



МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДAROЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ЗАГАД

ПРИКАЗ

12-11-2015 № 1123
г. Минск

г. Минск

Об утверждении Инструкции
о порядке организации
преаналитического этапа
лабораторных исследований

В соответствии с Положением о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011г. № 1446 «О некоторых вопросах Министерства здравоохранения и мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 11 августа 2011 г. № 360» и в целях совершенствования проведения лабораторно-диагностических исследований в организациях здравоохранения ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Инструкцию о порядке организации преаналитического этапа лабораторных исследований (далее – Инструкция) согласно приложению к настоящему приказу.

2. Начальникам управлений здравоохранения облисполкомов, главного управления здравоохранения Минского облисполкома, председателю комитета по здравоохранению Мингорисполкома, руководителям государственных организаций, подчиненных Министерству здравоохранения Республики Беларусь, принять необходимые меры по исполнению Инструкции.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Первого заместителя Министра Пиневица Д.Л.

Министр

В.И.Жарко

Инструкция
о порядке организации преаналитического
этапа лабораторных исследований

1. Настоящая Инструкция о порядке организации преаналитического этапа лабораторных исследований (далее – Инструкция) определяет необходимые требования к осуществлению преаналитического этапа клинических лабораторных исследований, выполняемых в централизованных лабораториях и иных клинико-диагностических лабораториях, с целью исключения или ограничения влияния эндогенных, экзогенных, ятрогенных и иных факторов, влияющих на правильное отражение состояния внутренней среды обследуемых пациентов в результатах клинических лабораторных исследований.

2. Инструкция регламентирует требования, предъявляемые к подготовке пациента к лабораторным исследованиям, а также к медицинским работникам, участвующим в процедуре забора образцов биологического материала у пациента с учетом особенностей забора различных видов биологического материала и необходимости рациональной его организации.

3. При проведении внелабораторного преаналитического этапа клинических лабораторных исследований в централизованных и иных клинико-диагностических лабораториях особые требования предъявляются к заявке на лабораторные исследования, к обеспечению стандартизации условий и технологии забора венозной, капиллярной крови, другого биологического материала, с использованием специальных одноразовых систем, пробирок, контейнеров и других устройств, а также к средствам транспортировки и первичной обработки различных образцов биологического материала.

4. Результаты клинических лабораторных исследований, достоверно отражающие состояние внутренней среды организма обследуемых пациентов в момент обследования, обеспечивают качественное ведение преаналитического этапа.

5. Для исключения или максимального ограничения влияния внелабораторных факторов преаналитического этапа на результаты лабораторных исследований при централизации аналитического этапа, особое внимание обращают на:

тип биологического материала для отдельных видов лабораторных исследований, характер забираемого и исследуемого биологического материала согласно приложению 1 к настоящей Инструкции;

правила подготовки к забору у пациента образца биологического материала;

перечень аналитов, имеющий высокий диапазон колебаний концентрации в течение суток, согласно приложению 2 к настоящей Инструкции;

условия и процедуры забора образца биологического материала у пациента;

процедуры первичной обработки образца биологического материала;

условия хранения и транспортировки образца биологического материала к месту проведения аналитического этапа (централизованные лаборатории и др.).

6. В организации здравоохранения разрабатываются адаптированные для нее правила доставки образцов биологического материала для каждого вида клинических лабораторных исследований с регламентацией условий транспортировки биологических образцов к месту проведения аналитического этапа исследования.

Правила ведения внелабораторного преаналитического этапа согласовываются с администрацией организации здравоохранения и заведующими лабораторно-диагностическими отделениями, в случае наличия централизованных лабораторий (центр коллективного пользования) – с их заведующими.

7. Забор биологического материала для выполнения клинического лабораторного исследования медицинскими работниками, осуществляется до проведения лечебно-диагностических мероприятий или после него, временной промежуток определяется индивидуально.

8. В случае проведения забора биологического материала у пациентов, подвергнутых хирургическим и другим вмешательствам, для выполнения клинического лабораторного исследования необходимо учитывать следующие обстоятельства:

в послеоперационном периоде, в зависимости от его объема и характера, а также вследствие остаточного влияния самого болезненного процесса, изменения различных показателей жизнедеятельности организма могут сохраняться от нескольких дней до трех недель;

после инфузии внутривенных водных растворов веществ забор образца крови у пациента должен быть отсрочен не менее чем на 1 час, после инфузии жировой эмульсии – не менее, чем на 8 часов;

после выполнения диагностического исследования цистоскопии сбор мочи назначается не ранее, чем через 5-7 суток;

после проведения рентгенологического исследования желудка и кишечника лабораторное исследование кала проводят не ранее чем через 2 суток.

9. Существенное влияние на результаты клинического лабораторного исследования биологического материала оказывают условия периода, предшествующего забору у пациента образца биологического материала:

9.1. с этой целью в обязательном порядке учитываются следующие факторы:

лечебно-диагностические процедуры, проводимые пациенту (инъекции, инфузии, трансфузии, введение рентгеноконтрастных средств, иммуносцинтиграфия, диализ, эндоскопическое исследование, оперативные вмешательства, физиопроцедуры, методы функциональной диагностики и др.);

воздействие ионизирующего излучения в анамнезе пациента;

назначение пациенту лечебного питания с учетом тяжести состояния и наличия хронического заболевания;

9.2. в случае проведения забора биологического материала у пациента, получающего лекарственные средства с учетом имеющегося заболевания, врач-специалист, оказывающий медицинскую помощь пациенту, обязан отменить за 2 - 3 суток лекарственные средства, назначенные пациенту и способные повлиять на результаты клинического лабораторного исследования *in vivo* или *in vitro*, если отмена лекарственного средства не ухудшит состояние пациента;

9.3. в случае невозможности отмены пациенту лекарственных средств, используемых в процессе оказания медицинской помощи, при интерпретации клинических лабораторных исследований необходимо учитывать их влияние на достоверность полученных результатов;

9.4. в бланке-направлении, сопровождающем доставку биологического материала в клиничко-диагностическую лабораторию, в обязательном порядке указываются лекарственные средства, принимаемые пациентом, которые могут повлиять на результаты исследований;

9.5. в случае наличия возможности в проведении близкого по информативности клинического лабораторного исследования, на результаты которого прием пациентом лекарственных средств не окажет существенного влияния, врачом-специалистом и врачом лабораторной диагностики производится соответствующая замена исследования;

9.6. в случае приема пациентом лекарственных средств забор образца крови должен быть произведен до приема очередной дозы лекарственных средств;

9.7. при проведении терапевтического лекарственного мониторинга, время забора образца крови выбирается в зависимости от характера проводимого лечения;

9.8. при оказании медицинской помощи пациенту в течение длительного времени забор образца крови производится при достижении равновесия концентрации лекарственного средства, после пяти полупериодов времени действия лекарственного средства;

9.9. забор крови у пациента, которому произведено внутривенное введение лекарственного средства, проводится после завершения фазы его распределения, через 1 - 2 часа, с обязательным указанием в бланке-направлении на клиническое лабораторное исследование времени после приема последней дозы лекарственного средства.

В случае внутривенного введения лекарственных средств из группы сердечных гликозидов, забор крови проводится через 6 - 8 часов после него.

10. В случае проведения клинических лабораторных исследований крови в плановом порядке, забор биологического материала осуществляется:

натощак (через 12 часов после приема пищи);

в утреннее время, между 7 и 9 часами утра;

до начала физической активности.

11. В случае проведения клинических лабораторных исследований крови в иное время суток, в бланке-направлении указывается период времени, прошедший после последнего приема пищи (после еды в крови повышается содержание глюкозы, холестерина, триглицеридов, железа, неорганических фосфатов, аминокислот). Во внимание должны приниматься колебания содержания ряда аналитов в организме пациента в течение суток.

12. Для проведения большей части клинических лабораторных исследований крови производят забор венозной (сыворотка или плазма крови), артериальной или капиллярной крови.

13. Цельная кровь — венозная, артериальная или капиллярная кровь, в которой концентрация и свойства клеточных и внутриклеточных компонентов остаются относительно неизменными по сравнению с состоянием *in vivo*. Добавление антикоагулянтов в пробу цельной крови стабилизирует клеточные и внутриклеточные компоненты на определенный период времени.

14. Сыворотка крови — неразделенная внеклеточная часть крови после завершения адекватного процесса свертывания крови. Для отделения сыворотки от клеток крови в пробе, пробирку с биологическим

материалом следует оставить при комнатной температуре не менее 30 минут.

15. Преимущества использования сыворотки по сравнению с плазмой обусловлено тем, что добавление антикоагулянтов может вызывать интерференцию (вмешательство постороннего фактора в результаты анализа в условиях *in vitro* и *in vivo*) с некоторыми аналитами, что сказывается на результатах их количественного определения.

16. Плазма крови – жидкая ее часть, лишенная морфологических элементов путем центрифугирования. Если в пробирку с пробой крови добавлен антикоагулянт, кровь остается жидкой (не свертывается), а получаемая после центрифугирования жидкая часть крови называется плазмой.

17. Антикоагулянты – это добавки, которые блокируют процесс свертывания крови, что обеспечивает отсутствие существенных изменений исследуемых компонентов перед аналитическим процессом. Свертывание крови предотвращается путем связывания ионов кальция (ЭДТА, цитратом натрия) или торможением активности тромбина (гепарином, гирудином). «Твердые» или «жидкие» антикоагулянты, находящиеся в пробирках, должны быть смешаны с кровью немедленно после забора проб крови.

18. Венозная кровь – лучший материал для определения гематологических, биохимических, гормональных, серологических и иммунологических показателей.

Допускается использование капиллярной крови (забор крови из пальца, пятки у новорожденных) для исследования гематологических показателей в тех случаях, когда забор венозной крови затруднен или невозможен при:

- ожогах большой площади поверхности тела пациента;
- наличии у пациента очень мелких вен или в случае их труднодоступности;
- выраженном ожирении пациента;
- установленной склонности пациента к венозному тромбозу;
- у новорожденных.

19. При заборе образца крови из венозного или артериального катетера, через который проводилось введение инфузионного раствора, необходимо соблюдение следующих условий:

19.1. катетер следует предварительно промыть изотоническим солевым раствором в объеме, соответствующем объему катетера, утилизировать первые 5 мл взятой из катетера крови, а для лабораторных исследований показателей крови использовать следующую порцию крови. Недостаточное промывание катетера может привести к загрязнению

образца крови лекарственными средствами, вводившимися пациенту через катетер;

19.2. запрещается забор образцов крови для исследования показателей системы гемостаза из катетеров, обработанных гепарином.

20. С целью обеспечения стандартизации процедуры забора венозной крови для лабораторных исследований необходимым условием является использование одноразовых стандартных систем. К применению разрешены два типа:

система шприц-пробирка, обеспечивающая как поршневой способ забора крови, так и вакуумный;

вакуумные системы, обеспечивающие забор крови вакуумным методом.

21. Каждая из приведенных одноразовых стандартных систем имеет несколько вариантов, которые различаются по следующим параметрам:

по назначению: для биохимии, гематологии, коагулологии и др.;

по реагенту-наполнителю: реагент практически всегда определяет назначение пробирки;

по размеру: длине и диаметру пробирки;

по объему пробы: объем забираемой крови может быть различной;

по цвету: наполнители-реагенты могут иметь различный цвет.

22. Наиболее часто применяются два типа кодировки (маркировки), европейскую и американскую, для одноразовых вакуумных систем согласно приложению 3 к настоящей Инструкции.

23. Основной принцип успешного применения одноразовой стандартной системы для забора образцов крови – строгое соблюдение инструкции по применению для данной одноразовой системы.

24. Для получения образцов крови для разных видов лабораторных исследований необходимо соблюдать следующие правила заполнения пробирок:

24.1. вначале проводится забор образцов крови без антикоагулянтов, затем осуществляется забор крови в пробирки с антикоагулянтами во избежание загрязнения ими иглы;

24.2. наполнение пробирок должно быть последовательным:

кровь без антикоагулянтов или с прокоагулянтами – для получения сыворотки, используемой для биохимических, серологических исследований и др.;

кровь с цитратом – для получения плазмы, используемой для исследований системы гемостаза;

кровь с гепарином – для получения плазмы, используемой для биохимических исследований;

кровь с ЭДТА – для получения цельной крови, используемой для выполнения гематологических исследований и плазмы, используемой для некоторых клинико-химических исследований (например, определение гликированного гемоглобина; HbA1c).

25. При использовании медицинских изделий для лабораторных исследований (анализаторов) рекомендованы следующие объемы образцов биологического материала для исследования с использованием одноразовых стандартных систем:

для биохимических, иммунохимических исследований (гормоны, онкомаркеры, маркеры аллергологических и аутоиммунных заболеваний, маркеры вирусных и бактериальных инфекций) - не более 5 мл крови;

для гематологических исследований - не более 3 мл цельной крови с ЭДТА;

для исследований показателей системы гемостаза - не более 3 мл цитратной крови;

для иммуногематологических исследований - не более 5 мл цельной крови с ЭДТА.

26. Бланк-направление на лабораторное исследование биологического материала является официальным медицинским документом и имеет следующие блоки информации, обязательные к заполнению:

26.1 информация о предполагаемой патологии, особенностях состояния пациента, которые могут повлиять на интерпретацию результатов лабораторных исследований (пол, возраст, беременность, оказываемая медицинская помощь и др.);

26.2 информация-обоснование назначения данного лабораторного исследования, которая в обязательном порядке контролируется при проведении экспертной оценки качества лабораторного обследования пациентов, при мониторинге оказания медицинской помощи пациентам врачами-специалистами и при оценке деятельности организации здравоохранения.

26.3. информация о враче клинической практики, который несет юридическую ответственность за целесообразность использования указанного в бланке-направлении перечня лабораторных тестов и их информативность.

С этой целью в бланке-направлении в обязательном порядке указываются:

наименование организации здравоохранения и его структурного подразделения, назначившего лабораторное исследование;

фамилия, имя, отчество пациента (если таковое имеется), при заполнении бланка-направления на иммуногематологические исследования имя и отчество пациента полностью;

дата и время назначения лабораторного исследования;

фамилия, имя, отчество, подпись и печать врача, назначившего лабораторное исследование;

дата и время забора биологического материала;

номер медицинской карты амбулаторного пациента и (или) стационарного пациента с указанием номера палаты;

возраст, пол, диагноз пациента (при его наличии);

время приема последней дозы лекарственных средств, способных повлиять на результат лабораторного исследования;

перечень параметров, подлежащих лабораторному исследованию;

подпись медицинского работника, проводившего лабораторное исследование биологического материала.

27. Важнейшей процедурой первичной (долабораторной) обработки образцов биологического материала пациентов является кодирование образцов с целью их последующей надежной идентификации.

28. В ходе первичной (долабораторной) обработки образцов биологического материала могут использоваться следующие способы кодирования (маркировки):

различный цвет крышек стандартных систем забора биологических образцов согласно приложению 3 к настоящей Инструкции;

штрих-коды, в которых отражены идентификационные признаки пациентов: фамилия, организация здравоохранения, структурное подразделение, фамилия, имя, отчество лечащего врача и др.;

нанесение карандашом или фломастером на стекло условных знаков, цифр разборчивым шрифтом.

29. Первичная пробоподготовка биологического материала проводится на месте его забора и доставляется в централизованную лабораторию в том виде, в котором он будет исследоваться на аналитическом этапе.

30. Исключение составляют лабораторные исследования с использованием сыворотки в качестве биологического материала, при условии применения стандартных одноразовых систем для сбора образцов крови с разделительным гелем.

31. Выделяют следующие виды первичной пробоподготовки:

31.1. получение сыворотки крови для исследования биохимических показателей, исследований на онкомаркеры, гормоны, маркеры аутоиммунной патологии и аллергии, серологические исследования инфекционных и паразитарных заболеваний, в том числе TORCH панель:

при осуществлении забора биологического образца крови в стандартные одноразовые системы без разделительного геля образцы свернувшейся крови (обычно свертывание происходит в течение 30 мин, при использовании активаторов свертывания этот период уменьшается), предназначенные для получения сыворотки, должны быть подвергнуты центрифугированию на месте забора биологического образца, не позднее, чем через 1 час после забора образца. Кровь для получения сыворотки или плазмы центрифугируют в течение 10-15 минут при ускорении 1500-2000 x g. Сыворотку отбирают во вторичные пробирки (из полипропилена, размером 13-15 см), которые кодируют соответствующим образом;

при осуществлении забора биологического образца крови в системы с разделительным гелем образцы свернувшейся крови (обычно свертывание происходит в течение 5-10 минут), предназначенные для получения сыворотки, должны быть подвергнуты центрифугированию на месте не позднее чем через 1 час после забора образца. Кровь для получения сыворотки или плазмы центрифугируют в течение 10-15 минут при ускорении 2000 x g. Образец после центрифугирования транспортируется в централизованную лабораторию без необходимости переноса сыворотки во вторичную пробирку;

31.2. получение плазмы с целью исследования показателей системы гемостаза, для чего образцы забирают в соответствующую стандартную одноразовую систему для получения цитратной крови (1 часть 3,2% цитрата натрия и 9 частей крови), кодируют (маркируют).

Для дальнейшего исследования используется обедненная тромбоцитами цитратная плазма. С этой целью первичный образец подвергают центрифугированию в течение 15 минут при 2000-2500 x g. Плазму отбирают во вторичные пробирки (из полипропилена, размер 13-15 см), которые кодируют (маркируют) соответствующим образом и подвергают аналитическому этапу в течение 2 часов.

31.3. получение цельной крови с целью исследования гликированного гемоглобина (HbA1c), иммуногематологических исследований, для чего образцы забирают в соответствующую стандартную одноразовую систему для получения цельной крови с добавлением калиевой (K_3 или K_2) соли ЭДТА, кодируют (маркируют) и отправляют в лабораторию для аналитического этапа.

32. Получение сыворотки или плазмы осуществляют методом центрифугирования. Выбор параметров центрифугирования (время, угловое ускорение) зависит от характеристик, имеющих в наличии центрифуг и биологического материала, который необходимо получить.

33. Важным параметром центрифугирования является угловое ускорение (g), которое не всегда соответствует скорости вращения ротора. Угловое ускорение зависит от диаметра ротора и скорости его вращения. Выбор скорости вращения ротора центрифуги зависит от его диаметра (расстояние от центра ротора до дна пробирки) и требуемой относительной центробежной силы (RCF):

$RCF = 1,118 \times 10^{-5} \times R \times n^2$, где R – средний радиус от оси вращения (см), а n – скорость вращения (об/мин).

34. Для определения скорости вращения ротора могут использоваться специальные номограммы согласно приложению 4 к Инструкции.

35. При центрифугировании предпочтение должно отдаваться бакетным роторам с переменным углом наклона пробирок.

36. Образцы крови, направляемые в лабораторию для проведения аналитического этапа, должны быть качественными, что является обязательным условием для получения правильных результатов лабораторных исследований.

37. После забора пробы крови у пациента медицинский работник должен оценить качество полученной пробы. Данная оценка осуществляется посредством анализа следующих причин, влияющих на качество образца:

соблюдение правил подготовки пациента к взятию крови;

использование лекарственных средств во время забора биологического образца;

достаточное количество образцов (пробирок) биологического материала, забранного у пациента, соблюдение правил кодирования (маркировки) образцов;

соблюдение правил выбора антикоагулянта, консерванта и объема образца для проведения лабораторного исследования;

при проведении первичной обработки крови (центрифугирование) выявление образцов с гемолизом и/или хилезности при его визуальной оценке.

38. В случае выявления гемолиза и хилеза крови необходимо информировать об этом лечащего врача для решения вопроса о повторном взятии образца биологического материала. В бланке-направлении на лабораторное исследование медицинским работником указывается наличие гемолиза и/или хилеза в пробе и решение, принятое лечащим врачом в отношении дальнейшей тактики проведения лабораторного исследования.

39. К причинам, в связи с которыми биологический материал не допускается к аналитическому этапу и поступает в брак, относятся:

гемолиз и/или выраженная хилезность в пробе крови при визуальной оценке;

неправильное кодирование (маркировка) образца биологического материала или его отсутствие;

ошибки в оформлении бланка-направления на лабораторное исследование в полном объеме или его отсутствие.

40. Регистрация биологического материала является важным этапом в обеспечении преемственности между организацией здравоохранения и клинико-диагностической лабораторией.

41. После забора образцов крови медицинский работник помещает их вертикально в штатив и осуществляет подготовку к транспортировке в клинико-диагностическую лабораторию.

42. Порядок подготовки биологического материала к транспортировке зависит от вида лабораторного исследования, типа используемых одноразовых стандартных систем для забора образцов крови, способа доставки, времени и условий транспортировки.

43. В организации здравоохранения, имеющей в структуре лабораторное отделение или кабинет, приказом руководителя утверждается инструкция о порядке забора биологического материала для лабораторных исследований, в которой отражается алгоритм доставки биологического материала в централизованную лабораторию.

44. Общими требованиями, предъявляемыми к первичной подготовке биологического материала для транспортировки с целью проведения различных видов лабораторных исследований являются:

44.1. при использовании одноразовых стандартных систем для сбора образцов крови (белая/красная крышка) для биохимических, гормональных, серологических и иммунологических исследований сыворотки: необходимо дождаться полного свертывания крови в течение 30 минут при комнатной температуре (20-25°C), вдали от солнечного света и отопительных приборов, после чего начинать центрифугирование;

44.2. при использовании одноразовых стандартных систем для сбора образцов крови (желтая крышка) с гелем для биохимических, гормональных, серологических и иммунологических исследований сыворотки необходимо дождаться полного свертывания крови в течение 30 минут при комнатной температуре (20-25°C), вдали от солнечного света и отопительных приборов, после чего начинать центрифугирование;

44.3. при использовании одноразовых стандартных систем для сбора образцов крови (бледно – голубая /зеленая крышка) для исследования

системы гемостаза нет необходимости в проведении инкубации, после забора проб крови сразу начинают центрифугирование;

44.4. при использовании одноразовых стандартных систем для сбора образцов крови (черная/розовато лиловая крышка) для исследования СОЭ пробы крови сохраняются до отправки в клинико-диагностическую лабораторию при комнатной температуре (20-25°C);

44.5. при использовании одноразовых стандартных систем для сбора образцов крови (зеленая/оранжевая крышка) с гепарином с целью получения плазмы нет необходимости в проведении инкубации, после забора проб крови сразу начинают центрифугирование;

44.6. при использовании одноразовых стандартных систем для сбора образцов крови (сиреневая/красная крышка) и исследования гематологических показателей, после забора пробы крови доставляют в клинико-диагностическую лабораторию и (или) хранят в холодильнике (2-8°C).

45. Особенности подготовки проб крови для исследования некоторых гормонов:

45.1. забор проб крови в одноразовые стандартные системы с использованием ЭДТА (сиреневая/красная крышка) и последующее замораживание является надежным способом сохранения нестабильных гормонов белковой природы (эндорфина, вазоактивного интестинального пептида, полипептида Р, панкреатического пептида);

45.2. забор проб крови в одноразовые стандартные системы (красная/белая крышка) для исследования инсулина, проинсулина, С-пептида, которые могут быть стабилизированы только посредством помещения образца на лед сразу после забора крови.

Пробы крови должны быть быстро подвергнуты центрифугированию в рефрижераторной центрифуге при температуре 4°C, сыворотка немедленно отделена от сгустка и заморожена при -8°C до момента транспортировки.

46. Для сохранения нестабильных ферментов и гормонов белковой природы необходимо использовать одноразовые стандартные системы для забора проб крови, содержащие вместе с антикоагулянтом ЭДТА ингибитор протеиназы апротинин. Смесь ЭДТА с апротинином предпочтительно использовать для стабилизации глюкагона, АКГГ, ангиотензина I, II, ренина, эндорфина, секретина, вазоактивного интестинального пептида, соматостатина, полипептида Р и панкреатического пептида.

47. Транспортировка проб биологического материала в лабораторию является важнейшим этапом в обеспечении качества клинических лабораторных исследований.

48. Порядок транспортировки биологического материала в клинико-диагностическую лабораторию в обязательном порядке предусматривает:

в каждой организации здравоохранения должен быть определен медицинский работник, ответственный за транспортировку образцов биологического материала в клинико-диагностическую лабораторию, в обязанности которого входит:

осуществление контроля за подготовленным к транспортировке биологическим материалом, соответствием количества заявок на лабораторные исследования количеству отобранных проб биологического материала;

оформление Акта приема образцов биологического материала для лабораторных исследований согласно приложению 5 к настоящей Инструкции;

контроль за температурным режимом в термоконтейнерах не реже 1 раза в 5 дней;

ведение Журнала контроля температурного режима термоконтейнеров по форме согласно приложению 6 к настоящей Инструкции;

доставка материала в клинико-диагностическую лабораторию осуществляется в максимально короткий промежуток времени, при этом нормативы времени доставки биологического материала в клинико-диагностическую лабораторию отражаются в алгоритме доставки биологического материала, разработанного для данной организации здравоохранения;

транспортировка биологических проб осуществляется в специально предназначенных для этого и промаркированных термоконтейнерах, отдельно для проб крови, мочи и другого биологического материала;

термоконтейнеры должны обеспечивать соответствующие температурные режимы в зависимости от вида лабораторных исследований. В зависимости от требуемой для транспортировки биологического материала температуры, они оборудуются хладагентами (для поддержания температуры 2-8°C) или термоэлементами (для поддержания температуры в диапазоне 37°C).

49. Обязательными условиями транспортировки проб биологического материала в клинико-диагностическую лабораторию являются:

помещение одноразовых стандартных систем для забора образцов крови в специальные контейнеры с надписями «Пробы для диагностических исследований», сохранение их в вертикальном положении в штативе, исключение резких колебаний;

герметичная закупорка пробирки с биологическим материалом, прочная установка во избежание повреждения;

защита контейнеров от воздействия прямых солнечных лучей и установка вдали от нагревательных элементов;

оперативная передача доставленного в клинико-диагностическую лабораторию биологического материала медицинским работникам клинико-диагностической лаборатории с указанием в Журнале приема образцов биологического материала для лабораторных исследований.

50. Особенности транспортировки некоторых проб крови в лабораторию:

пробирки с пробами крови для гематологических, биохимических, коагулологических, гормональных и серологических исследований помещают вертикально в штатив, избегая резких колебаний, затем в специальный контейнер с надписью «Пробы крови для лабораторных исследований» и температурой 2-8°C;

пробирки с пробами крови для определения АКТГ, ангиотензина I, II, ренина, альдостерона, гомоцистеина, кальцитонина, остеокальцина помещаются в контейнер со льдом, который устанавливают в специальный контейнер с надписью «Пробы крови для лабораторных исследований» с температурой 2-8°C;

пробирки с заведомо инфицированным биологическим материалом помещают в дополнительный вторичный контейнер для предотвращения попадания биологического материала во внешнюю среду при возможном механическом повреждении, затем в контейнер с надписью «Пробы с инфицированным материалом» и температурой 2-8°C.

Ответственность за организацию, соблюдение порядка и условий транспортировки биологических образцов в клинико-диагностическую лабораторию возлагается на руководителя организации здравоохранения или его заместителя по медицинской части.

Приложение 1
к Инструкции о порядке
организации преаналитического
этапа лабораторных исследований

Типы образцов для забора биологического материала и его исследования

Вид лабораторного исследования	Тип образца для забора биологического материала	Тип образца для исследования биологического материала
Биохимические исследования сыворотки крови	цельная кровь без АК (с активатором)	сыворотка крови
Исследование гликированного гемоглобина	цельная кровь с ЭДТА $K_2(K_3)$	цельная кровь с ЭДТА $K_2(K_3)$
Исследование микроальбумина	суточная моча	суточная моча
Исследование онкомаркеров	цельная кровь без АК	сыворотка крови
Исследование показателей гемостаза	цельная кровь с цитратом Na	цитратная плазма обедненная тромбоцитами
Иммуногематологические исследования	цельная кровь с ЭДТА $K_2(K_3)$	цельная кровь с ЭДТА $K_2(K_3)$
Иммунологические и аллергологические исследования	цельная кровь без АК	сыворотка крови
Исследование маркеров аутоиммунной патологии	цельная кровь без АК	сыворотка крови
Исследование гормонального статуса	цельная кровь без АК	сыворотка крови
Исследования на инфекционную патологию у беременных женщин из группы риска (TORCH)	цельная кровь без АК	сыворотка крови
Исследование маркеров вирусных гепатитов (методами ИФА и ПЦР)	цельная кровь с ЭДТА $K_2(K_3)$	плазма крови

Серологические исследования инфекционных и паразитарных заболеваний	цельная кровь без АК	сыворотка крови
---	----------------------	-----------------

*Примечание:

- АК – антикоагулянт.
- ЭДТА – этилендиаминтетрауксусная кислота

Приложение 2
к Инструкции о порядке
организации преаналитического
этапа лабораторных исследований



Суточные колебания значений концентрации некоторых аналитов

Аналиты	Максимум содержания (время суток в часах)	Минимум содержания (время суток в часах)	Диапазон колебаний (от среднесуточной величины)
АКТГ	6 – 10	0 – 4	150 – 200%
Альдостерон	2 – 4	12 – 14	60 – 80%
Гемоглобин	6 – 18	22 – 24	8 – 15%
Железо	14 – 18	2 – 4	50 – 70%
Калий	14 – 16	23 – 1	5 – 10%
Кортизол	5 – 8	21 – 3	18 – 200%
Пролактин	5 – 7	10 -12	80 – 100%
Ренин	0 – 6	10 – 12	120 – 140%
Соматотропин	21 – 23	1 – 21	300 – 400%
T4	8 – 12	23 - 3	10 – 20%
Тестостерон	2 – 4	20 – 24	30 – 50%
ТСГ	20 – 2	7 - 13	5 – 15%
Неорганический фосфор	2 – 4	8 – 12	60 – 80%
Эозинофилы	4 - 6	18 - 20	30 – 40%

Приложение 3
к Инструкции о порядке
организации преаналитического
этапа лабораторных исследований

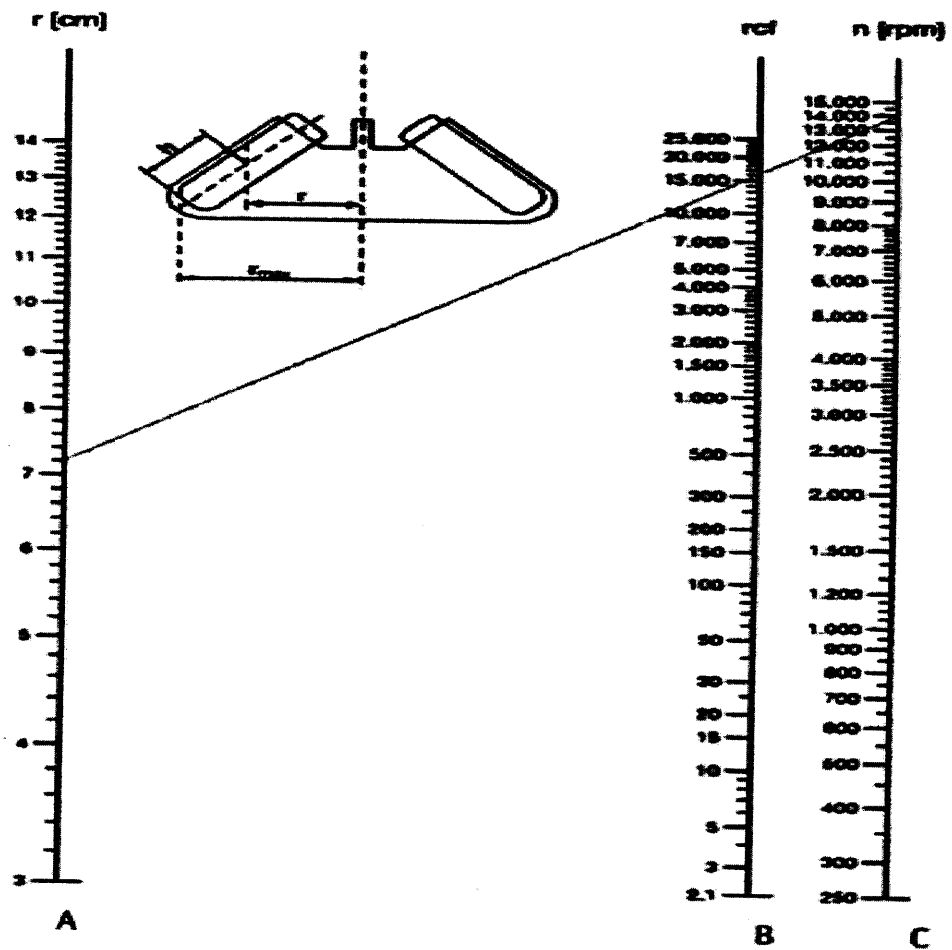
Типы кодировки (маркировки) для одноразовых стандартных систем

Европейская кодировка (Monovette)	Американская кодировка (Vacutainer)	Содержимое	Назначение
 Белый	 Красный	активатор коагуляции	- получение сыворотки для биохимических, серологических, иммунохимических исследований;
 Коричневый	 Желтый	активатор коагуляции, разделительный гель	- получение сыворотки для биохимических, серологических, иммунохимических исследований;
 Оранжевый	 Зеленый	Li-соль гепарина	- получение плазмы для биохимических, серологических, иммунохимических исследований;
 Желтый	 Серый	фторид натрия, антикоагулянт (гепарин / ЭДТА)	- получение плазмы для исследования уровня глюкозы;
 Красный	 Сиреневый	ЭДТА K ₃	- получение цельной крови для гематологических исследований, исследования гликированного гемоглобина (HbA1c), получение плазмы для исследования методом ПЦР диагностики;
 Сиреневый	 Черный	натрия цитрат	- получение цитратной крови для исследования показателя CO ₂ ;

 Зеленый	 Голубой	натрия цитрат	- получение цитратной бедной тромбоцитами плазмы для исследования показателей системы гемостаза;
--	--	------------------	---

Приложение 4
к Инструкции о порядке
организации преаналитического
этапа лабораторных исследований

Номограмма для определения скорости вращения ротора (об/мин).



приема образцов биологического материала для доставки в клиническо-диагностическую лабораторию для лабораторного исследования

Время приема образцов биологического материала _____.

ПРИНЯЛ: _____
 должность Ф.И.О. подпись

Приложение 6
к Инструкции о порядке
организации преаналитического
этапа лабораторных исследований

№ п/п	Наименование термоконтейнера	Наименование организации здравоохранения	Температура, °С	дата	подпись

Должен иметь следующие графы: Ф.И.О. пациента; номер медицинской карты стационарного пациента (медицинской карты амбулаторного пациента); дата и время забора образцов крови; перечень пробирок по цветовой кодировке крышек и их количество.