

# Правила ведения преаналитического этапа клинических лабораторных исследований

## Общие положения

Достоверность отражения в результатах лабораторных исследований состояния внутренней среды пациента, содержания искомым компонентов биологических материалов в значительной степени зависит от условий, в которых пациент находился в период, предшествовавший взятию у него образца биоматериала, от условий и процедур взятия образца, его первичной обработки и транспортирования в лабораторию, то есть от факторов преаналитического этапа клинического лабораторного исследования.

С целью исключения или ограничения влияния внелабораторных факторов преаналитического этапа на результаты лабораторных исследований настоящий стандарт регламентирует:

- а) условия периода, предшествующего взятию у пациента образца биологического материала;
- б) условия и процедуры взятия образца биологического материала у пациента;
- в) процедуры первичной обработки образца биологического материала;
- г) условия хранения и транспортирования образцов биоматериалов в клиничко-диагностические лаборатории.

Требования стандарта основаны на:

- а) научных данных о постоянных и переменных факторах физического, химического и биологического характера, способных оказать влияние на содержание веществ и клеток в биологических материалах пациентов;
- б) обобщенных данных о стабильности компонентов в образцах биологических материалов после их взятия при различных условиях хранения;
- в) обобщенных данных о влиянии принимаемых пациентом лекарственных средств на результаты лабораторных исследований;
- г) требованиях [ГОСТ Р ИСО 15189](#) (раздел 5.4).

Правила предназначены для обеспечения такого качества ведения преаналитического этапа клинических лабораторных исследований, которое необходимо для получения их результатов, достоверно отражающих состояние внутренней среды обследуемых пациентов в момент обследования, путем:

- правильной подготовки пациентов к проведению лабораторных тестов;
- информирования пациентов о требуемых ограничениях в диете, физической активности, курении, о правилах сбора биологических материалов, которые обычно собирает сам пациент (моча, кал);
- инструктирования персонала, участвующего во взятии образцов биологических материалов у пациентов, об особенностях процедур взятия различных видов этих материалов;
- рациональной организации процесса взятия образцов биоматериалов;

- полноценного обеспечения процедур взятия образцов биоматериалов необходимыми инструментами, посудой, средствами первичной обработки и транспортировки.

Принимая во внимание потенциальную биоопасность образцов биологического материала, получаемого от пациентов, персонал, выполняющий эти функции, должен быть информирован и обучен правилам безопасного взятия образцов и должен располагать средствами защиты (перчатки, устройства для безопасного сбора использованных игл и т.п.) в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15190.

Настоящие правила содержат общие положения, которые по отношению к отдельным биологическим материалам и отдельным изучаемым в них анализам, биологическим объектам могут требовать особых условий и процедур, что должно быть отражено в нормативных документах по технологиям оказания соответствующих простых или комплексных медицинских услуг, применительно к функциям различных категорий клинического персонала.

На основании этих общих правил в каждой медицинской организации следует разрабатывать и вводить для обязательного исполнения внутренние правила ведения преаналитического этапа применительно к каждому виду исследований, выполняемых в лаборатории, учитывающие особенности медицинского профиля и организационной формы учреждения. В случае выполнения исследований в лаборатории другого учреждения правила ведения преаналитического этапа, включая условия транспортирования образцов, применительно к этим исследованиям следует согласовывать с руководителем лаборатории, выполняющей эти исследования. Наличие и исполнение персоналом правил ведения преаналитического этапа лабораторных исследований является одним из обязательных условий при сертификации процессов выполнения исследований в клиничко-диагностической лаборатории.

## Требования к условиям и процедурам взятия образца биологического материала

Взятие образца или пробы - это процесс изъятия или образования проб, охарактеризованный процедурой их взятия, то есть оперативными требованиями и/или инструкциями для отбора, изъятия и подготовки одной или нескольких проб из инспектируемого лота для выяснения характеристик этого лота (в лабораторной медицине инспектируемый лот - это обследуемый пациент, а образцы или пробы - это порции того или иного биологического материала).

### **Биологический материал - кровь**

Большая часть клинических лабораторных исследований проводится в образцах крови: венозной, артериальной или капиллярной. Венозная кровь - лучший материал для определения гематологических, биохимических, гормональных, серологических и иммунологических показателей.

Для исследования анализов 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, через который проводилось вливание инфузионного раствора, катетер следует предварительно промыть изотоническим солевым раствором в объеме, соответствующем объему катетера, и отбросить первые 5 мл (миллилитров) 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.

## **Биологический материал - моча**

В зависимости от цели исследования образцы мочи собирают либо в виде отдельных порций, либо за определенный промежуток времени. Первая утренняя порция мочи (натощак, сразу после сна) используется для общего анализа, вторая утренняя порция мочи - для количественных исследований в соотношении с выделением креатинина и для бактериологического исследования, случайная порция - для качественных или количественных клинико-химических исследований, суточная моча - для количественного определения экскреции аналитов.

Желательно использовать сосуд с широкой горловиной и крышкой, по возможности надо собирать мочу сразу в посуду, в которой она будет доставлена в лабораторию. Мочу из судна, утки, горшка брать нельзя, так как даже после прополаскивания этих сосудов может сохраняться осадок фосфатов, способствующих разложению свежей мочи. Если в лабораторию доставляется не вся собранная моча, то перед сливанием ее части необходимо тщательное взбалтывание, чтобы осадок, содержащий форменные элементы и кристаллы, не был утрачен.

При взятии утренней мочи (например, для общего анализа) собирают всю порцию утренней мочи (желательно, чтобы предыдущее мочеиспускание было не позже, чем в два часа ночи) в сухую, чистую, но не стерильную посуду, при свободном мочеиспускании. При сборе суточной мочи пациент собирает ее в течение 24 ч на обычном питьевом режиме [1,5-2 л (литра) в сутки]. Утром в 6-8 ч он освобождает мочевой пузырь (эту порцию мочи выливают), а затем в течение суток собирает всю мочу в чистый сосуд с широкой горловиной и плотно закрывающейся крышкой, емкостью не менее 2 л. Последняя порция берется точно в то же время, когда накануне был начат сбор (время начала и конца сбора отмечают). Если не вся моча направляется в лабораторию, то количество суточной мочи измеряют мерным цилиндром, отливают часть в чистый сосуд, в котором ее доставляют в лабораторию, и обязательно указывают объем суточной мочи.

Если для анализа требуется собрать мочу за 10-12 ч, сбор обычно проводят в ночное время: перед сном больной опорожняет мочевой пузырь и отмечает время (эту порцию мочи отбрасывают), затем больной мочится через 10-12 ч в приготовленную посуду, эту порцию мочи доставляют для исследований в лабораторию. При невозможности удержать мочеиспускание 10-12 ч, больной мочится в приготовленную посуду в

несколько приемов и отмечает время последнего мочеиспускания.

При необходимости сбора мочи за два или три часа, больной опорожняет мочевой пузырь (эта порция отбрасывается), отмечает время и ровно через 2 или 3 часа собирает мочу для исследования.

## **Процедуры первичной (долабораторной) обработки образцов биологических материалов**

### **Правила оформления направления на лабораторные исследования**

Заявки на анализы должны быть согласованы со всеми врачами-специалистами, участвующими в лечении больного, чтобы при венепункции взять материал для всех необходимых исследований и не повторять процедуру. Медицинская сестра должна собрать все заявки данного пациента и дать суммарную заявку на анализы (применительно только к стационару). Если пациент будет переведен в другое отделение, то она также должна предупредить лабораторию об этом, чтобы результаты исследований были направлены в нужное отделение и не утеряны.

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 результата анализа;
- фамилия и инициалы лечащего врача, назначившего исследование;
- перечень необходимых исследований;
- подпись специалиста, проводившего взятие крови или другого биологического материала.

### **Правила первичной обработки образца биоматериала**

#### **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 1000-1200 g (оборотов в минуту). 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 °С - 22 °С. Для отдельных анализов может требоваться центрифугирование при температуре 4 °С, 6 °С. Мазки крови для дифференциального подсчета лейкоцитов должны быть подготовлены не позднее, чем через 3 ч после взятия образца.

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

Условия хранения образцов биоматериалов, взятых у пациентов, определяются стабильностью в этих условиях искомых анализов. 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 анализа. Максимально допустимое время хранения измеряется периодом времени, в течение которого в 95% образцов содержание анализа сохраняется на исходном уровне.

Стабильность анализов в различных видах образцов (крови, мочи, спинномозговой жидкости) и проб (сыворотке, плазме, осадке, мазке крови) неодинакова. Данные о стабильности проб следует учитывать и при их хранении после поступления в лабораторию. В отношении анализов, нестабильных на свету, должны быть соблюдены соответствующие предосторожности (сбор материала в темную посуду, защита образца от прямого света).

### **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 анализов. Образцы цельной крови пересылке не подлежат.

### **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.

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 находится в несоответствующей емкости (то есть материал взят не с тем антикоагулянтом, консервантом и др.);
- наличие сгустков в пробах с антикоагулянтом;
- материал взят в вакуумные емкости с просроченным сроком годности.

## Требования учета влияния биологических факторов

### **Биологический материал – кровь**

При плановом назначении лабораторного теста с исследованием крови материал для его выполнения следует брать натощак (после примерно 12 ч голодания и воздержания от приема алкоголя и курения), сразу после пробуждения обследуемого (между 7-ю и 9-ю часами утра), при минимальной физической активности непосредственно перед взятием (в течение 20-30 мин), в положении пациента лежа или сидя. При взятии образца материала в иное время суток должен быть указан период времени, прошедший после последнего приема пищи (после еды в крови повышается содержание глюкозы, холестерина, триглицеридов, железа, неорганических фосфатов, аминокислот), а также приняты во внимание колебания содержания ряда аналитов в течение суток.

### **Биологический материал – моча**

При плановом назначении лабораторного теста с исследованием мочи материал следует собирать из утренней порции. Во избежание загрязнения мочи различными внешними примесями перед сбором образца следует провести тщательный туалет наружных половых органов. Лежачих больных предварительно подмывают слабым раствором марганцевокислого калия, затем промежность вытирают сухим стерильным ватным тампоном в направлении от половых органов к заднему проходу. У лежачих больных, собирая мочу, необходимо следить, чтобы сосуд был расположен выше промежности во избежание загрязнения из области анального отверстия.

При назначении теста с исследованием суточного количества мочи следует точно соблюдать 24-часовой период ее сбора. При исследовании аналитов в случайных порциях мочи следует иметь в виду суточные колебания их экскреции.