

Федеральное государственное бюджетное учреждение
дополнительного профессионального образования
«Центральная государственная медицинская академия»
Управления делами Президента Российской Федерации

Утверждено и рекомендовано
в качестве учебно-методического
пособия, рекомендовано к печати
Ученым советом ФГБУ ДПО
«Центральная государственная
медицинская академия»
Управления делами Президента
Российской Федерации
04 апреля 2019 г.
протокол № 2

«УТВЕРЖДАЮ»
Ректор ФГБУ ДПО
«Центральная государственная
медицинская академия»
Управления делами Президента
Российской Федерации

 Е.В. Есин

«08» апреля 2019 год

Рекомендации

по преаналитическому этапу лабораторных исследований для диагностики аллергических заболеваний

Учебно-методическое пособие

Под ред. С.А. Чорбинской

Москва • 2019

Основные составляющие преаналитического этапа подготовки пробы к лабораторной аллергодиагностике

Преаналитический этап можно разделить на внелабораторный и лабораторный.

Факторы долабораторного преаналитического этапа, влияющие на пациента и результат анализа

Подготовка пациента к исследованиям — одна из важных составляющих долабораторной части преаналитического этапа. Врач должен обязательно объяснить пациенту необходимость лабораторных исследований и информировать его о том, как нужно подготовиться к исследованиям. Для этого практический врач должен четко представлять все последствия от воздействия биологических и ятрогенных факторов на организм человека и корректировать эти воздействия для правильной постановки диагноза. Именно врач формирует заявку с необходимым ему перечнем анализов, определяет условия подготовки к анализу пациента и указывает вид биологического материала для исследования (кровь, моча, кал, сперма и т. п.). На рис. 3 представлены основные факторы преаналитического этапа, воздействие которых на пациента должен учитывать врач.



Рис. 3. Основные факторы преаналитического этапа, влияющие на пациента и результат анализа

Факторы долабораторного преаналитического этапа, влияющие на анализ образца

Среди факторов, влияющих на анализ образца, можно выделить экзогенные и эндогенные (см. рис. 3). Важно отметить, что на качестве образца биоматериала пациента могут сказаться длительность транспортировки, тщательность обработки, воздействие температуры, т. е. факторы, связанные с долабораторным преаналитическим этапом. Большинство манипуляций с образцом биоматериала пациента выполняет средний медицинский персонал, т. е. практически на 80 % качество анализа образца зависит от подготовки персонала и соблю-



Рис. 4. Схема основных факторов преаналитического этапа клиничко-лабораторных исследований, влияющих на анализ образца

дения стандартной операционной процедуры данного этапа в медицинской организации.

На рис. 4 более детально представлены основные факторы, влияющие на анализ образца.

Внелабораторный преаналитический этап регламентируется п. 2.2.2 «Описание преаналитического долабораторного этапа анализа» типовой модели «Руководства по качеству исследований в клиничко-диагностической лаборатории» (Приказ МЗ РФ от 7 февраля 2000 г. № 45 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации»). Положение об организации управления качеством клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения (приложение № 1 приказа) требует наличия инструкции (стандартных опе-

рационных процедур), утверждаемой главным врачом медицинской организации и согласованной с заведующим лабораторией, которая должна содержать правила подготовки обследуемых и взятия биологического материала с соблюдением установленных норм асептики и антисептики, способов и сроков его транспортировки, обеспечивающих сохранность проб и эпидемиологическую безопасность, которая должна включать определенный порядок процедур.

В соответствии с разрабатываемой инструкцией стоит остановиться на наиболее важных процедурах.

- Долабораторный преаналитический этап
 - назначение исследования лечащим врачом;
 - составление заявки на лабораторное исследование для пациентов и оформление бланка-направления;
 - подготовка пациента к исследованию;
 - процедура взятия и маркировки образца биоматериала для исследования;
 - хранение материала в отделении и его доставка в лабораторию.
- Внутрилабораторный преаналитический этап
 - регистрация и маркировка доставленного в лабораторию образца биоматериала;
 - обработка образца биоматериала, подготовка к исследованиям (центрифугирование, аликвотирование и маркировка, доставка биоматериала на рабочие места);
 - хранение емкости с материалом до исследования (при необходимости). Режим хранения отличается для различных биологических жидкостей и анализов.

3.1. Составление заявки на лабораторное исследование и оформление бланка-направления

Преаналитический этап начинается с назначения исследования врачом с последующим включением в направление необходимых лабораторных исследований.

Биологический материал пациента собирается медицинской сестрой в процедурном кабинете или пациентом в домашних условиях в соответствии с описанием врача в направлении.

Биологический материал пациента отправляется в лабораторию вместе с бланком-направлением, оформленным согласно требованиям. В направлении на исследование биоматериала в лаборатории должны быть указаны (либо представлены в штрихкоде, ID пациента) фамилия, имя, отчество, дата рождения пациента, отделение, медицинская организация (адрес), лечащий врач (опционально), предполагаемый диагноз (опционально), вид биологической жидкости (кровь, моча, отделяемое из дыхательных путей, соскоб, отделяемое из раны), дата и время взятия биоматериала.

Факторы, способные повлиять на результаты назначенного исследования, должны быть указаны в направлении для соблюдения пациентом режима подготовки к исследованию.

Направления и пробирки с биоматериалом должны быть идентично маркированы.

При сборе биоматериала обязательно учесть ограничения и особенности сбора биоматериала.

- Кровь после получения образца в пробирку необходимо перемешать с консервантом аккуратным переворачиванием 4–5 раз.
- Для исследования **ЕСР** сыворотка должна быть отделена от сгустка **не позднее чем через 1 ч** после отбора крови, т. к. уровень ЕСР может быть искажен в связи с неспецифической дегрануляцией эозинофилов.
- Двукратное определение уровня сывороточной **триптазы**, для определения которой кровь собирается в интервале от 15 мин до 3 ч после возникновения первых симптомов анафилактической реакции (**максимально — до 6 ч после начала развития реакции**) и после прекращения реакции.
- Для определения **уровня сывороточного гистамина** отбор крови должен осуществляться в течение 15–60 мин после возникновения первых симптомов.
- При **острой крапивнице** не рекомендовано проведение лабораторной диагностики.

- Тест активации базофилов требует завершения в течение 4 ч после получения ЭДТА стабилизированного образца крови. Образец ЭДТА стабилизированной крови должен храниться при **комнатной** температуре.
- Гематологический анализ крови рекомендуется выполнить в течение 4 ч после получения ЭДТА стабилизированного образца крови во избежание изменения морфологии клеток.
- Моча (разовая порция) должна быть собрана в одноразовую емкость, промаркированную (или штрихкодированную) с указанием фамилии, имени, отчества пациента и даты сбора. Не допускается хранение мочи до доставки в лабораторию при воздействии солнечных лучей и отопительных приборов. Образец мочи должен быть доставлен в лабораторию **в течение 2 ч** после сбора.

3.2. Подготовка пациента к исследованию

Для получения достоверных результатов анализов необходимо подготовить пациента к лабораторным исследованиям.

Брать кровь у пациента для исследований рекомендуется в ранние утренние часы после 12-часового ночного голодания (базовое состояние). Целый ряд факторов способен вызвать изменения в базовом состоянии пациента: диета, физические упражнения, эмоциональный стресс, суточные колебания некоторых показателей, положение тела при взятии крови, принимаемые пациентом лекарственные средства. Необходимо максимально стандартизировать условия взятия проб крови.

Общие правила для пациентов:

- утренние часы взятия проб крови на лабораторные исследования: 7.00–10.00;
- натошак, после 12-часового (пациентам детского возраста — 4-часового) перерыва в еде.

Кровь, как было сказано выше, может быть взята для различных исследований: от исследования концентрации компонентов сыворотки или плазмы до исследования активности клеток образца стабили-

зированной крови. Соответственно, различные лабораторные тесты имеют неодинаковую чувствительность к интерференции внешних факторов, времени взятия крови, режиму приема пищи до исследования.

3.3. Идентификация пациента

Необходимо убедиться, что взятие крови будет проведено у пациента, указанного в направлении. Для идентификации пациента специалисту, выполняющему взятие крови, необходимо попросить пациента сообщить фамилию, имя, отчество, дату рождения и сравнить полученную информацию с данными, указанными в направлении врача на исследование; для пациентов без сознания информация направления проверяется по данным истории болезни и паспорта.

3.4. Сбор и маркировка образца

Для лабораторных исследований и специфической алергодиагностики венозная кровь с помощью вакуумной системы (рис. 5) собирается в пробирку с различными консервантами (в зависимости от теста).

Исследование сыворотки крови предполагает взятие крови в пробирку с активатором сгустка, химически нейтрального по отношению к содержимому сыворотки. Активатор сгустка призван ускорять формирование сгустка и последующий этап обработки образца.

В случае необходимости транспортировки образца в дистанционно удаленную лабораторию возможно использование пробирок

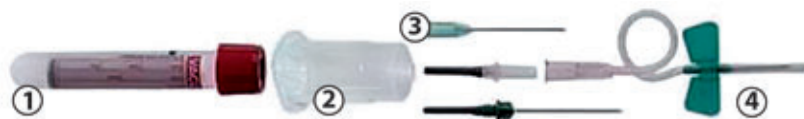


Рис. 5. Закрытая система взятия крови (пробирка): 1 — пробирка; 2 — держатель; 3 — игла; 4 — игла «бабочка» двухсторонняя

с активатором сгустка и разделительным гелем. Назначение разделительного геля, химически нейтрального вещества, заключается в отделении клеток сгустка и сыворотки после предварительного, перед отправкой пробы, центрифугирования. Стабильность образца сыворотки после центрифугирования у различных производителей систем взятия крови различна и может достигать 48 ч при соответствующем температурном режиме (информацию по каждой системе сбора крови необходимо получить у производителя).

Международная цветовая кодировка крышек пробирки отражает состав консерванта или его отсутствие в соответствии с ISO 6710 (рис. 6).

Цвет крышки указывает: фиолетовая — с наполнителем ЭДТА, красная — с активатором сгустка (разделительным гелем) для получения сыворотки, голубая — с цитратом для исследования гемостаза, зеленая — с гепарином, серая — со стабилизатором для исследования глюкозы, белая — без наполнителя (консерванта). Объем пробирки/системы взятия крови указан на этикетке пробирки. Объем наполнения пробирки кровью должен строго соответствовать объему пробирки для соблюдения правильного соотношения кровь/антикоагулянт. Для выполнения исследований достаточно в среднем от 5 до 7 мл крови в зависимости от гематокрита пациента. При высоком гематокрите может потребоваться больший объем отбираемой крови.

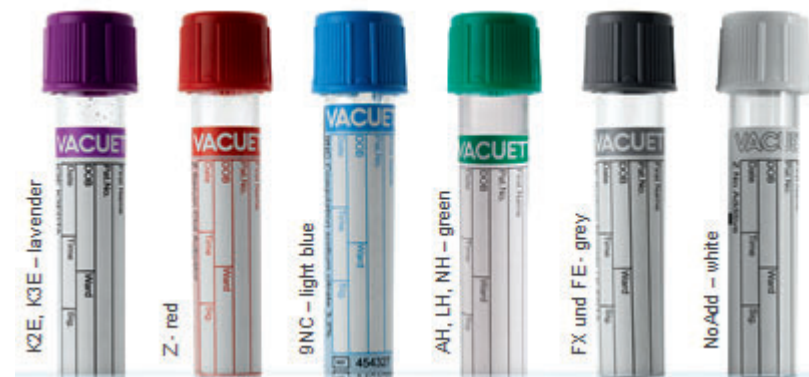


Рис. 6. Международная цветовая кодировка крышек пробирки

Непосредственно после взятия крови образец обязательно должен быть перемешан с консервантом. Не встряхивать! Пробирку необходимо плавно перевернуть 8–10 раз на 180° (рис. 7). Интенсивное встряхивание с образованием пены может вызвать гемолиз, тогда как недостаточное перемешивание ведет к образованию сгустков. Пробирки с видимыми сгустками крови для исследования не принимаются.

При взятии крови из катетера, установленного пациенту для инфузии, необходимо перекрыть инфузию лекарственного вещества, отобрать и удалить первые 3–5 мл крови с помощью шприца или пустой пробирки. Кровь для исследования собирается в последующую пробирку с пометкой в направлении, указывающей на получение пациентом внутривенной инфузии лекарственного препарата (указать препарат).

Сбор всех видов биологического материала для исследований должен осуществляться с соблюдением правил санитарно-эпидемиологического режима в соответствии с действующими нормативными документами Роспотребнадзора и инструкциями, утвержденными главным врачом медицинской организации, с целью защиты пациента и медицинского персонала от инфицирования.

Биологический материал для исследований должен быть собран в соответствии с видом исследования и методикой исследования (сообщается лабораторией).



Рис. 7. Перемешивание пробы крови

Все пробирки с биоматериалом должны быть стандартно промаркированы в соответствии с правилами медицинской организации или принимающей лаборатории. Маркировка должна быть устойчива к механическим и другим видам повреждений и полностью соответствовать содержанию пунктов бланка-направления. Штрихкодирование дополняет, но не заменяет маркировку пробирки и направления.

Биоматериал в пробирках, маркировка которых не соответствует требованиям, лабораторией к исследованиям не принимается.

3.5. Хранение материала и его доставка в лабораторию

Биологический материал должен быть доставлен в лабораторию медицинской организации не позднее 1 ч после получения.

В случае транспортировки в удаленно расположенную лабораторию пробирки для получения сыворотки должны быть с разделительным гелем. Предварительно, перед транспортировкой, пробы должны быть центрифугированы в соответствующем режиме центрифугирования, допустимом для последующего исследования образца. Условия центрифугирования необходимо уточнить в принимающей лаборатории.

Транспортировка должна осуществляться только в специальных маркированных небьющихся контейнерах. Маркированные образцы доставляются вместе с оформленными по правилам направлениями.

При невозможности доставки образца в удаленно расположенную лабораторию в течение 1 ч (кровь взята в ночное время, выходные и праздничные дни и т. д.) образец необходимо хранить при температуре, соответствующей технологии исследования, **но всегда** в холодильнике при 2–8 °С. Срок хранения материала до исследования не должен превышать 24 ч (для отдельных тестов — 4 ч).