



Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

«Волгоградский государственный медицинский университет»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра клинической лабораторной диагностики

Тема № 8

«Освоение преаналитического этапа работы с
биологическим материалом. Получение и
подготовка биоматериала для лабораторного
исследования»

Часть 2

Этапы лабораторного процесса



Преаналитический
(57,3%)*
Аналитический
(25,1%)
Постаналитический
(17,6)
* доля этапа в общем времени
оборота

Преаналитический этап

- комплекс мероприятий (процессов и действий), выполняемый от момента назначения лабораторных анализов до начала проведения аналитического измерения (загрузки проб в анализаторы и т.д.) (В.В.Кузьменко, Р.Г.Скворцова «УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЯХ», учебное пособие, Иркутск, 2008 г)
- Основная цель – обеспечить стабильность компонентов биоматериала, взятых на исследование, и свести к минимуму влияние различных факторов, влияющих на полученный результат.

Ошибки лабораторных исследований: 10 лет спустя



M Plebani and P Carraro. Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. *Clinical Chemistry* 43:8 1348-1351 (1997)

M Plebani and P Carraro. Mistakes in a stat laboratory: 10 years later. *Clinical Chemistry* 53:7 1338-1342 (2007)

Нормативная документация

- ГОСТ Р 53079.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований». ЧАСТЬ 4 «Правила ведения преаналитического этапа»
- ГОСТ Р ИСО 15190-2007 Лаборатории медицинские. Требования к безопасности.
- Методические рекомендации «Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований крови», А.А. Кишкун и соав.. Одобрены на заседании профильной комиссии Минздрава России по клинической лабораторной диагностике Москва, 30 мая 2013 г.
- Методические рекомендации «Долабораторная часть преаналитического этапа клинико-лабораторных исследований», Р. Г. Скворцова, И.А. Мирошниченко, В.В. Кузьменко. Утверждены Методическим советом ИГИУВа, Иркутск, 2010
- ГОСТ Р ИСО 6710-2009 «Контейнеры одноразовые для сбора образцов венозной крови»
- ГОСТ Р ИСО 15189-2009 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности»
- ISO 15189:2012 «Лаборатории медицинские. Специальные требования к качеству и компетентности»

Части преаналитического этапа

- **Внелабораторная:**

- А) составление заявки на лабораторное исследование и оформление бланка-направления;
- Б) подготовка пациента, основанная на знании биологических ритмов, особенностей проведения исследований и клинической интерференции-влияние лекарственных препаратов на результаты лабораторных исследований;
- В) процедура взятия биологического материала для исследования;
- Г) хранение материала в процедурном кабинете и его доставка в лабораторию

- **Внутрилабораторная:**

- А) регистрация и маркировка доставленного в лабораторию биоматериала
- Б) пробоподготовка биоматериала к исследованиям (центрифугирование, аликвотирование, маркировка, доставка биоматериала на рабочие места)

Составление заявки на лабораторные исследования и оформление бланка-направления

- наименование ЛПУ;
- наименование централизованной КДЛ, телефон/факс, электронная почта;
- данные о пациенте, включая фамилию, имя, отчество, дату рождения, пол;
- отделение, номер палаты, номер истории болезни или амбулаторной карты;
- адрес проживания пациента;
- номер страхового полиса и название страховой компании;
- дата и время назначения исследований;
- биологический материал;
- перечень лабораторных тестов;
- дополнительная отметка, если необходимо срочное выполнение анализа;
- диагноз;
- Ф.И.О. лечащего врача и его подпись;
- сведения о принимаемых пациентом лекарственных средствах;
- дата и время взятия (сбора) биоматериала;

Каждая лаборатория должна разработать свою форму заявки на лабораторные исследования с учетом своих требований и возможностей. Не допускается указывать в бланке «биохимия крови»

Подготовка пациента к проведению клинических лабораторных исследований

- Устное инструктирование пациента или выдача ему памятки об особенностях назначенного ему исследования
- Соблюдение пациентов предписанного ему режима и правил сбора биоматериала (моча, кал и т.д.)

Памятка пациента при назначении глюкозотолерантного теста

Глюкозотолерантный тест назначен Вашим врачом. Цель теста — определить эффективность работы инсулин-выделительного механизма Вашей поджелудочной железы и глюкозо-распределительной системы организма. Вы должны подготовиться к этому тесту изменением диеты и приема лекарств по меньшей мере за 3 дня до проведения теста. Очень важно, чтобы Вы точно следовали приведенной ниже инструкции, так как только в этом случае будут получены ценные результаты теста.

Вы должны следовать трем главным указаниям:

- количество углеводов в пище должно быть не менее 125 г в день в течение 3 дней перед проведением теста;*
- нельзя ничего есть в течение 12 ч, предшествующих началу теста, но ни в коем случае голодание не должно быть более 16 ч;*
- не позволять себе физической нагрузки в течение 12 ч перед началом теста.*

Очень важно, чтобы Вы точно следовали указанным рекомендациям, так как только в этом случае будут получены достоверные результаты исследования крови.

Факторы, влияющие на достоверность полученных результатов

- Лекарственная терапия (отменены за 2-3 дня до исследования, если возможно по состоянию пациента);
- Оперативные вмешательства (от нескольких дней до нескольких недель);
- Инъекции, вливания, переливания (не менее, чем через 1 ч после вливания растворов, а после вливания жировой эмульсии-не менее, чем на 8 ч);
- Пункции, биопсии;
- Массаж;
- Введение рентгенконтрастных средств (анализ кала проводят не менее, чем через 2 дня после исследования кишечника);
- Эндоскопические исследования;
- Специальные диеты;
- Цистоскопия (анализ мочи назначают не менее, чем через 5-7 дней) и т.д.

Общие правила получения биологического материала для лабораторных исследований

- сбор всех видов биологического материала для исследований должен осуществляться с соблюдением правил санитарно-эпидемиологического режима в соответствии с действующей нормативной документацией
- Все емкости, контейнеры, пробирки с биоматериалом должны быть промаркированы (ФИО, отделение, палата)

Виды биоматериала

- Кровь (цельная, сыворотка, плазма; капиллярная, венозная, артериальная);
- Моча;
- Кал;
- Ликвор;
- Мокрота;
- Отделяемое половых органов;
- Выпотные жидкости;
- Содержимое полостей;
- Мазки-отпечатки;
- Биопсийный материал.

Общие правила получения пробы крови для плановых лабораторных исследований

- Время взятия крови с 7-9 ч утра
- Взятие крови проводится натощак (при исследовании липидного спектра-12-ти часовой голод)
- Исключить физические нагрузки за 3 дня до исследования (КФК общая, миоглобин)
- По возможности, исключить прием лекарственных препаратов
- Накануне сдачи крови отказаться от алкоголя и курения
- Соблюдать технику взятия венозной и капиллярной крови

Анализ пробы пациента, взятой с нарушениями, может быть намного хуже, чем ее отсутствие вообще!

Пробы крови

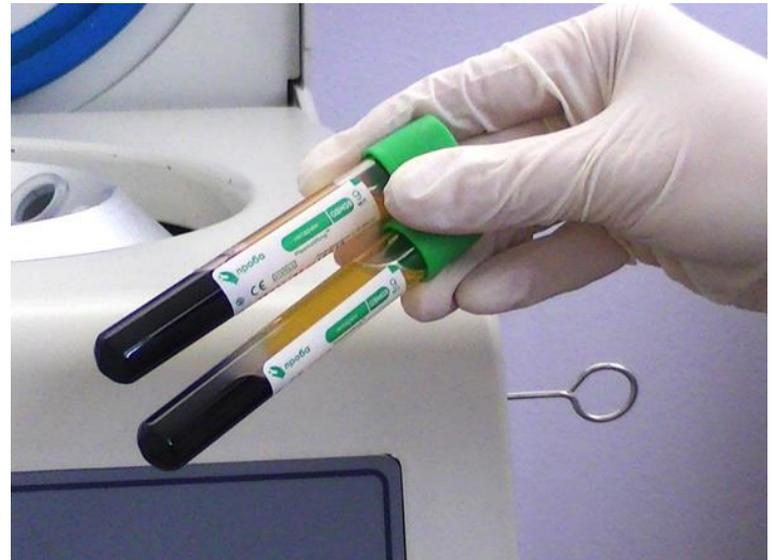
- Цельная кровь – проба венозной, артериальной или капиллярной крови в которой концентрация и свойства клеточных и внутриклеточных компонентов остаются относительно неизменными по сравнению с состоянием *in vivo*.
- Добавление антикоагулянтов в пробу цельной крови стабилизирует клеточные и внутриклеточные компоненты на определенный период времени. Применяется для проведения клинического анализа крови, гликированного гемоглобина.

Сыворотка

- Сыворотка – биологическая бесклеточная жидкость, не содержащая факторов свертывания крови и фибриногена. Для отделения сыворотки от клеток крови в пробе крови, взятой у пациента, вакуумную пробирку следует оставить при комнатной температуре в течение, по меньшей мере 30 мин. Для получения качественной пробы важно выдержать полное время свертывания крови. Этот период может быть короче в случае использования активатора свертывания.

Плазма

Это жидкая часть крови, лишенная форменных элементов. Если в вакуумную пробирку (вакутейнер) с пробой крови добавлен антикоагулянт, кровь остается жидкой (не сворачивается) и получаемая после центрифугирования жидкая часть, называется плазмой.



Преимущества плазмы перед сывороткой

- Экономия времени (исключается ожидание свертывания крови, время центрифугирования может быть сокращено за счет увеличения скорости вращения ротора).
- Большой выход материала для исследования (из цельной крови может быть получено плазмы на 15-20 % больше, чем сыворотки).
- Практически отсутствует интерференция, связанная с последующим свертыванием (в сыворотке может произойти свертывание после центрифугирования, чего не происходит в плазме)
- Результаты исследования плазмы более точно отражают состояние *in vivo*, чем анализ сыворотки.
- Меньший риск образования гемолиза и тромбоцитоза (у здоровых людей содержание в плазме свободного гемоглобина почти в 10 раз меньше, чем в сыворотке). В плазме тромбоциты остаются интактными *in vitro*, отсутствует ложная гиперкалиемия, как в сыворотке.

Недостатки плазмы по отношению к сыворотке

- Картина разделения белков при электрофорезе будет изменена. Фибриноген появляется в виде пика в районе расположения гамма-глобулинов и может маскировать М-градиент.
- Метод-зависимая интерференция. Антикоагулянты в качестве потенциальных комплексообразующих веществ и ингибиторов ферментов могут вызвать метод-зависимую интерференцию. Каждая новая методика должна быть изучена на предмет возможности интерференции антикоагулянта (см. информацию в инструкциях по тестам).
- Интерференция катионов. При использовании гепарина может возникать интерференция лития и аммиака с методами их определения

Антикоагулянт

- Антикоагулянты - это добавки, которые тормозят процесс свертывания крови и/или плазмы, что обеспечивает отсутствие существенных изменений исследуемых компонентов перед аналитическим процессом.
- Свертывание крови предотвращается путем связывания ионов кальция (ЭДТА, цитрат натрия) или торможением активности тромбина (гепарин, гирудин). Твердые или жидкие антикоагулянты, находящиеся в вакуумных пробирках должны быть смешены с кровью немедленно после взятия проб крови.

Последовательность заполнения пробирок

Цветовой код	Число перемешиваний	Область применения	Химические наполнители
Стекланные  <i>красный</i>	—	Исследования сыворотки в клинической химии, серологии, иммунологии	Без наполнителя
 <i>голубой</i>	3–4 раза	Исследования коагуляции	Цитрат натрия СТАД
 <i>черный</i>	8–10 раз	Измерение скорости оседания эритроцитов (СОЭ)	Цитрат натрия
Пластиковые  <i>красный</i>	5–6 раз	Исследования сыворотки в клинической химии, серологии, иммунологии.	Активатор свертывания
 <i>желтый</i>	5–6 раз	Исследования сыворотки в клинической химии, серологии, иммунологии	Активатор свертывания и разделительный гель
 <i>зеленый</i>	8–10 раз	Исследования плазмы в клинической химии, иммунологии	Гепарин; Гепарин и разделительный гель
 <i>сиреневый</i>	8–10 раз	Гематологические исследования цельной крови	ЭДТА
 <i>розовый</i>	8–10 раз	Пробирки для перекрестной пробы, используются при переливании крови	ЭДТА; Активатор свертывания; Без наполнителя
 <i>серый</i>	8–10 раз	Исследования глюкозы	Фторид натрия/ Оксалат калия; Литий-йодоацетат/ литий-гепарин
 <i>синий</i>	8–10 раз	Исследования микроэлементов	Без наполнителя; ЭДТА

Перемешивание пробирок

- сразу после заполнения кровью !



3 - 4 раза



5 раз



8 раз (!)



необязат.



Лентовидный сгусток



Образование пены при встряске

При плохом перемешивании – сгустки и искажение результатов,

При слишком энергичном перемешивании возможен гемолиз.

Взятие венозной крови

- Осуществляет процедурная или дежурная медицинская сестра;
- Кровь забирается в вакуумные системы для взятия крови. Идентификация пациента и типа образца проводится, как правило, с помощью штрих-кодирования.

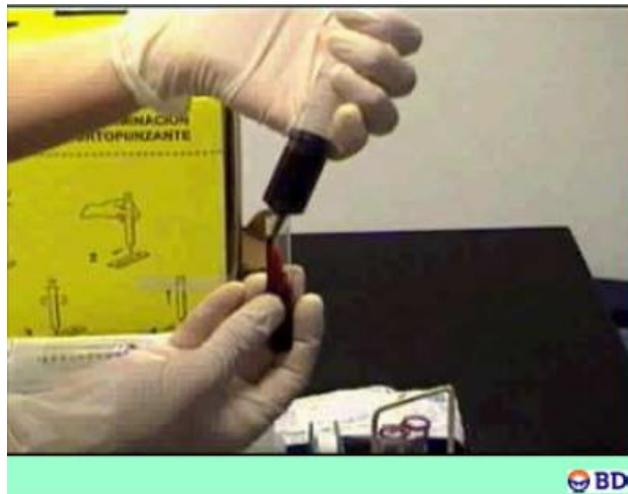


Взятие венозной крови

- Пункция вены должна быть малотравматичной;
- Время наложения жгута должно быть не более 1 минуты;
- Должно быть соразмерное сдавление вены при наложении жгута;
- Пациент не должен сжимать и разжимать пальцы;
- Не рекомендуется похлопывать ладонью по месту взятия крови с целью увеличения притока крови к нему.

Взятие венозной крови

- *Категорически запрещается забирать кровь шприцом и переливать в вакуумную систему для взятия крови в связи с опасностью возникновения гемолиза и активации факторов свертывания крови!*



Нормативные документы, регламентирующие взятие крови в вакуумные системы

- Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 53079.4—2008. «Технологии медицинские лабораторные. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа». Введен в действие с 1.01.2010 года.
- «Правила и методы исследований и правила отбора образцов донорской крови, необходимые для применения и исполнения технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии», утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2010 г. № 1230.
- Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 6710 – 2009. «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые». Утвержден и введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 3 июля 2009 г. № 232-ст.

Вакуумные системы



Общие характеристики вакуумных систем

- Под действием вакуума кровь втягивается через иглу напрямую из вены в пробирку.
- В течение 2-3 суток перед использованием вакуумные системы для взятия крови должны храниться при комнатной температуре.
- Оптимальной для хранения вакуумных систем является температура $+4 — +25^{\circ}\text{C}$.
- При хранении вакуумных систем избегайте воздействия прямого солнечного света, особенно при высоких температурах (выше $+25^{\circ}\text{C}$). Избегайте складирования вблизи отопительных приборов.
- При длительном хранении при температурах $+40^{\circ} — +50^{\circ}\text{C}$ может произойти деформация пробирок. Следует иметь в виду, что большие перепады температур могут снизить эффективность пробирок за счет потери вакуума и спровоцировать неверные результаты анализов.

Общие характеристики вакуумных пробирок

- Вакуумные пробирки производятся из пластика и стекла. Пластиковые пробирки предпочтительнее использовать: не бьются, легче транспортируются, легко утилизируются. Недостаток: при длительном хранении некоторые жидкие наполнители в них могут испаряться.
- Все вакуумные пробирки стерильные, предназначены для одноразового использования, выпускаются разных объемов и размеров от 1,8 до 10 мл. Объем забираемой пробы обеспечивается точно дозированным вакуумом, под действием которого кровь поступает в пробирку в процессе венепункции.

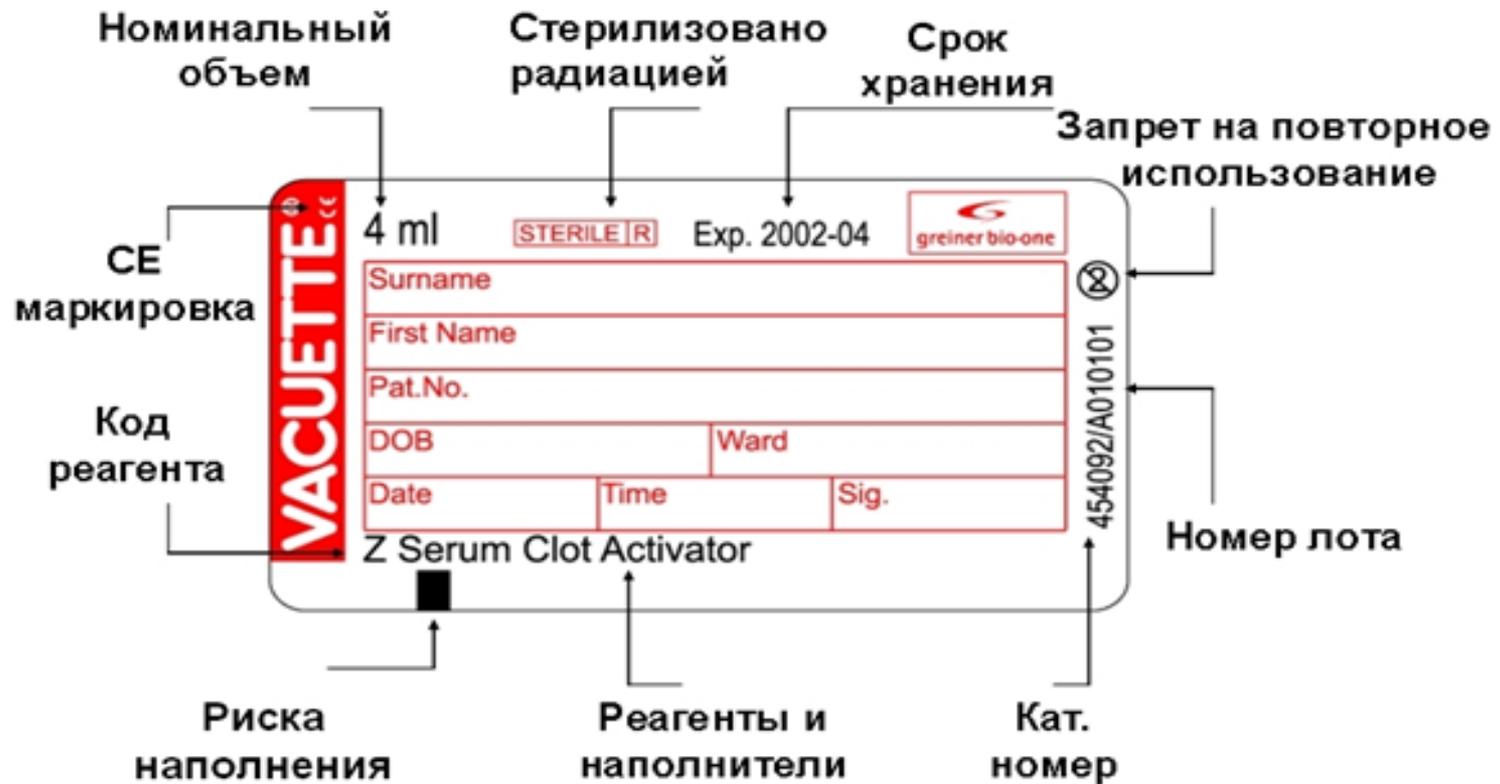
Общие характеристики вакуумных пробирок

- Для обеспечения правильного соотношения кровь/антикоагулянт пробирка должна заполняться точно до указанного объема (+ 10% от указанного на этикетке)



Этикетка с кодированием

(в соответствии с ISO 6710)



Последовательность взятия крови в вакуумные пробирки

- Кровь для микробиологических исследований
- Нативная кровь без антикоагулянтов для получения сыворотки (для большинства биохимических и иммунохимических исследований)
- Кровь, взятая в пробирку с цитратом (для коагулологических исследований)
- Кровь, взятая в пробирку с ЭДТА (для гематологических, генетических, иммунологических исследований)
- Кровь, взятая в пробирку с гепарином (для иммунохимических и других видов исследований)

Иглы для взятия проб венозной крови

- иглы 20G – желтая маркировка колпачка: диаметр 0,9 мм, длина - 25 мм (1 дюйм) или 38 мм (1,5 дюйма);
- иглы 21G – зеленая маркировка колпачка: диаметр 0,8 мм, длина - 25 мм (1 дюйм);
- иглы 22G – черная маркировка колпачка: диаметр 0,7 мм, длина - 25 мм (1 дюйм) или 32 мм (1,25 дюйма).

Выбор размера иглы для взятия проб крови определяется состоянием вен у каждого конкретного пациента.

Взятие крови через катетер

- Канюлю катетера промывают физиологическим раствором объемом, соразмерным с объемом катетера;
- Первые 5 мл крови перед взятием удаляют для исключения загрязнений
- *Запрещается проводить коагулологические исследования крови, взятой из катетера!*

Показания для взятия капиллярной крови



- При флебитах локтевых вен
- При обширных ожогах, затрагивающих область венепункции
- У пациентов с труднодоступными венами (при выраженном ожирении)
- У новорожденных и маленьких детей
- Для единичных исследований (мониторинг МНО, глюкозы, холестерина в крови)

Капиллярная кровь

- Забирается сотрудником лаборатории (фельдшером-лаборантом) в соответствии с инструкцией получения капиллярной крови и с соблюдением правил асептики и антисептики из ладонной поверхности руки, мочки уха, из боковой поверхности пятки или подошвенной поверхности большого пальца ноги
- Стандартный прокол пальца должен проводиться при условии хорошего периферического кровообращения (согретая рука, отсутствие грубых механических вдавливаний крови)
- Глубина прокола у взрослых 1,5 мм, у детей 1-1,5 мм

Оптимальные объемы пробы крови для взятия на лабораторные анализы

- биохимические исследования: 4-5 мл крови (при использовании гепаринизированной плазмы – 3-4 мл);
- гематологические исследования (общий анализ крови): 2-3 мл крови с ЭДТА;
- коагулология: 2-3 мл цитратной крови;
- иммунологические исследования, включая белки, гормоны, онкомаркеры и т.д.: 1 мл цельной крови на 3-4 иммунологических анализа;
- СОЭ: 2-3 мл цитратной крови;
- Газы крови: капиллярная кровь – 50 мкл; артериальная или венозная кровь – 1 мл гепаринизированной крови.

Требования к подготовке проб крови к транспортировке

- Перечень процедур по подготовке проб крови к транспортировке зависит от вида лабораторных исследований, используемых вакуумных пробирок, времени и условий транспортировки. Например, проба крови, взятая для исследования на АКТГ, ангиотензин I, II, ренин, альдостерон, гомоцистеин, кальцитонин, остеокальцин должна быть сразу после взятия помещена в лед и как можно скорее отцентрифугирована.
- Все эти процедуры необходимо изложить в инструкции по взятию проб крови на лабораторные исследования. Каждая централизованная КДЛ должна разработать свою инструкцию и обеспечить всех процедурных медицинских сестер всех ЛПУ, которые она обслуживает.

доставка материала в лабораторию как можно быстрее.

Требования к подготовке проб крови к транспортировке

- Пробирки с красной/белой крышкой для биохимических, гормональных, серологических и иммунологических исследований сыворотки: необходимо дождаться полного свертывания крови в течение — 60 минут при комнатной температуре (20-25°C), вдали от солнечного света и отопительных приборов и только потом центрифугировать.
- Пробирки с желтой крышкой с гелем для биохимических, гормональных, серологических и иммунологических исследований сыворотки: необходимо дождаться полного свертывания крови в течение — 30 минут при комнатной температуре (20-25°C), вдали от солнечного света и отопительных приборов и только потом центрифугировать.
- Пробирки с бледно голубой/зеленой крышкой для исследования системы гемостаза: нет необходимости инкубировать, центрифугировать можно сразу после взятия проб крови.
- Пробирки с черной/розовато лиловой крышкой для исследования СОЭ: хранить до отправки в КДЛ при комнатной температуре (20-25°C).
- Пробирки с зеленой/оранжевой крышкой с гепарином для получения плазмы: нет необходимости инкубировать, центрифугировать можно сразу после взятия проб крови.
- Пробирки с сиреневой/красной крышкой для гематологического исследования: после взятия пробы крови поместить в холодильник (2-8°C).

Требования к транспортировке образцов с кровью

- Образцы упаковываются так, чтоб они не подвергались тряске, нагреванию или охлаждению, изменению давления и других воздействий внешней среды.
- Поступать в лабораторию пробирки должны только в вертикальном положении, что способствует сохранности проб, ускорению образования сгустка при получении сыворотки и предотвращению гемолиза. Для этого используются штативы, которые ставятся в специальные термоконтейнеры. При транспортировке контейнеры должны быть защищены от воздействия света (особенно яркого солнечного) и установлены вдали от нагревательных элементов. Действие света повышает активность щелочной фосфатазы и снижает уровень билирубин
- Доставленный в лабораторию биологический материал должен быть немедленно передан специалистам лаборатории с указанием в журнале времени доставки проб.

Критерии для отказа в принятии лабораторией биоматериала на исследования

- Отсутствие маркировки на пробирке (фамилия, инициалы, отделение, номер палаты, дата взятия крови).
- Несоответствие маркировки бланка – направления и используемой пробирки.
- Неправильно заполненный бланк – направление (отсутствие сведений в некоторых графах).
- Несвоевременная доставка материала для плановых исследований в лабораторию.
- Несоблюдение сроков и условий хранения материала до момента доставки в лабораторию (замораживание, перегрев, утрата части материала при опрокидывании и т. д.).
- Взятый биоматериал находится в несоответствующей пробирке, т. е. материал взят не с тем антикоагулянтом, консервантом и т. д.
- Наличие сгустков в пробирках с антикоагулянтом.
- Стекла предметные для цитологических исследований не имеют идеально ровную поверхность, высокую прозрачность, толщину до 1мм.
- Сотрудник лаборатории заносит информацию о причине отказа в выполнении исследования в журнал «Регистрация брака», информирует об этом лечащего врача по телефону и фиксирует это в бланке – направлении.

Требования к центрифугированию проб крови

Центрифугирование служит для отделения жидкой части крови от клеток. Если центрифугирование выполнено с ошибками, то:

- осаждение клеток будет неполным, объем плазмы или сыворотки, получаемой для анализа, уменьшится;
- при использовании пробирок с гелем, если количество оборотов в мин. меньше, чем необходимо, гель не поднимется по стенкам пробирки и не будет выполнять роль разделительного элемента;
- если количество оборотов больше, чем необходимо, то могут повреждаться клетки, что также скажется на результатах анализа.

Рекомендации по процедуре центрифугирования вакуумных пробирок

- Перед проведением центрифугирования проверяют, все ли вакуумные пробирки, стаканы для них, вкладыши одинаковы по весу, форме и величине. Это делается для того, чтобы «плечи» ротора центрифуги были уравновешены.
- Если количество крови в вакуумных пробирках разное, то подбирают одинаковые пары вакуумных пробирок и каждую из них устанавливают в симметричные противоположные гнезда ротора центрифуги. При необходимости соблюдения симметрии можно использовать пробирку с нужным количеством воды в противоположном гнезде

Рекомендации по времени центрифугирования и относительной центробежной силе для различных типов пробирок

- g - центробежная сила
- $g = 1,118 \times 0,00001 r n^2$,

где r - радиус центрифуги (расстояние в сантиметрах между осью ротора и центром пробирки в гнезде центрифуги); n - число оборотов в 1 мин

не реже 1 раза в год необходимо проверять скорость вращения центрифуги . Обычно для таких целей инженер с помощью тахометра и таймера проверяет соответствие заданного числа оборотов центрифуги и времени таймера реальным параметрам

Условия центрифугирования вакуумных пробирок

Тип пробирки	Рекомендуемая ВЦС, g	Рекомендуемое время центрифугирования, мин
Пробирки для исследования сыворотки	1300	10
Пробирки для исследования сыворотки с разделительным гелем	1500-2000	10
Пробирки для исследования плазмы с гепарином	1300	10
Пробирки для исследования плазмы с гепарином и разделительным гелем	1500-2000	10
Пробирки с цитратом натрия для получения плазмы, стеклянные, и пробирки, содержащие комплексный наполнитель STAD	1500	15
Пробирки с цитратом натрия для получения плазмы, пластиковые	2000-2500	10-15
Пробирки с ЭДТА для получения плазмы	1300	10
Пробирки для исследования глюкозы	1300	10
Пробирки для молекулярной диагностики с ЭДТА и разделительным гелем	1100	10

Основные факторы преаналитического этапа, влияющие на пациента и на результат анализа



Факторы преаналитического этапа клинико-лабораторных исследований, влияющих на анализ образца



Сбор и исследование мочи

Суточная моча

- ☐ Собирается в течение 24 ч при обычном питьевом режиме
- ☐ Утром в 6-8 ч пациент освобождает мочевой пузырь (это порцию мочи выливают), а затем в течение суток собирает мочу в емкость
- ☐ Измеряется количество суточной мочи, в направлении указывают ее объем, емкость перемешивают и переливают в контейнер для сбора мочи, который доставляется в лабораторию вместе с бланком-направлением.
- ☐ Суточную мочу используют для биохимических, иммунологических исследований

Исследование кала

- Кал для исследования должен быть собран в чистый, сухой контейнер
- Следует избегать примеси к калу мочи, выделений из половых органов
- Следует соблюдать диету, предписанную лечащим врачом, воздержаться от приема лекарственных препаратов, влияющих на секреторные процессы в желудке, на перистальтику желудка и кишечника, а также меняющих его цвет(препараты железа, активированный уголь и т.д.)
- Перед исследованием кала на скрытую кровь должны быть отменены лекарственные вещества ,содержащие металлы(бромиды, иодиты, медь, аскорбиновая кислота, ацетилсалициловая кислота, нестероидные противовоспалительные препараты)
- После рентгенологического исследования желудка и кишечника исследование кала проводится не ранее ,чем через 2 дня.
- Для исследования на предмет простейших (вегетативных форм) кал должен быть свежевыделенным и исследование необходимо провести в течение 15-20 минут после дефекации
- Кал для исследования на гельмины и простейшие забирают из разных мест разовой порции

Сбор ликвора

- Ликвор собирается в строгом соответствии с процедурой, описанной в отраслевом стандарте «Технология взятия образца спинномозговой жидкости»
- Ликвор собирают как минимум в 2 пробирки: в обычную пробирку (центрифужную) для общеклинического и биохимического анализа, в стерильную – для бактериологического исследования
- Проводят оценку физико-химических свойств (объем, цвет, характер),
- - микроскопия нативного препарата (подсчет клеток) и цитологическое исследование окрашенного препарата;
- - биохимическое исследование (общий белок, глюкоза, хлориды, лактат)

Сбор мокроты

- Биологический материал используют для общеклинического исследования мокроты и наиболее часто для микробиологического анализа
- Мокрота должна быть собрана в утренние часы в чистую сухую посуду с крышкой.
- Перед тем, как выделить мокроту, необходимо прополоскать рот и глотку кипяченой водой. Ограничений в диете и приеме лекарственных препаратов нет
- Для исследования мокроты на микобактерии туберкулеза необходимо собирать ее в стерильную сухую посуду с крышкой. Больной должен избегать загрязнения мокротой наружных стенок банки. Если мокрота выделяется плохо, следует дать отхаркивающее средство накануне сбора и утром, можно применить аэрозольную ингаляцию

Особенности преаналитического этапа при гематологических, цитологических и цитохимических исследованиях

- Правильная и качественная подготовка стекол для исследования.
- Правильно приготовленный препарат.
- Правильно подобранный и использованный антикоагулянт.
- Условия хранения нефиксированных препаратов.
- Подбор фиксаторов и красителей для фиксации и окраски препаратов, режимов для фиксации и окраски.
- Использование «забуференной» воды для приготовления рабочих растворов

Получение отделяемого женских половых органов

- Взятие отделяемого женских половых органов проводит врач-гинеколог. В течение 24 часов перед исследованием исключаются спринцевания и применение внутривагинальных терапевтических средств.
- Материал равномерно размазывается на предметном стекле, мазки высушивают на воздухе и направляют в лабораторию с сопроводительным бланком. При получении материала необходимо помнить:
 - нельзя брать материал ватным тампоном;
 - нельзя брать материал во время менструации

Получение отделяемого мужских половых органов

- Материал для исследования секрета предстательной железы получают после энергичного массажа предстательной железы, проводимого врачом в течение 3-4 минут. Секрет собирают в чистую сухую пробирку. Если в результате проведенных массажа выделений не получено, то после массажа собирают первую порцию мочи и в ней изучают структуры, характеризующие состояние предстательной железы.
- Получение эякулята происходит посредством мастурбации или с помощью вибрационного устройства в специальном кабинете. Оптимальный результат дает исследование секрета, полученного после 3-5 дневного полового воздержания. В этот же период времени нельзя принимать антибиотики и употреблять алкоголь. Собирают материал в чистый стеклянный градуированный сосуд, исследуют непосредственно после получения.

Сбор биоматериала для молекулярно-биологических исследований

Соскобы из уретры у мужчин для молекулярно-биологических исследований

- Пациенту рекомендуется воздержаться от мочеиспускания в течении 1 часа перед взятием мазка.
- Соскоб берут стерильным уретральным зондом с щеточкой, который вводят в уретру на глубину от 2 до 4см. Вращательным движением зонда собирают эпителиальные клетки, зонд извлекают и переносят собранный материал в пробирку с транспортной средой. Энергично вращая зонд, готовят суспензию, зонд отжимают о стенку пробирки и удаляют.
- До отправки в лабораторию пробирку хранят при +4оС.

Сбор биоматериала для молекулярно-биологических исследований

Соскобы из мочеполовых путей у женщин

Соскоб из уретры

Зонд вводят на глубину 1 – 1.5 см, вращательными движениями собирают материал, переносят зонд в пробирку с транспортной средой и суспендируют. До отправки в лабораторию пробирку хранят при +4°C

Соскобы из цервикального канала

Перед взятием соскоба необходимо удалить избыток слизи из эндоцервикса ватным тампоном, после чего вводят зонд в цервикальный канал на 1 – 1.5 см и вращательным движением зонда собирают материал. Зонд извлекают, избегая соприкосновения со стенками влагалища. Полученный материал переносят в пробирку с буферным или физиологическим раствором и суспендируют. До отправки в лабораторию пробирку хранят при +4°C

Мазок с заднего свода влагалища

В случае наличия большого количества слизи или обильных выделений их удаляют стерильным тампоном. Проводят зондом по поверхности слизистой заднего свода влагалища и переносят зонд в пробирку с транспортной средой и суспендируют

Сбор биоматериала для молекулярно-биологических исследований

Соскоб с конъюнктивы

Вывернув нижнее веко, зондом собирают эпителиальные клетки с конъюнктивы. Собранный материал переносят в пробирку с буферным или физиологическим раствором и суспендируют. До отправки в лабораторию пробирку хранят при +4°C

Сбор слюны

Перед забором слюны производится трехкратное полоскание рта физ. раствором. Слюну собирают в одноразовые пробирки в количестве 3-5 мл.

Сбор биоматериала для молекулярно-биологических исследований

Сбор содержимого везикул, пустул, язв

Собирают стерильным зондом и переносят в пробирку с буферным или физиологическим раствором и суспендируют. До отправки в лабораторию пробирку хранят при +40С.

Мазки с задней стенки глотки

Мазки берут сухими стерильными ватными тампонами вращательными движениями с поверхности миндалин, небных дужек и задней стенки ротоглотки, не касаясь языка и неба. После взятия материала тампон помещают в стерильную одноразовую пробирку с транспортной средой. Погрузив рабочую часть зонда в транспортную среду, вращают зонд в течение 10-15 секунд, избегая разбрызгивания раствора. Вынимают зонд из раствора, прижимая его к стенкам пробирки и, отжав избыток жидкости, удаляют зонд и закрывают пробирку. Предварительная обработка проб не требуется. До отправки в лабораторию пробирку хранят при +40С в течение недели, при комнатной температуре- в течение 6 ч.

Сбор биоматериала для молекулярно-биологических исследований

Сбор мочи

- ▣ первые 20-40 мл утренней мочи собирают в чистый, стерильный флакон с плотной крышкой. До отправки в лабораторию пробирку хранят при +40С не более суток
- ▣ В лаборатории мочу переносят в центрифужные пробирки объемом 20-40 мл с завинчивающейся крышкой и центрифугируют 10 минут при 10000 g (12000 об/мин). Используя вакуумный отсасыватель с колбой-ловушкой, полностью удаляют супернатант, не захватывая осадок. К осадку добавляют транспортную среду до конечного объема 0,2 мл, тщательно перемешивают содержимое на вортексе.

Сбор биоматериала для молекулярно-биологических исследований

Сбор мокроты

- Мокроту в количестве 15-20 мл собирают в стерильный (одноразовый) градуированный флакон. До отправки в лабораторию флакон хранят при +4°C не более суток
- Перед выделением нуклеиновых кислот предварительно проводят разжижение мокроты раствором «Муколизин» в соотношении 5:1 (5 частей «Муколизина» и 1 часть мокроты), ориентируясь по градуировке емкости. В процессе разжижения емкость периодически встряхивают в течение 20-30 минут
- Затем отбирают 1 мл разжиженной мокроты и центрифугируют при 8000 g (10000 об/мин) в течение 10 минут
- При исследовании на бактериальные агенты полностью удаляют надосадочную жидкость, осадок ресуспендируют в фосфатном буфере, доводя общий объем пробы до 0,1 мл
- При исследовании на наличие вирусных агентов после центрифугирования отбирают 0,2 мл надосадочной жидкости наконечником с аэрозольным барьером в отдельную пробирку объемом 1,5 мл

Сбор биоматериала для молекулярно-биологических исследований

Кровь

- забор крови проводится из локтевой вены в вакуумную систему с антикоагулянтом ЭДТА в соответствии с инструкцией производителя вакуумных систем
- пробирка до исследования хранится в холодильнике при температуре +4оС
- плазму крови получают центрифугированием пробирок с цельной кровью при 800-1600 g (3000 об/мин) в течение 20 минут при комнатной температуре
- максимальны срок хранения на вирусные гепатиты-до 2-х суток; при исследовании на другие инфекции- до 5 часов.

Правила направления биологического материала на цитологические исследования и его виды

1. Эксфолиативный материал:

- отделяемое различных органов (молочная железа, влагалище, мочевого пузыря и т.д.); соскобы и отделяемое с поверхности эрозий, язв, ран, свищей; соскобы с шейки матки и цервикального канала, аспираты из полости матки; секреты желез, экскрет, мокрота, трансудаты, экссудаты, промывные воды и т.д.

2. Пункционный материал:

- пунктаты, полученные тонкой иглой (тонкоигольная биопсия) из опухолей, предопухолевых и опухолеподобных образований и уплотнений различной локализации (кожа, молочная железа, легкие, средостение, печень, почки, забрюшинные образования, предстательная железа, яичко, яичники, лимфатические узлы, слюнные железы, мягкие ткани, кости).

3. Биопсийный и операционный материал:

- материал, полученный при проведении хирургических вмешательств (мазки-отпечатки, соскобы со свежего разреза удаленной ткани)

4. Материал, полученный при проведении эндоскопического исследования

(ларингоскопия, бронхоскопия, эзофагоскопия, гастроскопия, дуоденоскопия, лапароскопия, колоноскопия и т.д.)

Взятие материала для цитологических исследований, как правило, проводят врачи различного профиля. Время взятия материала и условия подготовки пациента зависят от вида материала и способа его получения

Способы получения материала для цитологического исследования

- Материалом для цитологического исследования могут служить клеточные элементы, которые легко смываются с поверхности слизистых и серозных оболочек спонтанно попадают в различные выделения, выпоты, секреты: мокроту, патологические выделения из молочной железы, плевральный экссудат, мочу и т.д. Такой материал обычно собирается аналогично **сбору биоматериала для общеклинических исследований.**

Способы получения материала для цитологического исследования

- Для приготовления препарата капля отделяемого (из молочной железы, свища) наносится на стекло и готовится **мазок**.
- В других случаях мазки готовят из соскобов шпателем, краем предметного стекла, скальпелем; **соскобы** делают осторожно с легко доступных очагов поражения.
- Отделяемое бронхов на онкоцитологию собирается в виде мокроты. Накануне больному назначаются отхаркивающие средства, вечером почистить зубы и прополоскать рот содовым раствором, если есть съемные протезы, их следует снять. Утром вновь прополоскать рот содовым раствором, глубоко покашлять, если мокроты мало, то следует взять первую порцию в стерильную банку, а если мокроты много-первую порцию сплюнуть, а вторую- собрать в чистую емкость и доставить немедленно в лабораторию, во избежании лизирования клеток.
- Материал с пораженного участка можно брать также с помощью ватного тампона и наносить на предметное стекло в виде **отпечатков**.

Способы получения материала для цитологического исследования

- **Отпечатки и соскобы** можно делать из материала, полученного при биопсии или хирургической операции. В этих случаях отпечатки выполняются путем прикладывания стекла к биопсированному кусочку или разрезу удаленной опухоли. Для получения полноценных отпечатков разрез опухоли или лимфатического узла необходимо производить сухим скальпелем, чтобы избежать разрушения клеток водой.
- Если отпечатки делают с ткани, богатой кровью, то сначала необходимо промокнуть поверхность ткани марлей, лишь затем производить отпечаток на стекло. Если плотная консистенция ткани (костная, хрящевая) не позволяет сделать отпечатки, производят соскоб с поверхности свежего разреза опухоли (путем легкого соскабливания предметным стеклом)

Способы получения материала для цитологического исследования

- При проведении эндоскопического обследования больных материал для цитологического исследования берут разными способами; в современных эндоскопических приборах имеются специальные приспособления для взятия материала (получение мазков специальными щетками, аспиратов с помощью отсасывающего устройства, промывных вод, щипковых биопсий, пунктатов и др.)

Способы получения материала для цитологического исследования

Жидкости серозных полостей и содержимое кист получают путем пункции плевральной, перикардальной, брюшной полости и кист.

Всю полученную жидкость доставляют в цитологическую лабораторию.

Если материала недостаточно (при пункции небольших кист, полостей), то врач, выполняющий манипуляцию, наносит его на предметные стекла и распределяет в виде тонкого мазка, который доставляется в лабораторию.

Если количество жидкости слишком велико (более 2-3 литров), то добавляют консервант чтобы предотвратить свертывание (1 г лимоннокислого натрия на 1 л жидкости), тщательно перемешивают стеклянной палочкой, жидкость отстаивают, сливают верхний слой, а отстоявшийся нижний (до 1 л) доставляют в лабораторию, обязательно указав общий объем жидкости.

Обеспечение качества преанализического этапа в соответствии с ISO 15189:2012 п. 5.4 «Преаналитические процессы»

- Инструкция по заполнению формы запроса на исследование
- Инструкция по подготовке пациента
- Инструкция по взятию проб пациента
- Инструкция по транспортировке и хранению проб
- Инструкции регистрации образцов, поступающих в лабораторию
- Разработка критериев приемлемости или отказа в приеме проб для лабораторных исследований

Обеспечение качества преанализического этапа в соответствии с ISO 15189:2012

Несоответствие требованиям стандарта может быть выявлено при проведении аудитов, внутрилабораторного контроля качества, внешней оценки качества, расследования жалоб, а так же применение индикаторов качества лабораторных процессов.

ISO 15189:2012 «Лаборатории медицинские. Специальные требования к качеству и компетентности»

4.14.7 Индикаторы качества

Лаборатория должна установить индикаторы качества, чтобы отслеживать и оценивать качество выполнения в отношении критических аспектов преаналитического, аналитического и постаналитического процессов.

План работы с индикаторами качества

- Определить цели применения индикаторов качества
- Определить методологию определения индикаторов качества
- Провести интерпретацию полученных результатов
- Разработать пределы критичных величин
- Обозначить запланированные действия в случае получения неудовлетворительных результатов
- Определить продолжительность измерения

IFCC - Education and Management Division Working Group: Laboratory Errors and Patient Safety

Login

Username:

Password:

Insert user and password

9.3.8. Laboratory Errors and Patient Safety (WG-LEPS)

Terms of references

The Education and Management Division (EMD) of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) has recently established a new Working Group on "Laboratory errors and patient safety" (WG-LEPS 9.3.8). The WG mission is to stimulate studies on the topic or errors in laboratory medicine, to collect available data on this topic and to recommend strategies and procedures to improve patient safety.

K According to the Chair of the World Alliance for Patient Safety, Sir Liam Donaldson, established by the WHO in 2004, "a focus on addressing errors in laboratory medicine is an important element of the international agenda on patient safety. Timely and accurate laboratory test results are a cornerstone of effective diagnosis and treatment of patients" (Clin Chem Lab Med 2007; 45(6): 697-9). In the last few years a body of evidence has been collected to demonstrate that many of the errors in laboratory medicine occur in the pre- and post-analytical phases of laboratory testing. Therefore, improving the safety of laboratory testing requires a detailed understanding of the steps involved in the total testing process to identify the hierarchy of risks and challenges to be addressed. Patient safety is increasingly recognised as a serious problem that requires a globally led approach and the IFCC WG-LEPS should be a tool to improve the knowledge in the field at an international level, and to recommend the development and application of standardised operating protocols.

Current Projects

Improving awareness of laboratory professionals regarding the topic of errors and patient safety
Implementing pilot studies to evaluate laboratory errors frequency and types

Implementing projects for error reduction through the design of safer procedures and processes



Instruction
Instruction to input data



Project
Description of the Project

В основу создания индикаторов качества было заложено 3 основных принципа

- Обеспечить безопасность пациента
- Соответствовать требованиям международного стандарта ISO 15189 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности»
- Охватить все стадии лабораторного процесса (total testing process)

Индикаторы качества преаналитического этапа

(О.А. КЛИМЕНКОВА, А.В. ЭМАНУЭЛЬ «Индикаторы качества: условия для бенчмаркинга лабораторных услуг», ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА № 1-2014, с. 14-22)

Этап	Критерии
<i>Индикаторы преаналитического процесса</i>	
Правильность назначения исследований	1. Количество запросов от клиницистов с диагностической задачей к общему числу запросов от клиницистов, выраженному в процентах (для амбулаторных пациентов)
	2. Количество запросов, где назначенные исследования соответствуют поставленной задаче / количество запросов с поставленной задачей, выраженное в процентах (для амбулаторных пациентов)
Идентификация пациентов	3. Число запросов с ошибками в идентификации пациентов / общее число запросов
	4. Число запросов с ошибками в идентификации пациентов, которые были выявлены до выдачи результатов/ общее число запросов
	5. Число запросов с ошибками в идентификации пациентов, которые были выявлены после выдачи результатов/ общее число запросов
	6. Число неверно идентифицированных пациентов / общее число пациентов
Бланк запроса	7. Количество неразборчивых (непонятных) запросов / общее число запросов, выраженное

Индикаторы качества преаналитического этапа

Бланк запроса (форма бланка запроса)	7. Количество неразборчивых (непонятных) запросов / общее число запросов, выраженное в процентах (для амбулаторных пациентов)
Заполнение бланка- запроса на исследова- ния	8. Количество запросов с ошибками в идентификации клинициста/общее число запросов, в процентах (для амбулаторных пациентов)
	9. Количество запросов с ошибками в назначении тестов (отсутствие тестов) / общее число запросов, выраженное в процентах (для амбулаторных пациентов)
	10. Количество запросов с ошибками в назначении тестов (лишние тесты) / общее число запросов, выраженное в процентах (для амбулаторных пациентов)
	11. Количество запросов с ошибками в назначении тестов (неверная интерпретация) / общее число запросов, выраженное в процентах (для амбулаторных пациентов)
	12. Количество запросов с ошибками в назначении тестов (отсутствие тестов) / общее число запросов, выраженное в процентах (для стационарных пациентов)
	13. Количество запросов с ошибками в назначении тестов (лишние тесты) / общее число запросов, выраженное в процентах (для стационарных пациентов)
	14. Количество запросов с ошибками в назначении тестов (неверная интерпретация) / общее число запросов, выраженное в процентах (для стационарных пациентов)
Идентификация образца	15. Количество неверно промаркированных проб/ общее число проб, в процентах

Индикаторы качества преаналитического этапа

Взятие биоматериала	16. Количество проб, взятых в неподходящее время/ общее число проб, в процентах
	17. Количество проб, собранных с неверным типом биоматериала/общее число проб, в процентах
	18. Количество проб, собранных в неподходящий контейнер / общее число проб, в процентах
	19. Количество проб с недостаточным объемом биоматериала / общее количество проб, в процентах
Транспортировка (доставка) биоматериала	20. Количество проб, поврежденных во время транспортировки / общее число проб, в процентах
	21. Количество проб, доставленных за пределами установленного временного диапазона / общее количество проб, для которых проверено время транспортировки, в процентах
	22. Количество проб, транспортированных в несоответствующих температурных условиях/ общее число проб, для которых контролировалась температура транспортировки, в процентах
	23. Количество проб, хранившихся в несоответствующих условиях/ общее число проб, в процентах

Индикаторы качества преаналитического этапа

Критерии для принятия/ отклоне- ния проб при поступлении их в лабораторию	25. Число контаминированных гемокультур / общее число гемокультур, в процентах
	26. Количество проб с несоответствующим объемным соотношением биоматериал-антикоагулянт/ общее число проб с антикоагулянтом
	27. Количество гемолизированных проб (гематология) / общее число проб (гематология), в процентах
	28. Количество гемолизированных проб (биохимия) / общее число проб (биохимия), в процентах
	29. Количество проб со сгустками (гематология) / общее число проб с антикоагулянтом (гематология), в процентах
	30. Количество проб со сгустками (биохимия) / общее число проб с антикоагулянтом (биохимия), в процентах
	31. Количество проб со сгустками (иммунология) / общее число проб с антикоагулянтом (иммунология), в процентах
	32. Количество гемолизированных проб (иммунология) / общее число проб (иммунология), в процентах
	33. Количество липемических проб / общее число проб, в процентах
	34. Количество неприемлемых проб (микробиология) / общее число проб (микробиология)



Появление даже незначительных ошибок на преаналитическом этапе неизбежно приводит к искажению качества окончательных результатов лабораторных исследований. Как бы хорошо в дальнейшем лаборатория не выполняла исследования, **ошибки на преаналитическом этапе не позволят получить достоверные результаты.**



Видеоролик:
Правила регистрации и взятия
биоматериала

<https://www.youtube.com/watch?v=QhrUw9lZe7E>



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ