20 |
| МСН | пг | 9,0 | 300,0 |
| МСНС | г/л | 100,0 | 1050,0 |
| МСV | фл | 25,0 | 300,0 |
| RDW | % | 5,0 | 30,0 |
| Коагулограмма | | | |
| Фибриноген | г/100 мл | 0,007 | 0,80 |
| | г/л | 0,07 | 8,0 |
| Протромбиновое время | с | 5 | 25 |
| Тромбиновое время | с | 5 | 25 |
| Протромбиновый индекс (ПТИ) | % | 60 | 150 |
| Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ), с | с | 15 | 140 |
| Международное нормализованное отношение (МНО) | | 0,1 | 4,0 |
| D-димер | мкг FEU /мл | 0,0 | 4,0 |
| | нг/мл | 0 | 6000 |
| АТ III | % | 50 | 140 |
| Общий анализ мочи | | | |
| Относительная плотность (в зависимости от градуировки урометра) | г/мл | 1,000 | 1,050 |
| | кг/м ³ | 1000 | 1050 |
| рН | | 3,0 | 8,0 |
| Показатели газового состава и кислотно-основного состояния (КОС) крови | | | |
| рO ₂ | мм. рт. ст | 20 | 195 |
| Сатурация O ₂ (SaO ₂) | % | 88 | 100 |

| Наименование показателя | Единицы измерения | Возможные пределы изменения при патологии различной этиологии | |
|-------------------------|-------------------|---|----------|
| | | минимум | максимум |
| pCO ₂ | мм рт. ст. | 12 | 105 |
| pH | | 6,50 | 7,70 |
| SB | ммоль/л | 18,0 | 30,0 |
| BE | ммоль/л | -8,0 | +32,0 |
| BIS | | 20 | 100 |
| Бикарбонаты | ммоль/л | 10,0 | 40,0 |