

Преаналитические ошибки и пути их предотвращения

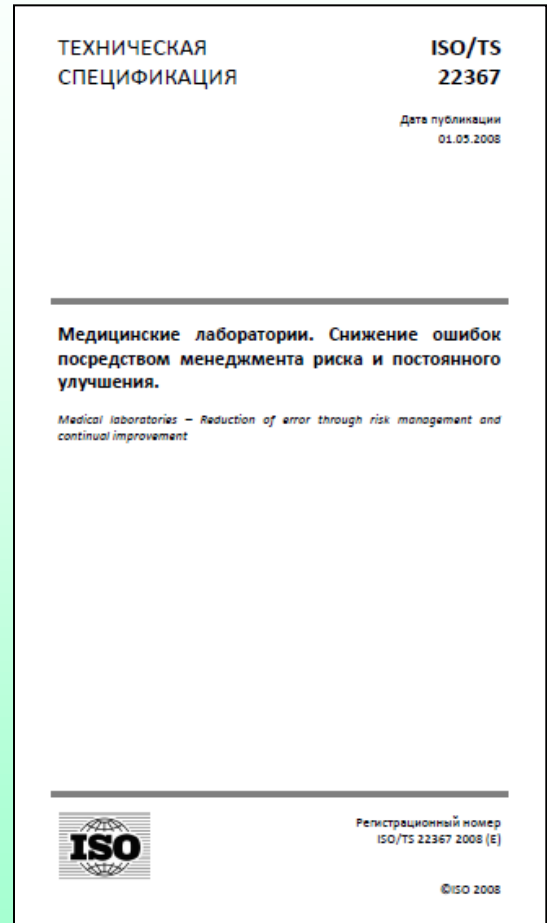
Гильманов Александр Жанович

*Кафедра лабораторной диагностики ИДПО Башкирского
государственного медицинского университета, г. Уфа*

«Лабораторная ошибка»

= **неудача** при выполнении действия... или выбор неверного плана действий для достижения цели **на любом этапе лабораторного цикла**, начиная с выдачи направления и заканчивая сообщением и интерпретацией результатов, а также соответствующей на них реакцией.

ISO/TS 22367: 2008



Большинство ошибок в процессе лабораторного анализа - от назначения теста до интерпретации результатов – происходит **до того, как образец крови попал в лабораторию** (т.е они вне прямого контроля лаборатории)

Из доклада М.Плебани на II конгрессе EFLM-BD по преаналитике, Загреб, 2013.

Errors in Laboratory Medicine - The Hourglass model -



Pre-Pre-Analytical, very high frequency, high risk

Pre-Analytical, high frequency

Analytical

Post-Analytical

Post-Post-Analytical, very high frequency, high risk

**Frequency
(Percent of Occurrence)**

12%

2%

0.2%

2.2%

5.0%

From Stroobans AK, Goldshmidt HMJ, Plebanl M, Clin Chim Acta 2003

Фазы преаналитического этапа

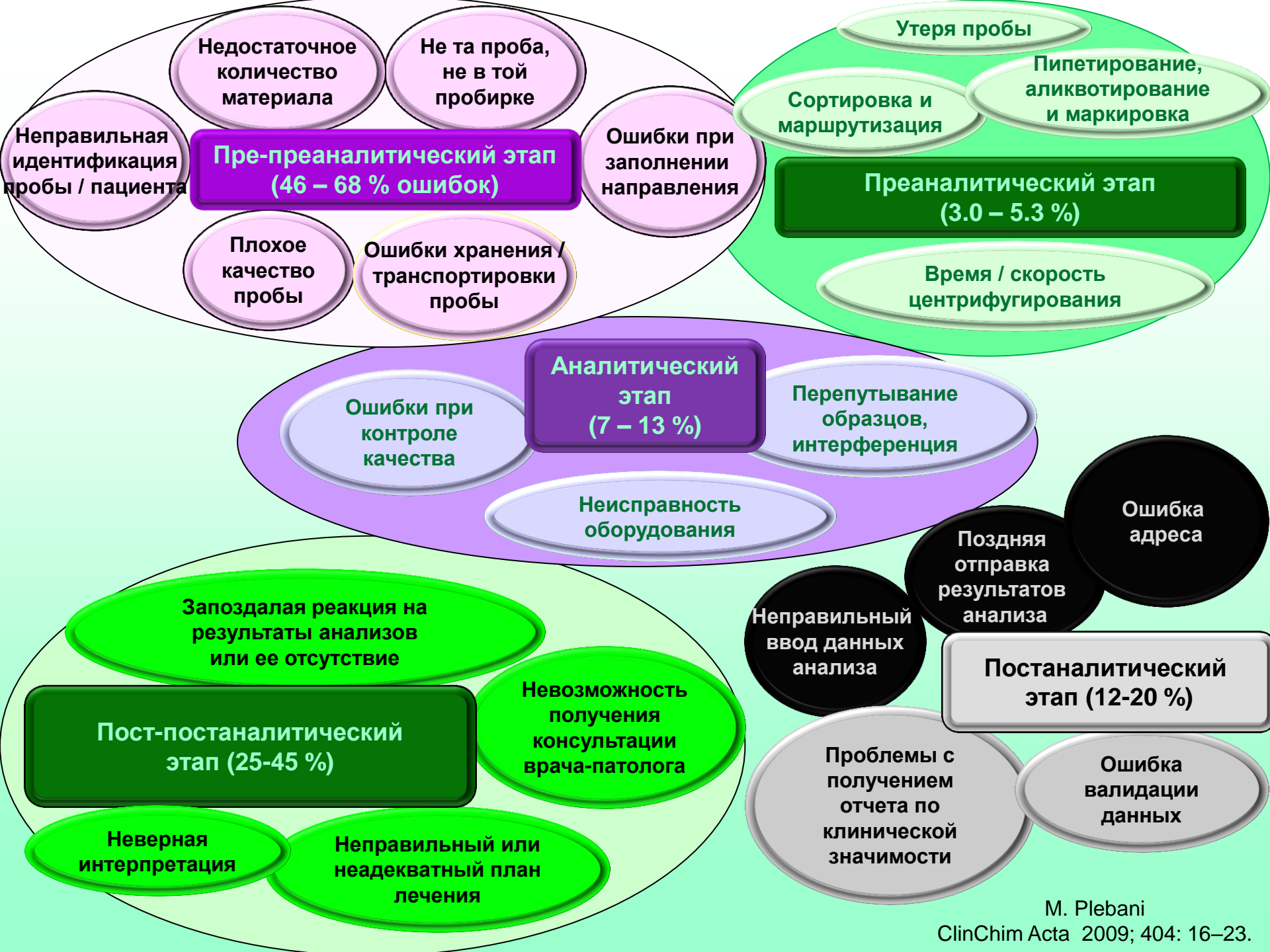
- **Назначение анализа** (*постановка аналитической задачи с учетом информативности тестов*)

внелабораторная фаза

- **Идентификация пациента и подготовка его к исследованию** (*прием пищи, физическая и эмоциональная нагрузка, положение тела, циркадные ритмы ...*)
- **Взятие / сбор биоматериала** (*добавки / консерванты / антикоагулянты, способ и приспособления для взятия, маркировка пробирок / контейнеров ...*)
- **Доставка материала в лабораторию** (*время и условия транспортировки*)

внутрилабораторная фаза

- **Регистрация материала** (*образец, заявка, маркировка...*)
- **Обработка и хранение материала** (*центрифугирование, аликвотирование / дозирование, отделение плазмы / сыворотки, сортировка по штативам / анализаторам, условия хранения ...*)



**Пре-преаналитический этап
(46 – 68 % ошибок)**

Неправильная идентификация пробы / пациента

Недостаточное количество материала

Не та проба, не в той пробирке

Ошибки при заполнении направления

Плохое качество пробы

Ошибки хранения / транспортировки пробы

**Аналитический этап
(7 – 13 %)**

Ошибки при контроле качества

Перепутывание образцов, интерференция

Неисправность оборудования

Пост-постаналитический этап (25-45 %)

Запоздалая реакция на результаты анализов или ее отсутствие

Невозможность получения консультации врача-патолога

Неверная интерпретация

Неправильный или неадекватный план лечения

Преаналитический этап (3.0 – 5.3 %)

Утеря пробы

Сортировка и маршрутизация

Пипетирование, аликвотирование и маркировка

Преаналитический этап (3.0 – 5.3 %)

Время / скорость центрифугирования

Неправильный ввод данных анализа

Поздняя отправка результатов анализа

Ошибка адреса

Постаналитический этап (12-20 %)

Проблемы с получением отчета по клинической значимости

Ошибка валидации данных

Частые ошибки на долабораторной фазе преаналитического этапа

- **Клиницисты допускают ошибки в заказах тестов:**
 - 11 - 70% по биохимическим и гематологическим тестам,
 - 5 - 95% по анализу мочи и микробиологическим тестам,
 - 17 - 55% по кардиомаркерам и тиреоидным тестам (Silverstein, 2006)
- **Ошибки заполнения направления, идентификации пациента или образца:**
 - 4,8 % амбулаторных заявок на лабораторные тесты содержали по крайней мере одну ошибку: неправильное наименование тестов, несоответствие идентификации пациента или врача, дублирование заказа, неверный приоритет теста (Valenstein, Meier, 2008).
 - неверная идентификация образца может быть за пределами лаборатории (сбор образцов и подготовка к отправке).
- **Ошибки, связанные с неадекватностью (качеством) образца:**
 - > 60% всех преаналитических ошибок связано с недостаточным количеством или неприемлемым качеством образца (Plebani, 2006).
 - взятие / сбор в неправильный контейнер, неправильная процедура взятия, неправильное хранение или транспортировка образцов.

Наиболее частые ошибки преаналитического этапа, обнаруживаемые в лаборатории

- 1. Отсутствие образца** или **перечня** назначенных исследований
- 2. Ошибка идентификации образца** (этикетка, сопроводит. докум.)
- 3. Гемолиз** in vitro
- 4. Сгустки** в образце крови / плазмы
- 5. Неправильная пробирка** / контейнер
- 6. Недостаточное количество** образца (объем пробы)
- 7. Неправильное соотношение кровь / антикоагулянт** (Hct и др.)
- 8. Недостаточное перемешивание** образца после взятия
- 9. Неадекватные условия хранения и транспортировки**
- 10. Неправильный режим центрифугирования** (время / скорость)
- 11. Попадание инфузионных растворов** в образец
(обнаруживается после получения результатов исследований)

Плохая маркировка пробирок



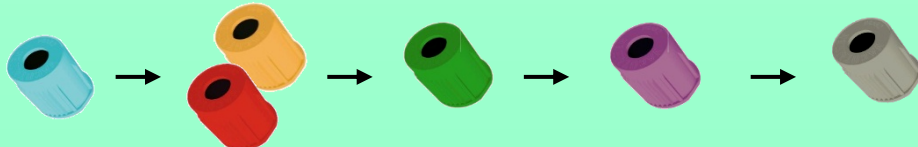
=> ошибки идентификации проб

Типичные ошибки при взятии биоматериала

- **Долгое (>1-1,5 мин) наложение жгута**
=> изменение концентрации и активности аналитов и клеток крови
- **«Работа кулаком»** => изменение концентрации и активности аналитов
- **Дефекты венепункции** => гемолиз, сдвиги показателей гемостаза
- **Взятие / переливание крови шприцем**
=> гемолиз, активация тромбоцитов



- **Нарушение последовательности взятия крови** в вакуумные пробирки с добавками



Типичные ошибки при взятии материала (2)

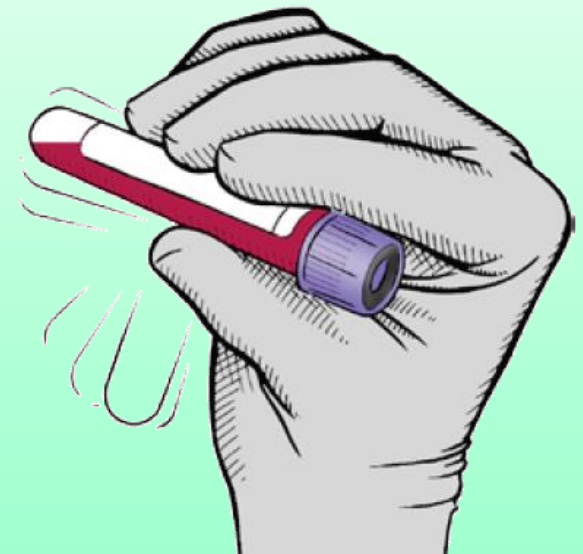
- **Недозаполнение вакуумной пробирки кровью**
(неправильное соотношение кровь / антикоагулянт)

Гемостаз: замедление коагуляции (↑ АЧТВ, ПВ / МНО, ↓ ПТИ...)

Гематология: возможное изменение объема, окраски и морфологии клеток (RBC / WBC / PLT)

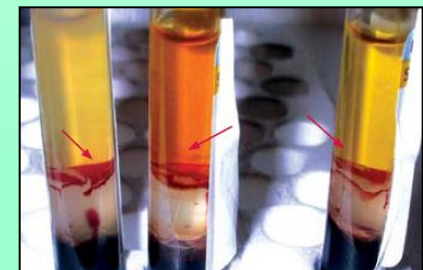
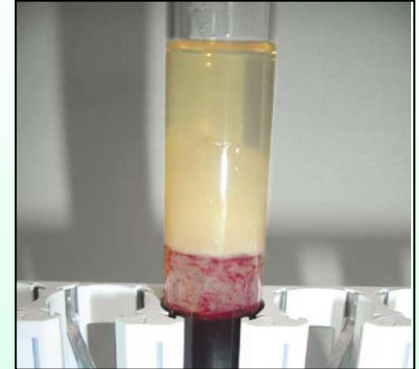
Сыворотка: возм. плохой гелевый барьер => примесь клеток

- **Задержка смешивания образца с антикоагулянт**, **недостаточное перемешивание** => сгустки, занижение количества клеток крови (особенно тромбоцитов)
- **Излишне активное перемешивание, взбалтывание образца** => гемолиз, активация тромбоцитов
- **Нарушение условий транспортировки пробы** (t°, длительность, тряска) => гемолиз, изменение концентрации / активности аналитов



Типичные ошибки при обработке биоматериала в лаборатории

- **Невыдерживание времени свертывания крови для получения сыворотки =>** «недосвертывание», сгусток над гелем после ЦФ => возможность засорения анализатора, искажение результатов
- **Нарушение режима центрифугирования образца крови (t° , время, RCF) =>** плохой гелевый барьер, недостаточное кол-во плазмы/сыворотки, гемолиз
- **Нарушение условий хранения пробы** (t° , длительность, свет) => гемолиз, изменение концентрации / активности аналитов



Стабильность анализов

- **Электролиты, субстраты, большинство ферментов** в сыворотке крови - до 4 дней при +4 °С, в плазме – ниже.
Глюкоза – до 1 сут в сыворотке, до 0,5 - 1 часа в крови.
 - **Гемоглобин, эритроциты, ТЦ** в закрытой пробирке:
 - до 24 час (охлажденная венозная кровь)
 - до 6-8 час (венозная кровь при комн. t°)
 - до 4 час (капиллярная кровь)
 - до 2 час (изготовление мазка крови).
 - **Плазма крови** для исслед-я гемостаза – до 4 час при комн. t°.
 - **Газы крови** нестабильны (< 15-30 мин).
-
- **Замораживать** можно только бесТЦ плазму или сыворотку (в пластике).
 - **Перед анализом биоматериал согреть до комнатной температуры и тщательно перемешать!**

Оценка качества проб крови («входной контроль» в КДЛ)

- **Соответствие типа пробирки** видам назначенных исследований (по цвету крышки), маркировка пробирки
- **Полнота заполнения пробирки** кровью **+/- 10 %**
- **Время после взятия образца,**
- **Условия его транспортировки и хранения,**
- **Наличие гемолиза и сгустков** в образце, его **мутность**

Примеры ошибок преаналитического этапа



Тип пробирок



Гемолиз



Маркировка

Сгустки



Контроль поступающих образцов

наиболее частые причины повторного взятия крови



1. **ГЕМОЛИЗ** (до 3-5 раз чаще, чем другие !)
2. Недостаточное заполнение пробирок
3. Некорректная маркировка пробирок
4. Сгустки в образце крови
5. Пустая пробирка
6. Пробирка не обозначена
7. Пробирка не на льду...

1. Гемолиз
2. Пробу трудно идентифицировать
3. Сгустки в образце крови
4. Недозаполнение пробирок
5. Некорректная маркировка пробирок

Грищенко Д.А.

*ФЦ ССХ, г Красноярск
(2011)*

Гемолиз



Гемолиз влияет на результаты многих исследований (гематология, биохимия, гемостаз, микробиология, гормоны...)

- ↓ RBC, HCT; ↑ MCH, MCHC, Hb сыв.
- ↑ ЛДГ, К⁺, АСТ, АЛТ, сыв. Fe, P, Mg, общ. белок, альбумин, кислая фосфатаза...

**Риск гемолиза:
сыворотка >>> плазма**

Основные причины:

ВЗЯТИЕ КРОВИ

1. слишком тугий турникет
2. слишком тонкая игла
3. место пункции не просушено
4. неаккуратная пункция (гематома, попадание тканевой жидкости)
5. взятие и перенос крови шприцем
6. энергичное встряхивание вместо аккуратного перемешивания

ТРАНСПОРТ ОБРАЗЦОВ

1. Слишком высокая или слишком низкая температура, случайное замораживание образца
2. Тряска / вибрация при перевозке

ОБРАБОТКА КРОВИ

1. слишком большая длительность / скорость центрифугирования
2. задержка отделения плазмы / сыворотки от осадка более чем на 2-3 часа

Липемия = мутность плазмы (триглицериды)



TG
(mmol/L) 1.25 1.75 2.22 3.09 5.06 8.85

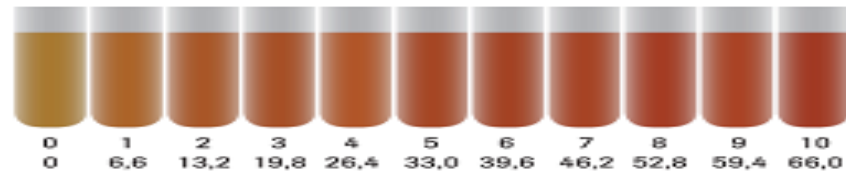
Образцы плазмы крови с возрастающей степенью мутности



Lipoclear (StatSpin®, Norwood, MA, SAD)

Иктеричность = желтушность плазмы (билирубин)

Образцы с различным
уровнем билирубина. № п/п
Индекс иктеричности [Index Icterus - II]



Образцы плазмы крови с возрастающей степенью иктеричности

Билирубин поглощает свет с $\lambda=340-500$ нм => высокая оптическая плотность фона => ОП пробы может выйти за пределы линейного диапазона фотометра / ИХЛА.

В кислой среде оптическая плотность связанного билирубина смещается в ультрафиолетовую область => создаются помехи при определении ряда аналитов.

Билирубин под действием H_2O_2 окисляется => занижаются результаты ферментных тестов определения глюкозы, холестерина, триглицеридов, мочевой кислоты, лактата.

Пути снижения преаналитических ошибок

5 взаимосвязанных шагов:

- 1. Разработка стандартизованных процедур** (в письменном виде – ID пациента; по каждому виду анализа - подготовка пациента, вид контейнера, взятие, маркировка, хранение и транспорт образцов; их подготовка для анализа) **и четкой политики в области качества** (как разрешать проблемы и что делать при появлении ошибок и сбоев).
- 2. Обеспечение достаточной профессиональной подготовки персонала** (понимание серьезных последствий преаналитических ошибок и необходимости соблюдать преаналитические правила, в т.ч. для клиентов лаборатории и нелабораторного персонала).
- 3. Автоматизация и информатизация** в лаборатории и вне ее (штрих-коды, ЛИС / МИС, сортеры, автоанализаторы => ↓ «человеческий фактор», ускорение работы и ↓ TAT, ↓ количества ошибок).
- 4. Введение и контроль применения индикаторов качества** по всем возможным видам ошибок преаналитического этапа.
- 5. Сотрудничество лаборатории и клинических подразделений** («все ошибки анализа, в т.ч. внелабораторные – это и наша проблема»).

Пути стандартизации в медицинских лабораториях РФ

*Исследования
в соответствии
со стандартами,
протоколами,
клиническими
рекомендациями*

**Разработка
СОП по всем
аспектам
деятельности
КДЛ**

**Организация
и работа
лаб. службы
в соответствии
с ГОСТами и ИСО**

**Использование
стандартизованных
или
гармонизированных
аналитических
технологий**

Стандартные операционные процедуры (СОП)

- **подробные описания условий, средств и порядка** выполнения отдельных процедур в процессе лабораторного исследования.
- составляются непосредственно в лаборатории **для ее условий** и **для каждой процедуры** на всех этапах лабораторного исследования.

СОП должна содержать ответы:

1. **КТО** участвует в реализации процедуры;
2. **ЧТО** (какие ресурсы необходимы для реализации процедуры);
3. **КАК** (описание действий оператора при выполнении процедуры);
4. **КОГДА** (на каком этапе технологии производится процедура, в какой промежуток времени необходимо уложиться).

Разделы СОП

Область применения, нормативные ссылки, применяемое оборудование / инструменты / расходные материалы, описание процедуры, действия во внештатных ситуациях, правила ведения записей, промежуточный контроль

Алгоритм работы с СОП

1. **Написание СОПа** - наиболее квалифицированный сотрудник (изучил GLP, нормативные документы, стандарты и т.д.)
2. **Согласование СОПа** (при необходимости)
3. **Оформление СОПа** (возможно, специальный человек)
4. **Утверждение СОПа**
5. **Обучение персонала, применение на практике**
6. Обычно необходимо внесение изменений, **доработка СОПа**
7. **Повторное согласование**
8. **Повторное утверждение**
9. **Доведение изменений до сведения персонала**

Необходимо фиксировать факт обучения персонала работе с СОП

Рекомендуемый перечень СОП в КДЛ (1)

1. Для **преаналитического этапа вне лаборатории**:
 - 1.1. Заполнение клиницистами бланка-запроса на исследование.
 - 1.2. Первичная регистрация пациента.
 - 1.3. Контроль соблюдения пациентом правил подготовки к сдаче биоматериала
 - 1.4. Забор биоматериала (по видам исследований и типам биоматериала).
 - 1.5. Правила первичной маркировки биоматериала, заполнения сопроводительной документации, первичной обработки данных о пациенте и внесения данных в информационную систему.
 - 1.6. Правила транспортировки биоматериала.

СОПы утверждаются руководителем медицинской организации после согласования с руководителями медицинских и диагностических подразделений (включая КДЛ).

Рекомендуемый перечень СОП в КДЛ (2)

2. Для **преаналитического этапа внутри лаборатории**:

2.1. Прием, регистрация и контроль качества биоматериала в лаборатории.

2.2. Правила маркировки биоматериала в КДЛ.

2.3. Внесение данных о пациенте и биоматериале в ЛИС.

2.4. Действия сотрудников при обнаружении брака биоматериала.

2.5. Действия сотрудников при необходимости использовать одну пробирку с биоматериалом для нескольких видов исследований.

2.6. Пробоподготовка и контроль качества биоматериала (по видам исследований и типам биоматериала).

СОПы утверждаются руководителем лаборатории (зав. КДЛ).

ISO 15189 – основной стандарт менеджмента качества в медицинских лабораториях

ISO 15189-2012 (2003, 2007)

Medical laboratories – particular requirements for quality and competence

ГОСТ Р ИСО 15189-2015 (с 2016 г., по ISO-2012)

Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности.

Определяет систему менеджмента качества в лаборатории:

- требования к менеджменту и технические требования,
- требования к персоналу, процедурам лабораторного исследования и условиям их выполнения.

ISO 15189-2015: Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетенции

ТРЕБОВАНИЯ К МЕНЕДЖМЕНТУ

- 4.1 Организация и менеджмент
- 4.2 Система менеджмента **качества**
- 4.3 Управление документацией
- 4.4 Рассмотрение контрактов
- 4.5 Исследования во вспомогательных (субподрядных) лабораториях
- 4.6 Приобретение услуг и запасов
- 4.7 Консультационные услуги**
- 4.8 Претензии
- 4.9 Управление в случаях выявления исследований, не соответствующих установленным требованиям
- 4.10 Корректирующие действия
- 4.11 Предупреждающие действия
- 4.12 Улучшение
- 4.13 Управление записями
- 4.14 Внутренние проверки
- 4.15 Анализ со стороны руководства

ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

- 5.1 Персонал
- 5.2 Помещения и условия окружающей среды
- 5.3 Лабораторное оборудование**
- 5.4 Преаналитические процедуры**
- 5.5 Аналитические процедуры (методики)
- 5.6 Обеспечение качества аналитических процедур
- 5.7 Постаналитические процедуры
- 5.8 Отчетность о результатах

Критерии отбраковки биоматериала в лаборатории (пример, по ГОСТ Р ISO 15189)

- **Отсутствие этикетки** на пробирке / контейнере;
- **Расхождение** между данными заявки и этикетки (инициалы, дата, время);
- **Невозможность прочесть** на заявке и/или этикетке **данные пациента**;
- **Отсутствие названия** отделения, номера истории болезни, ФИО врача, подписи процедурной сестры, перечня исследований;
- **Гемолиз** (кроме исследований, на которые он не влияет);
- **Взятый материал - в несоответствующей емкости** (другой антикоагулянт, добавка, консервант и др.);
- **Сгустки** в пробах с антикоагулянтом;
- **Недостаточное количество** биоматериала для анализа;
- **Истекло время стабильности** аналита в образце;
- Материал взят в **вакуумные емкости с истекшим сроком годности**.

ГОСТ 53079.4-2008 Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа.

1	Область применения	1
2	Нормативные ссылки	1
3	Правила ведения преаналитического этапа клинических лабораторных исследований	1
3.1	Общие положения	1
3.2	Требования к условиям и процедурам взятия образца биологического материала	2
3.3	Особенности условий взятия образцов биоматериалов для специальных видов исследований	6
3.4	Процедуры первичной (долабораторной) обработки образцов биологических материалов	6
3.5	Требования к условиям хранения и транспортирования образцов биоматериалов в клиническую лабораторию	7
	Приложение А (рекомендуемое) Требования к условиям периода, предшествующего взятию у пациента образца(ов) биологического материала(ов)	12
	Приложение Б (справочное) Стабильность аналитов в пробах крови	15
	Приложение В (справочное) Стабильность аналитов в пробах мочи	42
	Приложение Г (справочное) Стабильность аналитов в пробах спинномозговой жидкости	45
	Приложение Д (справочное) Характер влияния лекарственных средств на результаты клинических лабораторных исследований	46
	Библиография	64

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. **Показания для взятия крови из пальца на клиническое исследование крови:**

- при ожогах, занимающих большую площадь поверхности тела пациента;
- при наличии у пациента очень мелких вен или когда они труднодоступны;
- при выраженном ожирении пациента;
- при установленной склонности к венозному тромбозу;
- у новорожденных.

При взятии образца крови из венозного или артериального катетера ... его следует предварительно промыть изотоническим солевым раствором в объеме, соответствующем объему катетера, и отбросить первые 5 мл 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.

Во избежание ятрогенной анемизации пациентов **объем забираемой для исследований крови** должен быть рационально рассчитан, исходя из того, что в конечном итоге непосредственно для анализа расходуется лишь половина от первоначально взятого объема (с учетом использования сыворотки или плазмы при гематокрите 0,5). При использовании современных анализаторов достаточны следующие объемы образцов:

- для биохимических исследований: 4-5 мл; при использовании гепаринизированной плазмы: 3-4 мл;
- для гематологических исследований: 2-3 мл крови с ЭДТА;
- для исследований свертывающей системы: 2-3 мл цитратной крови;
- для иммуноисследований, включая белки и др.: 1 мл цельной крови для 3-4 иммуноанализов;
- для исследования скорости оседания эритроцитов: 2-3 мл цитратной крови;
- для исследования газов крови: капиллярная кровь - 50 мкл; артер. или венозн. кровь с гепарином - 1 мл.

Рационально применение пробирок для взятия крови небольшого объема (4-5 мл) при соотношении диаметра и высоты пробирки 13 на 75 мм. **Использование плазмы вместо сыворотки дает увеличение на 15%-20% выхода анализируемого материала** при одном и том же объеме взятой у пациента крови.

Взятие венозной крови облегчается применением вакуумных пробирок. Под влиянием вакуума кровь из вены быстро поступает в пробирку, что упрощает процедуру взятия и сокращает время наложения жгута.

В зависимости от назначенного вида исследования образец крови должен собираться при наличии строго определенных добавок. Для получения плазмы кровь собирают с добавлением антикоагулянтов: ЭДТА, цитрата, оксалата, гепарина. Для исследований системы свертывания крови применяется только цитратная плазма (в точном соотношении одной части 3,8%-ного (0,129 моль/л) раствора цитрата натрия и девяти частей крови). В большинстве гематологических исследований используют венозную кровь с К2-ЭДТА. Для получения сыворотки кровь собирают без антикоагулянтов. Для исследования глюкозы кровь собирают с добавлением ингибиторов гликолиза (фтористого натрия или йодоацетата).

Для исследования ряда нестабильных гормонов (остеокальцина, кальцитонина, АКТГ) используют ингибитор аprotинин.

Для получения из образцов крови вариантов проб для различных видов исследований рекомендуется следующая **последовательность наполнения пробирок:**

- кровь без добавок - для получения гемокультуры, используемой в микробиологических исследованиях;
- кровь без антикоагулянтов - для получения сыворотки, используемой при клинико-химических и серологических исследованиях;
- кровь с цитратом - для получения плазмы, используемой при коагулологических исследованиях;
- кровь с гепарином - для получения плазмы, используемой при биохимических исследованиях;
- кровь с ЭДТА - для получения цельной крови, используемой для гематологических исследований, и плазмы, используемой для некоторых клинико-химических исследований.

С целью сохранения в образце крови эритроцитов применяют смесь антикоагулянтов с добавками, например, АЦД (антикоагулянт - цитрат-декстроза или кислота-цитрат-декстроза).

3.3 Особенности условий взятия образцов биоматериалов для специальных видов исследований

При взятии образцов для бактериологических исследований особое внимание должно быть уделено предотвращению загрязнения. Содержимое абсцесса следует набирать через кожу, если это возможно, поскольку ее легче дезинфицировать, чем слизистые оболочки. Жидкий материал предпочтительнее образцов на тампонах. Секрет, содержащий интерферирующие вторичные микроорганизмы, должен быть удален с поверхности открытой раны, затем образец собирают бактериологическим тампоном круговыми вращательными движениями от центра к периферии раны. Объем пробы должен быть насколько возможно большим. Образцы для культуры крови, если возможно, следует собирать в период повышения температуры тела. При подозрении на инфекционный эндокардит следует брать не менее десяти культур крови.

Образцы для выделения и идентификации вирусов обычно собирают немедленно после появления симптомов (если возможно - в первые три дня). Для анализа используют образцы на тампонах (из носа, гортани, глаз), смывы из глотки, жидкость из пузырьков при кожных поражениях, кал, мочу и спинномозговую жидкость.

При взятии кожных образцов для микологических исследований соскобы с зон активного поражения берут с помощью скальпеля после тщательной дезинфекции участка кожи. При отложениях на волосах их образцы берут с помощью эпиляционной пипетки или остригают. При поражении ногтей берут их срезы и соскобы с нижней части ногтей. Для обнаружения дрожжей в моче используют случайный образец мочи, для детекции дрожжей или грибов в мокроте предпочтительнее использовать ее утренний образец.

При диагностике паразитарных заболеваний исследуют кровь (для обнаружения плазмодиев, трипаномы, лейшмании, микрофилярии), кал (для обнаружения лямблии, гельминтов), образцы тканей пораженных органов (для обнаружения *Trichinella spiralis larvae*, *Echinococcus*) или самих паразитов (артроподы: клещи, насекомые), мочу (при мочеполовом шистозомозе). ПЦР-анализ может быть проведен в образцах: крови с ЭДТУК и цитратом, высушенной крови (на фильтровальной бумаге), костного мозга, мокроты, жидкости из полости рта, бронхиальной лаважной жидкости, спинномозговой жидкости, мочи, кала, биопсийного материала, культуре клеток, фиксированной или покрытой (парафинированной) ткани и т.д. Важным условием получения достоверных результатов является предотвращение загрязнения образцов экзогенной дезоксирибонуклеиновой кислотой (ДНК), обычными источниками которой являются волосы и кожа людей, дверные ручки, лабораторная мебель, порошки, реагенты, термоциклер и наконечники пипеток. Идеальным средством создания чистой беспылевой среды служат настольные шкафы с ламинарным потоком профильтрованного воздуха. Взятие образцов для молекулярно-биологических исследований лучше всего проводить в закрытые одноразовые системы, которые должны быть свободны от нуклеаз, для чего подвергаются автоклавированию в токе горячего воздуха. При использовании незакрытых систем для взятия проб следует, по меньшей мере, надевать одноразовые перчатки. Стеклопосуда должна обрабатываться 1%-ным раствором диэтилпироскарбоната, который тормозит РНКазы. Оставшийся препарат следует тщательно удалить путем автоклавирования посуды и последующей ее обработки жаром при температуре 250 °С в течение 4 ч.

В направлении на лабораторные исследования (заявке) должны быть отображены следующие данные:

- дата и время назначения;
- дата и время взятия крови (сбора биологического материала);
- фамилия и инициалы пациента;
- отделение, номер истории болезни, номер палаты;
- возраст, пол;
- диагноз;
- время приема последней дозы препаратов, способных повлиять на результаты анализа;
- фамилия и инициалы лечащего врача, назначившего исследование;
- перечень необходимых исследований;
- подпись специалиста, проводившего взятие крови или другого биологического материала

3.4.2 Правила первичной обработки образца биоматериала

3.4.2.1 Биологический материал - кровь

При необходимости более длительного транспортирования в лабораторию образцы свернувшейся крови (обычно свертывание происходит в течение 30 мин), предназначенные для получения сыворотки, должны быть отцентрифугированы на месте не позднее, чем через 1 ч после взятия образца. Кровь для получения сыворотки или плазмы центрифугируют в течение 10-15 мин при ускорении 1500-2000 g. Цитратную плазму для исследований системы свертывания крови центрифугируют в течение 15 мин при 2000 g; для получения плазмы, свободной от тромбоцитов, центрифугирование длится 15-30 мин при 2000-3000 g. Центрифугирование пробирок с капиллярной кровью выполняется при 6000-15000 g в течение 90 с. Обычно центрифугирование проводят при температуре 20 - 22 °С. Для отдельных анализов может потребоваться центрифугирование при температуре 4 - 6 °С. Мазки крови для дифференциального подсчета лейкоцитов должны быть подготовлены не позднее, чем через 3 ч после взятия образца.

3.4.2.2 Биологический материал – кал

Вегетативные формы паразитов можно обнаружить только в свежих образцах кала в течение 40 мин после испражнения при условии его хранения при температуре 4 °С. Цисты стабильны. Для концентрации паразитов и их сохранения в образцах кала обычно применяют растворы мертиолят-йод-формалин и ацетат натрия-формалин.

3.5 Требования к условиям хранения и транспортирования образцов биоматериалов в клиническую лабораторию

Условия хранения образцов биоматериалов, взятых у пациентов, определяются стабильностью в этих условиях искомых аналитов. Максимально допустимая нестабильность, выраженная в процентном отклонении результата после хранения от исходного уровня, не должна превышать половины размера общей ошибки определения, рассчитываемой из суммы биологической и аналитической вариации данного аналита. Максимально допустимое время хранения измеряется периодом времени, в течение которого в 95% образцов содержание аналита сохраняется на исходном уровне.

3.5.1 Биологический материал - кровь

Содержание электролитов, субстратов, некоторых ферментов может не изменяться при хранении образцов сыворотки крови при температуре холодильника 4 °С в течение до четырех дней. Гемоглобин, эритроциты стабильны в течение одного дня при хранении в закрытой пробирке. Хранение образцов плазмы крови, предназначенной для исследований свертывающей системы, в условиях комнатной температуры более 4 ч не рекомендуется.

Исследование газов крови следует проводить немедленно; при невозможности неотложного исследования - образцы в закрытых стеклянных контейнерах могут храниться в бане с ледяной водой до 2 ч. При транспортировании в лабораторию контейнеры с образцами крови следует предохранять от тряски во избежание развития гемолиза. Температура ниже 4 °С и выше 30 °С может существенно изменить содержание в образце многих аналитов. Образцы цельной крови пересылке не подлежат.

3.5.2 Биологический материал – моча

Собранную мочу как можно быстрее доставляют в лабораторию. Длительное хранение мочи при комнатной температуре приводит к изменению физических свойств, разрушению клеток и размножению бактерий. Моча, собранная для общего анализа, может храниться не более 1,5-2,0 ч обязательно в холодильнике, применение консервантов нежелательно, но допускается, если между мочеиспусканием и исследованием проходит более 2 ч. Наиболее приемлемый способ сохранения мочи - охлаждение (можно хранить в холодильнике, но не замораживать). При охлаждении не разрушаются форменные элементы, но возможно влияние на результаты определения относительной плотности.

Т а б л и ц а 4 — Условия хранения и и транспортирования образцов для паразитологических исследований.

Материал образца	Тип и транспортирование образца	Паразиты (прямое и не прямое обнаружение)
Сам паразит или его компоненты	Изотонический NaCl эндopаразиты	Например, <i>Ascaris</i> , <i>proglottides</i>
Кал для транспортирования	70 %-ный спирт (экзопаразиты) Пробирка для кала Для окраски Lawless фиксировать в сублимате спирта (спирт/HgCl ₂)	Например, fleas, lice Яйца или личинки кишечных нематод, цестод, кишечных трематод, печеночных трематод, легочных трематод. Цисты простейших: амоб, жгутиковых, ресничных, кокцидий, микроспоридии. Vegetативные формы простейших (особенно амобы, лямблии)
Кал для немедленного исследования	При комнатной температуре для немедленного исследования	Vegetативные формы простейших (особенно амобы, лямблии)
Дуоденальная жидкость	При комнатной температуре для немедленного исследования	Vegetативные формы, лямблии
Моча	Суточная моча	<i>Schistosoma haematobium</i>
Кровь	Тонкий мазок, толстый мазок, гепаринизированная кровь	Плазмодии, трипаносомы, микрофилярии
Костный мозг	Мазок, стерильный костный мозг	Лейшмания
Мокрота	Пробирка для мокроты	Яйца <i>Paragonimus</i> , личинки кишечных нематод, в некоторых случаях <i>Echinococcus hooklets</i>
Кожа	Срезы кожи в изотоническом NaCl (H)	<i>Onchocerca</i> (микрофилярия)
Обнаружение яиц или взрослых особей на перианальной коже	Стерильные биоптаты кожи Отбор материала проводят на тампон или липкую ленту	Лейшмания Острицы

При пересылке образцов должна быть обеспечена их целостность для того, чтобы результат анализа был правильным и соблюдены требования биологической безопасности: не должно возникнуть риска ни для людей, ни для окружающей среды.

Нормы, регулирующие транспортировку по почте, определяются соответствующими документами. Образцы, пересылаемые по почте, должны «противостоять протеканию содержимого, ударам, изменениям давления и другим воздействиям, которые могут произойти при обычном транспортировании». Не разрешается использовать стекло в качестве упаковочного материала при транспортировании проб во избежание поломки и возможного вреда для лиц, участвующих в транспортировании.

Таблица 5 - Оптимальные сроки доставки проб в лабораторию

Наименование исследуемых параметров	Максимально допустимое время с момента взятия материала, мин	Наименование исследуемых параметров	Максимально допустимое время с момента взятия материала, мин
Микроскопия мочи	90	Коагулология	45
Паразитология: кал на амебиаз	Немедленно	Микробиология: рутинная бактериологическая культура	90
Клиническое исследование крови	60	тампоны (мазок) со средой	90
Биохимия: глюкоза	20	тампоны (мазок) без среды	20
ферменты	30	жидкие образцы (кровь, моча и т.д.)	40
К, Na, Cl, HCO ₃	30		

3.5.5 Критерии для отказа в принятии лабораторией биоматериала на исследования:

- расхождение между данными заявки и этикетки (инициалы, дата, время и т.д.);
- отсутствие этикетки на емкости для взятия пробы (контейнере или пробирке);
- невозможность прочесть на заявке и/или этикетке паспортные данные пациента;
- отсутствие названия отделения, номера истории болезни, фамилии лечащего врача, подписи процедурной сестры, четкого перечня необходимых исследований;
- гемолиз (за исключением исследований, на которые наличие гемолиза не влияет);
- взятый материал - в несоответствующей емкости (не с тем антикоагулянтом, консервантом и др.);
- наличие сгустков в пробах с антикоагулянтом;
- материал взят в вакуумные емкости с просроченным сроком годности.

Таблица Б.1 - Стабильность аналитов в пробах крови

Аналит	Пробы								Стабильность					Примечания/ Комментарии
	Сыворотка	Плазма с гепарином	Плазма с ЭДТА	Цитратная плазма	Кровь с гепарином	Кровь с ЭДТА	Кровь с цитратом	Полупериод жизни	в крови при комнатной температуре	в сыворотке/плазме при минус 20 °С	в сыворотке/плазме при 4 °С - 8 °С	в сыворотке/плазме при 20 °С - 25 °С	Стабилизатор	
АЧТВ	-		-	++	н/д	н/д	н/д	н/д	8-12 ч	1 мес	2-8 ч	2-8 ч	н/д	Стабильность снижена в гепаринизированной плазме
АлАТ	+	+	+	(+)	н/д	н/д	н/д	47 ч	4 д	7 д	7 д	3 д	н/д	н/д
Альбумин	+	+	(+)	(+)	н/д	н/д	н/д	3 нед	6 д 14 д (2 - 6 °С)	3 мес	5 мес	2,5 мес	н/д	рекомендовано бихроматическое измерение, не замораживать перед нефелометрией
Альдостерон	+	+	++	н/д	н/д	н/д	н/д	мин	1 д	4 д	4 д	4 д	ЭДТА	н/д
Алюминий	-	-	-	-	н/д	н/д	н/д	н/д	дни	1 год	2 нед	1 нед	н/д	Нужна специальная пробирка
Амикацин	+	+	+	++	н/д	н/д	н/д	30 мин - 3 ч	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д
Амилаза:					н/д	н/д	н/д						н/д	* Возможно снижение активности за счет связывания с Mg и Ca при >25 °С
- панкреатическая	+	+	+	++				9-18 ч	4 д	1 год	7 д	7 д		
- общая	+	+	+-	+++*				9-18 ч	4 д	1 год	7 д	7 д		
Амилоид А (SAA)	+	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	3 мес при -25 °С	8 д	н/д	н/д	н/д
Амиодарон	+	+	+	н/д	н/д	н/д	н/д	4 ч – 25 дней	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	ВПЖХ
Амитриптилин	+	+	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	17-40 ч	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	ВПЖХ

Таблица Д.1 - Характер влияния лекарственных средств на результаты клинических лабораторных исследований

<i>Наименование аналита</i>	<i>Завышение результата</i>	<i>Занижение результата</i>
Адренокортикотропный гормон	Аминоглутетимид, амфетамины, инсулин, леводопа, метоклопрамид, метирапон, вазопрессин, RU 486, пиролены	Дексаметазон, стероиды, гепаринизированная плазма
Активированное время свертывания	Примесь гепарина	Данные отсутствуют
АЧТВ	Примесь гепарина, антистрептаза, хлорпромазин, вальпроевая кислота	Данные отсутствуют
Аланинаминотрансфераза (АЛТ)	Гепатотоксичные препараты, препараты, вызывающие холестаза, ацебуталол, аминогликозиды, азитромицин, бромокриптин, каптоприл, цефалоспорины, кларитромицин, клиндамицин, клофибрат, клотримазол, циклоспорин, цитарабин, дакарбазин, диданозин, дизопирамид, энфлюран, этамбутол, фенофибрат, фторхинолоны, фоскарнет, ганцикловир, гепарин, интерферон, интерлейкин-2, лабеталол, левамизол, леводопа, линкомицин, мебендазол, мефлокин, метопролол, нифедипин, омепразол, онданстерон, пенициллины, пентамидин, пиндолол, пироксикам, пропоксифен, протриптиллин, хинин, ранитидин, ретинол, ритодрин, сарграмостим, стрептозоцин, сульфонил-мочевина, тиотиксен, тиогуанин, триметоприм, верапамил, зальцитабин, зимелидин	Данные отсутствуют
Альбумин	Прогестерон	Аллопуринол, аспарагиназа, азатиоприн, хлорпропамид, цисплатин, дапсон, декстран, эстрогены, ибупрофен, изониазид, пероральные контрацептивы, фенитоин, преднизолон, сарграмостим, вальпроевая кислота
Амилаза	Бетанехол, дифеноксилат, наркотические анальгетики секретин	Анаболические стероиды
Антитромбин III	Анаболические стероиды, гемофиброзил, варфарин	Гепаринотерапия, аспарагиназа, эстрогены, гестоден, пероральные контрацептивы
Аполипопротеин А-1	Карбамазепин, хлорированные углеводороды, этанол, эстрогены, производные фибриновой кислоты, ловастатин, ниацин, пероральные контрацептивы, фенобарбитал, фентоины, правастатин, симвастатин	Андрогены, бета-блокаторы, диуретики, пробукол, прогестины

ИНДИКАТОРЫ КАЧЕСТВА (ГОСТ Р ИСО 15189)

п.4.14.7. **Лаборатория должна установить индикаторы качества**, чтобы отслеживать и оценивать качество выполнения в отношении **критических аспектов** преаналитического, аналитического и постаналитического процессов.

Индикаторы могут выражаться в % достигнутого, в % дефектов, по шкале 6 сигм.

ПРИМЕР: число неприемлемых проб в % от общего кол-ва, число ошибок регистрации и/или приема и т.д.

Индикаторы должны периодически пересматриваться, чтобы обеспечить их постоянную пригодность.

...Лаборатория должна разработать индикаторы качества для систематического отслеживания и оценивания вклада лаборатории в лечение пациента...

Процесс	Индикаторы качества преаналитического этапа (по IFCC WG-LEPS)
Правильность назначения исследований	1. Запросы от клиницистов с диагностической задачей / общее число запросов от клиницистов (в %) - для амбулаторных пациентов
	2. Запросы, где назначенные исследования соответствуют диагностической задаче / количество запросов с поставленной задачей (%) - для амбулаторных пациентов
Идентификация пациентов	3. Запросы с ошибками в идентификации пациентов / общее число запросов (в %)
	4. Запросы с ошибками в идентификации пациентов , которые были выявлены до выдачи результатов / общее число запросов (в %)
	5. Запросы с ошибками в идентификации пациентов , которые были выявлены после выдачи результатов / общее число запросов (в %)
	6. Неверно идентифицированные пациенты / общее число пациентов (в %)
Форма бланка-запроса	7. Неразборчивые (непонятные) запросы / общее число запросов (в %) - для амбулаторных пациентов
Заполнение бланка-запроса на исследование	8. Запросы с ошибками в идентификации клинициста / общее число запросов (в %) - для амбулаторных пациентов
	9-10. Запросы с ошибками в назначении тестов (отсутствие нужных тестов) / общее число запросов (в %) - для амбулаторных и стационарных пациентов
	11-12. Запросы с ошибками в назначении тестов (лишние тесты) / общее число запросов (в %) - для амбулаторных и стационарных пациентов
	13-14. Запросы с ошибками в назначении тестов (неверная интерпретация) / общее число запросов (в %) - для амбулаторных и стационарных пациентов
Идентификация образца	15. Количество неверно промаркированных проб / общее число проб (в %)

Процесс	Индикаторы качества преаналитического этапа (по IFCC WG-LEPS, продолжение)
Взятие биоматериала	16. Пробы, взятые в неподходящее время / общее число проб (в %)
	17. Пробы, собранные с неверным типом биоматериала / общее число проб (в %)
	18. Пробы, собранные в неподходящий контейнер / общее число проб (в %)
	19. Пробы с недостаточным объемом биоматериала / общее число проб (в %)
Транспорт / доставка биоматериала	20. Пробы, поврежденные во время транспортировки / общее число проб (в %)
	21. Пробы, доставленные за пределами установленного временного диапазона / общее число проб с проверенным временем транспортировки (в %)
	22. Пробы, транспортировавшиеся в несоответствующих t° условиях / общее число проб, для которых контролировалась t° транспортировки (в %)
	23. Пробы, хранившиеся в несоответствующих условиях / общее число проб (в %)
	24. Потерянные / неполученные пробы / общее число проб (в %)
Критерии принятия / отклонения проб при их поступлении в лабораторию	25. Число контаминированных гемокультур / общее число гемокультур, в %
	26. Пробы с несоответств. соотношением кровь-АК / общее число проб с АК, в %
	27-29. Гемолизированные пробы (гематология / биохимия / иммунология) / общее число проб (гемат. / бх / иммунол.), в %
	30-32. Пробы со сгустками (гематология / биохимия / иммунология) / общее число проб с АК (гемат. / бх / иммунол.), в %
	33. Липемичные пробы / общее число проб, в %
	34. Неприемлемые пробы (микробиология) / общее число проб (микробиология), %

Целевые уровни индикаторов качества преаналитического этапа (по IFCC WG-LEPS)

	Performance level			
	Optimum	Desirable	Minimum	Unacceptable
Pre-analytical Quality Specifications				
% requests with clinical question from general practitioners/total number of requests from general practitioners	> 87	58-87	29-57	< 29
% appropriate requests, with respect of clinical question from general practitioners /number of requests that reports clinical question from general practitioners	> 97	65-97	32-64	< 32
% requests without physician identification/total number of requests	< 5	5.0-6.0	6.1-8.0	> 8.0
% unintelligible requests/total number of requests	< 0.2	0.20-0.25	0.26-0.30	> 0.30
% requests with errors concerning patient identification/total number of requests	< 0.4	0.40-0.50	0.51-0.60	> 0.60
% requests with errors concerning physician identification/total number of requests		< 0.1		
% requests with errors concerning input of tests (missing)/total number of requests	< 0.3	0.30-0.40	0.41-0.50	> 0.50
% requests with errors concerning input of tests (added)/total number of requests		< 0.1		
% requests with errors concerning input of tests (misinterpreted)/total number of requests	< 0.2	0.20-0.25	0.26-0.30	> 0.30
% samples lost-not received/total number of samples	< 0.2	0.20-0.40	0.41-0.60	> 0.60
% samples collected in inappropriate container/total number of samples	< 0.07	0.07-1.13	1.14-0.20	> 0.20
% samples hemolysed (chemistry)/total number of samples	< 1	1.0-1.5	1.6-2.0	> 2.0
% samples clotted (hematology)/total number of samples with anticoagulant	< 0.5	0.50-1.0	1.1-2.0	> 2.1
% samples with insufficient sample volume/total number of samples	< 0.4	0.40-0.80	0.81-1.20	> 1.20
% samples with inadequate sample-anticoagulant/total number of samples with anticoagulant	< 0.2	0.20-0.30	0.31-0.40	> 0.40
% samples damaged in transport/total number of samples		< 0.1		
% samples improperly labelled/total number of samples	< 0.07	0.07-0.15	0.16-0.20	> 0.20

Индикаторы качества преаналитического этапа

Индикатор качества	Уровень выполнения			
	Оптимально	Желательно	Минимально	Неприемлемо
Направления / запросы на анализы с клиническим диагнозом, %	>87	58-87	29-57	<29
«Правильные» тесты (соответствующие клиническому диагнозу), %	>97	65-97	32-64	<32
Направления на анализы без данных врача, %	<5	5-6	6,1-8	>8
Непонятные заявки на анализы, %	<0,2	0,2-0,25	0,26-0,3	>0,3
Заявки на анализы с ошибками ввода (регистрации) тестов, %	<0,2	0,2-0,25	0,26-0,3	>0,3
«Потерянные» / не полученные пробы, %	<0,2	0,2-0,4	0,41-0,6	>0,6
Пробы в несоответствующем контейнере, %	<0,07	0,07-1,13	1,14-0,2	>0,2
Пробы с гемолизом (биохимия), %	<1	1,0-1,5	1,6-2,0	>2
Пробы с антикоагулянтом, содержащие сгустки, %	<0,5	0,5-1	1,1-2	>2,1
Пробы недостаточного объема, %	<0,4	0,4-0,8	0,81-1,2	>1,2
Пробы с неправильным соотношением кровь / антикоагулянт, %	<0,2	0,2-0,3	0,31-0,4	>0,4
Неправильно маркированные пробы, %	<0,07	0,07-1,15	1,16-0,2	>0,2
Пробы с нарушением условий транспортировки, %		<0,07		

Индикаторы качества преаналитического этапа («облегченный» список)

Индикатор	Формула
Общее количество ошибок в заявке на исследование	$100 * \frac{\text{количество случаев}}{\text{общее количество заявок на исследование}}$
Неправильные данные пациента	$100 * \frac{\text{количество случаев}}{\text{общее количество заявок на исследование}}$
Нечитабельные заявки на исследования	$100 * \frac{\text{количество нечитабельных заявок}}{\text{общее количество заявок}}$
Непринятые пробы (пробы, доставленные с задержкой во времени)	$100 * \frac{\text{количество непринятых проб}}{\text{общее количество проб}}$
Пробы с недостаточным содержанием биоматериала	$100 * \frac{\text{количество дефектных проб}}{\text{общее количество проб}}$
Гемолизированные пробы	$100 * \frac{\text{количество гемолизированных проб}}{\text{общее количество проб}}$
Неправильный выбор системы для взятия и транспортировки биоматериала	$100 * \frac{\text{количество неправильно выбранных систем для взятия биоматериала}}{\text{общее количество проб}}$
Нарушение подготовки пациента к исследованиям	$100 * \frac{\text{количество выявленных случаев}}{\text{количество поступивших биопроб}}$
Нарушение транспортировки биопроб	$100 * \frac{\text{количество случаев выявленных нарушений при транспортировке}}{\text{общее количество поступивших проб}}$

Методические рекомендации

Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований

А.А. Кишкун и соавт.

Предназначены для организаторов здравоохранения, главных медицинских сестер, процедурных сестер, заведующих и специалистов КДЛ.

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

Стандартизованные аналитические технологии (проекты)

- а) Исследование клеточного состава крови с применением гематологических анализаторов;
- б) Цитологическое исследование пунктата костного мозга;
- в) Клинический лабораторный анализ мочи: анализ мочи общий;
- г) Клинический лабораторный анализ мочи: определение количества форменных элементов в моче;
- д) Клинический лабораторный анализ синовиальной жидкости;
- е) Цитологическое исследование аспирата из полости матки;
- ж) Цитологическое исследование синовиальной жидкости;
- з) Цитологическое исследование материала из лимфатических узлов;
- и) Метод жидкостной цитологии;
- к) Исследование субпопуляционного состава лимфоцитов периф. крови методом проточной цитофлюориметрии.
- л) Бактериологический анализ мочи.



Гармонизация лабораторных результатов и безопасность пациента

Гармонизация = сопоставление результатов методик, в которых используются существенно различающиеся принципы и средства анализа.

«Гармонизированные» = эквивалентные по результатам, имеющие прослеживаемую связь с эталонным материалом, или полученные *путем консенсуса* (если нет эталонного материала и процедуры контрольного измерения). При этом очень важную роль играет **референтная система** лабораторной медицины.

Врачам приходится оценивать и использовать результаты анализов, поступающие из непрерывно растущего числа лабораторий.

Различия в **наименованиях исследований, единицах, результатах и референтных интервалах** приводят к путанице, что *потенциально опасно...* и препятствует полной автоматизации формирования электронной лабораторной отчётности.

De la Salle B. Pathology Harmony. Br J Haematol 2012

...Три крупнейших биохимических лаборатории в городе **использовали одни и те же анализаторы и реагенты**, но применяли **разные референтные интервалы** для интерпретации полученных результатов...

Berg J, Lane V. Pathology harmony. Ann Clin Biochem 2011; 48: 195-7

Вопросы по обеспечению качества преаналитического этапа

- ❖ Кто из врачей-клиницистов ответственен за **назначение анализов** пациенту и определение их **перечня**?
- ❖ **Консультируют** ли врачи КДЛ **врачей-клиницистов**?
- ❖ **Участвует** ли **КДЛ** в **разработке** / **изменении перечня анализов** и **формы заявки**?
- ❖ Известно ли, **сколько времени** занимает **доставка проб** в лабораторию?
- ❖ Как **идентифицируются пробы** и сопровождающие документы?
- ❖ Какова **реакция КДЛ** на **неправильно оформленную пробу** / **пробу без заявки** / **заявку без пробы**?
- ❖ Как **выявляется гемолиз** / **липемия** / **иктеричность** проб?
- ❖ Выполняются ли исследования в таких пробах?
- ❖ Документируется ли **время поступления проб** в лабораторию, **время**, **затраченное** на их **обработку**, собственно **анализ** и **оформление** бланка с результатами?
- ❖ **Сколько времени** занимает **преаналитическая фаза** в лаборатории?

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО
15189—
2015

ЛАБОРАТОРИИ МЕДИЦИНСКИЕ

Частные требования
к качеству и компетентности

ISO 15189:2012
Medical laboratories — Requirements for quality and competence
(IDT)

Издание официальное



Москва
Стандартинформ
2016

БЛАГОДАРНОСТЬ за использованные материалы:

Mario Plebani, Giuseppe Lippi и
коллегам,
Walter Gooder, Sheshadri Nara-
yanan,
О.А. Клименковой и коллегам,
А.В. Эмануэлю,
В.С. Берестовской,
А.А. Кишкуну,
В.В. Меньшикову...

**СПАСИБО
ЗА ВНИМАНИЕ !**