

ПРЕАНАЛИТИЧЕСКИЙ ЭТАП

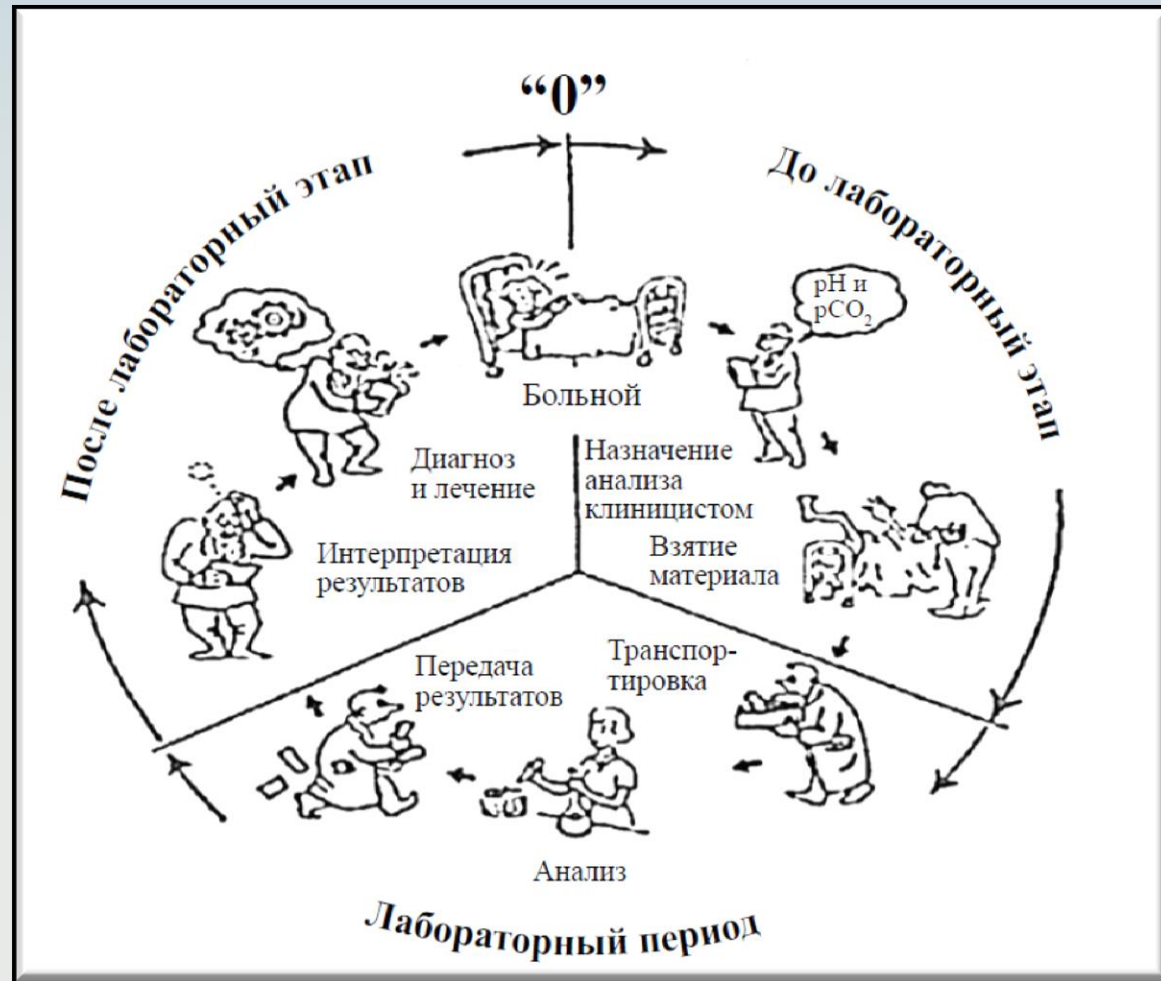
ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Шачнев Евгений Николаевич

Заместитель генерального директора
«Научного Центра ЭФИС»,
председатель комитета по государственно-
частному взаимодействию.
Ассоциации «ФЛМ»

Этапы лабораторных исследований

- Преаналитический
- Аналитический
- Постаналитический



Сравнительная частота ошибок по этапам клинического лабораторного исследования (Bonini, 2002)

Авторы наблюдений	Сроки наблюдений	Преаналитический этап	Аналитический этап	Постаналитический этап
		Частота ошибок в процентах		
Goldschmidt, Lent	6 лет	53	23	24
Nutting et al.	6 мес.	55,6	13,3	30,0
Plebani, Carraro	3 мес.	68,1	13,3	18,5
Stahl et al.	3 года	75,0	16,0	9,0
Hofgartner, Tait	1 год	60,0	19,0	15,0



Преаналитический этап лабораторных исследований

«Преаналитика» - комплекс административных и практических процессов, направленных на сбор, обработку, хранение и транспортировку биологического материала для диагностического анализа до проведения лабораторных испытаний.

- Постановка диагностической задачи;*
- Подготовка пациента;*
- Идентификация пациента;*
- Сбор образца б/м.;*
- Обработка образца б/м.;*
- Хранения и транспортировка;*
- Приемка, хранение и подготовка образцов для исследования*



Участники преаналитического этапа

<i>Виды деятельности</i>	<i>Участники</i>	<i>Ответственный за качество</i>
<i>Постановка диагностической задачи</i>	Лечащий врач	Лечащий врач
<i>Подготовка пациента</i>	Лечащий врач, средний и младший медицинский персонал, пациент, сотрудники лаборатории	Пациент
<i>Идентификация пациента</i>	Лечащий врач, медицинский сотрудник процедурного кабинета, пациент, сотрудники лаборатории	Медицинский сотрудник процедурного кабинета
<i>Сбор образца б/м.</i>	Врач, медицинский сотрудник процедурного кабинета	Медицинский сотрудник процедурного кабинета
<i>Обработка образца б/м.</i>	медицинский сотрудник процедурного кабинета	Медицинский сотрудник процедурного кабинета
<i>Хранение до транспортировки</i>	медицинский сотрудник процедурного кабинета	Медицинский сотрудник процедурного кабинета
<i>Транспортировка</i>	Служба сбора или курьерская служба	Курьерская служба
<i>Приемка, хранение и подготовка образцов</i>	Сотрудники лаборатории, медицинский технический персонал, врачи-лаборанты	Сотрудники лаборатории



Преаналитические факторы влияющие на результат

➤ Факторы, связанные с особенностями пациента:

- ✓ Неизменные факторы (пол, этническая группа, географическое происхождение и т.д.)
- ✓ Долгосрочные изменяющиеся факторы (возраст, масса тела, образ жизни, беременность и т.д.)
- ✓ Краткосрочные изменяющиеся факторы (циркадный ритм, физические нагрузки, стресс, питание, кофе, никотин, алкоголь, наркотики, лекарственные препараты и т.д.)

➤ Факторы, связанные с идентификацией пациента;

➤ Факторы, связанные с техникой взятия образца б/м.:

- ✓ Положение тела пациента;
- ✓ Метод поиска вен;
- ✓ Процедура флеботомии (технология проведения, использование жгута, объем забираемой крови и т.д.);
- ✓ Последовательность разных пробирок;
- ✓ Использованием разных добавок.

➤ Факторы, связанные с транспортировкой и хранением образцов.

➤ Факторы, связанные с подготовкой образцов.



Факторы, связанные с физиологическими особенностями

Пол

ПАРАМЕТРЫ	МУЖЧИНЫ	ЖЕНЩИНЫ	ЕД. ИЗМ.
АЛТ	< 50	< 35	ед./л
Железо	6,3 - 30,1	4,1 - 24	мкмоль/л
Ферритин	18 - 360	9 - 140	мкг/л
Мочевая кислота	3,6 - 7	2,3 - 6,1	мг/дл

Возраст

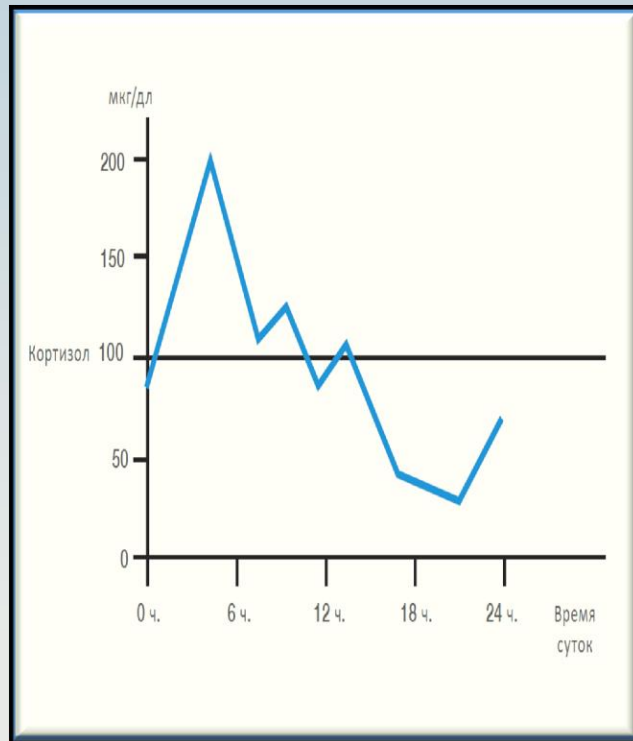
СНИЖЕНИЕ С ВОЗРАСТОМ	УВЕЛИЧЕНИЕ С ВОЗРАСТОМ
Альбумин	Холестерин
Кальций	Скорость оседания эритроцитов
Клиренс креатинина	Ферритин
Неорганический фосфат	Глюкоза

Образ жизни Масса тела

ФАКТОР	ВЛИЯНИЕ
Увеличение массы тела	Увеличение холестерина, триглицеридов, мочевой кислоты, кортизола, инсулина...
Активное занятие спортом	Повышенный уровень клиренса креатинина, лактата, тестостерона, кортизола...



Суточные ритмы и биоритмы



МАКСИМАЛЬНЫЕ КОЛЕБАНИЯ В ТЕЧЕНИЕ ДНЯ, %

Максимальное значение утром

АКТГ	200 %
Ренин	140 %
Норадреналин	120 %
Пролактин	100 %
Альдостерон	80 %
Кортизол/Тестостерон	50 %

Максимальное значение в полдень

Железо	100 %
Эозинофильные гранулоциты	30 %
Калий	15 %

Максимальное значение вечером

Креатинин	100 %
Мочевая кислота	50 %
Тиреотропин (ТТГ)	50 %
Кислая фосфатаза	200 %

Потребляемая пища

Натощак (не менее 12 часов)

- Щелочные фосфаты
- Холестерин (всего, ЛПВП, ЛПНП)
- Дофамин
- Железо
- Глюкоза
- Мочевая кислота
- Инсулин
- Калий
- Кортизол
- Стимуляционная проба с АКТГ
- Неорг. фосфат
- Триглицериды

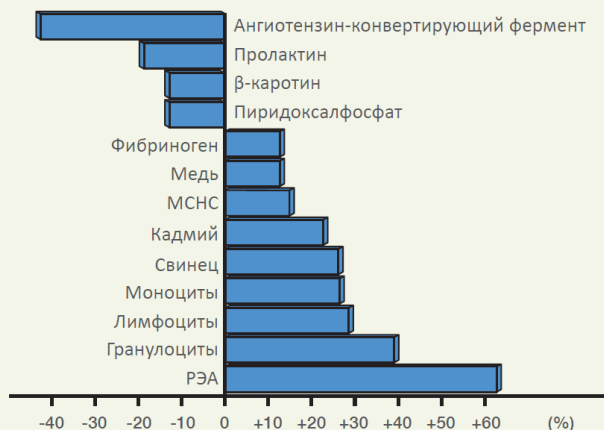


Для проведения тестов толерантности к глюкозе в течение трех дней до проведения испытания следует придерживаться высокоуглеводной диеты, т.е. > 150 г углеводов в день.

Кофе, никотин, алкоголь

Употребление кофе может привести к сильному увеличению кортизола - до 40% после 200мг кофеина (содержится в двух чашках кофе), повышению катехоламинов, активности плазматического ренина, изменению состава мочи.

Изменение показателей у курильщиков.

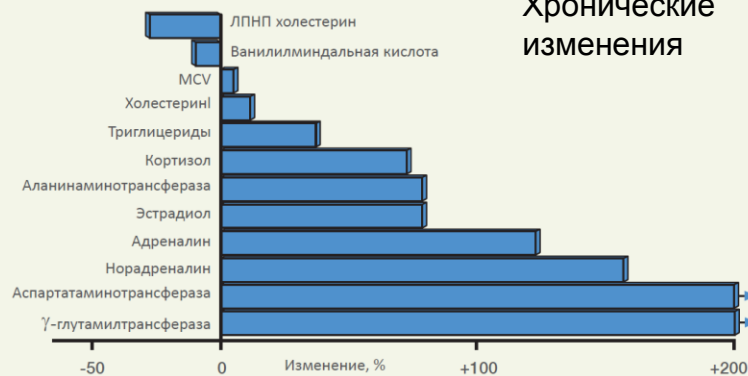


При приеме алкоголя.

Острые изменения



Хронические изменения



Факторы, связанные с идентификацией пациента

Некорректная идентификация непосредственно не влияет на качество образца, однако они значительно усложняют лабораторную работу и являются причинами ошибок:

- ✓ Нарушение сроков проведения исследования;
- ✓ Нарушение порядка подготовки образца к анализу;
- ✓ Необходимость проведения контрольного изменения;
- ✓ Невозможность проведения корректного анализа результата;
- ✓ Невозможность проведения исследования;

К такой категории ошибок относятся:

- ✓ Неполные и/или некорректные данные пациента;
- ✓ Потеря образцов и/или сопроводительной документации;
- ✓ Неразборчивая маркировка на образце и/или направительном бланке.



Факторы, связанные с идентификацией пациента

Профилактика ошибок идентификации:

- *Стандартизация (СОПы, стандарты, инструкции и т.д.)*
- *Использование стандартной формы направительных бланков;*
- *Предварительное нанесение маркировки (с обязательным подтверждением корректности пациентом);*
- *Автоматизация;*
- *Обучение персонала.*



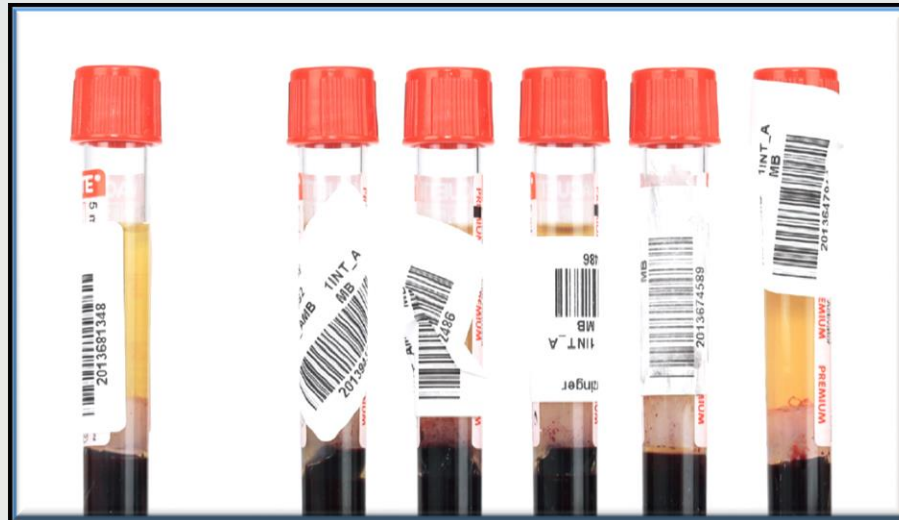
Идентификация пациента/образца

Идентификация пациента:

- Обязательные данные (ФИО и/или ИН, дата рождения, дата сбора б/м, пол, при наличии – срок беременности, паспортные данные для ВИЧ, суточный диурез для исследования мочи);
- Дополнительная информация (принимаемые препараты, при наличии диагноз, для цитологии/гистологии локализация б/м и т.д.)

Идентификация образца:

- Надпись на «бумажной» части пробирки влагостойким маркером или наклеенный штрих-код, позволяющий визуально увидеть образец;
- Обязательным является указание ИН (ФИО), даты забора образца;
- Отдельно пометить Cito образцы.



Факторы, связанные с техникой взятия образца б/м.

Положение тела:

Изменение положения тела из лежачего к сидящему приводит к перемещению объема плазмы и различных небольших компонентов крови из сосудов во внесосудистое пространство примерно на 12%. Это также приводит к изменению концентрации ряда параметров, в частности кровяных клеток и высокомолекулярных веществ.

По возможности сбор крови у амбулаторных пациентов должен осуществляться в лежачем положении.



Повышение при переходе из положения лежа в положение сидя	Параметр
До 10%	Гемоглобин Лейкоциты Всего кальция Аспаратаминотрансфераза Щелочная фосфатаза Тироксин Иммуноглобулин G и A Альбумин Общий белок Холестерин Триглицериды
От 10% до 20%	Гематокрит Аполипопротеин Эритроциты
Более 50%	Адреналин Ренин Норадреналин

Факторы, связанные с техникой взятия образца б/м.

Методика поиска вен

Неправильные методы поиска вены:

- ✓ *Пациент разжимает и зажимает кулак. Этот метод также известен как «накачивание». Это может привести к значительному увеличению калия.*
- ✓ *Постукивание места прокола может также привести к искажению образца;*
- ✓ *Неоднократные попытки обнаружить вену или покалывание тканей в ходе венопункции могут привести к запуску в результате тканевого тромбопластина, что может, например, оказать значительное влияние на определение коагуляции.*

Правильные методы поиска вены:

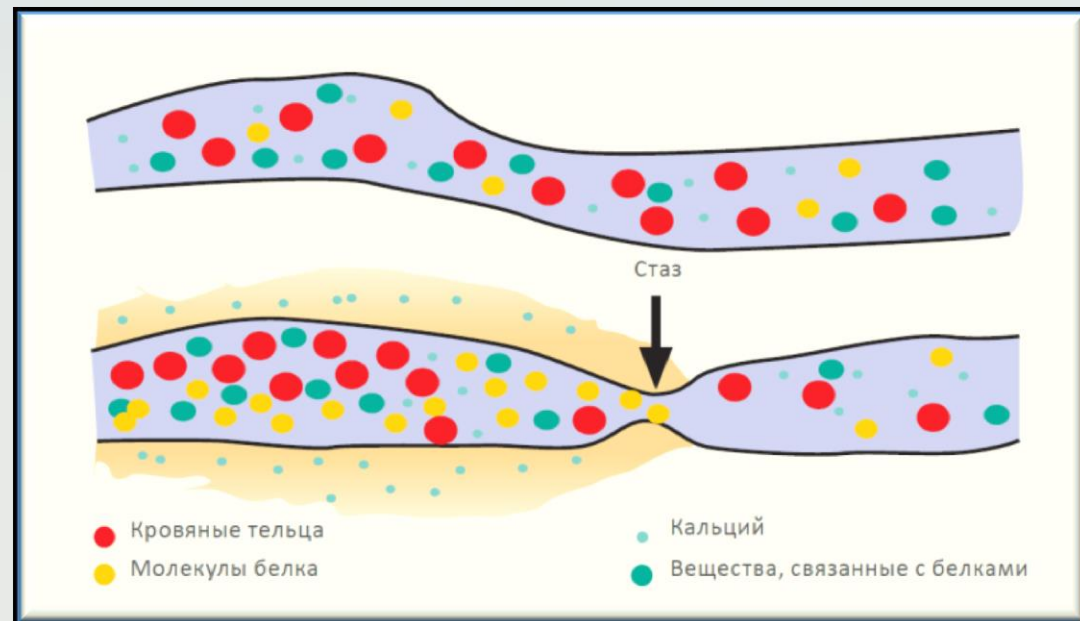
- ✓ *Зажать кулак и не разжимать*
- ✓ *Приложить тепло, используя теплую ванну для рук, грелку или местный обезболивающий пластырь.*



Факторы, связанные с техникой взятия образца б/м.

Продолжительность и интенсивность стаза

- ✓Фильтрационное давление на вену приводит к сгущению крови;
- ✓Приемлемым считается стаз длительностью до 60 секунд, так он не оказывает существенного влияния на образец;
- ✓Жгут не следует затягивать слишком туго – необходимо чувствовать пульс.
- ✓Давление жгута должно составлять 40 мм рт. ст. (чтобы сократить венозный отток, не влияя на артериальный приток);
- ✓В случае хороших вен жгут следует немедленно ослабить после успешного прокола вены до начала сбора крови (высокая вероятность гемолиза).



Факторы, связанные с техникой взятия образца б/м.

Изменение разных параметров при стазе

Увеличение от 6% до 12%	Уменьшение до 4%
Аланинаминотрансфераза	Глюкоза
Креатинкиназа	Неорг. фосфатаза
Билирубин	Лейкоциты
Лактатдегидрогеназа (ЛДГ)	Мочевина
Альбумин	Креатинин
Г-глутамилтрансфераза	Хлорид
Щелочная фосфатаза	
Общий белок	
Холестерин	
Триглицериды	
Аспартатаминотрансфераза	

Изменения могут происходить даже в случае коротких стазов



Факторы, связанные с техникой взятия образца б/м.

Порядок взятия пробирок

Пробирка для получения сыворотки

Пробирка для исследования гемостаза

Пробирка с гепарином

Пробирка с ЭДТА

Пробирка для определения глюкозы

Все остальные пробирки



Если образец для посева крови не требуется, в первую очередь следует заполнить пробирку без консерванта.



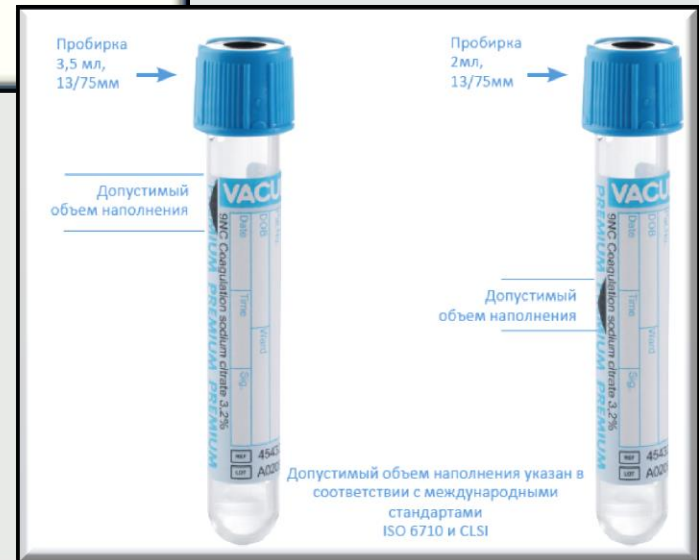
Если пробирка с цитратом для диагностики коагуляции используется в качестве первой или единственной пробирки, в первую очередь необходимо заполнить пробирку без консерванта на 5мл. Это предотвращает примеси, обусловленные тканевым тромбопластином.

Факторы, связанные с техникой взятия образца б/м.

Требования к пробиркам:

- Используйте только правильный антикоагулянт и пробирку.
- Контролируйте сроки годности (вакуум в пробирках может выполнять свою функцию только в том случае, если пробирка используется до даты истечения срока годности, указанной на этикетке);
- Наполните пробирки точно до указанной отметки и обеспечьте правильное отношение компонентов;
- В настоящее время почти во всех пробирках для образцов есть добавки.

Все пробирки необходимо полностью перевернуть 5 раз сразу после сбора образца, но не встряхивать. Даже пробирки с сывороткой содержат добавки, следовательно, их также необходимо переворачивать.



Факторы, связанные с транспортировкой и хранением образцов.

Температурный режим общие правила:

➤ Жровь с ЭДТА для гематологических исследований должна храниться при комнатной температуре. Для подсчета кровяных клеток образец может храниться не более 36 часов при температуре +2 +8 С

➤ Образцы сыворотки или плазмы должны храниться в холодильнике при +2 +8 °С после центрифугирования.

➤ Поскольку во время процесса замораживания уничтожаются кровяные тельца, заморозка допустима только в случае сыворотки или плазмы.

➤ Для длительного хранения сыворотки или плазмы необходимо поддерживать температуру ниже -20°С. Процесс разморозки должен быть равномерным.



Факторы, связанные с транспортировкой и хранением образцов.

Условия хранения и транспортировки общие правила:

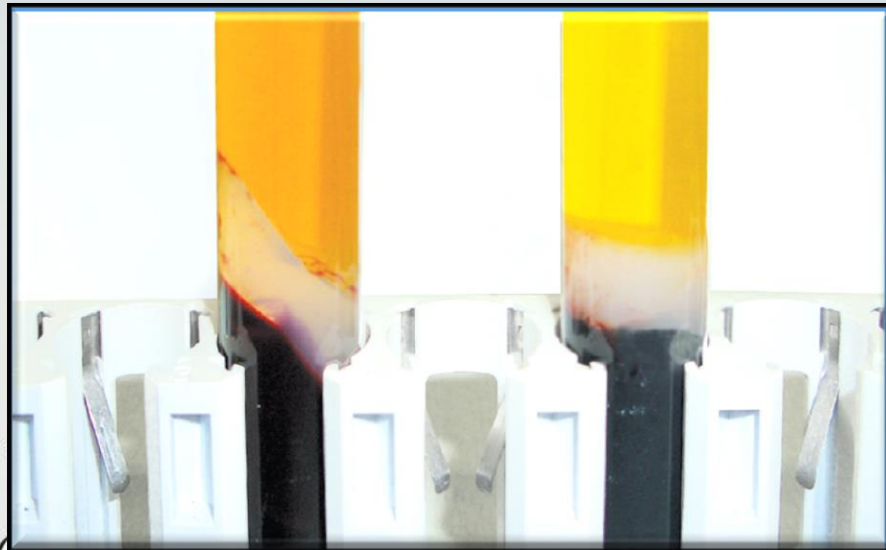
- Образцы с биоматериалом должны быть плотно закрыты;*
- Сыворотка или плазма должна быть отделена от клеток сразу после центрифугирования с помощью гелевого разделителя или аликвотирования;*
- Незамороженные образцы необходимо доставить в лабораторию в максимально короткие сроки;*
- Образцы должны быть защищены от света (прямых солнечных лучей);*
- Необходимо избегать колебаний температуры при хранении и транспортировке;*
- Хранить и транспортировать пробирки в вертикальном положении;*



Факторы, связанные с подготовкой образцов

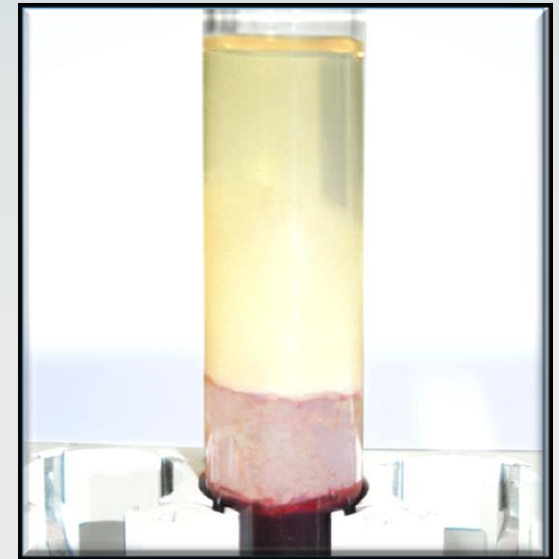
Центрифугирование общие правила:

- Перед центрифугированием пробирки должны быть оставлены в покое при комнатной температуре для прохождения коагуляции;
- Образец должен быть отцентрифугирован в период от 30 до 120 мин.;
- Для оптимального гелевого барьера в пробирках с сывороткой следует использовать центрифугу с колебательным ротором (угол 90°).



Фиксированный
угол

Колебательный
ротор



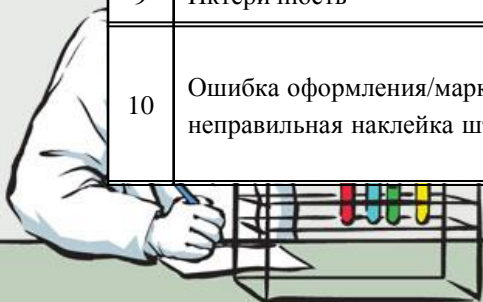
Образец отцентрифугирован сразу после забора образца (в сыворотке содержатся нити фибрина)



Статистика «значимых» нарушений преаналитики

СТАТИСТИКА НАРУШЕНИЯ ПРЕАНАЛИТИКИ 2017 г.

№	ТОП-10 нарушений преаналитики	Частота выявленных нарушений преаналитики			
		Процедурный кабинет	Сетевая лаборатория	Частные клиники	Гос. Учреждения
1	Пробирка пришла не открученная	0,53%	0,12%	2,24%	2,14%
2	Материал, требующий переноса не перенесен во вторичный контейнер	0,22%	0,11%	2,53%	2,58%
3	Гемолиз	0,74%	1,57%	1,77%	2,21%
4	Липемия (хилез)	1,18%	0,53%	1,15%	1,32%
5	Недостаточно материала	0,15%	1,23%	0,52%	1,10%
6	Неверный контейнер для биоматериала	0,17%	0,28%	0,21%	1,53%
7	Сгусток/микросгусток	0,23%	0,11%	0,25%	0,43%
8	Нарушение температурного режима хранения и транспортировки	0,51%	1,14%	0,76%	0,81%
9	Иктеричность	0,22%	0,16%	0,22%	0,15%
10	Ошибка оформления/маркировки (неполная информация, неправильная наклейка штрих-кода и т.д.)	0,74%	1,52%	1,35%	3,45%



Спасибо за внимание



Шачнев Евгений Николаевич
Тел. : 8(926) 619-04-14
E-mail: en.shachnev@yandex.ru