

Generate Performance



**Особенности проведения и логистики коагулологических исследований в контексте централизации и децентрализации лабораторной службы.
Диагностические возможности и проблемы**

Исаева Л.А. Специалист по продукции ООО «ГЕМОСТАТИКА»

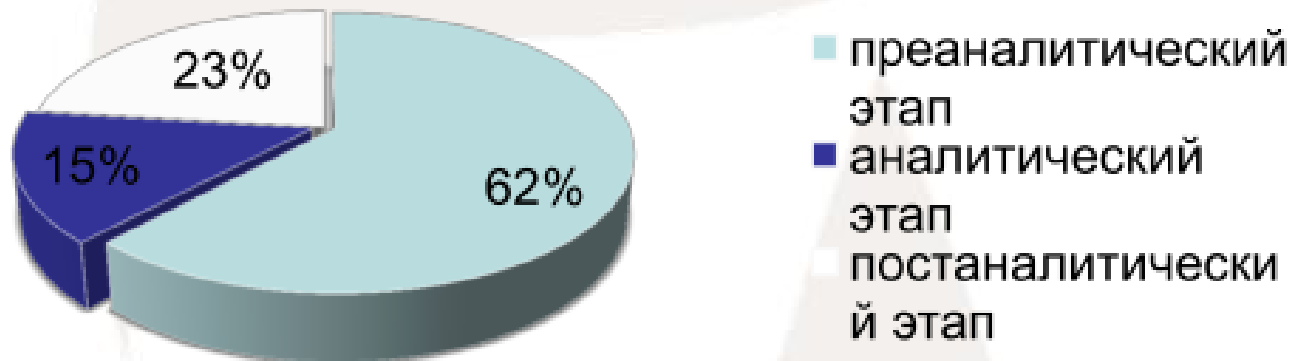
Предпосылки к централизации

- Финансовые возможности страны не позволяют в оснастить все лаборатории современным лабораторным оборудованием
- Современное оборудование требует больших финансовых затрат, связанных с обучением квалифицированных кадров и снабжением дорогостоящими реактивами, с проведением процедур контроля качества и обслуживанием данного оборудования
- Основное направление реформирования лабораторной службы – централизация лабораторных исследований

Сложности при централизации

- Ключевая проблема с которой сталкиваются при централизации лабораторных исследований – организация преаналитического этапа, т.к. условия взятия, обработки и транспортировки биоматериала из разных пунктов будут неизбежно отличаться

На преаналитическом этапе совершается 57-68% всех лабораторных ошибок.*



Стандартизация преаналитического этапа

- Для улучшения качества исследований необходима стандартизация и выполнение требований преаналитического этапа.
- Даже незначительные ошибки на преаналитическом этапе неизбежно приводят к искажению качества окончательных результатов исследований
- Ошибки приводят к потере времени и средств на повторные исследования, а их более серьезное следствие – неправильный диагноз

Нормативные документы по стандартизации преаналитического этапа

- ГОСТ Р ИСО 15189 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности. п.5.4. Преаналитические процедуры
- ГОСТ Р 53079.4 Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа
- Руководство CLSI H 21-A5 Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline—Fifth Edition
- Методические рекомендации. Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований. А.А. Кишкун, А.Ж. Гильманов, Т.И. Долгих и др.

Взятие крови

- Взятие крови натощак
- Взятие образцов крови осуществляется из периферической (обычно кубитальной) вены
- Диаметр иглы 0.7-1мм
- Минимальный венозный стаз (не более 1 мин)
- Стерильные силиконизированные или пластиковые пробирки
- Первые несколько мл крови непригодны для исследования системы гемостаза
- Оценить ток крови
- После взятия образца немедленно перемешать её с цитратом, перевернув 3-4 раза

Взятие крови



- Для исследования системы гемостаза используется плазма
 - Исследование сыворотки не информативно т.к. она:
 1. не содержит фибриноген
 2. не содержит или содержит в малых количествах факторы II, V, VIII, XIII
- В качестве антикоагулянта используется цитрат натрия, самые часто используемые концентрации цитрата натрия:
 - 0.109 моль/л (3.2%)- рекомендуется
 - 0.129 моль/л (3.8%)
- Соотношение кровь-цитрат 1:10 (1 часть цитрата на 9 частей крови)

Взятие крови СТАД пробирки

(Цитрат + Теофиллин + Аденозин + Дипиридамо́л)

- **Использование СТАД-пробирок предотвращает активацию тромбоцитов**
 - Используются для исследования тромбоцитарных компонентов (PF4, β TG, PAI-1, GP V)
 - Так же рекомендуются для тестов, в которых важно не допустить высвобождения PF4, являющегося мощным ингибитором гепарина (мониторинг гепаринотерапии).



Транспортировка

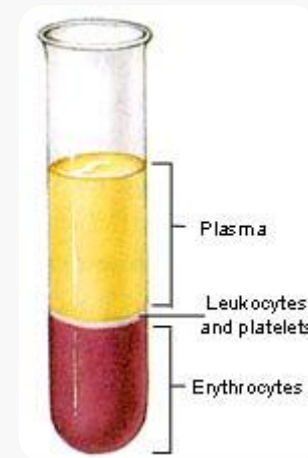
- Образцы должны транспортироваться при комнатной температуре
- Транспортировка цельной крови на льду не рекомендуется (активация фактора VII, снижение vWF, разрушение тромбоцитов)
- Исключение экстремальных температур (очень высоких и низких)
- Центрифугирование должно быть выполнено в течение 1 часа

Оценка поступившего материала в лабораторию

- Причины в отказе выполнения исследования:
 - Наличие микросгустков
 - Взятие в пробирку с несоответствующим антикоагулянтом
 - Нарушенное соотношение кровь/антикоагулянт
 - Невозможно идентифицировать образца
 - Гемолиз
 - Замороженный образец цельной крови
 - Образец крови/плазмы для определения ПВ хранился в холодильнике до исследования
- Все ошибки, связанные с нарушением преаналитического этапа, должны фиксироваться в специальном журнале

Центрифугирование

- Плазма, богатая тромбоцитами (5 мин при 100 g) используется для исследования функции тромбоцитов
- Плазма, бедная тромбоцитами (15 мин 2000-2500g) используется для большинства исследований гемостаза
- Бестромбоцитарная плазма (проводится двойное центрифугирование) для определения ВА, АРС-R и др. или если требуется замораживание материала



Хранение плазмы. Температурный режим

- ✦ Если образец предполагается исследовать в ближайшее время – хранение при комнатной температуре после центрифугирования в закрытой пробирке
- ✦ Хранение в холодильнике нежелательно
- ✦ Если образец предполагается исследовать позже – бестромбоцитарную плазму распределить по аликвотам и заморозить в закрытых пробирках: для краткосрочного хранения (до 2 недель) при $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$, для долгосрочного $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$
- ✦ Замороженные образцы нужно оттаивать при $37\text{ }^{\circ}\text{C}$



Хранение плазмы. Длительность



Volume 28

H21-A5

Assay	Stored as Whole Blood			Processed and Plasma Aliquoted			
	Room Temp	Refrigerated *	Frozen	Room Temp	Refrigerated	Frozen -20 °C**	Frozen -70 °C or colder**
PT	Up to 24 hr	Unacceptable	Unacceptable	Up to 24 hr	Unacceptable	2 wk	12 mo
APTT	Up to 4 hr	Unknown	Unacceptable	4 hr	4 hr	2 wk	12 mo
APTT-For UFH analysis	1 hr	Unknown	Unacceptable	4 hr	4 hr	*** 2 wk	*** Unknown
APTT-For VWF and VIII Analysis	4 hr	Unacceptable	Unacceptable	4 hr	4 hr	** 2 wk	** 6 mo
Other	4 hr	Unknown	Unacceptable	4 hr	4 hr	Depends on analyte; see Appendix B	

* Placing whole blood specimens directly on ice or in an ice water bath simulates refrigeration.

** Must be thoroughly mixed before testing

*** Should be platelet-poor

Общие требования к взятию и обработке образцов крови:

- ✦ Предпочтительно использование пробирок с концентрацией цитрата натрия 0,109 моль/л (3,2%)
- ✦ Недопустимо использование биоматериала с нарушением соотношения антикоагулянт/кровь
- ✦ Центрифугирование должно быть выполнено в течение 1 часа после взятия крови. Режим центрифугирования 15 минут при 2000-2500 g, двойное центрифугирование для определения ВА, АРС-R или в случае последующей заморозки плазмы (размораживание при 37 °С)

Экономический эффект централизации

- ✦ В связи со значительным снижением себестоимости лабораторных исследований при их массовом проведении в условиях централизации, возникает возможность использовать сохраненные финансовые ресурсы на расширение спектра исследований и внедрение новых технологий

Расширение спектра исследований

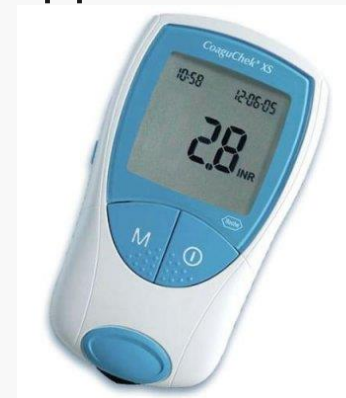
- Специализированные исследования гемостаза:
 - Определение факторов свертывания
 - Волчаночный антикоагулянт
 - Диагностика наследственных тромбофилий (протеин С, протеин S, APC-резистентность...)
 - Анти-Ха-активность антикоагулянтов (гепарины, фондапаринукс, новые оральные антикоагулянты)

Расширение спектра исследований

- При отсутствии больших потоков исследований, возможно выполнять редкие исследования в режиме накопления (отсроченное исследование замороженной плазмы)
- При постановке специализированных исследований в режиме накопления снижается их себестоимость за счет снижения стоимости калибровки, контроля качества

Экстренные исследования

- ✦ В КДЛ ЛПУ-объекте централизации при необходимости следует предусмотреть возможность выполнения экстренных и неотложных лабораторных исследований:
 - ПВ
 - АЧТВ
 - D-димер
 - Тромбоэластография
 - ГИТ
- ✦ Если в ЛПУ – объекте централизации КДЛ закрывается, необходимо выполнять данные тесты с помощью портативных анализаторов или бесприборных наборов реагентов



Оснащение децентрализованных лабораторий

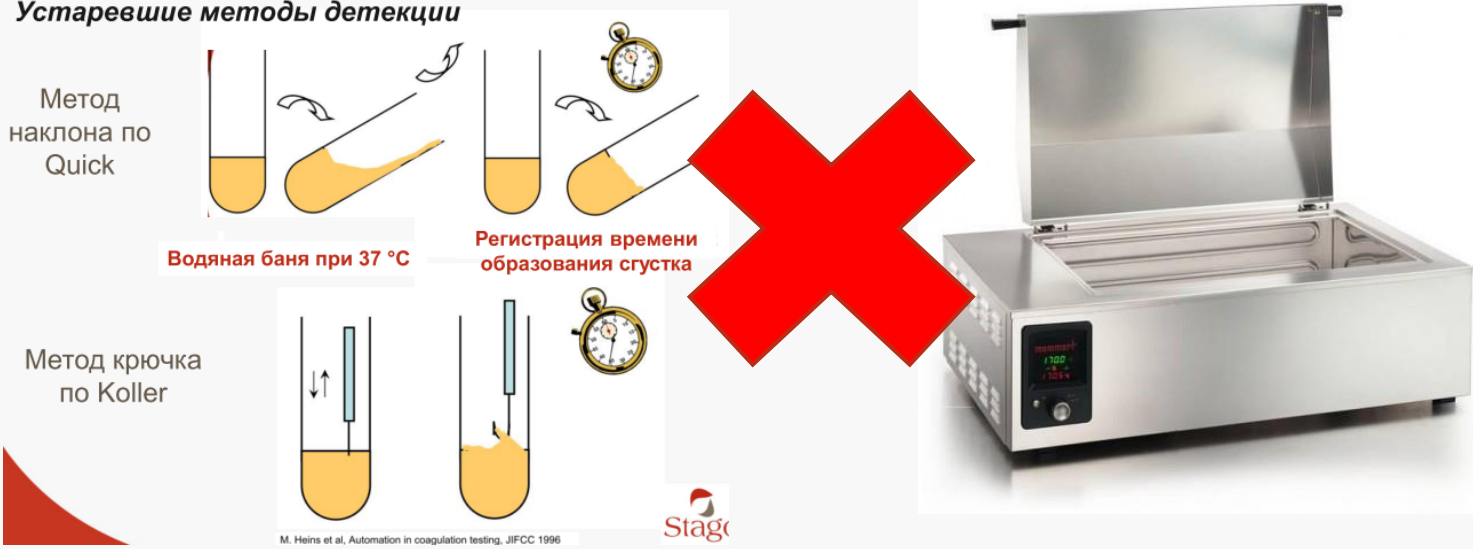
Устаревшие методы детекции

Метод наклона по Quick

Водяная баня при 37 °C


Регистрация времени образования сгустка

Метод крючка по Koller




M. Heins et al, Automation in coagulation testing, JIFCC 1996

Stago



Автоматизация исследований гемостаза (проблема стандартизации)



Выводы

- Опыт экономически развитых стран мира свидетельствует о положительной роли централизации в решении практических задач здравоохранения
- Учитывая географические, финансовые, материальные и интеллектуальные особенности различных регионов нашей страны следует констатировать, что невозможно предложить и практически реализовать какую-то единую концепцию централизации лабораторных исследований
- Каждый регион РФ должен разработать свою концепцию централизации лабораторных исследований
- При этом централизация предусматривает особые требования к организации преаналитического этапа, строгое выполнение которых позволит обеспечить получение достоверных результатов исследований

We  **Coag**

Спасибо за внимание!