



Роль и значение преаналитического этапа в лабораторной диагностике и клинической практике

The background of the slide features a pattern of overlapping autumn leaves in various shades of brown and orange, creating a textured, organic feel.

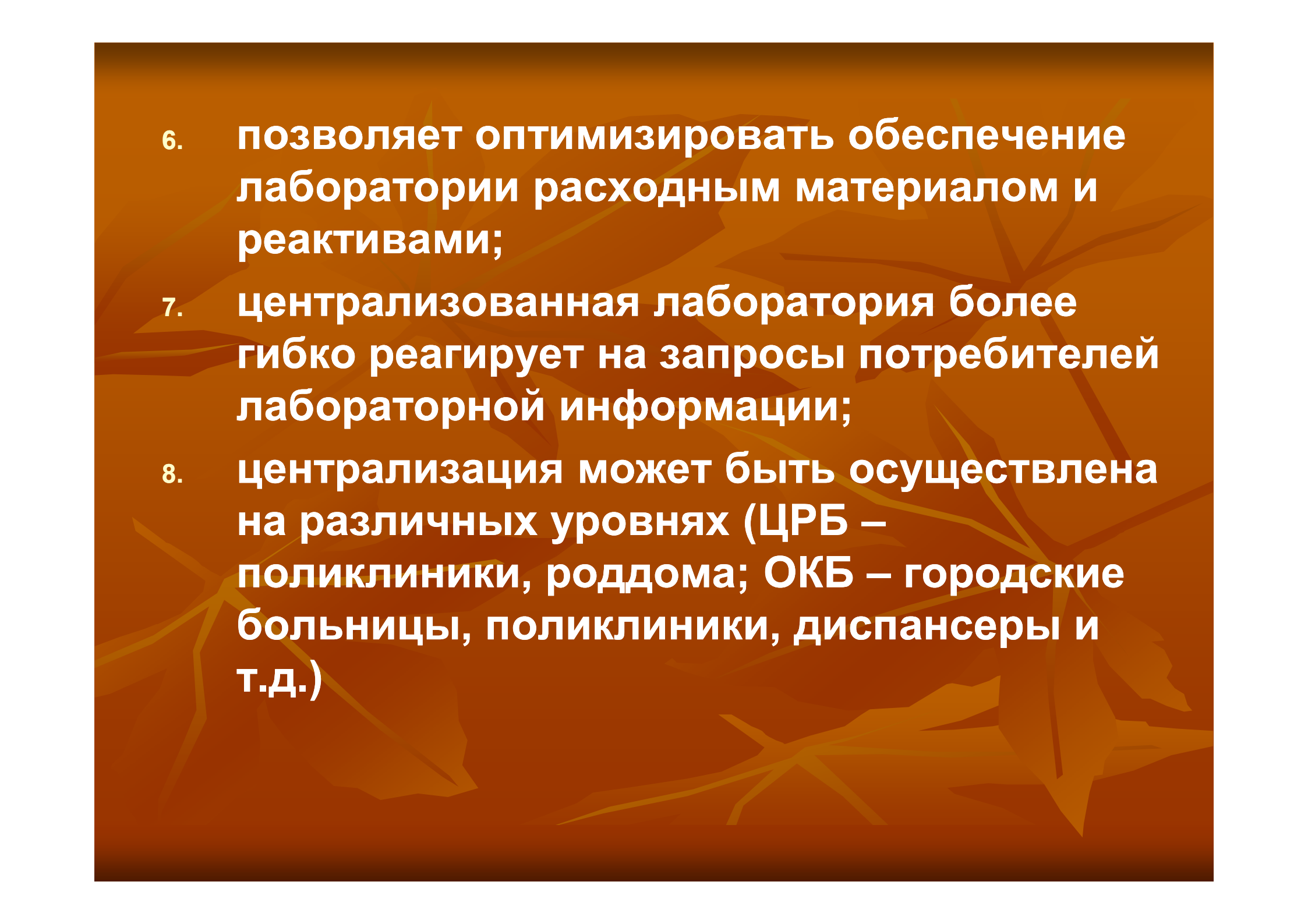
**Важнейшей мировой тенденцией
развития клинической лабораторной
диагностики является централизация
лабораторных исследований**

Актуальность централизации для нашей страны обусловлена рядом факторов:

- 1. объективная необходимость**
 - **в стране большое количество клинико-диагностических лабораторий, для которых характерна низкая клиническая и экономическая эффективность;**
 - **основная часть лабораторных анализов приходится на низкоинформативные виды исследований;**

- **клиническая практика остро нуждается в высокоинформативных технологиях**
- **невозможно все существующие КДЛ оснастить современным высокотехнологичным оборудованием**
- **опыт экономически развитых стран мира свидетельствует о положительной роли централизации в решении практических задач здравоохранения**

- 
- The background of the slide features a warm, brownish-orange color palette with faint, stylized silhouettes of autumn leaves scattered across the surface. The leaves vary in size and orientation, creating a subtle, textured pattern.
2. **экономически выгодна;**
 3. **расширяет спектр лабораторных услуг для врачей и пациентов;**
 4. **сокращает сроки выполнения лабораторных тестов (особенно высокотехнологичных анализов);**
 5. **в централизованной лаборатории объективно легче совершенствовать технологические процессы производства лабораторных анализов с целью минимизировать затраты и повысить качество результатов анализов;**

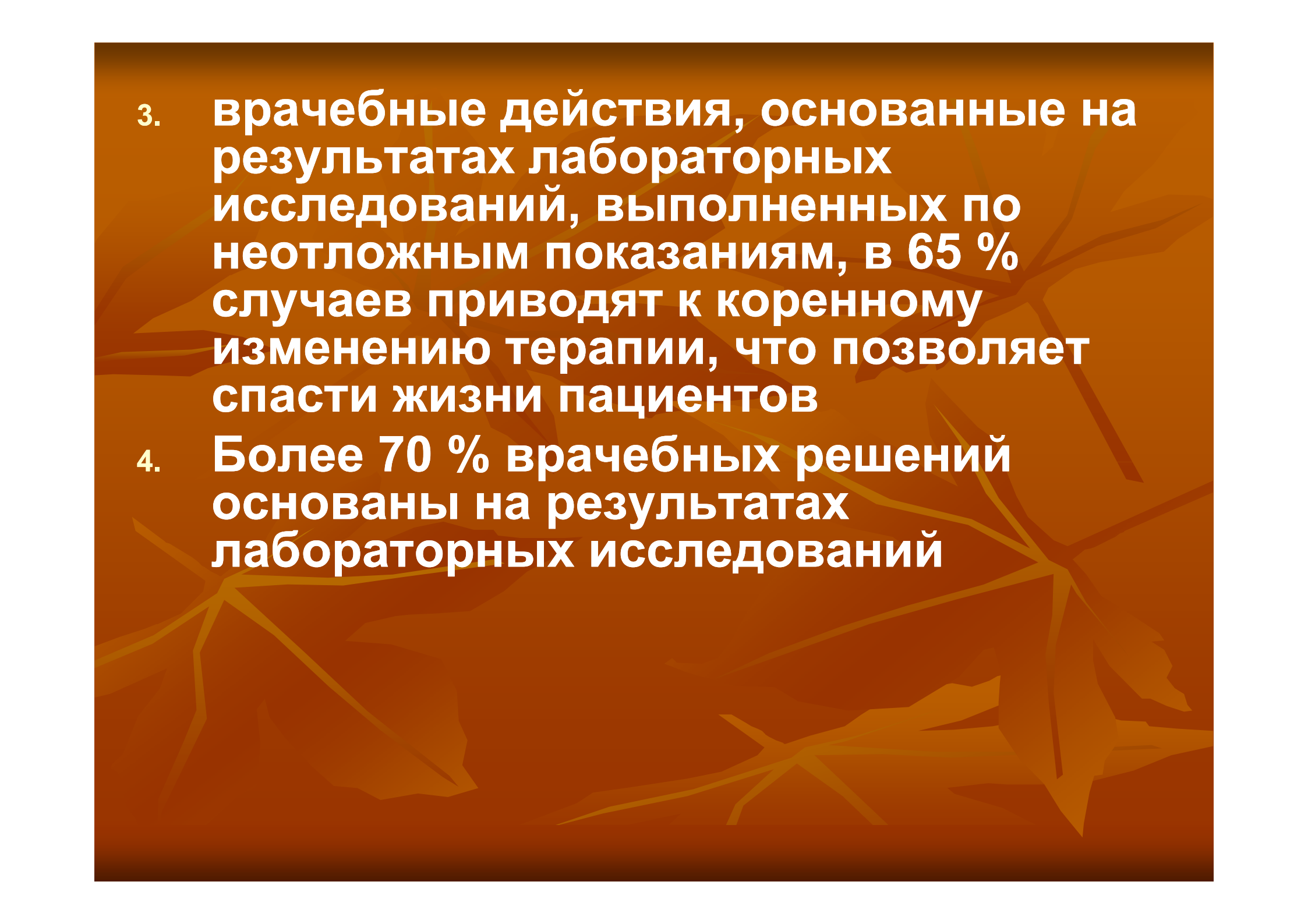
- 
- The background of the slide features a pattern of stylized autumn leaves in various shades of brown and orange, creating a textured, organic feel.
- 6. позволяет оптимизировать обеспечение лаборатории расходным материалом и реактивами;
 - 7. централизованная лаборатория более гибко реагирует на запросы потребителей лабораторной информации;
 - 8. централизация может быть осуществлена на различных уровнях (ЦРБ – поликлиники, роддома; ОКБ – городские больницы, поликлиники, диспансеры и т.д.)

- 
- The background of the slide is a solid dark brown color, overlaid with a pattern of lighter brown, stylized autumn leaves. The leaves are scattered across the slide, with some showing prominent veins. The overall aesthetic is warm and seasonal.
9. централизованную лабораторию легче перевести на управление на основе профессиональных стандартов деятельности;
 10. централизация – это путь к саморегулированию деятельности КДЛ в области лабораторной медицины

- **Основная цель централизации лабораторных исследований – это повышение качества оказания медицинской помощи населению нашей страны, соответствующей требованиям современных международных клинических рекомендаций, за счет использования высокоинформативных лабораторных технологий, коренным образом изменяющих клиническую значимость анализов и сроки их выполнения**

Роль и значение клинической лабораторной диагностики:

- 1. удельный вес лабораторных исследований по данным ВОЗ составляет 75-90% от общего числа всех видов исследований, проводимых в лечебных учреждениях больному**
- 2. в 60-70 % клинических случаев правильный диагноз пациенту врачи устанавливают на основании данных результатов лабораторных исследований**

- 
- The background of the slide features a pattern of stylized autumn leaves in various shades of brown and orange, creating a textured, organic feel.
3. **врачебные действия, основанные на результатах лабораторных исследований, выполненных по неотложным показаниям, в 65 % случаев приводят к коренному изменению терапии, что позволяет спасти жизни пациентов**
 4. **Более 70 % врачебных решений основаны на результатах лабораторных исследований**

5. В США регистрируется 44 000-98 000 смертельных случаев ежегодно в результате медицинских ошибок (8-е место среди всех причин смерти)
6. В Австралии ежегодно до 18 000 человек умирают и около 50 000 становятся инвалидами по вине госпиталей, куда они обращаются за помощью
7. В Великобритании в результате медицинских ошибок умирает 33 000 человек в год (третья по частоте причина смертности после онкологии и сердечно-сосудистых заболеваний)

Лабораторная медицина: Ошибки в контексте



Важнейшие вопросы для клинической практики:

1. Где возникают ошибки, приводящие к ошибочным результатам лабораторных исследований?
2. Почему возникают ошибки?



Этапы лабораторной диагностики



Лабораторные ошибки и их последствия



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

Следствия:

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

Почему разрыв?

- Большинство ошибок в лабораторной практике происходит на пре- и постаналитический этапы
- Однако эти ошибки являются частью диагностического процесса – важнейшей составляющей всего процесса лечения
- Ошибки в процессе лечения связаны с неправильными врачебными решениями или действиями [принимаются на основании данных результатов лабораторных исследований]
- Ошибки в диагностическом процессе и процессе лечения тесно взаимосвязаны

Лабораторные ошибки

- Риск нежелательных последствий и неадекватного лечения для пациентов вследствие лабораторных ошибок составляет от 2,7% до 12%
- В 24,4-30 % случаев лабораторные ошибки приводят к серьезным проблемам для пациентов при оказании медицинской помощи

Проблемы преаналитического этапа

Низкое качество проб биоматериала

Низкое качество результатов лабораторных анализов

Высокий риск заражения персонала и пациентов

Дополнительные финансовые расходы, обусловленные:

- Повторными исследованиями;
- Поломкой оборудования;
- Большим временем на пробоподготовку;
- Лечением и реабилитацией заболевших медработников

**«Взятие проб биологического материала,
работа с пробами и транспортировка проб
являются ключевыми факторами,
гарантирующими точность клинико-
лабораторных анализов, что чрезвычайно
важно для оказания пациентам
квалифицированной медицинской помощи»
[Национальный комитет по стандартам для
Клинических Лабораторий, NCCLS, 1992,
США]**

Проблемы преаналитического этапа

- Организационно-методические
- Материально-экономические

Организационно-методические проблемы преаналитического этапа

- **В 99-ти процентах случаев лаборатория не осуществляет взятие и доставку биоматериала и не может контролировать этот процесс.**
- **Администрация ЛПУ не осознает необходимости улучшения качества и стандартизации преаналитического этапа.**
- **Недостаточная подготовка медработников, осуществляющих взятие биоматериала. Любая медсестра может «взять кровь из вены».**
- **Низкий уровень безопасности медработников, забирающих биоматериал. Действующие в РФ правила безопасности и утилизации медицинских отходов не соответствует международным стандартам ВОЗ, NCCLS и др.**
- **Социальная незащищенность медработников в случае инфицирования на рабочем месте. Затраты ЛПУ на комплекс мер в случае укола иглой медработника равны нулю. (Не было возбуждено ни одного судебного дела из-за ошибок и осложнений при взятии крови).**

Основные причины низкого качества взятых проб крови:

- гемолиз – 18,1%
- недостаточное количество материала – 16,0%
- свертывание крови в пробирке – 13,4%
- потери или не получение образцов лабораторией – 11,5%
- неправильная маркировка – 5,8%
- расхождение с предыдущими результатами или несоответствие ожидаемым – 4,8%

Манипуляции с высоким риском

Взятие крови
«открытым»
способом,
«самотёком»



Манипуляции с высоким риском

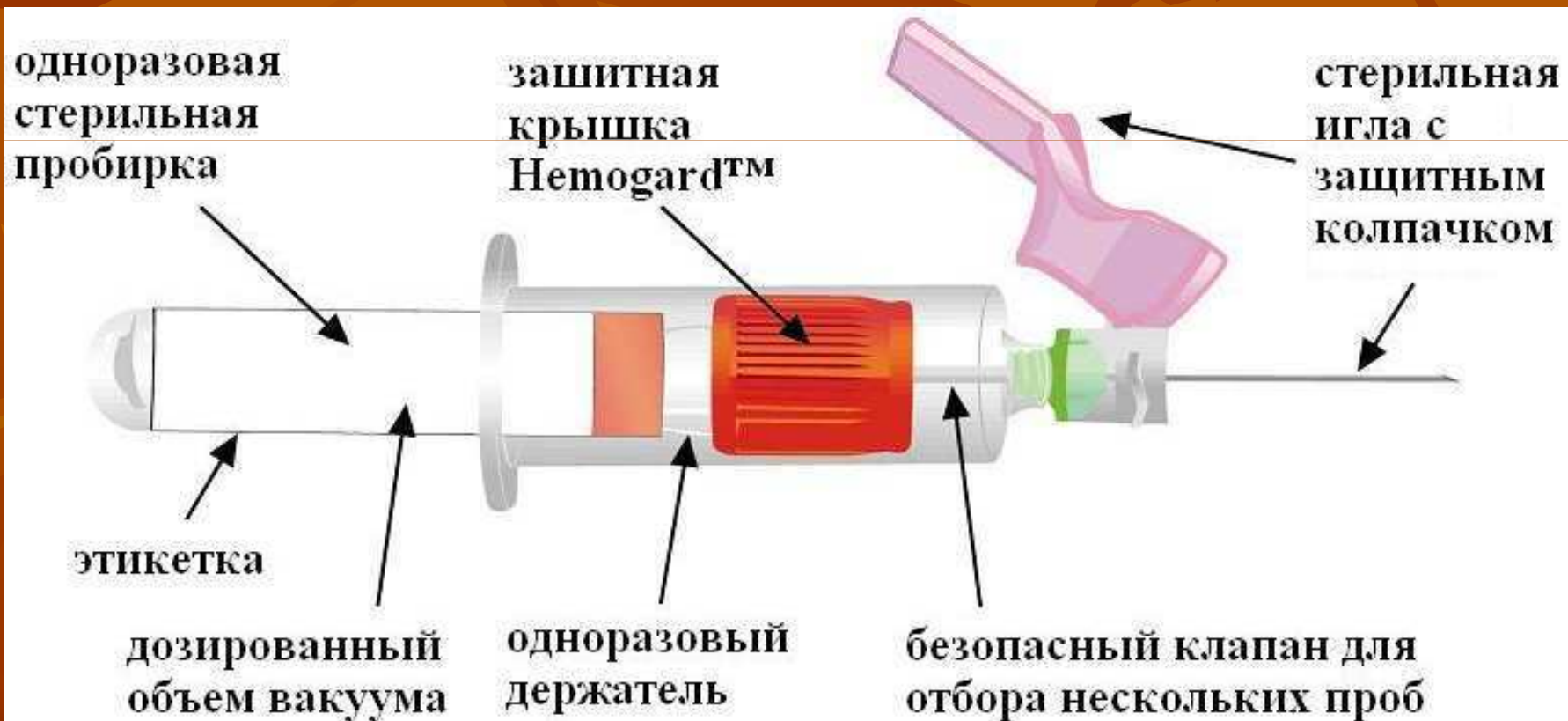
Использование
шприцев для взятия
крови с последующим
переливанием в
пробирку

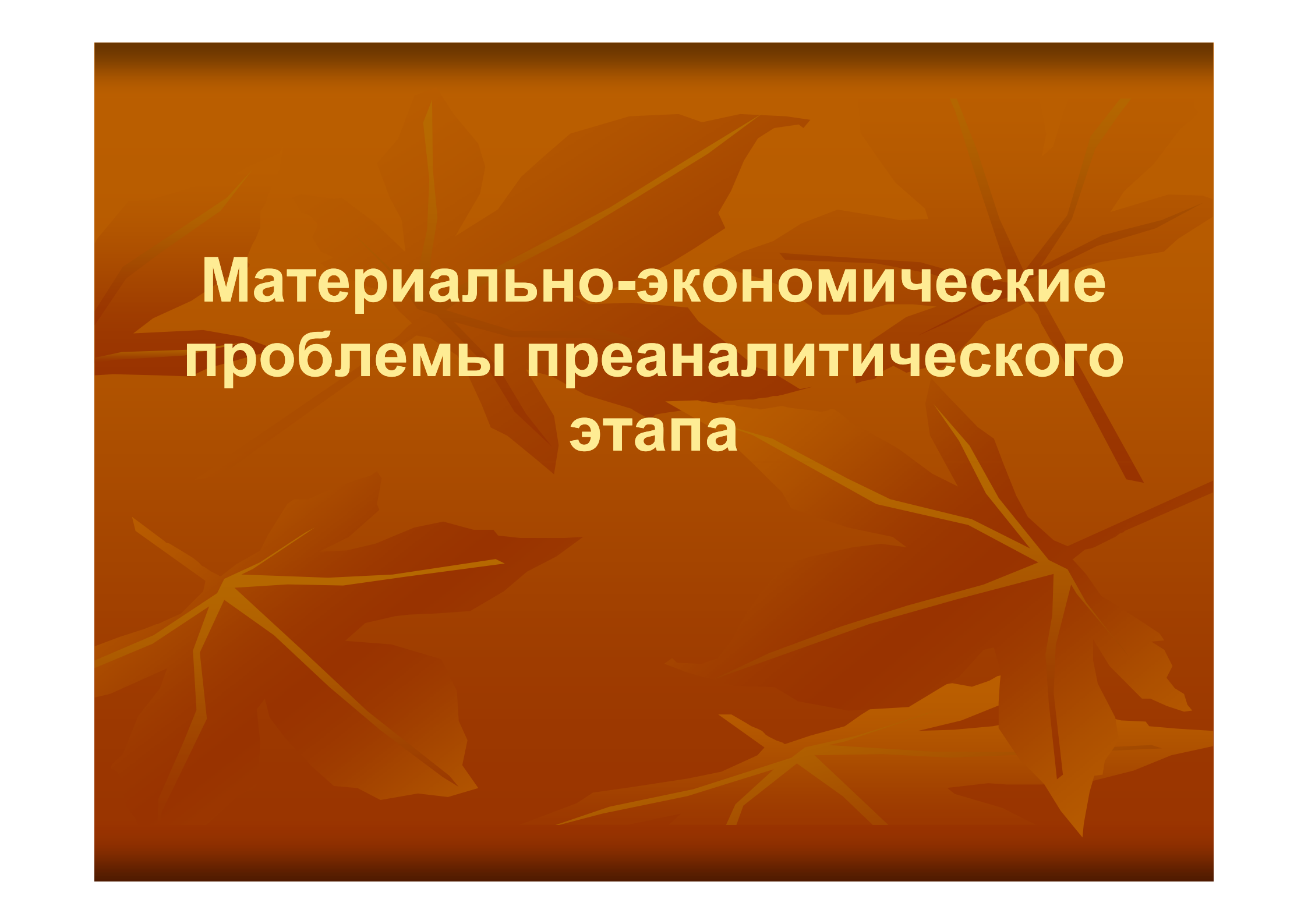


Широко используемые в настоящее время способы взятия проб венозной крови являются основным источником:

- **низкого качества проб и результатов лабораторных анализов**
- **лабораторных ошибок**
- **не могут быть стандартизированы**
- **не обеспечивают безопасность пациента и медицинского персонала**

Вакуумные пробирки компании BD Vacutainer® золотой стандарт для взятия проб крови на лабораторные исследования



The background of the slide is a solid dark brown color, overlaid with a pattern of stylized, semi-transparent autumn leaves in various shades of brown and tan. The leaves are scattered across the frame, creating a textured, seasonal aesthetic.

Материально-экономические проблемы преаналитического этапа

Важнейшие аргументы:

- **при заборе крови в обычные пробирки взятый объем крови у пациента в среднем в 45 раз превышает необходимый для анализов; при взятии крови в вакуум-содержащие пробирки только в 7 раз**
- **у 47 % пациентов, которым требуется переливание крови, отмечается связанная с проведением лабораторных анализов потеря эритроцитов объемом более 180 мл (равноценно 1 единице эритромассы)**

- при доставке проб крови взятых в обычные стеклянные пробирки на биохимические исследования, превышающем 2 ч, у 12-25 % пациентов в лабораторных анализах ложно повышены активность АСТ, АЛТ, уровень билирубина и/или калия (вследствие гемолиза) и ложно снижена концентрация глюкозы
- при доставке проб крови взятых в вакуум-содержащие пробирки на биохимические исследования в течение 1 ч ложно повышенные значения АСТ, АЛТ, билирубина или калия выявляются у 0,5-1 % пациентов (в 10 раз ниже)

Преимущества вакуум-содержащих систем:

- **стандартизация условий взятия крови**
- **минимум операций по подготовке образца крови к отправке в лабораторию**
- **возможность прямого использования в качестве первичной пробирки в целом ряде автоматических анализаторов (экономия на приобретение вторичных пластиковых пробирок)**
- **герметичная упаковка проб крови и небьющиеся пробирки упрощают и делают безопасным процесс транспортировки и центрифугирования**

- четкая идентификация пробирок, используемых для различных типов анализов, за счет цветной кодировки
- сокращение затрат на приобретение центрифужных пробирок, на мойку, дезинфекцию и стерилизацию пробирок
- простая методика обучения персонала
- уменьшение риска профессионального инфицирования
- невозможность повторного применения вакуум-содержащих систем
- экономия времени на процесс взятия крови
- простота конструкции вакуум-содержащих систем и ее надежность

**Основное направление
деятельности по снижению
лабораторных ошибок –
стандартизация
преаналитического этапа**

**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

Отбор образцов донорской крови для определения групп крови осуществляется во время донации непосредственно из системы для взятия крови (емкость однократного применения, используемая для сбора крови и ее компонентов) без нарушения целостности системы или из специального контейнера-спутника для проб, имеющегося в составе этой системы, в вакуумсодержащие одноразовые пробирки, содержащие антикоагулянт этилендиаминтетрауксусная дикалиевая или трикалиевая соль.

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО
6710—
2009

**КОНТЕЙНЕРЫ
ДЛЯ СБОРА ОБРАЗЦОВ ВЕНОЗНОЙ КРОВИ
ОДНОРАЗОВЫЕ**

Технические требования и методы испытаний

ISO 6710:1995
Single-use containers for venous blood specimen collection
(IDT)

Издание официальное

Утвержден и введен в действие Приказом
Федерального агентства по техническому
регулированию и метрологии от 3 июля
2009 г. № 232-ст



Москва
Стандартинформ
2009

Рекомендации по повышению качества преаналитического этапа России



Осипова В.Л.
Руководство
по забору проб венозной
крови для лабораторных
исследований

Современные технологии на службе здоровья человека  Helping all people live healthier lives

Вакуумная система для взятия венозной крови BD Vacutainer®

Стерильная двусторонняя игла Одноразовый держатель Стерильная вакуумная пробирка для крови BD Vacutainer®

Процедура взятия крови с помощью вакуумной системы BD Vacutainer®

- 

1 Наложить жгут. Взять иглу левой рукой за цветной колпачок, правой рукой вывернуть и снять белый защитный колпачок.
- 

2 Вернуть в держатель, освободившийся конец иглы в резиновом чехле и закрутить до упора.
- 

3 Снять цветной защитный колпачок и ввести иглу в вену.
- 

4 Взять держатель левой рукой, а в правую руку взять пробирку и вставить ее крышкой в держатель. Удерживая выступ держателя указательным и средним пальцами правой руки, большим пальцем надеть пробирку на иглу до упора. Ослабить жгут.
- 

5 После заполнения пробирки до необходимого объема извлечь ее из держателя.
- 

6 Аккуратно перемазать содержимое заполненной пробирки, переворачивая ее необходимое число раз (см. таблицу стр.2). Вставить в держатель следующую пробирку. Повторить действия, начиная с пункта №4.
- 

7 После заполнения всех необходимых пробирок вынуть иглу с держателем из вены. Иглу поместить в специальный контейнер для использованных игл.

Государственное Образовательное Учреждение дополнительного профессионального образования

Российская медицинская академия
последипломного образования

Долгов В.В., Луговская С.А., Почтарь М.Е.

ПРИМЕНЕНИЕ ВАКУУМНЫХ СИСТЕМ BD VACUTAINER® ДЛЯ ЛАБОРАТОРНОГО АНАЛИЗА

Методические рекомендации



Методические материалы для
медицинских сестер

Методические материалы
для сотрудников
лаборатории

Методические рекомендации:

Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований

- Методические рекомендации разработаны коллективом авторов:
- доктор медицинских наук А.А. Кишкун
- доктор медицинских наук, профессор А.Ж. Гильманов
- доктор медицинских наук, профессор Т.И. Долгих
- Д.А. Грищенко
- Т.Г Скороходова

**Методические рекомендации
предназначены в помощь
организаторам здравоохранения,
главным медицинским сестрам,
процедурным медицинским сестрам,
заведующим и специалистам
клинико-диагностических
лабораторий лечебно-
профилактических учреждений при
практическом осуществлении
централизации лабораторных
исследований**

Содержание

Введение

1. Область применения

2. Общие положения

3. Пробы крови

3.1. Цельная кровь

3.2. Сыворотка

3.3. Плазма

3.4. Антикоагулянты

3.4.1. ЭДТА

3.4.2. Цитрат

3.4.3. Гепарин

3.4.3. Гирудин

**3.4.4. Цветовая кодировка вакуумных пробирок
с антикоагулянтами**

3.4.5. Выбор антикоагулянта

4. Требования к подготовке пациента к лабораторным исследованиям

5. Требования к заявке на лабораторные исследования

6. Требования к оснащению процедурного кабинета

6.1. Общие положения

6.2. Оснащение процедурного кабинета

7. Приспособления, используемые для взятия проб крови

7.1. Общие положения

7.2. Общие характеристики вакуумных систем для взятия проб крови

7.3. Общие характеристики вакуумных пробирок

7.3.1. Вакуумные пробирки для гематологических исследований

7.3.2. Вакуумные пробирки для измерения СОЭ

7.3.3. Вакуумные пробирки для получения сыворотки

7.2.3.1. Вакуумные пробирки для получения сыворотки без геля

7.2.3.2. Вакуумные пробирки с гелем для получения и отделения сыворотки

7.2.4. Вакуумные пробирки для получения плазмы

7.2.4.1. Вакуумные пробирки для коагулологических исследований

7.2.4.2. Вакуумные пробирки с гепарином без геля

7.2.4.3. Вакуумные пробирки с гепарином и гелем

7.2.5. Вакуумные пробирки для исследования ферментов и гормонов (с аprotинином)

7.2.6. Вакуумные пробирки для стабилизации глюкозы

7.2.7. Вакуумные пробирки для анализа микроэлементов

7.2.8. Вакуумные пробирки для получения плазмы и проведения анализов методами молекулярной диагностики (ПЦР)

7.2.9. Вакуумные пробирки для иммуногематологических исследований

7.2.10. Вакуумные пробирки для выделения моноцитов и лимфоцитов

7.4. Иглы для взятия проб венозной крови

8. Оптимальный объем пробы крови на лабораторные анализы

8.1. Определение оптимального объема пробы крови для взятия на лабораторные анализы

8.2. Максимально допустимые объемы крови для взятия на лабораторные анализы

8.3. Меры снижения необходимого объема пробы на лабораторные анализы

9. Выбор процедуры взятия крови

10. Порядок проведения процедуры взятия крови из вены

10.1. Общие положения

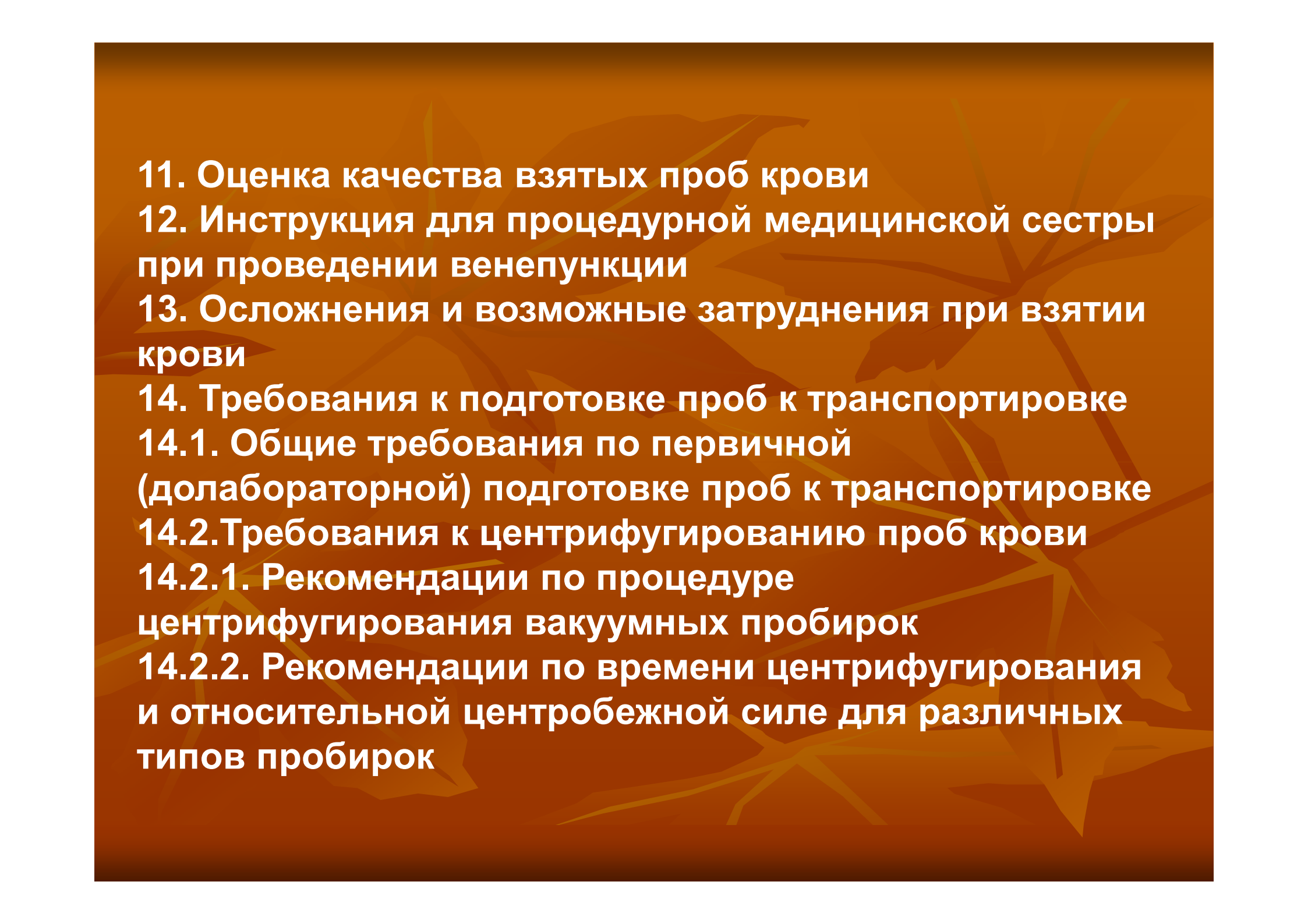
10.2. Подготовка пациента

10.3. Положение пациента при взятии проб венозной крови

10.4. Техника проведения венепункции и взятия проб крови с использованием вакуумных систем

10.5. Требования к последовательности заполнения вакуумных пробирок при взятии проб крови на различные виды анализов

10.6. Требования к перемешиванию проб крови

- 
- 11. Оценка качества взятых проб крови
 - 12. Инструкция для процедурной медицинской сестры при проведении венепункции
 - 13. Осложнения и возможные затруднения при взятии крови
 - 14. Требования к подготовке проб к транспортировке
 - 14.1. Общие требования по первичной (долабораторной) подготовке проб к транспортировке
 - 14.2. Требования к центрифугированию проб крови
 - 14.2.1. Рекомендации по процедуре центрифугирования вакуумных пробирок
 - 14.2.2. Рекомендации по времени центрифугирования и относительной центробежной силе для различных типов пробирок

15. Сроки стабильности сохранения проб крови

15.1. Определение стабильности

15.2. Пробы и стабильность аналитов

16. Требования к организации доставки проб крови в лабораторию

16.1. Общие рекомендации по транспортировке проб крови в лабораторию

16.2. Рекомендации по условиям транспортировки проб крови в лабораторию

16.3. Особенности транспортировки некоторых проб крови в лабораторию

17. Требования к обеспечению безопасности при сборе и транспортировке проб крови

Нормативные документы и справочная литература



Сайт:
[www. labmedicina.ru/](http://www.labmedicina.ru/)