

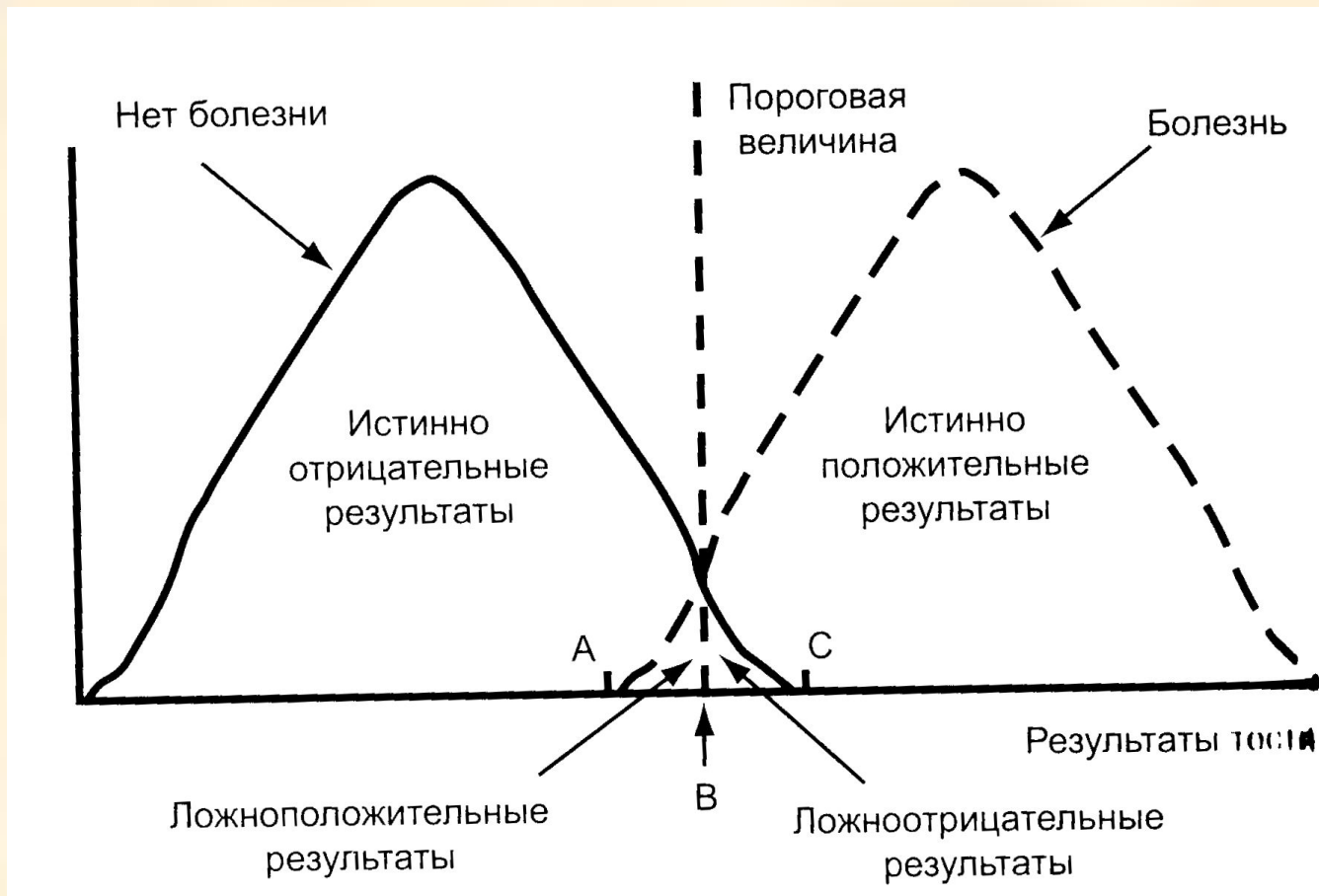
# Введение в клиническую биохимию

Методы клинической биохимии.  
Контроль качества лабораторных  
исследований.  
Санэпид режим

- Чувствительность – это доля больных, для которых получен положительный результат в данной тест-системе от общего количества исследованных больных. Оценивается по выборке сывороток крови, взятых от больных, которым достоверно поставлен диагноз.

- Специфичность – доля здоровых, для которых получен отрицательный результат в данной тест-системе, от общего количества обследованных здоровых людей. Оценивается по выборке сывороток крови здоровых людей.

# Распределение результатов среди здоровых и больных



- Воспроизводимость тест-системы – способность давать устойчиво стабильных результатов при многократном тестировании одного и того же пациента.

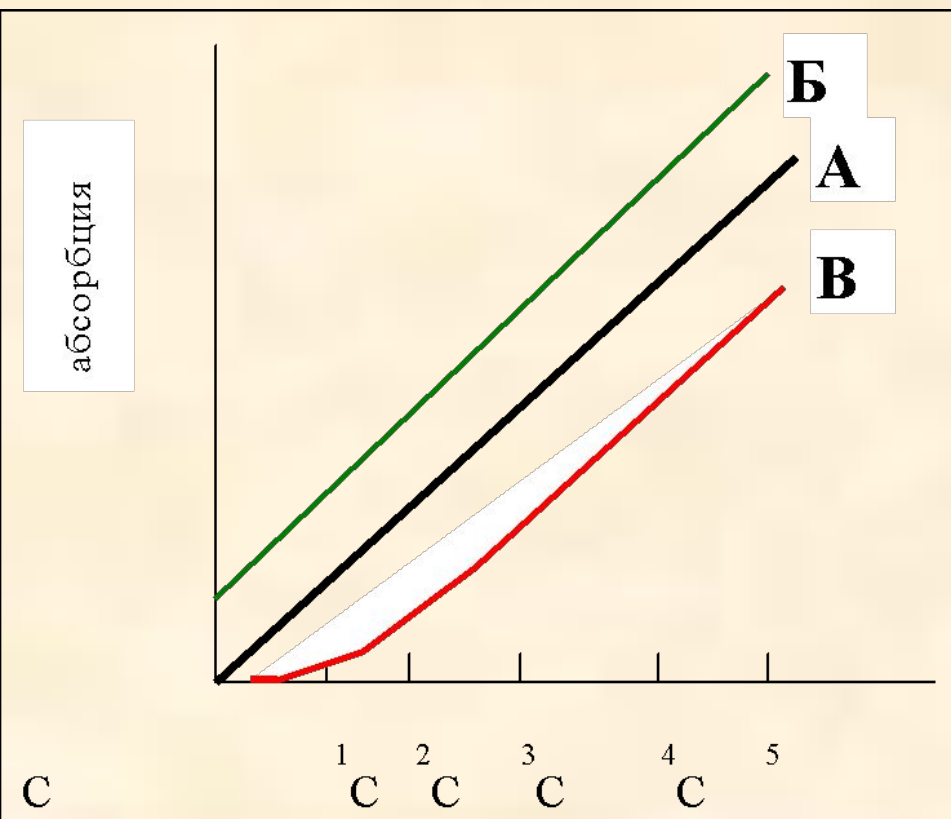
# МЕТОДЫ КЛИНИЧЕСКОЙ БИОХИМИИ

Фотометрия

Электрофорез

Иммунологические методы

# ИЗМЕРЕНИЕ ПО КАЛИБРОВОЧНОЙ КРИВОЙ



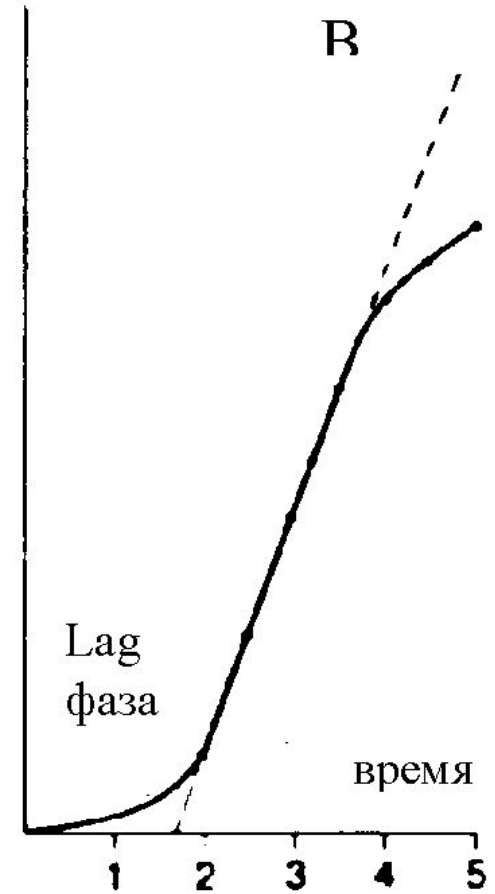
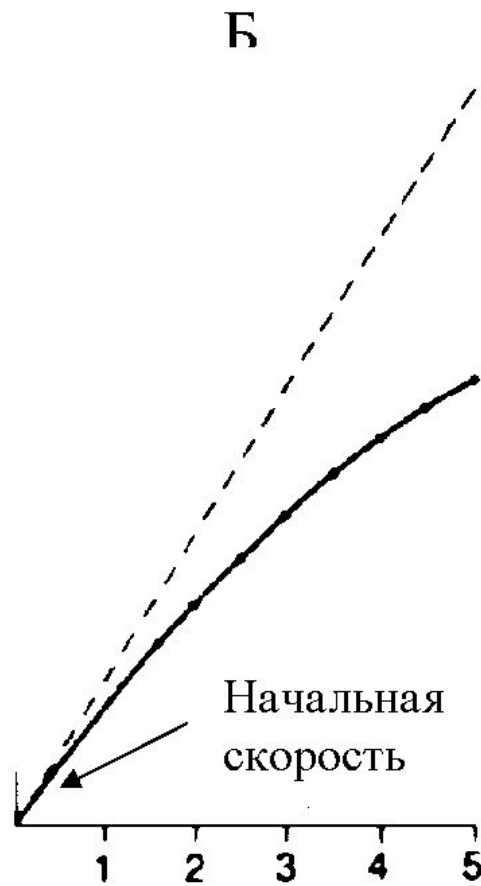
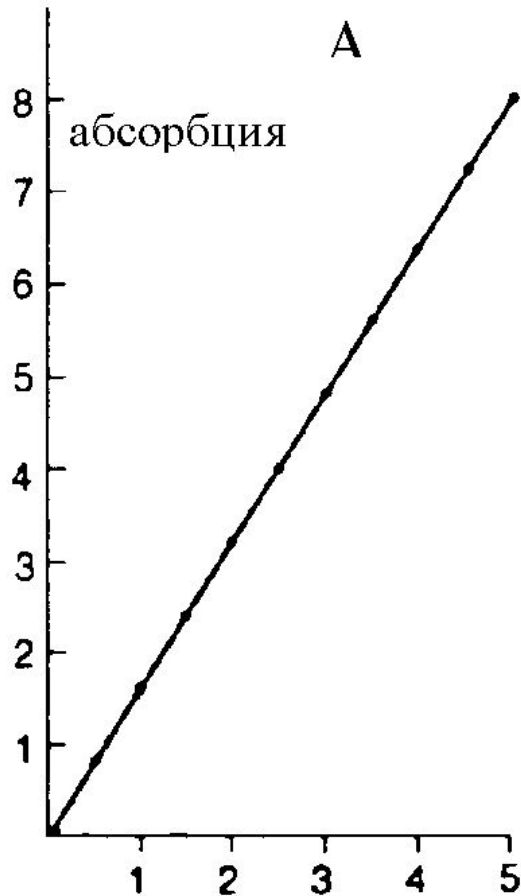
варианта при построении калибровочного графика при линейной зависимости экстинкции от концентрации исследуемого вещества:

А - закон Бугера-Ламберта-Бера, прямая выходит из нулевой точки, соблюдается, правильный вариант калибровочного графика  
Б - имеет место влияние систематического фактора, желательно измерение по сравнению с холостой пробой, в которой бы этот фактор учитывался.

В - измерение неверное, низкие концентрации вещества не измеряются

# Измерение по кинетике

А - скорость постоянна, в любой период можно по скорости реакции оценивать активность фермента, Б - скорость реакции постоянно снижается, рекомендуется активность фермента оценивать по начальной скорости, В - линейный участок, на котором рекомендуется определять активность фермента, устанавливается в середине периода инкубации





Кинетическое измерение требует обеспечения наряду с фотометрическим адекватным обеспечением, также точного поддержания температуры в измерительной кювете и правильного отсчета временных интервалов. Так, общепринятым считается поддержание температуры в измерительной ячейке в пределах  $\pm 0,1$  °С

# **Национальный проект ЗДОРОВЬЕ**

## Лабораторное обеспечение

**КДЛ амбулаторно-  
поликлинического  
звена**

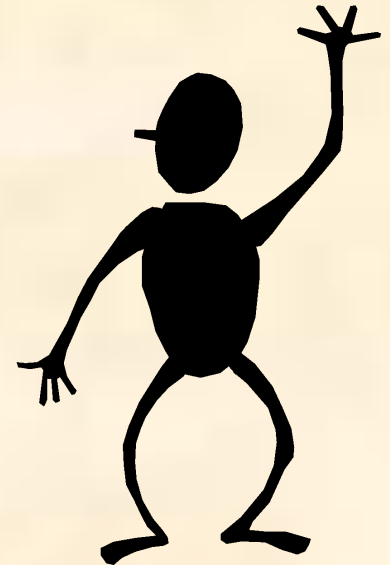
**Лабораторные  
отделения  
национальных  
центров**

**Сравнительная частота лабораторных ошибок, вызванных факторами различных этапов клинического лабораторного исследования (по P. Bonini et al., 2002)**

Авторы наблюдений	Срок наблюдения	Преаналитический этап	Аналитический этап	Пост аналитический этап
		Частота ошибок в процентах		
Goldschmidt, Lent	6 лет	53	23	24
Chittum et al.	6 мес	55,6	13,3	30,0
El-Bam, Carraro	3 мес	68,2	13,3	18,5
Gold et al.	3 года	75,0	16,0	9,0
Hateuthner, Gait	1 год	60,0	19,0	15,0

# Контрольные материалы при проведении ВКК

- Контрольный материал – это материал, используемый в целях внутрилабораторного контроля качества и внешней оценки качества и подвергаемый измерению в соответствии с той процедурой измерения, что и проба с неизвестным содержанием.



# Требования к КМ

- гомогенность
- минимум два предела концентрации (норма-патология) по всем измеряемым в лаборатории параметрам;
- доступность в большом количестве (закупка производится на год минимум)
- хорошая растворимость, если лиофилизирован
- высокая стабильность веществ, содержащихся в КМ, до и после разведения;
- произведен на основе человеческого матрикса или матрикса, близкого к человеческому;
- удобство и простота в повседневном использовании.

# Правила использования КМ

- -срок годности стабилизированной формы материала
- -срок годности после вскрытия флакона или растворения лиофилизированной формы материала
- -тип матрицы контрольного материала
- -разрешается использовать только КМ, предварительно проверенный относительно допусков по гомогенности, стабильности, вариабельности, разлива, растворения, а также отсутствия инфицированности
- -при выборе коммерческих КМ важно обратить внимание на стабильность по содержанию различных компонентов в данном материале
- Для экономного использования жидкого КМ допускается разлить содержимое флакона в пробирки с герметическими крышками
- При использовании реактивов и калибраторов одного производителя рекомендуется проверять характеристики аналитической системы с помощью аттестованного КМ другого производителя.

	Сливные	Коммерческие		
	замороженные	лиофилизированные		жидкие
	человеческие	животные	человеческие	человеческие
Подобие пробам пациента	идеальная	не используется для иммуноисследований. изоферментов, пептидных гормонов, ряда др. анализов	при добавлении веществ животного происхождения имеет ограниченную схожесть	стабилизатор может изменить матрицу, что влияет на некоторые аналитические методы
Стоимость	очень низкая	низкая	высокая	очень высокая
Прозрачность	да	нет	да	да
Стабильность	ограничена	18-24 мес.	18-24 мес.	18-24 мес. (не по всем параметрам)
Ошибка разведения	нет	есть	есть	нет
Доступность большой партии	нет	да	да	да
Опасность инфицирования	высокая	практически отсутствует	мало вероятна	мало вероятна



# ВИДЫ КМ



- Приготовлены самостоятельно
- Коммерческие КМ:
- с исследованным (аттестованным) и неисследованным (неаттестованным) содержанием вещества.

- К исследованным материалам прилагается паспорт с перечнем значений концентраций для каждого вещества, методов и наборов реактивов. Они используются для определения правильности. К ним должны предъявляться требования наравне со стандартными образцами (ГОСТ 14263-69),

- КМ с неизвестным содержанием компонентов (неаттестованные) используются для контроля воспроизводимости. Для этих материалов известен лишь их грубый диапазон (норма, патология).

- Универсальные – содержат большое количество компонентов, концентрация или активность которых исследована многими методами.
- Специальные КС предназначены для контроля качества при определении:
  - показателей, исследуемых с определенной диагностической целью, например для диагностики анемий, повреждений сердечной мышцы, опухолей и т.д.
  - отдельных компонентов: С-реактивного белка, ревматоидного фактора, гормонов, газов крови и др.
  - компонентов, определяемых при терапевтическом мониторинге лекарств, в том числе, методами тонкослойной и высокоразрешающей газожидкостной хроматографии
  - компонентов, исследуемых методом сухой химии

# Ошибки при манипуляции с лиофилизированными КМ

- -ошибки, вызванные пипетированием при взятии растворителя
- -потеря вещества лиофилизированной пробы при небрежном открывании флаконов;
- -недостаточное выдерживание времени, необходимого для полного растворения сыворотки;
- -сильное встряхивание или перегревание при растворении сыворотки;
- -несоблюдение периода стабильности после растворения сыворотки;
- -несоблюдение условий хранения растворенного контрольного материала.



# Гематологические исследования

- Стандартный раствор гемиглобинцианида
- Донорская кровь
- Раствор лизированной крови
- Консервированная кровь
- Фиксированные клетки крови (суспензия)
- Другие материалы, имитирующие клетки крови
- Контрольные мазки (окрашенные и неокрашенные, нормальные и патологические)

# Исследования химического состав мочи

- слитую лиофилизированную мочу с исследованным и неисследованным содержанием компонентов, а также применяют искусственные контрольные растворы, специально приготовленные путем растворения в дистиллированной воде требуемых веществ.

# Коагулологические исследования

- Смешанная свежая плазма от большого количества доноров (не менее 20 человек)
- Контрольная человеческая плазма с точным содержанием факторов свертывания (н и п)
- Контрольная плазма с дефицитом индивидуальных факторов свертывания
- Контрольная плазма для контроля верхней и нижней границ терапевтической области при приеме антикоагулянтов.
- В качестве основного контрольного материала используют слитую (только цитратную), плазму

# Стадия 1: оценка сходимости результатов измерений методики

- Исследуемый материал: КМ или проба пациента со значением определяемого показателя в нормальном диапазоне.
- Этапы: провести 10 измерений определяемого показателя в одном и том же материале в одной аналитической серии; рассчитать статистические значения; сравнить CV полученное с установленным



# Стадия 2

- Оценка воспроизводимости измерений по значениям коэффициента вариации;
- Оценка правильности измерений по величинам относительного смещения;
- Определение контрольного предела и построения контрольных карт.

# Заключительный этап

- Окончательная оценка соответствия величин  $CV_{20}$ ,  $B_{20}$
- Построение контрольных карт



# Оперативный КК

- Используют два неаттестованные или два аттестованного КМ
- Образцы КМ равномерно распределяют среди анализируемых проб пациентов
- В каждой аналитической серии проводится по одному измерению в каждом из двух контрольных материалов
- Точки, контрольных измерений наносятся на соответствующие контрольные карты
- Оценку результатов исследования проводят с использованием контрольных правил

# **САНЭПИДРЕЖИМ И ОХРАНА ТРУДА В ЛАБОРАТОРИИ**

любого профиля широким спектром диагностических исследований, В их структуре работают такие лаборатории, как клиничко-гематологическая, биохимическая, инфекционной иммунологии, бактериологическая, радиоиммунохимическая, экспресс-диагностики и др. Строгое соблюдение сотрудниками лабораторных подразделений санитарно-противоэпидемического режима и личной гигиены с учетом профиля работы призвано обеспечить профилактику внутрилабораторного заражения возбудителями инфекционных заболеваний, а также профессиональных заболеваний, связанных с вредным воздействием на организм диагностических препаратов и химических реактивов

клиничко-гематологическая, биохимическая, инфекционной иммунологии, бактериологическая, радиоиммунохимическая, экспресс-диагностики и др. Строгое соблюдение сотрудниками лабораторных подразделений санитарно-противоэпидемического режима и личной гигиены с учетом профиля работы призвано обеспечить профилактику внутрилабораторного заражения возбудителями инфекционных заболеваний, а также профессиональных заболеваний, связанных с вредным воздействием на организм диагностических препаратов и химических реактивов

профессиональных заболеваний, в т. ч. внутрибольничных и внутрилабораторных инфекций, а также производственного травматизма со всеми работниками лабораторий проводится инструктаж по безопасным приемам и методам работы, который подразделяется на **вводный** (при приеме на работу), **первичный на рабочем месте и периодический** (повторный).

**3. Ответственность за организацию и соблюдение**  
Инструктаж медицинского персонала на рабочем месте и доведение противозидемического положений данной инструкции и дополнения к ней проводится (под роспись) заведующими лабораторными подразделениями при приеме на работу и в дальнейшем не реже 1 раза в год. Проведение инструктажа профессиональных заболеваний, в т. ч. внутрибольничных и внутрилабораторных инфекций, а также

производственного травматизма со всеми работниками лабораторий проводится инструктаж по безопасным приемам и методам работы, который подразделяется на **вводный** (при приеме на работу), **первичный на рабочем месте и периодический** (повторный).

Инструктаж медицинского персонала на рабочем месте и доведение положений данной инструкции и дополнения к ней проводится (под роспись) заведующими лабораторными подразделениями при приеме на работу и в дальнейшем не реже 1 раза в год. Проведение инструктажа должно быть зарегистрировано в специальном журнале.

## I. Общие положения

Настоящая Инструкция предназначена для медицинского и технического персонала подразделений лабораторной диагностики лечебно-профилактических учреждений.

В каждом подразделении, связанном с лабораторной диагностикой, с учетом специфики его работы, особенностей размещения, противоэпидемического режима, наличия тех или иных факторов биологической опасности заведующими лабораториями разрабатываются необходимые дополнения к данной инструкции, согласованные с врачом-эпидемиологом ЛПУ, инженером по охране труда и технике безопасности.

В каждом подразделении, связанном с лабораторной диагностикой, с учетом специфики его работы, особенностей размещения, противоэпидемического режима, наличия тех или иных факторов биологической опасности заведующими лабораториями разрабатываются необходимые дополнения к данной инструкции, согласованные с врачом-эпидемиологом ЛПУ, инженером по охране труда и технике безопасности.



медицинские осмотры, лабораторные и функциональные обследования.

Кроме того, все медицинские работники, по роду своей деятельности имеющие **контакт с кровью** или ее компонентами, обследуются (при приеме на работу и в дальнейшем 1 раз в год) на маркеры вирусных гепатитов В и С (HBs-антиген и анти-HCV), а также подвергаются (в период оформления на работу) обязательной вакцинации против вирусного гепатита В.

4. В соответствии с приказами МЗ РФ от 29.09.89 № 555, от 14.03.96 № 90

5. Медицинский персонал лаборатории инфекционной иммунологии, проводящий исследования на **ВИЧ-инфекцию, дополнительно** и работающие в них, в обязательном порядке проходят необходимые обследования на наличие антител к ВИЧ. медицинские осмотры, лабораторные и функциональные обследования.

Кроме того, все медицинские работники, по роду своей деятельности имеющие **контакт с кровью** или ее компонентами, обследуются (при приеме на работу и в дальнейшем 1 раз в год) на маркеры вирусных гепатитов В и С (HBs-антиген и анти-HCV), а также подвергаются (в период оформления на работу) обязательной вакцинации против вирусного гепатита В.

5. Медицинский персонал лаборатории инфекционной иммунологии, проводящий исследования на **ВИЧ-инфекцию, дополнительно** обследуется на наличие антител к ВИЧ.



## II. Основные правила работы в лабораториях

Медицинский персонал лабораторных подразделений в целях профилактики внутрилабораторного заражения возбудителями внутрибольничных инфекций должен строго соблюдать **определенные правила** при работе с кровью или другими биологическими жидкостями и материалами (взятии крови, аналитических манипуляциях с пробами биологического материала, обработке медицинского инструментария и лабораторной посуды, бывших в контакте с кровью и другими биологическими жидкостями). В частности, **необходимо:**

Работать в медицинских халатах, шапочках, сменной обуви, резиновых (латексных) перчатках, а при угрозе разбрызгивания крови или других биологических жидкостей - в масках, очках, клеенчатом (полиэтиленовом) фартуке. Все повреждения кожи на руках должны быть закрыты лейкопластырем или напальчником. При работе следует быть предельно внимательным, аккуратным, соблюдать меры предосторожности при выполнении манипуляций с режущими и колющими инструментами, избегать уколов, порезов, разрывов перчаток, боя посуды.

Разборку, мойку, предстерилизационную очистку лабораторного инструментария и посуды производить только после предварительной дезинфекции.

Запрещается пипетирование крови и других биологических жидкостей ртом.

Поверхность рабочих столов и лабораторного оборудования подвергается дезинфекции в конце рабочего дня, а в случае загрязнения биологическим материалом - немедленно.

В случае аварии, связанной с проливом крови и других потенциально опасных биологических жидкостей, принимать меры, изложенные в специальном разделе.

3. Запрещается курить, пить, принимать пищу и пользоваться косметикой на рабочем месте.

Запрещается пипетирование крови и других биологических жидкостей ртом.

Поверхность рабочих столов и лабораторного оборудования подвергается дезинфекции в конце рабочего дня, а в случае загрязнения биологическим материалом - немедленно.

В случае аварии, связанной с проливом крови и других потенциально опасных биологических жидкостей, принимать меры, изложенные в специальном разделе.

обрабатывается стерильным тампоном (шариком из ваты), смоченным 70% спиртом или другим спиртовым кожным антисептиком. После забора крови к месту прокола кожи прикладывается на 1-2 мин ватный шарик с 70% спиртом.

#### **IV. Порядок забора крови**

Стерильные тампоны хранятся в упаковке из крафт-бумаги в количестве 20-25 штук, стерильные инструменты - в той же упаковке, в которой проводилась их стерилизация. Многообразный инструментарий (микропипетки, капилляры, скарификаторы и пр.) стерилизуют и хранят в бумажной упаковке в количестве 5-10 штук. Стерильные тампоны (шариком из ваты) смоченным 70% спиртом со стерильным кожным антисептиком. После забора крови к месту прокола кожи прикладывается на 1-2 мин ватный шарик с 70% спиртом.

Стерильные тампоны хранятся в упаковке из крафт-бумаги в количестве 20-25 штук; стерильные инструменты - в той же упаковке, в которой проводилась их стерилизация. Многообразный инструментарий (микропипетки, капилляры, скарификаторы и пр.) стерилизуют и хранят в бумажной упаковке в количестве 5-10 штук. Срок использования стерильных материалов - 3 суток. На упаковках со стерильным материалом обязательно указывается дата стерилизации.

работы.

2. Кровь набирают в индивидуальные стерильные капилляры объемом 20 мкл и капилляры Панченкова непосредственно с поверхности кожи пальца.

Кровь набирают стерильным индивидуальным капилляром Панченкова, смоченным цитратом в соотношении цитрата и крови 1:4 по объему.

После прокола кожи пальца 6-8 капель крови спускают в пластиковую пробирку, в которую предварительно внесено небольшое (на кончике глазной лопаточки) количество препарата трилон Б. Кровь тщательно перемешивают, вращая пробирку между ладонями. Разлив крови пипетками осуществляется в лаборатории.

Кровь набирают стерильным индивидуальным капилляром Панченкова, смоченным цитратом в соотношении цитрата и крови 1:4 по объему.

После прокола кожи пальца 6-8 капель крови спускают в пластиковую пробирку, в которую предварительно внесено небольшое (на кончике глазной лопаточки) количество препарата трилон Б. Кровь тщательно перемешивают, вращая пробирку между ладонями. Разлив крови пипетками осуществляется в лаборатории.

закрывающиеся резиновыми пробками, сопроводительную документацию помещают в упаковку, исключающую возможность ее загрязнения материалом. **Помещать бланки направлений внутрь пробирок с кровью или обворачивать ими пробирки запрещается.**

2. Транспортировка материала осуществляется в закрытых контейнерах, подвергающихся дезинфекционной обработке.

3. При хранении потенциально инфицированных материалов в холодильнике необходимо поместить их в полиэтиленовый пакет.

Размораживание холодильника совмещают с его дезинфекцией.

#### **IV Транспортировка и хранение биоматериала**

1. При транспортировке материал помещают в пробирки, закрывающиеся резиновыми пробками, сопроводительную документацию помещают в упаковку, исключающую возможность ее загрязнения материалом.

**Помещать бланки направлений внутрь пробирок с кровью или обворачивать ими пробирки запрещается.**

2. Транспортировка материала осуществляется в закрытых контейнерах, подвергающихся дезинфекционной обработке.

3. При хранении потенциально инфицированных материалов в холодильнике необходимо поместить их в полиэтиленовый пакет.

Размораживание холодильника совмещают с его дезинфекцией.

Дезин

Метод дезинфекции	Дезинфицирующий агент	Режимы дезинфекции		Для каких изделий применяется
		Температура, °C	Экспозиция, мин	
Кипячение	Дистиллированная вода	100	30	Для изделий из стекла, металлов, термостойких полимерных материалов, резин, латекса
	То же с раствором двууглекислым 2%	100	15	
Паровой	Водяной насыщенный пар под избыточным давлением 0,5 атм.	110	20	То же
Воздушный	Сухой горячий воздух	120	45	Для изделий из стекла, металлов, силиконовой резины



жидкостей, после чего изделие полностью погружается в дезраствор.

Для дезинфекции используются разрешенные к применению в Российской

Дезинфекция с использованием **химических** средств производится способом погружения изделий в раствор дезинфектанта в специальных маркированных емкостях из стекла, пластмасс или покрытых эмалью без повреждений. Емкости должны быть снабжены крышками, иметь четкие надписи с указанием названия средства, его концентрации, назначения, даты приготовления.

При дезинфекции изделий, имеющих внутренние каналы, растворы дезинфицирующего средства в объеме 5-10 мл пропускают через канал с помощью груши (шприца) для удаления остатков крови, сыворотки и других биологических жидкостей, после чего изделие полностью погружается в дезраствор.

Для дезинфекции используются разрешенные к применению в Российской Федерации дезинфицирующие средства отечественного и зарубежного производства.

Дезинфекцию изделий химическим методом традиционно осуществляют одним из разрешенных дезинфицирующих средств по режимам, обеспечивающим уничтожение вирусов гепатитов В, С, ВИЧ-инфекции или возбудителей других инфекций (например, туберкулеза), если есть анамнестические данные о конкретном пациенте. Как правило, этап дезинфекции лабораторной посуды и изделий медицинского назначения совмещается с этапом предстерилизационной очистки (при необходимости), если впоследствии они подвергаются дальнейшей стерилизации.

После предстерилизационной очистки лабораторная посуда и инструментариум промываются проточной водопроводной водой, высушиваются и могут быть использованы повторно или (при необходимости) упаковываются и подвергаются стерилизации.

При применении растворов, содержащих перекись водорода с моющим средством, растворов моющих средств "Лотос", "Лотос-автомат", "Астра",

## **VI. Предстерилизационная очистка лабораторной посуды и изделий медицинского назначения**

**Предстерилизационной очистке** подвергаются изделия медицинского назначения многократного применения, подлежащие последующей стерилизации. Предстерилизационную очистку проводят механизированным (с помощью специального оборудования) или ручным способом.

При наличии у средства наряду с моющими также и антимикробных свойств предстерилизационная очистка может быть совмещена с дезинфекцией.

При применении растворов, содержащих перекись водорода с моющим средством, растворов моющих средств "Лотос", "Лотос-автомат", "Астра", "Маричка", "Прогресс", а также натрия двууглекислого неизмененный раствор можно использовать до 6 раз в течение рабочей смены с подогревом до 50 °С.

Контроль качества предстерилизационной очистки проводится в порядке самоконтроля не реже 1 раза в неделю; организует и контролирует его старший лаборант лаборатории. Контролю подвергают 1% одновременно обработанных изделий каждого наименования, но не менее 3 единиц.

Качество очистки изделий проверяется путем постановки азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови и фенолфталеиновой пробы на наличие остаточных количеств щелочных компонентов моющих средств. Изделия, дающие положительную пробу на кровь или щелочные компоненты моющих средств, подвергаются повторной очистке до получения отрицательных результатов.

Результаты контроля отражают в соответствующем журнале.



осуществляют в паровых стерилизаторах (автоклавах).

При **воздушном** методе стерилизующим средством является сухой горячий воздух с температурой 160 и 180 °С: стерилизацию осуществляют в воздушных

## **VII. Стерилизация лабораторной посуды и изделий медицинского назначения**

Стерилизацию лабораторной посуды, инструментария, других изделий медицинского назначения, бактериологических питательных сред проводят с целью уничтожения на них (в них) всех видов микроорганизмов, в т. ч. споровых форм.

Стерилизацию осуществляют **физическими** (паровой, воздушный) и **химическими** (газовый, растворами химических средств) методами.

При **паровом** методе стерилизации используется водяной насыщенный пар под избыточным давлением от 0,5 до 2,1 атм (температура 110-135 °С); стерилизацию осуществляют в паровых стерилизаторах (автоклавах).

При **воздушном** методе стерилизующим средством является сухой горячий воздух с температурой 160 и 180 °С; стерилизацию осуществляют в воздушных стерилизаторах (сухожаровых шкафах).

Воздушным методом стерилизуются изделия из металлов, стекла и резин на основе силиконового каучука (инструменты, лабораторная посуда и др.). При этом объекты стерилизации могут быть завернуты в специальные упаковочные материалы или стерилизоваться без упаковки. Изделия загружают в таком количестве, которое допускает свободную подачу воздуха к стерилизуемым объектам. Загрузку и выгрузку изделий проводят при температуре в камере 40-50 °С.

Время стерилизации:

~ при температуре 180 °С - 60 мин; ~ при температуре 160 °С - 150 мин.

Контроль работы воздушных стерилизаторов осуществляется при каждой стерилизации с помощью специальных термовременных индикаторов.

Результаты контроля работы паровых и воздушных стерилизаторов заносятся в журнал.

биотестов (спорообразующая тест-культура на диске из фильтровальной бумаги или в инсулиновом флаконе) проводится в плановом порядке работниками лаборатории при помощи санитарно-бактериологических исследований 2 раза в год.

Основанием для заключения об эффективной работе стерилизационной аппаратуры является отсутствие роста тест-культуры при бактериологических исследованиях всех биотестов в сочетании с удовлетворительными результатами физического и химического контроля.

**Бактериологический контроль** за качеством стерилизации с помощью биотестов (спорообразующая тест-культура на диске из фильтровальной бумаги или в инсулиновом флаконе) проводится в плановом порядке работниками лаборатории при помощи санитарно-бактериологических исследований 2 раза в год.

Основанием для заключения об эффективной работе стерилизационной аппаратуры является отсутствие роста тест-культуры при бактериологических исследованиях всех биотестов в сочетании с удовлетворительными результатами физического и химического контроля.

менее 1 раза в сутки, а при необходимости чаще.

Для проведения текущих и генеральных уборок помещений необходимо иметь достаточное количество маркированного по назначению уборочного инвентаря: ведер для мытья полов и стен; емкостей для обработки предметов обстановки и поверхностей; швабр для мытья полов и стен.

### **VIII. Санитарно-противоэпидемический режим содержания**

**3. Генеральные уборки функциональных помещений лабораторий**  
проводятся в соответствии с утвержденными заведующими подразделений графиком - один раз в месяц, в стерильных боксах - еженедельно. График осуществляется с применением моющих и дезинфицирующих средств не менее 1 раза в сутки, а при необходимости чаще.

на квартал или полугодие.  
Для проведения текущих и генеральных уборок помещений необходимо иметь достаточное количество маркированного по назначению уборочного инвентаря: ведер для мытья полов и стен; емкостей для обработки предметов обстановки и поверхностей; швабр для мытья полов и стен.

3. Генеральные уборки функциональных помещений лабораторий проводятся в соответствии с утвержденным заведующими подразделений графиком - один раз в месяц, в стерильных боксах - еженедельно. График составляется на квартал или полугодие.

стены обработать дезинфицирующим раствором с помощью ветоши и оставить на 60 мин;

пространство за отопительными батареями и внутри них обрабатывать последовательно двумя ершами, смоченными в дезрастворе;

помещение максимально освободить от мебели, оборудования или влажной ветошью, смоченной дезинфицирующим раствором, протереть отодвинуть их для обеспечения свободного доступа к обрабатываемым лабораторные столы, другую мебель, оборудование;

поверхностям и объектам, провести обеззараживание полов дезинфицирующим раствором уборку начинать по направлению от окна к двери,

{экспозиция 60 мин) с последующим их мытьем: окна мыть теплой водой с добавлением 1 столовой ложки нашатырного спирта на 1 л воды, надеть стерильный халат и смыть дезраствор стерильной ветошью,

смоченной водопроводной водой;

стены обработать дезинфицирующим раствором с помощью ветоши и для обеззараживания воздуха включить на 60 мин ультрафиолетовый оставить на 60 мин,

облучатель (установку обеззараживания воздуха "Поток")

пространство за отопительными батареями и внутри них обрабатывать Генеральную уборку санузлов, других подсобных помещений проводить последовательно двумя ершами, смоченными в дезрастворе;

не реже 1 раза в 10 дней

влажной ветошью, смоченной дезинфицирующим раствором, протереть лабораторные столы, другую мебель, оборудование;

провести обеззараживание полов дезинфицирующим раствором {экспозиция 60 мин) с последующим их мытьем;

надеть стерильный халат и смыть дезраствор стерильной ветошью, смоченной водопроводной водой;

для обеззараживания воздуха включить на 60 мин ультрафиолетовый облучатель (установку обеззараживания воздуха "Поток").

Генеральную уборку санузлов, других подсобных помещений проводить не реже 1 раза в 10 дней.

(стерильный

бокс) - после обработки не более чем 60 м<sup>2</sup> площади.

Весь маркированный уборочный инвентарь применять для уборки в течение различных функциональных помещений лаборатории строго по

предназначению и не разрешается использовать один из разделов в установленных местах (шкафах). В каждом лабораторном под-

разделении должно быть как минимум 5-7 комплектов уборочного инвентаря на 1 м<sup>2</sup> площади поверхностей стен, потолка, пола, мебели.

На стенах лабораторных помещений для дезинфекции и стерилизации поверхностей; в помещениях с режимом асептики (стерильный бокс) обработка (моченых) стерилизационных (при наличии); 4)

Стерилизованный уборочный инвентарь применять для уборки различных функциональных помещений для рабочих кабинетов врачей, старших лаборантов в установленных местах (шкафах). В каждом лабораторном подразделении должно быть как минимум 5-7 комплектов уборочного инвентаря:

1) для лабораторных генеральной уборки старшим лаборантом делается отметка об ее проведении (моченых); 3) стерилизационных (при наличии); 4) стерильных боксов (при проведении), 5) для кабинетов врачей, старших лаборантов и комнат персонала; 6) гардеробов и коридоров; 7) санитарных узлов.

По окончании генеральной уборки старшим лаборантом делается отметка об ее проведении в специальном журнале (графике).



быть предусмотрены промаркированные емкости с рабочим дезинфицирующим раствором, а также запас марлевых салфеток

## **Порядок ликвидации аварии, связанной с проливом или разбрызгиванием крови (биологических жидкостей)**

Авария - это нештатная ситуация, при которой создается реальная или потенциальная возможность попадания патогенного агента в воздух производственной зоны, окружающую среду или заражения персонала.

Для проведения дезинфекционной обработки на случай аварии при работе с потенциально заразными биоматериалами (кровью, сывороткой крови, мочой, микробными культурами и др.) на рабочих столах должны быть предусмотрены промаркированные емкости с **рабочим дезинфицирующим раствором**, а также запас марлевых салфеток.

В каждом лабораторном помещении (группе функционально объединенных лабораторных комнат) должны быть специальные **аптечки** для оказания первой медицинской помощи при аварийных ситуациях с соответствующей **инструкцией**.

**1. При аварийных ситуациях**, связанных с проливом крови и других биоматериалов, все участники немедленно прекращают работу и приступают к ликвидации аварии.

О происшествии немедленно докладывается начальнику подразделения.

**Загрязненная одежда** снимается и замачивается в дезинфицирующем растворе в специальной промаркированной емкости.

Для уборки надевается соответствующая защитная одежда и резиновые перчатки.

средств; использованная при этом ветошь замачивается в специально выделенной емкости с дезраствором, маркированной "Для дезинфекции использованной ветоши".

Резиновые (латексные) **перчатки** после окончания работы обеззараживаются погружением в дезинфицирующий раствор (6% раствор перекиси водорода (биологическими жидкостями) поверхности **пола** и предметов обстановки обрабатываются раствором дезинфектанта в разбавлении кипяченой водой в соотношении 1:100) или кипячением в течение **1 ч, 30 мин.** **посуда** обильно заливается дезраствором **не менее чем на 1 ч, 30 мин.** После этого последние убираются с помощью специально выделенного уборочного инвентаря и подвергают обеззараживанию в воздухе в течение 60 мин. использованная при этом ветошь замачивается в специально выделенной емкости (облучатель-рециркулятор воздуха типа "Дезар"; установка обеззараживания воздуха "Поток").

Резиновые (латексные) **перчатки** после окончания работы обеззараживаются погружением в дезинфицирующий раствор (6% раствор перекиси водорода на 1 ч или других дезинфицирующих средств) или кипячением в течение 30 мин.

По окончании уборки для обеззараживания воздуха включается на 60 мин УФ-облучатель (облучатель-рециркулятор воздуха типа "Дезар"; установка обеззараживания воздуха "Поток").

неповрежденные объекты (центрифужные пробирки и т. п.) изъять, обработать дезинфицирующим раствором и передать для продолжения необходимых технологических операций;

гнездо ротора вместе с осколками пробирки (флакона) залить дезраствором, а после экспозиции не менее 1 ч последние удалить и поместить в емкость с дезраствором дополнительно на 1 ч;

внутреннюю поверхность центрифуги, в т. ч. крышки, и ротор тщательно обработать дезраствором (экспозиция 1 ч).

**При аварии в центрифуге** после ее остановки, 30-40-минутной паузы (до полного оседания частиц образовавшегося аэрозоля) и отключения от электросети необходимо:

неповрежденные объекты (центрифужные пробирки и т. п.) изъять, обработать дезинфицирующим раствором и передать для продолжения необходимых технологических операций;

гнездо ротора вместе с осколками пробирки (флакона) залить дезраствором, а после экспозиции не менее 1 ч последние удалить и поместить в емкость с дезраствором дополнительно на 1 ч;

внутреннюю поверхность центрифуги, в т. ч. крышки, и ротор тщательно обработать дезраствором (экспозиция 1 ч).

Только после этого работа на центрифуге может быть продолжена.



в течение 1 мин тампоном, смоченным кожным антисептиком, разрешенным к применению, вымыть руки двукратно теплой проточной водой с мылом и насухо вытереть индивидуальным полотенцем (салфеткой).

При повреждении кожных покровов необходимо немедленно обработать перчатки дезраствором и снять их. Затем выдавить каплю крови из ранки, последнюю обработать двукратно с интервалом 5 мин 70% спиртом (кожным антисептиком), смазать края ранки 5% спиртовой настойкой йода.

При загрязнении кожи рук кровью следует немедленно обработать их в течение 1 мин тампоном, смоченным кожным антисептиком, разрешенным к применению, вымыть руки двукратно теплой проточной водой с мылом и насухо вытереть индивидуальным полотенцем (салфеткой).

10. При попадании крови или других биологических жидкостей:

**на слизистые глаз** - их следует сразу же промыть 0,01% раствором марганцевокислого калия, приготовленного *ex tempore* (навеска 0,05г растворяется в 0,5 л дистиллированной воды);

**на слизистую носа** - обработать 0,05% раствором марганцевокислого калия (навеска 0,25г растворяется в 0,5л дистиллированной воды);

**на слизистую рта** - прополоскать 70% спиртом или 0,05 % раствором марганцевокислого калия.

дата, время, место, характер аварии,

фамилия, имя и отчество лиц, находившихся непосредственно в зоне ее воздействия, а также проведенные мероприятия.

О происшедшей аварии и проведенных мероприятиях заведующий лабораторией докладывает главному врачу ЛПУ и председателю комиссии по контролю за соблюдением требований биологической безопасности.

За лицами, находившимися в помещении, где произошла авария, устанавливается медицинское наблюдение на срок инкубационного периода.

В лаборатории должен быть журнал регистрации аварий, где отмечаются:

дата, время, место, характер аварии,  
фамилия, имя и отчество лиц, находившихся непосредственно в зоне ее воздействия, а также проведенные мероприятия.

О происшедшей аварии и проведенных мероприятиях заведующий лабораторией докладывает главному врачу ЛПУ и председателю комиссии по контролю за соблюдением требований биологической безопасности.

За лицами, находившимися в помещении, где произошла авария, устанавливается медицинское наблюдение на срок инкубационного периода.

# **КДЛ амбулаторно- поликлинического звена**

Состоявшееся решение - укрепить оснащенность ЛПУ оборудованием, в т.ч. лабораторным

- А) создан табель оснащения КДЛ
- Б) из Федерального Фонда выделены средства на закупку оборудования
- В) проведен тендер на закупку 4 комплектов (ЛОТов) лабораторного оборудования
- Г) на основании заявок с территорий составлен реестр распределения оборудования

# ЛОТ № 1 (поставщик Эко-Мед-С)

Автоматический биохимический анализатор

САПФИР – 400  
(Япония)



240 тестов/час

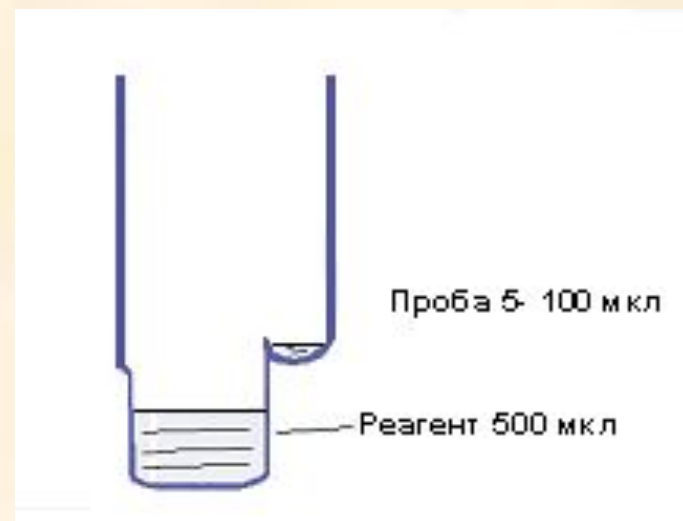
Произвольный порядок  
выполнения 24 тестов

Работает на любых реагентах

Моющиеся долгосрочные  
кюветы

Выполняет любые  
турбидиметрические методики

# Полуавтоматический биохимический анализатор КЛИМА-15



Кювета Клима-15

# Биохимический анализатор





## Коэффициенты вариации, достигаемые при определении субстратов и ферментов в зависимости от используемого оборудования и методических подходов

Инструменты, методы	Субстраты	Ферменты
Стеклянные/автоматические пипетки, фотокалориметр, методы конечной точки	8 - 12 %	20 - 25 %
Полуавтоматический фотометр без термостата, методы конечной точки	4 - 7 %	15 - 20 %
Полуавтоматический фотометр с термостатом, кинетические методы	4 - 5 %	7 - 8 %
Биохимический автомат, моно/полихроматор, ротор < 20	4 - 5 %	4 - 5 %
Биохимический автомат,       позиций моно/полихроматор, ротор > 80	1 - 2 %	2 - 4 %

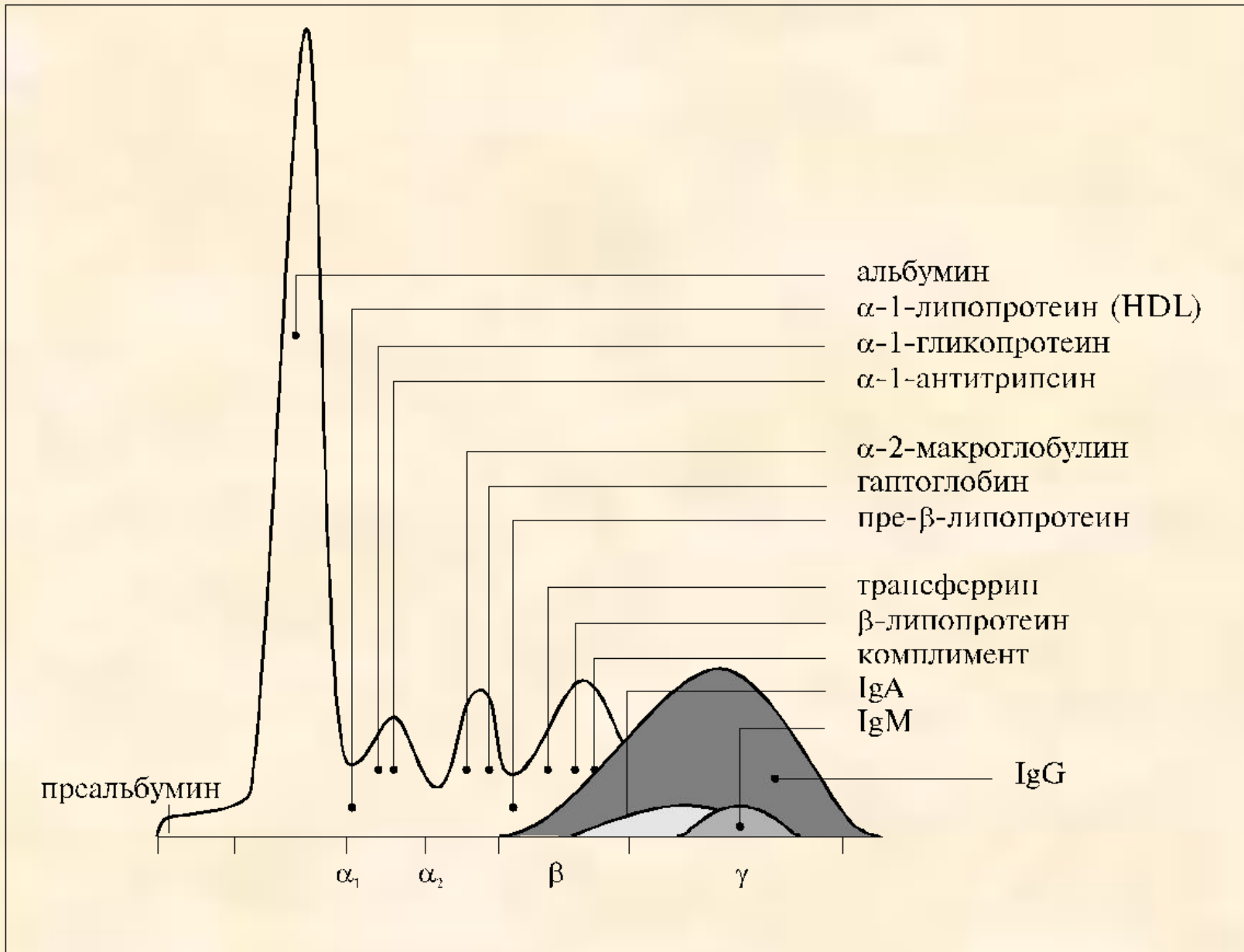
позиций

**Целевое (желательное) значение коэффициентов  
общей аналитической вариации для  
распространенных аналитов  
сыворотки**

<b>Субстраты</b>	<b>CV, %</b>	<b>Ферменты</b>	<b>CV, %</b>
Альбумин	< 1,4	$\alpha$ -Амилаза	< 4,3
Белок общий	< 1,3	АсАТ	< 5,8
Билирубин общий	< 11,0	АлАТ	< 11,5
Глюкоза	< 3,0	ГГТ	< 6,1
Креатинин	< 2,1	Кислая фосфатаза	< 3,6
Кальций	< 2,3	Креатинкиназа	< 14,1
Мочевина	< 3,6	ЛДГ	< 3,6
Триглицериды	< 11,0	Холинэстераза	< 2,7
Холестерин	< 2,6	Щелочная фосфатаза	< 2,9



# Электрофорез белков



СРЕДНЕГО  
ВОЗРАСТА