

**Преаналитический
этап
лабораторных
исследований**

Этапы лабораторных исследований

Преаналитический



Аналитический



Постаналитический

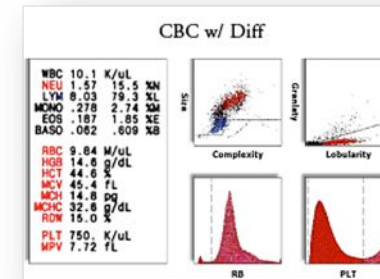


Table 2 Infants with acute lymphoblastic leukemia, according to hematological alterations at diagnosis, as number (n) and percentage (%).

Hematological alterations	n	%
Leukocytes < 10,000	10	24.39
10,000 < leukocytes < 50,000	12	29.27
50,000 < leukocytes < 100,000	5	12.19
Leukocytes >100,000	14	34.14
Hemoglobin < 7	14	34.14
7 < hemoglobin < 11	25	60.97
Hemoglobin > 11	2	4.87
Platelets < 20,000	2	4.87
20,000 < platelets < 100,000	29	70.73
Platelets >100,000	10	24.39

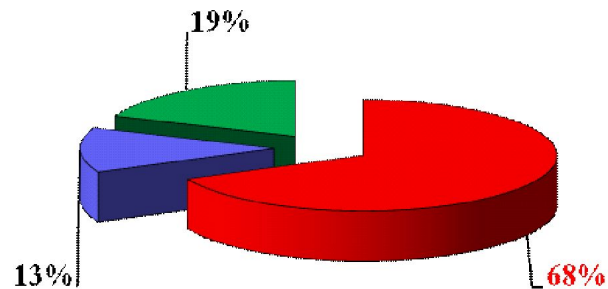


Этапы лабораторной медицины

Затрачиваемое время, %



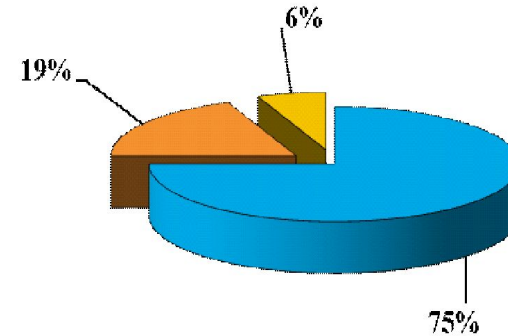
Лабораторные ошибки и их последствия



еский



Дополните
исследова



На преаналитический этап приходится от 46% до 68% всех лабораторных ошибок.

Следствия:

- 6% пациентов получают неправильное лечение
- 19% пациентов назначаются ненужные дополнительные обследования

Лабораторные ошибки и их последствия

Низкое качество проб биоматериала

Низкое качество результатов лабораторных анализов

Высокий риск заражения персонала и пациентов

Дополнительные финансовые расходы

- Повторные исследования

- Поломка оборудования

- Лечение и реабилитация медицинских работников

Потеря времени

Типы забора биоматериала (кровь)

- Венозный забор крови
- Капиллярный забор крови

Венозный забор крови

- Успешная венепункция - ключевое требование для правильной оценки состояния и постановки правильного диагноза пациенту!

Способы взятия крови

Взятие крови «открытым» способом, «самотёком»



Опасно!
Изменение параметров!



Сравнение открытого и закрытого способа взятия крови



Вакуумные Системы	Открытая система
Закрытая	Открытая
Не надо готовить пробирки	Нужно готовить пробирки
Нет переноса крови	Есть перенос крови
Нет аэрозольного эффекта	Есть аэрозольный эффект
Стерильный образец	Нестерильный образец



Сравнение открытого и закрытого способа взятия крови



Вакуумные Системы	Открытая система
Экономия времени на венепункцию	Более затратна по времени
Точное соотношение. кровь/ реагент	Нужно дозировать реагенты
Стабильность и качество пробы	Стабильность и качество пробы?
Международная цветовая кодировка	Цветовая кодировка?
Самый низкий уровень гемолиза	Высокий уровень гемолиза



Сравнение открытого и закрытого способа взятия крови

- Широко используемые открытые способы взятия проб венозной крови являются основным источником:
 - низкого качества проб и результатов лабораторных анализов
 - лабораторных ошибок
- Взятия крови не могут быть стандартизированы
- Открытый способ не обеспечивает безопасность медицинского персонала

Важнейшие аргументы против открытого взятия крови

- Огромный избыток крови для анализов
- Ятрогенная анемия
- Неправильные результаты анализов

Следствия использования открытого взятия крови:

- Для получения достоверных значений всем пациентам с ложно измененными результатами анализов необходимо **повторное взятие крови и проведение исследований**
- **Доля повторных исследований** вследствие «некачественных» проб крови при взятии ее в стеклянные пробирки в КДЛ составляет до **7,4%**
- Ряду пациентов вследствие избыточного взятия биоматериала **показано переливание крови**
- Все это **дополнительные финансовые** расходы учреждения

Проблемы преаналитического этапа

Как можно
решить эти
проблемы?

Использовать
современные
технологии!

Современные закрытые вакуумные системы взятия крови

Безопасная вакуумная система для взятия венозной крови

ЗОЛОТОЙ СТАНДАРТ В МИРЕ



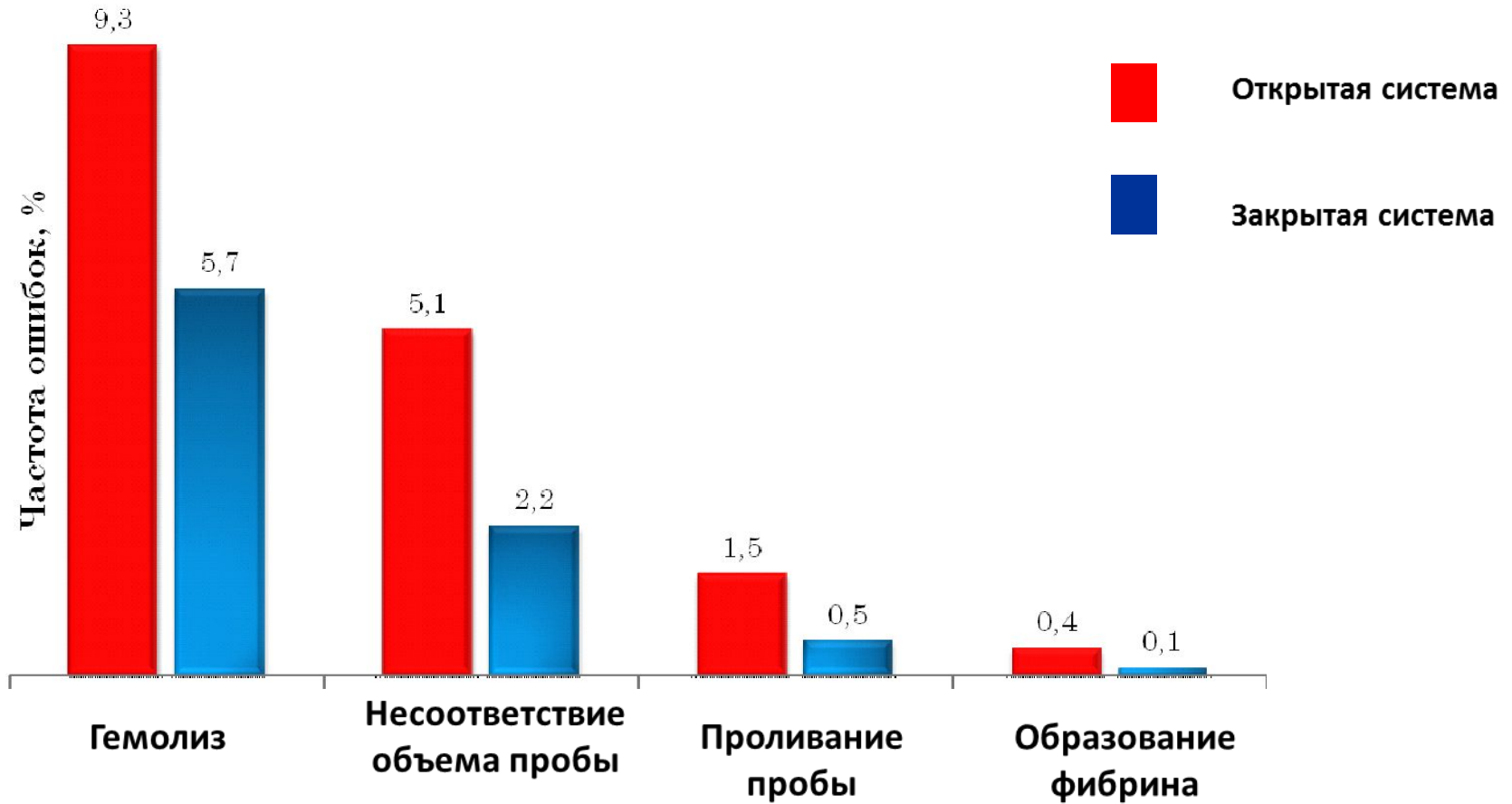
Возможности системы, они позволяют:

- **Снизить частоту возникновения преаналитических ошибок**
- **Избежать повторных заборов крови**
- **Уменьшить необходимость в повторных анализах**
- **Снизить вероятность получения неточных результатов анализов**

Способы взятия венозной крови



Сравнение частоты причин преаналитических ошибок



Экономическое обоснование использования вакуумных систем

№ 4, 2010

15

ЛАБОРАТОРИЯ

ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ ЦЕЛЕСООБРАЗНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ЗАКРЫТЫХ ВАКУУМНЫХ СИСТЕМ ДЛЯ ВЗЯТИЯ КРОВИ

Л.П. Зенина, Л.М.Бурмакова**, М.А.Годков*, В.В.Долгов***,*

** НИИ скорой помощи им. Н.В. Склифосовского, Москва; ** Областная клиническая больница, Воронеж;*

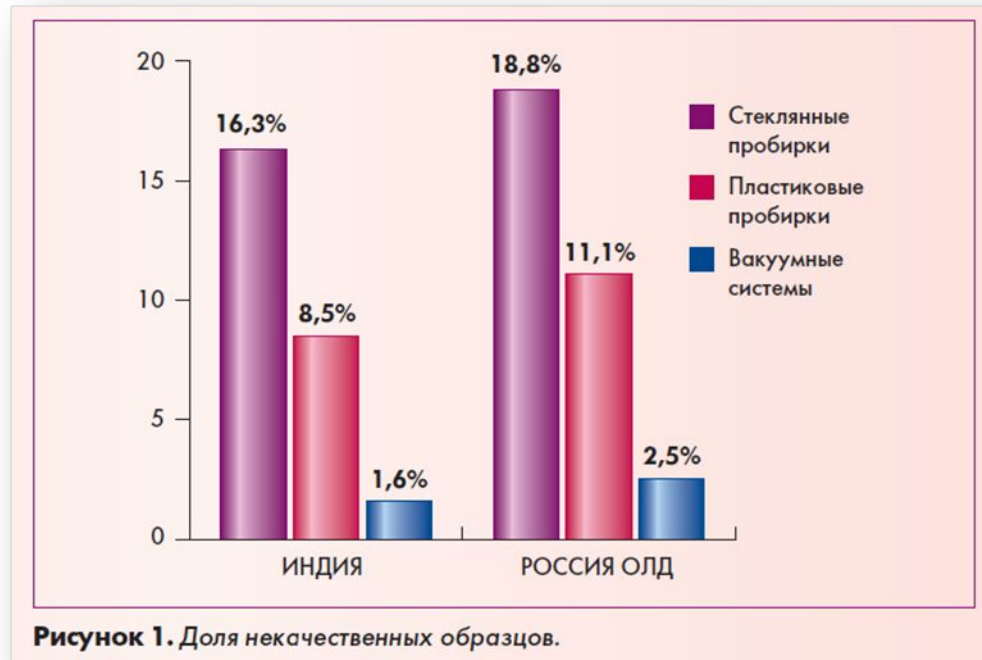
****Российская медицинская академия последипломного образования*

Развитие современной клинической лабораторной диагностики связано как с увеличением количества лабораторных анализов, так и с усложнением методов исследований. Лабораторное оборудование становится все более разнообразным, усложняется по методикам и областям лабораторного мониторинга. Постоянно повышаются требования к качеству, точности, воспроизводимости и срокам выполнения

исследований. В ОЛД организованы несколько пунктов приема биоматериала, в которых регистраторы и фельдшеры-лаборанты выявляют преаналитические ошибки, проводят выбраковку некачественных образцов.

КДЛ ОКБ Воронежа работает как лаборатории стационара и как централизованная лаборатория

Экономическое обоснование использования вакуумных систем



**Преаналитическая фаза
лабораторных исследований:
типичные ошибки**

Классификация преаналитических ошибок

1. Ошибки в процессе подготовки к взятию материала
2. Ошибки в процессе взятия материала
3. Ошибочные действия при обработке уже отобранной пробы
4. Ошибки в процессе хранения и транспортировки пробы



Основные причины низкого качества взятых проб крови

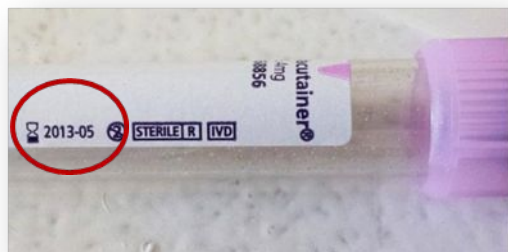


Типичные ошибки в процессе подготовки к взятию материала: хранение систем взятия крови



Нагревание
ведет к
уменьшению
наполнения
пробирки

- Неправильное соотношение
кровь:реагент
- Недостоверные анализы
- Опасно для пациента
- Дополнительные расходы



Превышение
срока годности
ведет к
уменьшению
наполнения
пробирки



Типичные ошибки в процессе подготовки к взятию материала: наложение жгута



Ошибки:

- Жгут накладывается более 1 минуты
- Жгут не снимается во время заполнения пробирок

Последствия:

Неправильные результаты анализа крови
Недостаточное заполнение пробирок влияет на результаты тестов и может требовать повторного взятия крови

Исправление:

- ✓ Жгут накладывается не более 1 минуты
- ✓ Жгут ослабляется в начале поступления крови в первую пробирку

Наложение жгута более 1 минуты может изменить концентрацию аналитов в венозной крови. А также уменьшает скорость поступления крови в пробирку.

Недостаточное заполнение пробирки приводит к изменению правильного соотношения кровь:реагент, что влияет на исследуемые параметры. Недостаточный объем пробы может служить причиной повторного взятия крови и дополнительных расходов.

Типичные ошибки в процессе взятия крови: техника флеботомии



Ошибки:

- Пробирка не удерживается во время взятия крови
- Пробирка или игла прижимается к руке во время взятия крови

Последствия:

Возможность выпадения пробирки

Повреждение и двойной прокол вены в случае движения пациента (боль, обморок)

Исправление:

- ✓ При взятии крови держатель удерживается в одной руке, а пробирка придерживается другой рукой

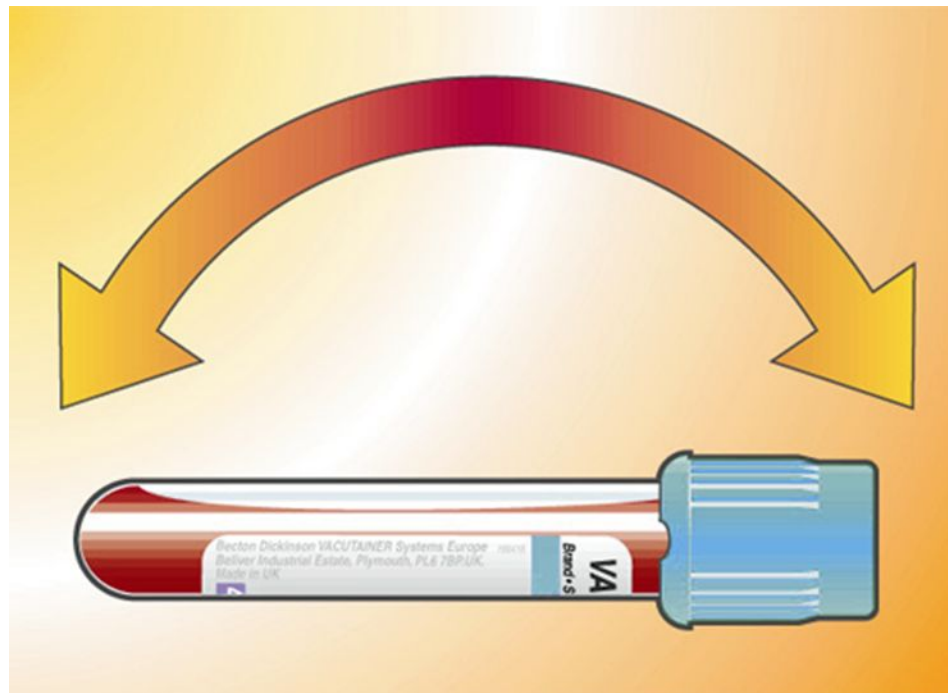
Типичные ошибки в процессе взятия крови: перемешивание пробирок

- Недостаточное перемешивание
- Интенсивное встряхивание, вспенивание
- Горизонтальное положение пробирки



- Образование лентовидных сгустков
- Гемолиз
- Образование микросгустков
- Порча оборудования
- Неправильные результаты анализов

Перемешивание пробирок



**Перемешивание пробирок –
обязательное требование при
использовании вакуумных пробирок!**



3 - 4 раза



5 раз



5 раз



8 - 10 раз



8 - 10 раз

Типичные ошибки в процессе взятия крови: последовательность наполнения пробирок



- Флаконы для гемокультивирования



- Пробирки для коагуляции



- Пробирки для определения СОЭ



- Пробирки для сыворотки



- Пробирки для сыворотки с гелем



- Пробирки для плазмы с гепарином, гелем



- Пробирки для гематологии

Правильная последовательность заполнения пробирок гарантирует, что случайно попавший реагент из предыдущей пробирки, не повлияет на результаты анализов.

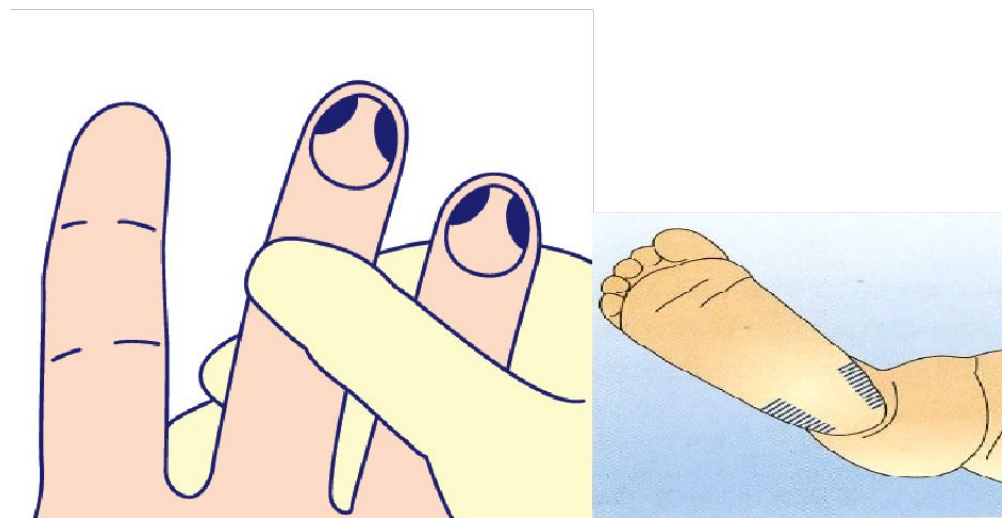
Типичные ошибки в процессе подготовки к взятию крови: выбор правильной пробирки

- **Неправильный выбор антикоагулянта**
 - искажение показателей калия
 - искажение электролитного баланса
 - искажение показателей системы свертывания (цитрат 3,2 и 3,8%)
 - искажение подсчета числа клеток (К2ЭДТА и К3ЭДТА)



Капиллярный забор крови

1. Выбрать место пункции.



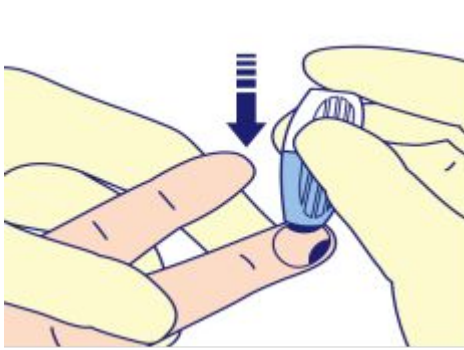
ВНИМАНИЕ!!! Запрещено выполнять пункцию в центре пальца и пятки

ВНИМАНИЕ! Показания для взятия крови из пальца на клиническое исследование крови:

1. ожоги, занимающие большую площадь поверхности тела пациента;
2. наличие у пациента очень мелких вен или их труднодоступность;
3. выраженное ожирение пациента;
4. установленная склонность к венозному тромбозу;
5. период новорожденности.

Во всех остальных случаях кровь для клинических исследований забирается из вены.

Использование ланцетов для взятия крови



Преимущества ланцетов:

- Быстрый прокол
- Безболезненность взятия крови

Виды скарификаторов

раньше



сейчас



Правила подготовки пациентов к проведению лабораторных исследований

Взятие материала для выполнения лабораторного теста должно быть проведено до осуществления лечебного или диагностического мероприятия или отложено на тот или иной период времени, зависящий от длительности последствия лечебной или диагностической меры. Примечание. После оперативного вмешательства, в зависимости от его объема и характера, изменения различных показателей могут продолжаться от нескольких дней до трех недель. После вливания растворов взятие образца крови должно быть отсрочено не менее чем на 1 ч, а после инфузии жировой эмульсии — не менее чем на 8 ч. После проведения цистоскопии анализ мочи можно назначать не ранее чем через 5–7 дней, после рентгенологического исследования желудка и кишечника исследование кала проводят не ранее чем через 2 дня.

Требования учета влияния биологических факторов

Биологический материал — кровь

При плановом назначении лабораторного теста с исследованием крови материал для его выполнения следует брать натощак (после примерно 12 ч голодания и воздержания от приема алкоголя и курения), сразу после пробуждения обследуемого (между 7 и 9 ч утра), при минимальной физической активности непосредственно перед взятием (в течение 20–30 мин), в положении пациента лежа или сидя. При взятии образца материала в иное время суток должен быть указан период времени, прошедший после последнего приема пищи (после еды в крови повышается содержание глюкозы, холестерина, триглицеридов, железа, неорганических фосфатов, аминокислот), а также приняты во внимание колебания содержания ряда аналитов в течение суток.

Биологический материал — моча

При плановом назначении лабораторного теста с исследованием мочи материал следует собирать из утренней порции. Во избежание загрязнения мочи различными внешними примесями перед сбором образца следует провести тщательный туалет наружных половых органов. Лежачих больных предварительно подмывают слабым раствором марганцовокислого калия, затем промежность вытирают сухим стерильным ватным тампоном в направлении от половых органов к заднему проходу. У лежачих больных, собирая мочу, необходимо следить, чтобы сосуд был расположен выше промежности во избежание загрязнения из области анального отверстия. При назначении теста с исследованием суточного количества мочи следует точно соблюдать 24-часовой период ее сбора. При исследовании аналитов в случайных порциях мочи следует иметь в виду суточные колебания их экскреции.

Биологический материал — кал

Перед исследованием кала следует отменить прием лекарственных препаратов, влияющих на секреторные процессы в желудке, на перистальтику желудка и кишечника, а также меняющих его цвет. Перед исследованием кала на скрытую кровь должны быть отменены лекарства, содержащие металлы, из диеты должны быть исключены мясо, рыба, помидоры, зеленые овощи. Исследование кала для оценки функциональной способности пищеварительного тракта должно быть предварено соблюдением пациентом определенной диеты: щадящей или нагрузочной.

Информирование пациентов об условиях подготовки к проведению лабораторных исследований Подготовка пациента к исследованиям должна включать:

1. устное инструктирование пациента и выдача ему памятки об особенностях назначенного исследования (примеры памяток см. ниже);
2. соблюдение пациентом предписанного режима и правил сбора материала (мочи, мокроты) (особенно во вне больничных условиях).

Правила сбора биологических материалов Требования к условиям и процедурам взятия образца биологического материала

Взятие образца или пробы — это процесс изъятия или образования проб, охарактеризованный процедурой их взятия, т. е. оперативными требованиями и/или инструкциями для отбора, изъятия и подготовки одной или нескольких проб из инспектируемого лота для выяснения характеристик этого лота (в лабораторной медицине инспектируемый лот — это обследуемый пациент, а образцы или пробы — это порции того или иного биологического материала).

Биологический материал кровь

- Большая часть клинических лабораторных исследований проводится в образцах крови: венозной, артериальной или капиллярной. Венозная кровь — лучший материал для определения гематологических, биохимических, гормональных, серологических и иммунологических показателей
- Для исследования аналитов в цельной крови, сыворотке или плазме образец крови берут чаще всего из локтевой вены.

При взятии образца крови из венозного или артериального катетера, через который проводилось вливание инфузионного раствора, катетер следует предварительно промыть изотоническим солевым раствором в объеме, соответствующем объему катетера, и отбросить первые 5 мл (миллилитров) взятой из катетера крови.

Недостаточное промывание катетера может привести к загрязнению образца крови препаратами, вводившимися через катетер.

Из катетеров, обработанных гепарином, нельзя брать образцы крови для исследований системы свертывания крови.

Биологический материал моча

В зависимости от цели исследования образцы мочи собирают

- либо в виде отдельных порций,
- либо за определенный промежуток времени.
- Первая утренняя порция мочи (натощак, сразу после сна) используется для общего анализа,
- вторая утренняя порция мочи — для количественных исследований в соотношении с выделением креатинина и для бактериологического исследования,
- случайная порция — для качественных или количественных клинико-химических исследований,
- суточная моча — для количественного определения экскреции аналитов.

- Желательно использовать сосуд с широкой горловиной и крышкой, по возможности собирать мочу сразу в посуду, в которой она будет доставлена в лабораторию.
- Мочу из судна, утки, горшка брать нельзя, т. к. даже после прополаскивания этих сосудов может сохраняться осадок фосфатов, способствующих разложению свежей мочи.
- Если в лабораторию доставляется не вся собранная моча, то перед сливанием ее части необходимо тщательное взбалтывание, чтобы осадок, содержащий форменные элементы и кристаллы, не был утрачен.

- При взятии утренней мочи (например, для общего анализа) собирают всю порцию утренней мочи (желательно, чтобы предыдущее мочеиспускание было не позже чем в два часа ночи) в сухую, чистую, но не стерильную посуду при свободном мочеиспускании. При сборе суточной мочи пациент собирает ее в течение 24 ч на обычном питьевом режиме (1,5–2 л в сутки).

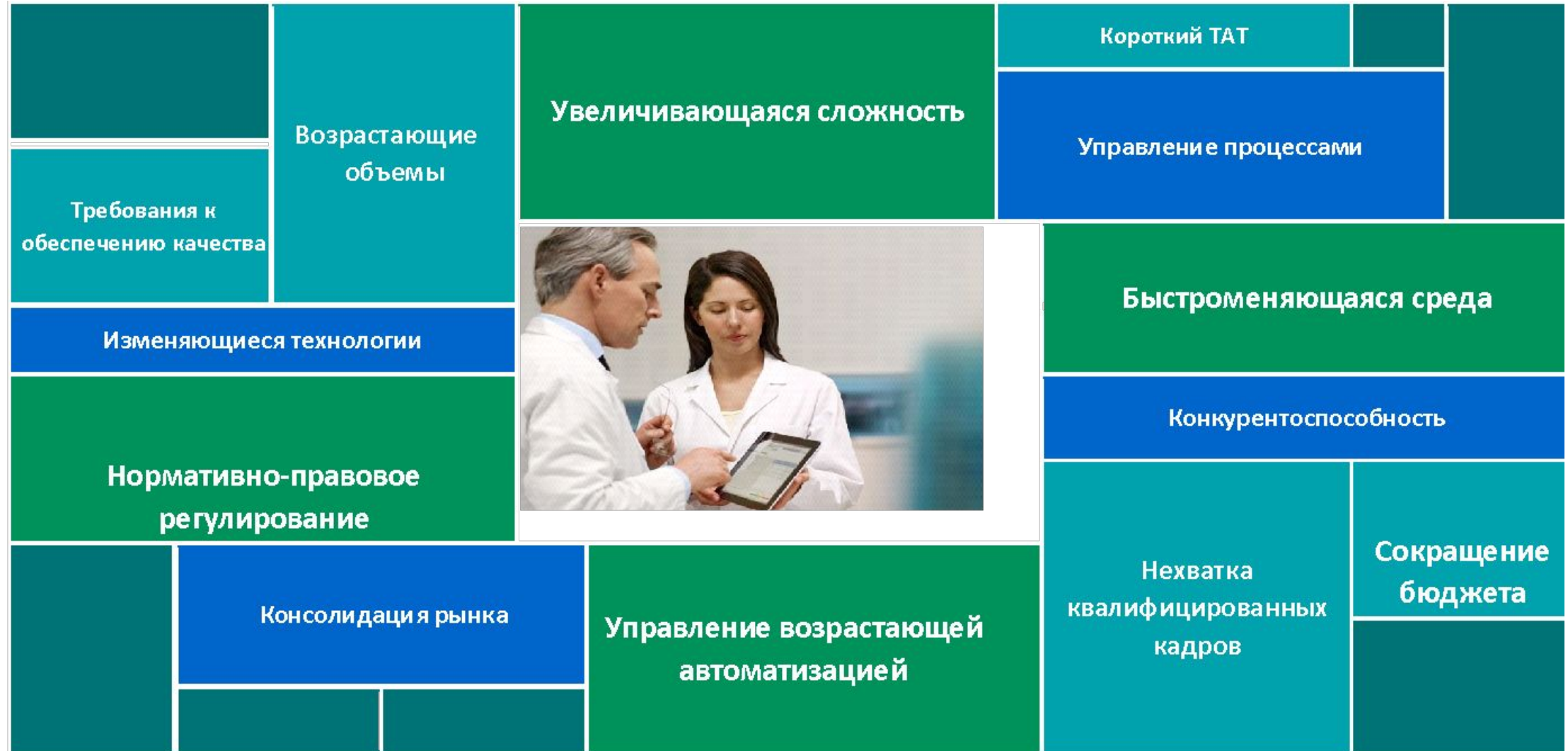
- Утром в 6–8 ч он освобождает мочевой пузырь (эту порцию мочи выливают), а затем в течение суток собирает всю мочу в чистый сосуд с широкой горловиной и плотно закрывающейся крышкой, емкостью не менее 2 л. Последняя порция берется точно в то же время, когда накануне был начат сбор (время начала и конца сбора отмечают). Если не вся моча направляется в лабораторию, то количество суточной мочи измеряют мерным цилиндром, отливают часть в чистый сосуд, в котором ее доставляют в лабораторию, и обязательно указывают объем суточной мочи.

- Если для анализа требуется собрать мочу за 10–12 ч, сбор обычно проводят в ночное время: перед сном больной опорожняет мочевой пузырь и отмечает время (эту порцию мочи отбрасывают), затем больной мочится через 10–12 ч в приготовленную посуду, эту порцию мочи доставляют для исследований в лабораторию. При невозможности удержать мочеиспускание 10–12 ч, больной мочится в приготовленную посуду в несколько приемов и отмечает время последнего мочеиспускания.

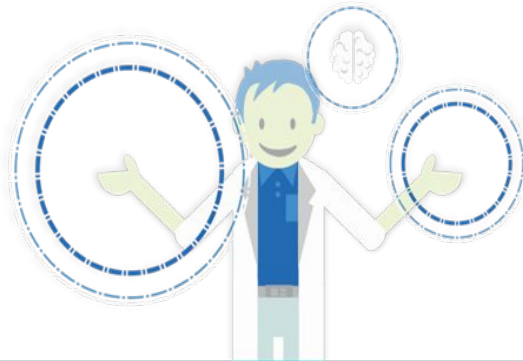
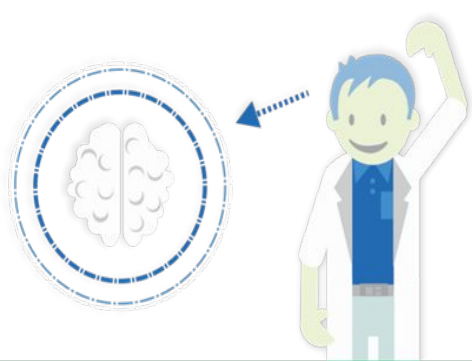


**Пре-
аналитические
системы в
реальности дня
сегодняшнего**

В поисках качества и эффективности лаборатории сталкиваются с растущими вызовами



Три уровня автоматизации



Виртуальная
Мозг лаборатории

Автономная
Мозг и руки лаборатории

Интегрированная
Мозг, руки и ноги лаборатории



Безбумажный документооборот



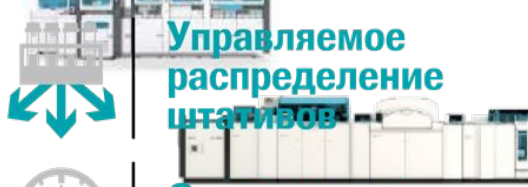
Отслеживание и поиск образцов



Снижение риска ошибок



Сортировка образцов



Управляемое распределение штативов



Сокращение ручного труда



Управление процессом



Интеллектуальная маршрутизация



Автоматическое рефлексное тестирование

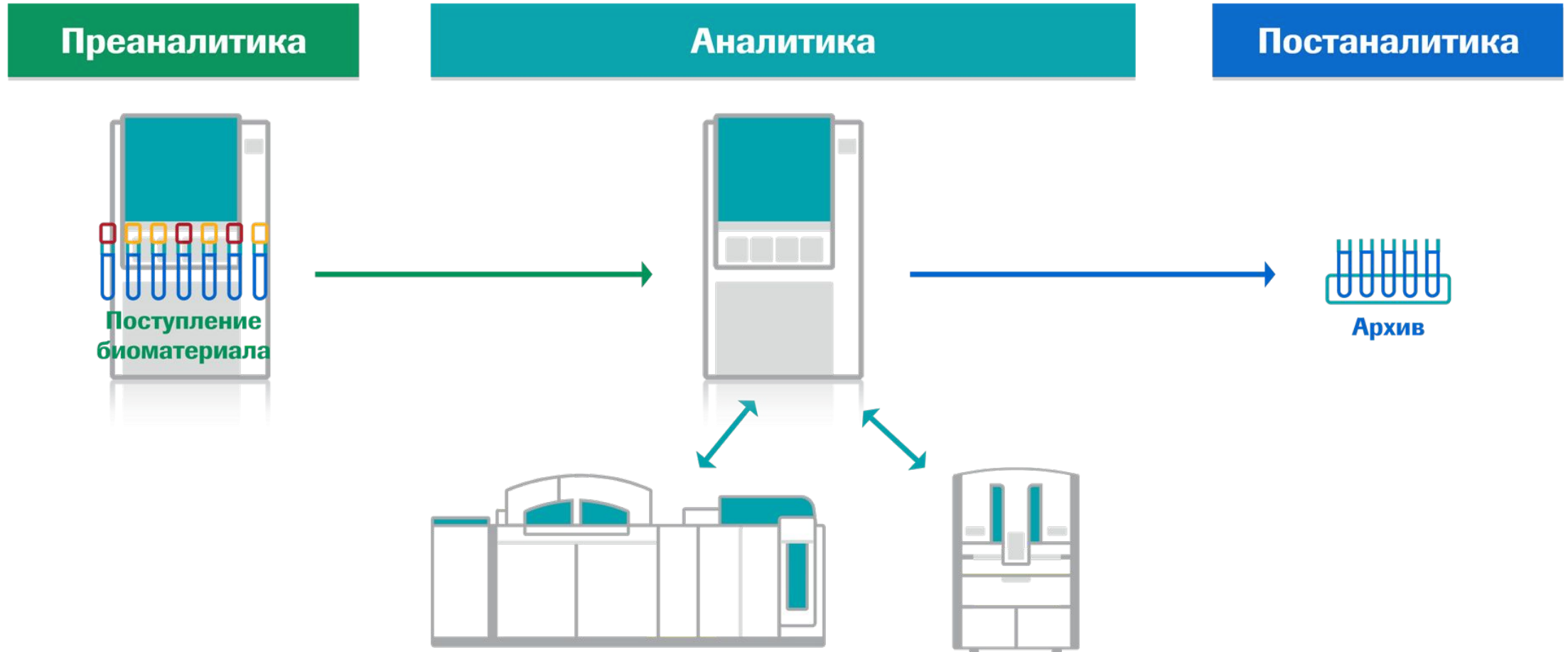
Что умеют пре-аналитические системы?

Базовые и расширенные функции

Базовые
Сортировка пробирок
Идентификация и регистрация пробирок
Определение типа пробирок
Снятие крышек
Работа со штативами анализаторов
Правильная ориентация штрих-кодов
Архивирование

Расширенные
Загрузка россыпью
Центрифугирование
Оценка качества образца
Определение объёма образца
Аликвотирование
Запечатывание пробирок
Транспортировка пробирок

Где разместить автономную пре-аналитическую систему? В аналитическом зале, ближе к целям сортировки.



Пре-аналитические системы = Медицинские изделия

- **323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»**
- Статья 38. Медицинские изделия
- Медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека.
- Медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий. Номенклатурная классификация медицинских изделий утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Спасибо за внимание!