# Зворыгин И.А. О формате номенклатуры лабораторных исследований.

## Базовые определения.

Номенклатура (лат. nomenclatura – роспись имен, перечень, список) — совокупность названий, употребляемых в какой-либо отрасли науки, производства и т. д. для обозначения объектов (в отличие от терминологии, содержащей также обозначения отвлеченных понятий и категорий).

Систематика (греч. systematikos — упорядоченный, относящийся к системе), область знания, в рамках которой решаются задачи упорядоченного определённым образом обозначения и описания всей совокупности объектов, образующих некоторую сферу реальности.

## Краткий обзор проблемы.

Номенклатура и систематика, безусловно, относятся к наиболее фундаментальным областям нашей специальности. Целесообразно решать эти вопросы по частям, в два этапа: сначала определиться с принципами номенклатуры лабораторных исследований.

В рамках действующей номенклатуры медицинских услуг (приказ 1664н от 27.12.2011) лабораторные исследования разбросаны по разделам 8, 9, 12, 26 класса А, а также подразумевается их включение в комплексы исследований раздела 3 класса В. Обращает на себя внимание отсутствие как единого подхода к формулировке наименований исследований, так и последовательности размещения видов лабораторных услуг внутри разделов. В результате, найти нужное наименование в документе можно только благодаря поисковой системе Microsoft Word. Элементы систематики лабораторных исследований в приказе 1664н: в самостоятельные разделы выделены морфологические исследования (гистология с цитологией и генетика), микробиологические исследования (включают ПЦР и ИФА), а также все остальное почему-то в двух разделах (9-й и 12-й).

В свою очередь, номенклатура клинических лабораторных исследований (приказ 64 от 21.02.2000) построена на традиционной (исторической, образца ХХ века) систематике, в целом соответствует 30-й форме государственной статистики. Данная номенклатура, несмотря на высокую степень проработки, достаточно слабо совместима с современными подходами к номенклатуре медицинских услуг, поэтому с приказом 1664н практически не соотносится.

В этих условия, на первом этапе работы необходимо разработать концепцию единого подхода к формату номенклатуры лабораторных исследований. С одной стороны, наша номенклатура должна гармонично встраиваться в общую номенклатуру медицинских услуг, с другой стороны – сохранять способность к гибкому совершенствованию в условиях стремительного развития специальности и быстрого появления новых диагностических технологий.

С утверждением единого формата номенклатуры можно рассмотреть (например, на конкурсной основе) предложения по систематике лабораторных исследований, в том числе и в рамках государственной отчетности (30 форма).

В целях адекватной идентификации лабораторных исследований в номенклатуру (т. е. список, перечень) предлагается включить следующие параметры:

1. Аналит (полное наименование с указанием синонимов и допустимых аббревиатур). В наименовании на первое место ставится существительное в именительном падеже (например – «белок общий, концентрация»)

2. Биологический материал, в котором проводится исследование с необходимой детализацией (например – «сыворотка», или «плазма, ЭДТА»)

3. Метод исследования (базовая технология с необходимой детализацией – «колориметрия, кинетика», «электрофорез, агарозный гель»).

Список наименований аналитов размещается в алфавитном порядке, к порядковому номеру аналита добавляется универсальная цифровая кодировка биологических материалов и методов исследования. Таким образом, создается система кодирования характеристик конкретных видов лабораторных исследований. В частности, информация о любом аналите может быть представлена как в виде цифрового кода, так и в форме графической древовидной структуры.

В качестве примера:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Аналит | Биол.мат-л | Принцип/метод |
| 0001.Белок общий, концентрация | 01.Сыворотка | 01. Колориметрия/биуретовый |
|  | 02. СМЖ | 02. Колориметрия/ПГК |
|  | 03. Моча | 03.Турбидиметрия/ССК |
|  |  | 04. Рефрактометрия |
|  |  | 05. Отражательная фотометрия |

В соответствии с приведенной таблицей код 0001.02.02 будет соответствовать исследованию концентрации белка в спинномозговой жидкости методом колориметрии с использованием реагента «пирогаллоловый красный».

Некоторые сомнения вызывает формат 3-й колонки: многообразие методов в рамках одного принципа исследования (например, «колориметрия») заставляет либо отказаться от указания конкретного метода вообще, либо делает список слишком громоздким. В качестве возможного выхода, для сохранения общей структуры кодировки, можно предложить 2-уровневый формат колонки с методом исследования. Так, если любая колориметрия будет кодироваться как 01, то дополнительную информацию о методе можно указать через тире, например: 01-1 – колориметрия с биуретовым реактивом, 01-2 – колориметрия с пирогаллоловым красным, 01-3 – колориметрия с бромфеноловым синим.

Тогда код исследования концентрации белка в СМЖ методом с ПГК в приведенном примере будет выглядеть как 0001.02.01-2.

При подобном формате номенклатуры нет необходимости выполнять всю работу по созданию списка «с нуля». Значительная часть необходимых данных имеется, например, в «Клиническом руководстве по лабораторным тестам» под редакцией Н.Тица. Этим же изданием можно воспользоваться для первичной (предварительной) систематизации, то есть выделить в самостоятельные разделы микробиологию, молекулярную патологию и лекарственный мониторинг. Кроме того, сохраняется и возможность гармонизации с действующей номенклатурой медицинских услуг, достаточно будет отредактировать список разделов и подразделов.

Таким образом, предлагаемые формат номенклатуры и система цифрового кодирования позволит идентифицировать конкретную лабораторную услугу в рамках как клинической и технологической, так и финансово-экономической точек зрения.

## О выборе варианта формирования номенклатуры клинических лабораторных исследований и микробиологических исследований.

Клиническая лабораторная диагностика – органичная составляющая современного здравоохранения. И существует, соответственно, в рамках актуальных подходов органов управления здравоохранением к регулированию (формированию нормативной базы) отрасли. Таким образом, одним из важнейшим аспектом работы над номенклатурой можно считать необходимость гармонизации с действующими документами (что не исключает их редактирования с учетом особенностей нашей специальности). Важнейшим документом, в частности, является действующая номенклатура медицинских услуг (приказ 1664н от 27.12.2011).

*Выдержка из Приказа МЗ и СР 1664н 27.12.2011*

п2.Алгоритм кодирования медицинской услуги в Номенклатуре представлен на схеме:

X. ХХ. ХХ(X\*). ХХХ. ХХХ

\_\_\_\_\_ порядковый номер **подгруппы**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ порядковый номер **группы**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **подраздел** медицинской услуги

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **раздел** медицинской услуги

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **класс** медицинской услуги

Смысловая расшифровка к тексту приказа 1664н:

**Класс** – простые (А) или комплексные (В) медицинские услуги

**Раздел класса А** – указание типа услуг (по факту, систематика)

**Подраздел класса А** – указание анатомо-функциональной области

**Группа** – собственно порядковый номер конкретной услуги (по факту, наименование)

**Подгруппа** – указание на способ выполнения (по факту, технология)

## Предлагаемый формат номенклатуры

Номенклатура клинических лабораторных исследований является самостоятельным документом для применения в рамках специальности «клиническая лабораторная диагностика», а также (в качестве составной части) включается в соответствующие разделы Номенклатуры медицинских услуг.

В формулировку наименования исследования [соответствующего определенному номеру группы номенклатуры медицинских услуг приказа №1664н] включаются следующие параметры:

1. Аналит (полное наименование с указанием синонимов и допустимых аббревиатур). В наименовании на первое место ставится существительное в именительном падеже (например – «белок общий, концентрация»);

В отдельной строке [соответствующей определенному номеру подгруппы номенклатуры медицинских услуг приказа №1664н] указывается:

2. Биологический материал, в котором проводится исследование с необходимой детализацией (например – «сыворотка»), допускается склонение по падежам и наличие предлогов.

3. Метод исследования (базовая технология с необходимой детализацией – «фотометрия, кинетика», «электрофорез, агарозный гель»). Допускается использование общепринятых сокращений и аббревиатур.

Список наименований аналитов формируется в алфавитном порядке, к порядковому номеру аналита добавляется последовательная нумерация, отражающая способы выполнения (технология, методы исследования), формат нумерации XXX.XXX. В рамках Номенклатуры медицинских услуг данная нумерация размещается после соответствующих обозначений и номеров класса, раздела и подраздела в соответствии с алгоритмом кодирования X. ХХ. ХХ(X). ХХХ. ХХХ (приказ №1664н).

В соответствии с алгоритмом кодирования и структурой Номенклатуры медицинских услуг (приказ №1664н) в коды клинических лабораторных исследований пилотного фрагмента номенклатуры включены следующие обозначения:

1. Класс А – «Простые» медицинские услуги (т.е. имеющие самостоятельное законченное значение)

2. Раздел 27 «Исследования биологических материалов in vitro (за исключением гистологических и цитологических исследований)»

в действующей номенклатуре (приказ 1664н) данного раздела нет, для обозначения выбран первый свободный номер в списке имеющихся разделов и указано предварительное рабочее наименование нового раздела

3. Подраздел 31 «Образцы биологических материалов из различных анатомо-функциональных областей, предназначенные для исследований in vitro (за исключением гистологических и цитологических исследований)»

в действующей номенклатуре (приказ 1664н) данного подраздела нет, для обозначения выбран первый свободный номер в списке имеющихся подразделов и указано предварительное рабочее наименование нового подраздела

Наименования тестов взяты из клинического руководства Н. Тица (издание 2013 года): первые 50 страниц раздела II "Общие клинические тесты". На данном этапе не включены в таблицу исследования, являющиеся комплексными (класс В), например – Тест стимуляции альдостерона, предполагающий параллельное определение концентрации ренина в плазме и альдостерона, креатинина и натрия в суточной моче. Не включены в таблицу также определение фенотипа эритроцитов в рамках иммунологических исследований (группа крови, резус-фактор, аллоантитела), поскольку для этих исследований требуется согласовать наименование с гемотрансфузиологами.

Список применяемых технологий по каждому аналиту, безусловно, не полный. В руководстве Тица эта область лабораторной диагностики отражена недостаточно подробно (и не всегда корректно). Дополнить (или исправить) определенные строки можно будет с привлечением рецензентов по направлениям, либо с учетом конкретных замечаний и рекомендаций заинтересованных специалистов.

## Пилотный фрагмент оформления номенклатуры лабораторных исследований (в рамках структуры номенклатуры медицинских услуг приказа 1664н)

|  |  |
| --- | --- |
| Код услуги | Наименование медицинской услуги |
| 1 | 2 |
| **А.27.31.001** | **Аденилаткиназа, активность** |
| А.27.31.001.001 | Аденилаткиназа эритроцитов (гемолизата), активность; фотометрия; пересчет на единицу массы гемоглобина и на единицу объема эритроцитов (или количество эритроцитов в единице объема крови) |
| **А.27.31.002** | **Аденозиндезаминаза, активность** |
| А.27.31.002.001 | Аденозиндезаминаза сыворотки крови, активность; фотометрия в УФ спектре, кинетика |
| А.27.31.002.002 | Аденозиндезаминаза плевральной жидкости, активность; фотометрия в УФ спектре, кинетика |
| А.27.31.002.003 | Аденозиндезаминаза эритроцитов (гемолизата), активность; фотометрия в УФ спектре, кинетика |
| А.27.31.002.004 | Аденозиндезаминаза цельной крови (высушенные пятна крови на фильтровальной бумаге), активность; флюорометрия |
| **А.27.31.003** | **Адренокортикотропный гормон** **(АКТГ, ACTH), концентрация** |
| А.27.31.003.001 | Адренокортикотропный гормон плазмы крови, концентрация, иммуноферментный анализ или иммунохемилюминесценция |
| А.27.31.003.002 | Адренокортикотропный гормон плазмы крови, концентрация, тест стимуляции с инсулином, иммуноферментный анализ или иммунохемилюминесценция |
| А.27.31.003.003 | Адренокортикотропный гормон амниотической жидкости, концентрация, иммуноферментный анализ или иммунохемилюминесценция |
| **А.27.31.004** | **Азот небелковый (Азот остаточный), концентрация** |
| А.27.31.004.001 | Азот небелковый сыворотки или плазмы крови, концентрация; выпаривание и колориметрия по методу Несслера |
| А.27.31.004.002 | Азот небелковый в суточной моче, концентрация; выпаривание и колориметрия по методу Несслера |
| А.27.31.004.003 | Азот небелковый в кале (за 72 часа), концентрация; выпаривание и колориметрия по методу Несслера |
| **А.27.31.005** | **Активин А, концентрация** |
| А.27.31.005.001 | Активин А сыворотки крови, концентрация, иммуноферментный анализ или иммунохемилюминесценция |
| А.27.31.005.002 | Активин А амниотической жидкости, концентрация, иммуноферментный анализ или иммунохемилюминесценция |
| **А.27.31.006** | **Активированное время свертывания цельной крови (АВС, ACT)** |
| А.27.31.006.001 | Активированное время свертывания цельной крови; коагулометрия в режиме point-of-care |
| **А.27.31.007** | **Активированное частичное (парциальное) тромбопластиновое время (АЧТВ, АПТВ, APTT)** |
| А.27.31.007.001 | Активированное частичное тромбопластиновое время плазмы крови; коагулометрия |
| **А.27.31.008** | **Аланинаминопептидаза (AAP), активность** |
| А.27.31.008.001 | Аланинаминопептидаза сыворотки крови, активность; колориметрия (аланин-4-нитроанилид-гидрохлорид) |
| А.27.31.008.002 | Аланинаминопептидаза в суточной моче, активность; колориметрия (аланин-4-нитроанилид-гидрохлорид), пересчет на единицу концентрации креатинина |
| **А.27.31.008** | **Аланинаминотрансфераза (АЛТ, ALT, SGPT), активность** |
| А.27.31.008.001 | Аланинаминотрансфераза сыворотки крови, активность; фотометрия в УФ спектре, кинетика, метод IFCC (с пиридоксальфосфатом) |
| А.27.31.008.002 | Аланинаминотрансфераза сыворотки крови, активность; фотометрия, метод Райтмана-Френкеля, конечная точка |
| **А.27.31.009** | **Алкогольдегидрогеназа (ADH), активность** |
| А.27.31.009.001 | Алкогольдегидрогеназа сыворотки крови, активность; фотометрия в УФ спектре, кинетика |
| **А.27.31.010** | **Альбумин, концентрация** |
| А.27.31.010.001 | Альбумин сыворотки или плазмы крови, концентрация; колориметрия (бромкрезоловый зеленый или бромкрезоловый пурпурный) |
| А.27.31.010.002 | Альбумин мочи, тест на микроальбуминурию, концентрация; иммунотурбидиметрия |
| А.27.31.010.003 | Альбумин мочи, тест на микроальбуминурию, концентрация; иммунохроматография, отражательная фотометрия |
| А.27.31.010.004 | Альбумин мочи, тест на микроальбуминурию, концентрация; иммунохроматография, отражательная фотометрия |
| А.27.31.010.005 | Альбумин мочи, тест на микроальбуминурию, концентрация; иммунохроматография, визуальная оценка |
| **А.27.31.011** | **Альдолаза, активность** |
| А.27.31.011.001 | Альдолаза сыворотки или плазмы крови, активность; фотометрия в УФ спектре, кинетика |
| **А.27.31.011** | **Альдостерон, концентрация** |
| А.27.31.011.001 | Альдостерон плазмы крови или сыворотки, концентрация; иммуноферментный анализ или иммунохемилюминесценция |
| А.27.31.011.002 | Альдостерон в суточной моче, концентрация; иммуноферментный анализ или иммунохемилюминесценция |
| **А.27.31.012** | **Алюминий, концентрация** |
| А.27.31.012.001 | Алюминий сыворотки или плазмы крови, концентрация; атомно-абсорбционная спектрометрия |
| А.27.31.012.002 | Алюминий в разовой порции мочи, концентрация; атомно-абсорбционная спектрометрия |
| А.27.31.012.003 | Алюминий в диализной жидкости, концентрация; атомно-абсорбционная спектрометрия |
| **А.27.31.013** | **Амилаза (α-Амилаза, Диастаза), активность** |
| А.27.31.013.001 | Амилаза сыворотки крови, активность; фотометрия, кинетика |
| А.27.31.013.002 | Амилаза мочи, активность; фотометрия, кинетика |
| А.27.31.013.003 | Амилаза асцитической или плевральной жидкости, активность; фотометрия, кинетика |
| А.27.31.013.004 | Амилаза (диастаза) мочи, активность; амилокластический метод |
| **А.27.31.014** | **Амилаза панкреатическая, активность** |
| А.27.31.014.001 | Амилаза пакреатическая сыворотки или плазмы крови; ингибирование моноклональными антителами, фотометрия, кинетика |
| А.27.31.014.002 | Амилаза пакреатическая мочи; ингибирование моноклональными антителами, фотометрия, кинетика |
| **А.27.31.015** | **Амилаза, изоферменты и изоформы; соотношение** |
| А.27.31.015.001 | Амилаза, изоферменты, соотношение; гель-электрофорез, изоэлектрофокусирование |
| **А.27.31.016** | **Амилоида A белок, сывороточный (CAA), концентрация** |
| А.27.31.016.001 | Амилоида А белок сыворотки или плазмы крови, концентрация; ИФА |
| **А.27.31.017** | **Аминолевулинат дегидратаза (Порфобилиногенсинтаза), активность** |
| А.27.31.017.001 | Аминолевулинат дегидратаза эритроцитов (гемолизата), активность; колориметрия, пересчет на единицу объема эритроцитов |
| **А.27.31.018** | **δ-Аминолевулиновая кислота (Дельта-Аминолевулиновая кислота, δ -АЛК, D-ALA)** |
| А.27.31.018.001 | δ-Аминолевулиновая кислота в моче, концентрация; колоночная хроматография |
| **А.27.31.018** | **Аммиак (NH3), концентрация** |
| А.27.31.018.001 | Аммиак плазмы крови, концентрация; фотометрия в УФ спектре, конечная точка |
| А.27.31.018.002 | Аммиак плазмы крови, концентрация; ионообменная хроматография |
| А.27.31.018.003 | Аммиак в суточной моче, концентрация; ионообменная хроматография |
| **А.27.31.019** | **Ангиотензин I, концентрация** |
| А.27.31.019.001 | Ангиотензин I плазмы крови, концентрация; иммуноферментный анализ или иммунохемилюминесценция |
| **А.27.31.020** | **Ангиотензин II, концентрация** |
| А.27.31.020.001 | Ангиотензин II плазмы крови, концентрация; иммуноферментный анализ или иммунохемилюминесценция |
| **А.27.31.021** | **Ангиотензин-конвертирующий фермент (ACE), концентрация** |
| А.27.31.021.001 | Ангиотензин-конвертирующий фермент сыворотки крови, концентрация; спектрофотометрия в УФ |
| А.27.31.021.002 | Ангиотензин-конвертирующий фермент сыворотки крови, концентрация; флюориметрия |
| **А.27.31.022** | **3α-Андростандиол глюкуронид (3α-диол G), концентрация** |
| А.27.31.022.001 | 3α-Андростандиол глюкуронид сыворотки крови, концентрация; иммуноферментный анализ или иммунохемилюминесценция |
| **А.27.31.022** | **Андростендион, концентрация** |
| А.27.31.022.001 | Андростендион сыворотки крови, концентрация; иммуноферментный анализ или иммунохемилюминесценция |
| А.27.31.022.002 | Андростендион амниотической жидкости, концентрация; иммуноферментный анализ или иммунохемилюминесценция |
| А.27.31.022.003 | Андростендион слюны, концентрация; иммуноферментный анализ или иммунохемилюминесценция |
| **А.27.31.023** | **Антиген, ассоциированный с опухолью мочевого пузыря (BTAlat), концентрация** |
| А.27.31.023.001 | Антиген, ассоциированный с опухолью мочевого пузыря (BTA) в моче, концентрация, ИФА |
| А.27.31.023.002 | Антиген, ассоциированный с опухолью мочевого пузыря (BTA) в моче, экспресс-определение повышенного уровня, иммунохроматография |
| **А.27.31.024** | **Антиген рака плоскоклеточного (SCC)** |
| А.27.31.024.001 | Антиген рака плоскоклеточного (SCC) в сыворотке или плазме крови, концентрация; иммуноферментный анализ или иммунохемилюминесценция |
| **А.27.31.025** | **Антиген углеводный 15-3 (антиген раковый 15-3, CA-15-3)** |
| А.27.31.025.001 | Антиген углеводный 15-3 в сыворотке или плазме крови, концентрация; иммуноферментный анализ или иммунохемилюминесценция |

## Момент истины: учет исследований для многопараметровых анализаторов

Вне зависимости от утверждения конкретного проекта (макета) 30-й формы из числа уже представленных на сайте или еще находящихся в разработке, организаторам и специалистам клинической лабораторной диагностики необходимо определиться с принципом учета анализов (исследований) как единиц статистического учета для многопараметровых анализаторов.

Форма №30 государственной статистической отчетности (до 1991 года – форма 1) в течение нескольких десятилетий является основным документом федеральной статистической отчетности, аккумулирующим сведения о деятельности подразделений лабораторной медицины в учреждениях здравоохранения. Инструктивные указания (дополнение №4) по составлению отчета лечебно-профилактического учреждения, утвержденные ЦСУ СССР от 10.04.1991 г. № 163, дают следующее определение «анализа» как единицы статистического учета:

*Анализ – лабораторная процедура, позволяющая получить качественную или количественную характеристику определенной стороны клеточного или химического состава организма, микроорганизмов.*

Учет количества выполненных анализов, согласно Инструктивным указаниям ЦСУ СССР, осуществляется в соответствии с действующей Номенклатурой лабораторных исследований, за исключением традиционных лабораторных констелляций (общий анализ крови и др.). Для количественного учета таких исследований необходимо использовать действующие нормы времени на лабораторные исследования, в которых исследования, входящие в констелляцию, представлены отдельно.

Традиционно сложившиеся в клинической практике понятия общий/клинический анализ представляет собой констелляцию, состоящую из ряда анализов (исследований). Для количественной оценки этих анализов следует ориентироваться на приказ Министерства здравоохранения СССР от 18 мая 1973 года №386 «Об утверждении расчетных норм времени на лабораторные клинико-диагностические анализы», в котором представлены отдельно исследования, входящие в констелляцию.

Таким образом, согласно исходным документам, регламентирующим государственную статистику, предписывалось учитывать в качестве анализа все-таки процедуру, а не количество параметров. Такой подход распространялся и на микроскопические методы: например, лейкоцитарная формула крови считалась за один анализ, а не за несколько согласно количеству популяций клеток и описанию их морфологии.

В действующих документах с нормами времени на анализы (приказ № 380 от 25.12.1997 и ГОСТ 53022.4-2008) исследование крови на автоматическом гематологическом анализаторе (гемоцитометрия) учитывается как одна неделимая процедура. В этих условиях целесообразно считать такое исследование (гемоцитометрию) за одну единицу статистического учета (1 анализ), так же, как мы считаем за 1 анализ и лейкоцитарную формулу крови при микроскопии.

## Действующие инструкции по учёту лабораторных исследований.

Инструктивные указания по составлению отчета лечебно-профилактического учреждения, утвержденные ЦСУ СССР от 10.04.1991 г. № 163 (дополнение №4)

Источник: Меньшиков В.В., Пименова Л.М., Кадашева О.Г. Оплата труда и кадры в клинико-диагностических лабораториях. /Сборник документов/М.:ТОО «Лабинформ», 1994 г., 156 с., с. 143-145.

В целях получения сравнимых результатов при оценке производственной деятельности лабораторий (число выполненных анализов), начиная с 1982 отчетного года, следует руководствоваться следующими положениями, которые необходимо рассматривать как этап в совершенствовании унификации учета работы лабораторий.

Определение «анализа» как единицы статистического учета

Анализ – лабораторная процедура, позволяющая получить качественную или количественную характеристику определенной стороны клеточного или химического состава организма, микроорганизмов.

Результат анализа следует рассматривать как единицу лабораторной диагностической информации. В количественной оценке деятельности лабораторий анализ должен рассматриваться как основная единица статистического учета.

В качестве основы для заполнения таблицы и подтабличных строк в форме №1 (с 1991 г. – форма №30), (отчет лечебно-профилактического учреждения) о числе проведенных анализов необходимо руководствоваться «Номенклатурой основных видов лабораторных анализов», утвержденной приказом Министерства здравоохранения СССР от 29 декабря 1979 г. №851. Исключением является подраздел «А» «Полные клинические исследования», раздела 1 номенклатуры «Общеклинические исследования», включающий наименования 8-ми общих анализов (мочи, кала, мокроты и др.) и п.1 раздела 11 «Гематологические исследования» (общий анализ крови), которые не соответствуют определению «анализа», как единицы статистического учета.

Традиционно сложившиеся в клинической практике понятия общий/клинический анализ представляет собой констелляцию, состоящую из ряда анализов (исследований).

Для количественной оценки этих анализов следует ориентироваться на приказ Министерства здравоохранения СССР от 18 мая 1973 года №386 «Об утверждении расчетных норм времени на лабораторные клинико-диагностические анализы», в котором представлены отдельно исследования, входящие в констелляцию.

В соответствии с этим общие/клинические анализы, как правило включают в себя следующее число анализов (единиц статистического учета):

1. Общий/клинический анализ крови включает 5 анализов:

1) определение СОЭ (РОЭ), 2) определение гемоглобина, 3) подсчет лейкоцитов, 4) подсчет эритроцитов, 5) подсчет лейкоцитарной формулы.

2. Общий/клинический анализ мочи включает 12 анализов (при патологии 14):

1) описание общих свойств (количество, цвет, прозрачность), 2) определение относительной плотности, 3) реакция мочи, 4) реакция на кровь, 5) обнаружение белка, 6) обнаружение глюкозы, 7) обнаружение кетоновых тел, 8) обнаружение уробилиноидов, 9) обнаружение билирубина, 10) обнаружение желчных кислот, 11) обнаружение индикана, 12) микроскопическое исследование; при патологии: 13) определение белка, 14) определение глюкозы.

3. Общий/клинический анализ кала включает 9 анализов:

1) описание общих свойств, 2) реакция на скрытую кровь, 3) реакция на стеркоби-лин, 4) реакция на билирубин, 5) микроскопия нативного препарата, 6) микроскопия с суданом и метиленовым синим (дифференциация жиров), 7) микроскопия с люголем (крахмал, йодофильная флора), 8) микроскопия (простейшие), 9) микро-скопия (яйца глистов).

4. Общий/клинический анализ мокроты включает 5 анализов:

1) описание общих свойств, 2) микроскопия нативного препарата, 3) микроскопия окрашенного препарата, 4) исследование на эластические волокна, 5) исследование на микобактерии туберкулеза.

5. Исследование рвотных масс включает 4 анализа:

1) описание общих свойств, 2) исследование на скрытую кровь, 3) определение соляной кислоты, 4) микроскопия.

6. Общий/клинический анализ спинномозговой жидкости включает 6 анализов:

1) описание общих свойств, 2) цитоз, 3) определение белка, 4) реакция Таката-Ара, 6) ликворограмма.

7. Общий/клинический анализ экссудатов и транссудатов включает 6 анализов:

1) описание общих свойств, 2) определение относительной плотности, 3) определение белка, 4) реакция Ривальта, 5) микроскопия нативного препарата, 6) микроскопия окрашенного препарата.

8,9. При исследовании желудочного и дуоденального содержимого каждое микроскопическое, биохимическое и другое исследование в отдельной порции (в том числе определение кислоты, пепсина) принимается за один анализ.

Таким образом, каждое исследование, входящее в общий/клинический анализ, должно учитываться как отдельный анализ.

При заполнении отчетной формы №1 следует иметь ввиду, что сумма чисел, показанных в графах 2-6 таблицы, должна быть меньше числа в графе 1 за счет общеклинических анализов, не упомянутых в сказуемом таблицы. В подтабличных строках показываются сведения об основных видах биохимических, микробиологических, иммунологических исследований.

Из общего числа иммунологических исследований выделяются серологические: в пункт 7 включается комплекс серологических реакций (КСР), предусматривающий постановку реакции с сывороткой крови и спинномозговой жидкостью, реакции связывания комплемента (РСК), реакции Кана. В пункт 8 – специфические реакции для серо- и ликвородиагностики сифилиса (РИТ, РИФ, РИП, ИФА, РПГА).