ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 59778— 2021

ПРОЦЕДУРЫ ВЗЯТИЯ ПРОБ ВЕНОЗНОЙ И КАПИЛЛЯРНОЙ КРОВИ ДЛЯ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2021

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Ассоциацией специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины»

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 380 «Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы ин витро»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 21 октября 2021 г. № 1212-ст

4 В настоящем стандарте учтены основные нормативные положения стандарта CLSI GP42-A6:2008 «Процедуры и устройства для взятия диагностических образцов капиллярной крови» (CLSI GP42-A6:2008 «Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens»)

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Оформление. ФГБУ «РСТ», 2021

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Управление качеством взятия крови из вены 3
5 Требования к помещениям и оборудованию для процедур взятия крови 4
6 Меры по профилактике заражения 4
7 Преаналитический этап 5
8 Взятие пробы из вены 6
9 Взятие пробы капиллярной крови 8
10 Целостность и стабильность проб 12
11 Транспортирование проб 12
12 Получение пробы, ее оценка, обработка и хранение в лаборатории 13
Приложение А (обязательное) Положение пациента 15
Приложение Б (обязательное) Порядок проведения процедуры взятия венозной крови (флеботомии) 16
Приложение В (обязательное) Правила проведения центрифугирования 17
Приложение Г (обязательное) Правила хранения проб 18
Приложение Д (обязательное) Предельные сроки постановки лабораторных тестов при использовании контейнеров 19
Библиография 20

Введение

Преаналитический этап является первым в последовательности общего процесса лабораторной диагностики, по результатам которого принимают клинические решения, и поэтому особенно важен. Появление даже незначительных ошибок на преаналитическом этапе неизбежно приводит к искажению результатов лабораторных исследований. Преаналитический этап начинается в хронологическом порядке:

- с клинического запроса, который включает в себя подготовительные процессы, влияющие на планируемое исследование;
- заполнение направления на исследования;
- проверку запроса;
- подготовку и идентификацию пациента;
- взятие первичной пробы (проб);
- первичную обработку пробы;
- транспортирование в клиническую лабораторию (далее лаборатории);
- регистрацию, идентификацию, оценку пробы в лаборатории, исследование пробы;
- начало аналитического исследования.

На преаналитическом этапе выполняют взятие крови из вены или взятие капиллярной крови для лабораторных исследований. Флеботомия — одна из наиболее часто выполняемых медицинских инвазивных процедур, необходимая для взятия пробы биологической жидкости (венозной крови) для последующего диагностического исследования. Ошибки при проведении флеботомии и при взятии капиллярной крови могут вызвать болевые ощущения у пациента, привести к заражению пациента и персонала возбудителями гемоконтактных инфекций или снизить качество взятого биологического материала, что может привести к искажению результата исследования. Стандартизация процедуры взятия крови из вены и капилляра обеспечивает надлежащий уровень безопасности пациента и качества оказываемой медицинской помощи.

Венозная кровь — важнейший материал для определения гематологических, биохимических, гормональных, серологических и иммунологических показателей.

Взятие капиллярной крови применяют в педиатрии, особенно у новорожденных и детей до одного года, поскольку с помощью этой процедуры можно взять небольшое, но достаточное количество крови для лабораторных исследований.

Взятие проб капиллярной крови применяют и у взрослых пациентов:

- при большом проценте обожженной поверхности;
- у пациентов с избыточной массой тела (с индексом массы тела более 40);
- у пациентов со склонностью к тромбозу;
- у пожилых пациентов или пациентов, у которых поверхностные вены используют для внутривенной терапии, недоступны или очень хрупки;
- у пациентов, использующих домашние анализаторы (например, для проверки уровня глюкозы в крови);
- у тревожных пациентов;
- для тестирования крови в неотложных ситуациях в месте оказания медицинской помощи;
- при постоянном мониторинге одного и того же показателя в течение длительного времени [глюкоза, международное нормализованное отношение (МНО) крови] для сохранения целостности вен.

Ограничением для взятия проб капиллярной крови являются состояния, связанные с обезвоживанием пациента, наличием плохого периферического кровообращения или других причин (например, из-за периферического отека), когда невозможно взять достаточный объем крови, исследования коагулограммы и культуры крови.

Услуги лабораторий должны быть качественными и отвечать ожиданиям пациентов и потребностям медицинских специалистов (заказчиков лабораторных услуг), ответственным за оказание помощи. Эти услуги включают подготовку форм направлений на анализ, инструкций по подготовке пациента к взятию проб, прослеживаемость идентификации пациентов, взятие проб, их транспортирование, хранение, обработку и исследование, а также меры по обеспечению безопасности и соблюдению требований деонтологии в сфере лабораторных услуг.

Первым шагом лаборатории в достижении качества обследования пациента должна стать разработка системы управления качества в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15189, для чего лаборатория должна определить приоритеты своей деятельности, основываясь на потребностях пациентов и заказчиков,

количестве своих ресурсов, а также рекомендациях Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Общие положения в части требований к отдельным биологических материалам и отдельным изучаемым в них аналитам установлены в ГОСТ Р 53079.4. На основании их в каждой медицинской организации следует разрабатывать и вводить для обязательного исполнения внутренние правила ведения преаналитического этапа применительно к каждому виду исследований.

В рамках настоящего стандарта установлены требования к процедурам взятия проб венозной и капиллярной крови в стационарных и амбулаторных условиях, которые могут быть применены медицинскими организациями при разработке внутренних правил (стандартных операционных процедур).

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРОЦЕДУРЫ ВЗЯТИЯ ПРОБ ВЕНОЗНОЙ И КАПИЛЛЯРНОЙ КРОВИ ДЛЯ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Procedures for taking samples of venous and capillary blood for laboratory tests

Дата введения — 2022—04—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к процедурам взятия проб венозной и капиллярной крови у пациентов в стационарных и амбулаторных условиях и предназначен для применения медицинскими организациями, осуществляющими взятие крови для направления на исследование в лаборатории.

Процесс взятия крови в амбулаторных условиях имеет особенности в подготовке пациента, связанный с соблюдением диеты, положением тела пациента (см. приложение А) и его физической активностью до взятия крови.

Процедуры, описанные в настоящем стандарте, применимы только при использовании закрытой системы взятия венозной крови (контейнера — системы, в которой крышка пробирки не открывается на протяжении всего процесса взятия крови).

Настоящий стандарт не содержит указаний по взятию крови с помощью открытых систем (иглы и шприца).

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 9001 Системы менеджмента качества. Требования

ГОСТ Р ИСО 15189 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности

ГОСТ Р 52905 (ИСО 15190:2003) Лаборатории медицинские. Требования безопасности

ГОСТ Р 53079.4 Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа

ГОСТ Р ИСО 6710 Контейнеры для взятия проб венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний.

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1

аналит (analyte): Компонент, представленный в наименовании измеряемой величины.

[ГОСТ ISO 17511—2011, пункт 3.2]

3.2 **аликвота:** Порция материала, взятая из первичной пробы, для проведения измерения соответствующего аналита.

3.3 **автоматическое устройство для пункции кожи:** Одноразовое устройство, используемое для взятия проб капиллярной крови, которое прокалывает или разрезает кожу с помощью ланцета или лезвия и автоматически втягивается в защитный корпус.

3.4

контейнер (container): Сосуд, вакуумный или невакуумный, предназначенный для заполнения пробой (см. 3.15) совместно со вспомогательным материалом (см. 3.1), добавкой (см. 3.2) и крышкой (см. 3.3) в комплекте.

[ГОСТ Р ИСО 6710—2021, пункт 3.4]

3.5

вакуумный контейнер (evacuated container): Контейнер (см. 3.4), предназначенный для сбора крови посредством извлечения за счет созданного производителем контейнера (например, предварительно созданного разряжения воздуха) или созданный пользователем до начала сбора крови или во время процедуры.

[ГОСТ Р ИСО 6710—2021, пункт 3.7]

3.6 **венепункция:** Прокол кожи и вены с помощью иглы для взятия крови и (или) для инъекции.

3.7 **взятие пробы крови:** Получение порции венозной или капиллярной крови в соответствии с установленной процедурой.

3.8

инструмент для диагностики *in vitro* (*in vitro* diagnostic instrument): Оборудование или прибор, предназначенный изготовителем для применения как медицинское изделие для диагностики *in vitro*.

[ГОСТ Р ИСО 18113-1—2015, пункт 3.26]

3.9 **надрез/прокол:** Разрез кожи с использованием устройства для взятия капиллярной крови.

3.10

обеспечение качества (quality assurance): Часть менеджмента качества, направленная на создание уверенности, что требования к качеству будут выполнены.

[ГОСТ Р ИСО 9000—2015, пункт 3.3.6]

3.11

основной цвет (primary color): Доминантный цвет крышки (см. 3.3), добавки (см. 3.2) в контейнере (см. 3.4), согласно рекомендациям, приведенным в таблице F.1.

Примечание 1 — Доминантным считается цвет, который заполняет большую часть поверхности.

[ГОСТ Р ИСО 6710—2021, пункт 3.12]

3.12 **проба:** Биологическая жидкость (кровь), взятая с целью обнаружения свойств или измерения одной или нескольких величин.

Примечание — Из пробы или первичной пробы может быть взята аликвота.

3.13

первичная проба, образец (primary sample, specimen): Отдельная порция биологической жидкости или ткани, взятая для исследования, изучения или анализа одной или нескольких величин или характеристик для определения характера целого.

Примечания

1 Рабочая группа по глобальной гармонизации использует термин «образец» в гармонизированных руководящих документах для обозначения пробы (3.64) биологического происхождения, предназначенной для исследования в медицинской лаборатории.

2 Адаптировано из [51].

[ГОСТ Р ИСО 18113-1—2015, пункт 3.54]

3.14

пробирка: Часть контейнера (см. 3.4) без крышки (см. 3.5), которая содержит пробу (см. 3.15).
[ГОСТ Р ИСО 6710—2021, пункт 3.16]

3.15

реагент для диагностики *in vitro* (*in vitro* diagnostic reagent): Химические, биологические или иммунологические компоненты, растворы или препараты, предназначенные изготовителем для применения в качестве медицинского изделия для диагностики *in vitro*.
[ГОСТ Р ИСО 18113-1—2015, пункт 3.28]

3.16 **стабильность:** Способность пробы или аналитов в пробе, содержащейся(ихся) в определенных условиях, поддерживать установленные свойства или значения величин в определенных пределах в течение определенного времени.

3.17 **флеботомия:** Процедура подготовки и взятия крови из вены для клинических лабораторных исследований.

4 Управление качеством взятия крови из вены

4.1 В организациях, выполняющих услуги по взятию и подготовку первичных проб для отправки в лаборатории для их исследования, должна быть разработана, задокументирована, внедрена и поддерживаться система контроля качества, а сотрудники должны постоянно работать над повышением эффективности этой системы в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001 и ГОСТ Р ИСО 15189.

4.2 Для внедрения системы управления качеством, а также ее поддержания и постоянного развития, руководство лаборатории и ответственные сотрудники проводят следующие мероприятия:

а) разъясняют персоналу важность удовлетворения потребностей и требований потребителей услуг, а также соответствия требованиям регулирующих и аккредитующих органов[1)];

б) внедряют политику контроля качества;

в) ставят задачи по обеспечению качества и разрабатывают план по их решению;

г) разрабатывают персональные обязанности и должностные инструкции, полномочия и порядок взаимодействия сотрудников в соответствии с профессиональными стандартами;

д) разрабатывают и утверждают порядок внутренних связей в организации;

е) назначают сотрудника, ответственного за обеспечение контроля качества;

ж) организовывают проверки (аудиты) в сфере управления;

и) проводят обучение и аттестацию персонала, выполняющего те или иные обязанности, подтверждающую его компетентность;

к) обеспечивают надежность источников для разработки документированных процедур преаналитического этапа.

[1)] В настоящее время регулирующими органами являются Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и Федеральная служба по аккредитации.

5 Требования к помещениям и оборудованию для процедур взятия крови

5.1 Требования безопасности лабораторий приведены в ГОСТ Р 52905.

5.2 Медицинские изделия для диагностики *in vitro* (реагенты и инструменты), приобретаемые лабораторией, должны быть зарегистрированы в соответствии с [1].

5.3 Поступившие в эксплуатацию оборудование, инструменты, реагенты и расходные материалы необходимо валидировать, используя методики контроля качества лабораторных исследований или индикаторы качества преаналитического этапа.

5.4 Руководство лаборатории или ответственные сотрудники обеспечивают подразделения, выполняющие процедуры взятия крови, следующим оборудованием: манипуляционный столик, лотки, штативы, перчатки, единые системы взятия крови с защитными механизмами (защитные колпачки на двусторонние иглы и держатели или двусторонние иглы со встроенными держателями), контейнеры для взятия крови (полный диапазон контейнеров необходимого объема с соблюдением срока годности), жгуты (предпочтительно одноразовые), антисептики для дезинфекции места пункции, повязки для фиксации локтевого сустава, контейнеры для колющих и режущих отходов, мешалку для перемешивания содержимого контейнеров (по возможности), герметичные транспортные сумки/контейнеры.

5.5 В пунктах взятия биоматериала, расположенных на удаленном расстоянии от лаборатории, устанавливают центрифуги для подготовки проб к транспортированию. Используют системы, которые обеспечивают полную совместимость между компонентами. При использовании компонентов разных производителей валидируют совместимость компонентов системы в отношении предполагаемого использования. Отсутствие проведения соответствующей валидации систем для взятия венозной крови с использованием компонентов разных производителей может поставить под угрозу безопасность пациента и медицинского работника, ухудшить качество пробы.

5.6 Руководство или ответственные сотрудники лаборатории разрабатывают и внедряют правила и процедуры, регулирующие порядки выбора и использования услуг, предоставляемых сторонними организациями, а также перечни оборудования и расходных материалов, которые могут оказывать влияние на качество процедуры флеботомии и процедуры взятия капиллярной крови.

6 Меры по профилактике заражения

6.1 Для профилактики распространения инфекционных заболеваний проводят следующие мероприятия:

6.1.1 Помещения для приема пациентов обеспечивают вентиляцией, соответствующей санитарным требованиям, а места ожидания располагают на достаточном расстоянии друг от друга, чтобы минимизировать непосредственный контакт между пациентами.

6.1.2 В случае высокого уровня заболеваемости респираторными инфекциями среди населения, в том числе во время сезонных вспышек гриппа или повышения частоты заболеваемости каким-либо иным заболеванием, передающимся воздушно-капельным путем, с целью предотвращения распространения инфекции пациентам предоставляют одноразовые медицинские маски и средства для поддержания гигиены рук, в том числе дезинфицирующие средства на основе спирта.

6.1.3 Санитарную обработку рук и смену перчаток проводят как минимум до каждого контакта с пациентами.

6.1.4 Сотрудникам организации следует избегать искусственных ногтей, колец с крупными камнями и неплотно прилегающих к телу украшений. Ногти следует стричь коротко во избежание разрыва перчаток.

6.1.5 Запрещается сливать пробы в раковины для мытья рук.

6.1.6 Во время проведения преаналитических процедур сотрудники организации используют персональные защитные средства (перчатки, халаты, маски), которые должны быть подобраны по размеру. Смена перчаток должна проводиться после каждого взятия первичных проб.

6.1.7 При необходимости сотрудников обеспечивают гипоаллергенными персональными защитными медицинскими изделиями (например, перчатками, изготовленными из материалов, не содержащих латекс).

6.1.8 Одноразовые расходные материалы утилизируют после каждого взятия пробы в соответствии с санитарно-эпидемическими требованиями.

6.2 Чистота помещений, где осуществляется взятие проб, должна поддерживаться с соблюдением следующих требований:

- место работы медицинской сестры, кушетки и горизонтальные поверхности в кабинетах взятия первичных проб (письменные и рабочие столы, стойки, полы и т. д.) дезинфицируют как минимум один раз в день, а также по мере загрязнения;
- уборку залов ожидания приема для пациентов проводят ежедневно;
- поверхности, к которым прикасаются пациенты (поручни и поверхности кушеток, подлокотники) дезинфицируют после каждого пациента.

6.3 При взятии проб из вены у пациентов, при работе с которыми требуется соблюдение дополнительных мер предосторожности (такими как пациенты с иммунодефицитами, которых надо изолировать от прочих), следуют правилам и процедурам, разработанным в конкретной медицинской организации.

7 Преаналитический этап

7.1 Преаналитический этап включает две части:
- внелабораторная (внелабораторная преаналитика), которая состоит из назначения исследования врачом, заполнения направления на исследование, подготовки пациента, идентификации и проведения процедуры взятия проб биоматериала, маркировки проб, необходимой первичной обработки, краткосрочного хранения, транспортирования в лабораторию;
- внутрилабораторная (внутрилабораторная преаналитика), состоящая из идентификации пробы, регистрации биоматериала, оценки пробы, пробоподготовки (центрифугирования при необходимости) и хранении до исследования.

7.2 Идентификация пробы

Для установления связи между первичными пробами крови и пациентами используют идентификационный номер направления на исследование. Первичные пробы, на которых не указаны необходимые идентификационные данные, не принимаются и не обрабатываются лабораторией.

Первичные пробы помечают до или после проведения процедуры флеботомии, но обязательно в присутствии пациента. На этикетке контейнера с пробой указывают следующую информацию:
- идентификатор пациента (по возможности, без прямого указания имени и фамилии пациента);
- как минимум, один дополнительный идентификатор пациента;
- дату и время взятия пробы крови;
- идентификатор сотрудника, выполняющего взятие крови из вены.

Примечание — При невозможности нанесения штрих-кода, содержащего требуемые данные, на этикетку разборчиво наносят имя, отчество, фамилию и дату рождения пациента.

В некоторых случаях личность пациента не должна раскрываться лаборатории. В таких ситуациях медицинская организация разрабатывает соответствующие инструкции по обеспечению надлежащей идентификации проб на преаналитическом этапе.

7.3 Информация, необходимая для проведения работ

Руководитель лаборатории разрабатывает инструкции или стандартные операционные процедуры (СОП), содержащие информацию по надлежащему взятию, подготовке и передаче первичных проб на исследование, такие как:
- по применению различных типов и объемов контейнеров с добавками, флаконов для посева на стерильность или иное и количества проб для взятия необходимого биоматериала;
- инструкция по взятию венозной и капиллярной крови;
- порядок обработки, хранения и транспортирования пробы до передачи в лабораторию;
- порядок приема и регистрации проб в лаборатории, причины отказа приема проб.

7.4 Информированное согласие

Требование о получении от пациента согласия на проведение процедуры закреплено в [1]. Необходимо учитывать, что все лабораторные исследования, включая генетические исследования с целью выявления наследственных заболеваний и нарушений, могут быть проведены только после принятия пациентом соответствующего решения на основании предоставленной ему информации. Лаборатории, выполняющие генетический анализ, несут ответственность за конфиденциальность информации о пациенте, необходимой для принятия решения на основе полученных данных.

Рекомендации по общению с пациентом:

а) сотрудник, выполняющий взятие пробы, должен объяснить порядок проведения процедуры пациенту, используя понятную ему терминологию;

б) согласие пациента необходимо получить до того, как сотрудник приступит к взятию пробы;

в) если возраст пациента не соответствует установленному законом для предоставления согласия, даваемого на основании полученной информации, или если пациент не в состоянии самостоятельно дать согласие на проведение процедуры, то это согласие должно быть получено от сопровождающего родителя или законного представителя пациента;

г) в случае отказа пациента от процедуры сотрудник, ответственный за ее проведение, должен зарегистрировать факт отказа в документации, а также уведомить врача, направившего пациента на данную процедуру,

д) пациент имеет право отозвать согласие в любой момент в ходе проведения процедуры.

7.5 Идентификация пациента

7.5.1 Точная идентификация пациента является важнейшим шагом преаналитического этапа лабораторных исследований и должна тщательно контролироваться во избежание ошибок при постановке диагноза и назначении лечения. Верификацию идентификационных данных пациента, проводимую до взятия пробы из вены, проводят как минимум по двум идентификаторам, соотносимым с пациентом и используемым в данной организации. Как правило, используют имя, отчество и фамилию пациента, дату рождения, номер истории болезни или номер медицинской карты.

7.5.2 Перед процедурой взятия крови сотрудник, проводящий процедуру, должен проверить данные о личности пациента:

7.5.2.1 Уточняет у пациента фамилию, отчество, имя и дату рождения, которые сравнивает с информацией, указанной в направлении на исследование, выданном организацией.

7.5.2.2 Если пациент не способен назвать идентификационные данные:

- личность пациента может быть подтверждена лицом, сопровождающим пациента, например, его родственником или опекуном;
- имя и фамилию лица, подтвердившего личность пациента, регистрируют в документации.

8 Взятие пробы из вены

8.1 Особые указания при выполнении флеботомии

8.1.1 Длительность наложения жгута для визуализации вены составляет не более 1 мин.

8.1.2 Взятие проб крови на бактериемию осуществляют в асептических условиях. При взятии крови для исследования используют пары флаконов для аэробной/анаэробной культуры с оптимальным взятием 10 $см^3$ (мл) крови в каждый флакон. Взятие проб осуществляют в соответствии с инструкциями производителя флаконов. При наличии показаний могут применяться специализированные флаконы для культивирования грибов и дрожжей, флаконы, содержащие компоненты, разрушающие лейкоциты крови для высвобождения фагоцтированных микроорганизмов.

8.1.3 Взятие крови не выполняют на стороне, где ранее была проведена мастэктомия. В случае двусторонней мастэктомии следует связаться с лечащим врачом пациента для определения подходящих мест взятия венозной крови.

Венепункцию не выполняют на участках кожи с признаками отека или гематомы, а также на участках с большим количеством рубцов, недавно нанесенными татуировками, ожогами, повреждениями или нарушением проходимости вены и фистулами.

8.1.4 Во время процедуры взятия крови рука пациента должна быть расслаблена (пациент не сжимает/не разжимает кулак).

8.2 Инфузии

Взятие крови выполняют из верхней конечности, которая не использовалась для введения (инфузии) каких-либо растворов (а также переливаний крови или ее компонентов). В случае, если это невозможно:

а) внутривенную инфузию прекращают, как минимум, за две минуты до флеботомии;

б) пункцию вены выполняют на некотором расстоянии от места инфузии, при этом жгут должен располагаться между местом инфузии и местом пункции вены, т. е. дистальнее места инфузии;

в) в направлении на исследование, а также в электронной карте пациента и отчете делают пометку с указанием раствора, который вводился пациенту перед выполнением флеботомии.

Порядок взятия венозной крови приведен в приложении Б.

8.3 Системы для вливания растворов, гепариновые замки и замки из физиологического раствора, устройства сосудистого доступа

8.3.1 Взятие проб крови из устройства сосудистого доступа возможно только:

а) после определения соотношения риска и пользы;

б) квалифицированным сотрудником в соответствии с СОП;

в) в соответствии с организационными правилами и СОП.

8.3.2 При взятии пробы следуют СОП(ам), обеспечивающим минимальный риск инфицирования пациента через катетер и оптимальный уровень целостности пробы.

8.3.3 Если взятие пробы крови проведено только через систему сосудистого доступа, перед взятием пробы крови на исследование удаляют некоторое количество крови из сосудистого доступа, промывая катетер. Точный объем крови, который следует удалить, определяют в зависимости от объема контейнера:

- в два раза превышающий объем отбираемой крови в контейнер, если анализ пробы не включает коагулологических исследований;
- в шесть раз превышающий объем контейнера [либо 5 $см^3$ (мл) крови], если взятие пробы крови осуществляют для коагулологических исследований.

8.3.4 После взятия пробы устройство сосудистого доступа промывают в соответствии с СОП.

В направлении на анализ и в отчете по результатам анализа указывают, что проба крови была взята через устройство сосудистого доступа.

Примечание — Настоящий стандарт не содержит полной инструкции по взятию крови из сосудистого доступа.

8.4 Контейнеры взятия крови с добавками

8.4.1 Применяют следующие вакуумные контейнеры с основным цветом крышки, соответствующим добавке согласно ГОСТ Р ИСО 6710 (таблица F.1):

- контейнер (флакон) для анализа на стерильность;
- контейнер с цитратом натрия (для амбулаторных пациентов) или пробирка на утилизацию;
- контейнер с цитратом натрия для пациентов стационара для развернутой коагулограммы;
- контейнер без добавки или контейнер с активатором свертывания (возможно, активатором сгустка);
- контейнер с гепарином;
- контейнер с ЭДТА;
- контейнер с ингибиторами гликолиза.

8.4.2 Если контейнер с цитратом натрия используют первым или требуется только этот контейнер, то:

- при использовании игл-бабочек до наполнения контейнеров с цитратом кровью рекомендуется использовать первый контейнер без добавки (для последующей утилизации), чтобы заполнить пустое пространство катетера иглы-бабочки и обеспечить, тем самым, заполнение следующего контейнера с цитратом до нужного уровня. В таком случае будет сохранено критичное для коагулологических исследований соотношение кровь/добавка;
- если для взятия крови используют прямую иглу, то взятие крови в первый дополнительный контейнер не требуется.

8.4.3 Следует убедиться, что контейнеры полностью заполнены (т. е. до указанного на контейнере уровня либо до уровня минимального наполнения). Недостаточное заполнение контейнеров (контейнеры, заполненные менее чем на 90 % объема) неприемлемо.

9 Взятие пробы капиллярной крови

9.1 Области пункции кожи для взятия капиллярной крови

9.1.1 Младенцы

9.1.1.1 У младенцев в возрасте до одного года пункции обычно выполняют на подошвенной поверхности пятки (см. рисунок 1). При прокалывании пятки младенца участок должен находиться на подошвенной поверхности медиально к линии, проведенной от середины большого пальца к середине пятки, или латерально к линии, проведенной от места между четвертым и пятым пальцами к середине пятки (см. рисунок 1). Под указанными областями не располагается пяточная кость.

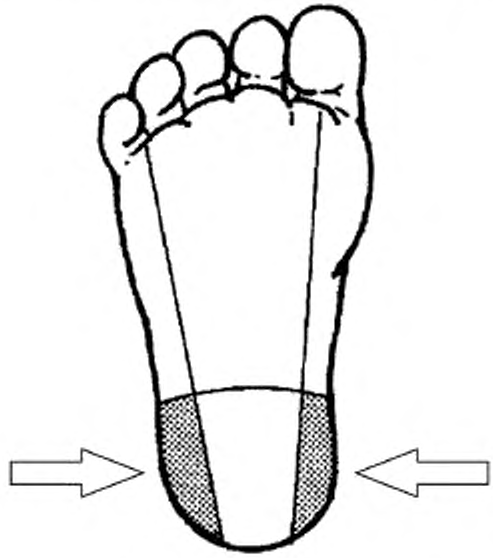


Рисунок 1 — Рекомендованные области для пункции кожи у новорожденных и младенцев

9.1.1.2 Затененные области, на которые указывают стрелки на рисунке 1, это рекомендуемые области для пункции младенцев.

9.1.1.3 Пункции не выполняют:

а) на заднем изгибе пятки;

б) центральной области стопы младенца (область арки) (см. рисунок 1). Проколы в этой области могут привести к повреждению нервов, сухожилий и хряща. Область арки не дает никаких преимуществ по сравнению с прокалыванием пятки и не должна использоваться;

в) пальцах новорожденного или младенца младше одного года. Расстояние от поверхности кожи до кости в самой толстой части последнего сегмента каждого пальца новорожденных варьируется от 1,2 до 2,2 мм. При использовании ланцетов кость может быть легко повреждена. У новорожденных при пункции пальца могут возникать потенциальные осложнения в виде местной инфекции и гангрены;

г) участке отека и воспаления;

д) предыдущих местах пункции;

е) мочках ушей.

9.1.1.4 Пункция пятки должна быть не глубже 2,0 мм (см. 10.1).

9.1.1.5 Чрезмерный плач может отрицательно повлиять на концентрацию некоторых показателей (например, на концентрацию лейкоцитов и газов капиллярной крови). Если назначены к исследованию эти показатели, факт плача отражают в документации.

9.1.2 Дети старшего возраста (подростки) и взрослые

Когда пункцию кожи выполняют на пальцах взрослых или детей старше одного года, следуют инструкциям изготовителя или рекомендациям в отношении глубины прокола кожи. Соблюдают следующие требования:

- пункцию выполняют на ладонной поверхности дистального сегмента среднего или безымянного пальца поперек пальцевых линий, а не параллельно им (см. рисунок 2);
- не выполняют процедуру взятия капиллярной крови из отечных мест или мест, где недавно выполнялись пункции кожи.

ВНИМАНИЕ — Не рекомендуется для капиллярного взятия крови использовать большой и указательный палец, мизинец.



Рисунок 2 — Рекомендуемая область пункции кожи у взрослых и детей старшего возраста

9.2 Поведение персонала в отношении пациента, идентификация

Медицинский работник должен представиться в дружелюбной манере, установив взаимопонимание и расположение пациента. Информация, предоставляемая пациенту относительно предполагаемого тестирования и процедуры взятия биоматериала, должна соответствовать правилам медицинской организации. Взятие крови не должно проводиться без согласия пациента или его представителя. Необходимо сообщить о несогласии пациента к проведению процедуры врачу и сделать запись в соответствии с правилами медицинской организации.

9.3 Процедуры взятия капиллярной крови

9.3.1 Процедура согревания участка кожи перед пункцией (увеличение притока капиллярной крови)

Согревание места пункции кожи может увеличить уровень кровотока в семь раз, позволяя взять пробу крови, по составу близкую к артериальной. Теплое, влажное полотенце (или другое согревающее устройство) с температурой не выше 42 °С используют для согревания конечности в течение трех-пяти минут.

Запрещается оказывать давление в области пункции с целью взятия капли крови, это может привести к гемолизу пробы и искажению результата исследования. Кровь должна идти самотеком.

Примечание — Поскольку капиллярная кровь, взятая при пункции кожи, представляет собой смесь жидкостей, ожидается, что давление кислорода крови (pO_2) в ней будет ниже, чем в артериальной крови. Наибольшая разница заметна с высоко артериальным pO_2 и медленным кровотоком. У новорожденных с анатомически открытым артериальным протоком и овальным отверстием плач может вызывать функциональный шунт справа налево, таким образом снижая артериальное pO_2. Следовательно, капиллярная проба крови при пункции кожи новорожденных имеет ограничения для точной оценки насыщения кислородом, рассчитанной по измерениям pO_2.

9.3.2 Процедура обработки области пункции кожи

Участок пункции кожи очищают с помощью 70 %-ного водного раствора изопропанола (70 % v/v) или подходящего дезинфицирующего средства.

После обработки раствором участку кожи дают высохнуть.

Примечание — Необходимо время, чтобы антисептические свойства спирта смогли проявиться.

9.3.3 Процедура пункции кожи

Оптимальная глубина прокола кожи, при которой можно взять достаточную пробу крови, не причиняя вреда новорожденным, должна быть основана на том, что у некоторых младенцев (в том числе у недоношенных) прокол глубже 1,0—2,0 мм на подошвенной поверхности пятки может быть чрезмерным.

Примечание — Основные кровеносные сосуды кожи расположены в области подкожной клетчатки, которая в пятке новорожденного находится на расстоянии от 0,35 до 1,6 мм глубже поверхности кожи. Поэтому даже у самого маленького ребенка прокол глубиной менее 2,0 мм на подошвенной поверхности пятки должен проникать в основную сосудистую сеть кожи без риска повреждения кости.

Оптимальная глубина для прокола кожи у пожилых пациентов должна основываться на требованиях к тестированию и рекомендациях изготовителя по использованию медицинского изделия для прокола.

9.3.4 Порядок пункции кожи

9.3.4.1 Порядок пункции с использованием выдвижных (автоматизированных) устройств

При использовании автоматизированных устройств следует руководствоваться инструкциями изготовителя:

а) дезинфицируют участок кожи и дают ему высохнуть;

б) извлекают устройство из упаковки;

в) если устройство имеет экран или блокировку, удаляют/отпускают защиту в соответствии с рекомендациями изготовителя;

г) держат устройство между пальцами, следуя инструкциям изготовителя;

д) удерживают пятку или палец пациента, чтобы предотвратить внезапное движение (см. 9.1 для выбора соответствующего участка пункции);

е) проводят пункцию кожи;

ж) утилизируют устройство в контейнер для острых предметов;

и) удаляют первую каплю крови чистой марлевой салфеткой.

ВНИМАНИЕ — Следует избегать сильного повторяющегося давления в области пункции, это может привести к гемолизу.

Примечания

1 В целях взятия необходимого для исследования объема крови могут использоваться одноразовые устройства для пункции кожи различных конструкций, в том числе ланцеты со скрытым лезвием или копьем, выдвигающиеся ланцетные/надрезные устройства, которые безопасны для медицинского работника и пациента.

2 Некоторые из устройств прокалывают кожу, а другие обеспечивают надрез (в зависимости от конструктивных особенностей). Эти устройства предназначены для контроля длины и глубины прокола или надреза.

3 Прокалывающее устройство выбирают, исходя из ряда переменных параметров глубины и длины среза в зависимости от желаемого кровотока, возраста и веса пациента. Подробные инструкции по применению предоставляются изготовителями и должны быть предварительно изучены для достижения оптимальных результатов. Некоторые лезвия ланцетов имеют длину свыше 2,0 мм и могут повредить пяточную кость новорожденного.

9.3.4.2 Порядок пункции с использованием устройства с открытым лезвием.

Необходимо соблюдать следующую процедуру пункции кожи при использовании ланцета-копья:

а) очищают участок и дают ему высохнуть (см. раздел 9 для выбора соответствующего участка пункции);

б) извлекают ланцет из упаковки;

в) крепко удерживают ланцет между пальцами. При использовании подпружиненного механизма необходимо следовать рекомендациям изготовителя по установке острого и активирующего устройства;

г) удерживают палец пациента, чтобы предотвратить внезапные движения, и располагают ланцет над выбранным участком;

д) если это предусмотрено, снимают защитный колпачок или другое устройство с иглы;

е) сообщают пациенту о проколе;

ж) делают прокол одним плавным движением;

и) после того, как лезвие ланцета на всю глубину проникло в кожу, извлекают ланцет одним движением вверх и немедленно утилизируют его в соответствующий контейнер для острых предметов;

к) удаляют первую каплю крови чистой марлевой салфеткой (если изготовитель устройства для оказания медицинской помощи не требует тестирования первой капли), т. к. первая капля, скорее всего, содержит избыток тканевой жидкости.

Следует избегать сильного повторяющегося давления на область прокола, т. к. это может привести к гемолизу или загрязнению пробы тканевой жидкостью.

Примечание — Немедленная повторная пункция (двойное использование устройства) недопустимо.

ВНИМАНИЕ — При выполнении проколов кожи необходимо надеть перчатки, чтобы минимизировать риск контакта с пациентом и биологическими жидкостями.

9.4 Порядок взятия капиллярной крови

Порядок взятия капиллярной пробы отличается от порядка взятия венозной:

а) проба для исследования газов крови (ГАК);

б) проба с этилендиаминтетрауксусной кислотой (ЭДТА);

в) пробы с иными добавками;

г) пробы для получения сыворотки.

Примечание — Проба капиллярной крови не может быть использована для исследования системы гемостаза, культуры крови.

9.5 Заполнение и перемешивание капиллярной пробы

Кровь, собранную в микропробирки, содержащие антикоагулянты, сразу закрывают крышкой и перемешивают (в соответствии с инструкциями изготовителя), чтобы обеспечить равномерное перемешивание реагента с кровью.

ВНИМАНИЕ — Следует избегать сильных встряхиваний, так как это может привести к гемолизу. Пробирки должны быть заполнены до метки.

9.6 Взятие крови для определения гематокрита

Кровь для определения гематокрита (PCV; «микрогематокрит») может быть собрана непосредственно в гепаринизированные капиллярные трубки. Для получения точных результатов трубки должны быть заполнены на две трети или до трех четвертей. После заполнения капилляра один конец закрывают по инструкции производителя.

9.7 Идентификация и маркировка проб капиллярной крови

Маркируют пробу сразу после взятия и перемешивания в пробирке. На этикетке указывают идентификационный номер, дату и время взятия пробы, а также данные сотрудника, берущего кровь. Имя, отчество, фамилию и дату рождения пациента указывают только в случае невозможности использования идентификационного номера. Если используют штрих-код, его прикрепляют в соответствии с установленными правилами медицинской организации. В случае использования штрих-кода разрабатывают и систему идентификации для записи имени специалиста, взявшего кровь. Каждое устройство для взятия крови должно быть маркировано индивидуально.

Пробы капиллярной крови собирают в трубочки для определения гематокрита, маленькие герметичные капиллярные трубки от каждого пациента помещают в отдельную большую пробирку и маркируют эту пробирку. При взятии у пациента проб в несколько капиллярных трубочек этикетку помещают вокруг капилляра (в виде флага), а затем маркированную группу помещают в большую пробирку. На этикетке указывают идентификационный номер, дату и время взятия пробы, а также идентификационный номер специалиста, взявшего пробу (рекомендуется избегать указания имени и фамилии пациента. Закодированную (штрих-код) этикетку прикрепляют в соответствии с установленными правилами медицинской организации.

10 Целостность и стабильность проб

10.1 Целостность

До выполнения исследования и в течение установленного времени после (на случай возникновения необходимости в повторном проведении исследования) пробы хранят в условиях, обеспечивающих их целостность. Информация о стабильности пробы может включать указание срока, по истечении которого возникает угроза нарушения стабильности пробы или выявляемого в пробе аналита(ов).

Процедуры по обеспечению целостности проб в ходе преаналитического этапа должны быть валидированы и подлежат регулярной проверке.

Примечание — К факторам, которые могут нарушить стабильность аналитов, относятся: метаболизм клеток крови, испарение, химические реакции, микробиологическое разложение или рост числа микроорганизмов в пробе, воздействие света, газовая диффузия, продолжительность хранения, температура хранения, утечка.

10.2 Стабильность

Лаборатория, выполняющая анализ, указывает во внутренних инструкциях, в каких случаях необходимо сохранение стабильности пробы, а также допустимый срок хранения проб до и после проведения процедур по сохранению стабильности проб. Эта информация должна быть предоставлена сотрудникам, ответственным за проведение процедур по обеспечению стабильности проб.

11 Транспортирование проб

Лаборатории несут ответственность за предоставление пользователям своих услуг точной информации или инструкций по процедурам взятия, маркировке, подготовке и передаче проб в лабораторию для проведения заявленных лабораторией исследований. Транспортирование проб в лабораторию осуществляют в соответствии с инструкциями, предоставляемыми лабораторией, в которую пробы направляют на исследования. Инструкции по транспортированию проб должны включать сведения о надлежащем температурном режиме при транспортировании (например, температура окружающей среды), необходимости использования холодильных камер, необходимости немедленной отправки проб и прочие условия транспортирования.

Транспортирование проб осуществляют способом, обеспечивающим сохранность целостности проб, а также безопасность курьера и окружающих людей.

Для транспортирования проб в пределах одного здания используют прочный или непромокаемый контейнер (например, специальную тележку или пластиковый контейнер с застежкой).

Контейнеры с пробами транспортируют в вертикальном положении для минимизации риска вытекания, а также для того, чтобы в контейнерах успели сформироваться сгустки и во избежание излишнего перемешивания крови в контейнерах (что может привести к гемолизу проб).

Направления на исследование и прочие документы не должны быть вместе с контейнерами для исключения попадания крови на документы при нарушении целостности системы для взятия крови (пробирки и крышки).

В процессе транспортирования проб информация о пациентах должна сохраняться в тайне.

Во время транспортирования проб в лабораторию необходимо отслеживать соблюдение температурного режима, оптимального для проведения исследования, а также других условий. Все случаи нарушения условий транспортирования или сроков доставки должны быть зарегистрированы в направлении на исследование, медицинской карте пациента и отчете по результатам исследования.

Транспортирование проб сыворотки, плазмы или аликвот осуществляют в контейнерах с сепаратором (гелем). Не допускается транспортирование неотцентрифугированных проб крови, сыворотки или плазмы, контактирующих с осажденным сгустком. Правила проведения центрифугирования — в соответствии с приложением В.

Примечание — В случае, если пациент самостоятельно доставляет пробу в лабораторию, он должен быть предупрежден о риске, сопряженном с вытеканием крови при нарушении целостности системы для взятия крови, а также проинформирован о правильной и безопасной упаковке для транспортирования пробы.

12 Получение пробы, ее оценка, обработка и хранение в лаборатории

12.1 Получение пробы

Все пробы, получаемые лабораторией, подлежат систематической оценке на соответствие установленным в лаборатории СОП.

В своей работе лаборатория должна использовать актуальные редакции правил и СОП по получению, оценке, обработке и хранению проб, содержащие исчерпывающую информацию для выполнения всех необходимых действий.

Процедуры приема проб должны быть разработаны для всех типов проб, обрабатываемых лабораторией.

Идентификационные данные пациента на этикетках контейнеров должны совпадать с указанными на направлении.

12.2 Критерии приема и отказа от приема пробы

Лаборатория должна предоставлять критерии приема и отказа от приема проб, направленных на заявленное лабораторией исследование, в письменной форме. Эти критерии должны включать следующие ситуации:

- неправильная подготовка или транспортирование проб;
- неправильная маркировка пробы, использование ненадлежащих антикоагулянтов, наличие гемолиза, сгустков, предоставление пробы не того типа;
- отсутствие уникальных идентификаторов на этикетке пробы или в направлении на анализ;
- отсутствие иной информации, необходимой для оценки целесообразности выполнения анализа и использования данного типа пробы для решения клинической задачи;
- предоставление пробы, которая подвергалась воздействию температур вне допустимого диапазона, что может сказаться на стабильности и целостности пробы; пробы с гемолизом, липемией и иктеричностью;
- предоставление недостаточного объема пробы.

Лаборатория должна в кратчайший срок уведомить уполномоченного сотрудника организации о несоответствии пробы критериям приема и о ее непригодности для исследования.

12.3 Пробы с неправильной маркировкой

Как указано в 7.1, пробы должны маркироваться таким способом, чтобы было возможно установить личность пациента, у которого они были взяты (как правило, для этого используют направление на анализ). Первичные пробы, на этикетках которых отсутствуют требуемые идентификаторы, не должны приниматься лабораторией для анализа.

Если лаборатории были предоставлены пробы с неправильной маркировкой, отсутствием маркировки или с маркировкой, содержащей недостаточное количество данных, повторная маркировка проб сотрудниками лаборатории не допускается. Изменения в маркировку пробы могут быть внесены только тем сотрудником, который принимал и регистрировал пробу.

В случае сомнений в правильности идентификации первичной пробы, а также в случае нестабильности аналитов в первичной пробе, которая не может быть представлена повторно, лаборатория может выполнить анализ пробы, однако ее результаты должны быть переданы заказчику только после того, как врач, назначивший анализ, или сотрудник, выполнявший взятие пробы, возьмет на себя ответственность за идентификацию пробы и ее прием и (или) предоставит необходимую информацию. В таких случаях подпись лица, взявшего на себя ответственность за идентификацию пробы, должна содержаться в направлении на исследование, либо в направлении должны быть указаны сведения о документации, где содержится эта подпись. В случае невыполнения этого требования и проведении исследования, в отчете по его результатам должно быть указано имя ответственного лица. Пробы, хранящиеся в лаборатории для дальнейших исследований (например, для выявления антител к вирусам или метаболитов, которые могут указывать на причину развития у пациента какого-либо синдрома), также должны быть идентифицированы должным образом.

Аликвоты должны быть маркированы таким образом, чтобы можно было установить их связь с первичной пробой.

12.4 Учет проб

Сведения обо всех полученных лабораторией пробах заносят в книгу учета, план-отчет, информационную систему лаборатории или в иную аналогичную систему. Эти сведения должны включать следующие данные:

- идентификацию пациента (фамилия, имя и уникальный идентификатор пациента);
- идентификационный номер пациента, если применимо (например, порядковый номер);
- дату и время взятия пробы, данные специалиста, осуществлявшего взятие пробы;
- дату и время получения пробы лабораторией;
- данные сотрудника, который принял пробу в лаборатории;
- тип полученной пробы;
- при необходимости — примечания, касающиеся качества пробы (например, о наличии гемолиза, недостаточном объеме взятой крови, о взятии первичной пробы из участка вены, расположенного выше места системы для внутривенных вливаний);
- информацию о пробах, в приеме которых было отказано, и о причинах отказа, если применимо.

Пробы и сопроводительная документация (планы-отчеты по проведению исследования, предметные стекла и т. д.) должны быть снабжены одинаковой идентификационной информацией на всех этапах исследования.

Примечание — Идентификация пробы может быть обеспечена присвоением пробам уникального лабораторного номера. Как правило, это наиболее удобный способ, в особенности при работе с большим количеством проб. Другой способ подразумевает указание обоих идентификаторов пациента (например, фамилии и имени пациента и даты его рождения или номера медицинской карты) на этикетках проб и в сопроводительной документации. При присвоении номеров пробам необходимо учитывать сроки их хранения (в лаборатории не могут одновременно находиться две пробы с одинаковыми номерами).

12.5 Хранение проб и документации

Все направления на анализ подлежат хранению в течение срока, установленного организацией.

Лаборатория, выполняющая исследование, должна указывать сроки и условия хранения проб после выполнения исследования на случай, если по результатам сопутствующих исследований потребуется повторное исследование пробы (дополнительное лабораторное исследование).

Хранение и утилизация проб после проведения исследования регулируются внутренними регламентами медицинской организации, а также требованиями контрольно-разрешительных органов и соответствующими санитарно-эпидемическими требованиями.

Хранение проб сыворотки или плазмы осуществляют в предварительно отцентрифугированных контейнерах с гелем или отобранных аликвотах в соответствии с инструкцией к методу исследования. Правила хранения проб — в соответствии с приложением Г.

Примечание — В отношении хранения документации и биологического материала необходимо руководствоваться рекомендациями Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Приложение А
(обязательное)

Положение пациента

Изменение положения тела из горизонтального в вертикальное и наоборот может в значительной степени повлиять на результаты исследования. Поэтому пациент не должен менять свое положение в течение 15 мин до взятия крови. Если пациент лежит, то взятие крови должно проводиться в положении лежа (относится к стационарным пациентам). Амбулаторные пациенты должны сидеть в течение 15 мин до взятия крови. Если в течение 15 мин изменение положения тела пациента неизбежно, это должно быть задокументировано в сопроводительной документации для правильной интерпретации результатов анализа. Если пациент отдыхает в течение 15 мин в зоне ожидания, то переход на короткое расстояние от зоны ожидания к зоне взятия крови считается приемлемым и не нуждается в документировании.

Приложение Б
(обязательное)

Порядок проведения процедуры взятия венозной крови (флеботомии)

1 Идентифицируют пациента.

2 Убеждаются, что процедура будет проведена натощак и пациент правильно подготовлен к исследованию (спрашивают пациента, соблюдал ли он инструкцию по подготовке к процедуре).

3 Готовят необходимые материалы для взятия венозной крови.

4 Маркируют/идентифицируют контейнеры.

5 Надевают перчатки.

6 Накладывают жгут.

7 Выбирают место пункции вены.

8 Дезинфицируют место пункции.

9 Пунктируют вену, подсоединяют контейнер.

10 Отмечают появление крови в контейнере.

11 Снимают или ослабляют жгут, заполняют первый контейнер.

12 Аккуратно переворачивают контейнер и ставят в штатив.

13 Заполняют другие контейнеры.

14 Удаляют иглу из вены и активируют защитный механизм.

15 Утилизируют иглу.

16 Накладывают повязку на место пункции.

17 Просят пациента прижать повязку и удерживать в течение 5—10 мин, не сгибая руку.

18 Аккуратно переворачивают все контейнеры четыре раза и ставят в штатив.

19 Снимают перчатки.

20 Рекомендуют пациенту отдохнуть в течение 5 мин и убеждаются, что при выходе из помещения для ожидания у пациента останавливается кровотечение из места пункции.

Приложение В
(обязательное)

Правила проведения центрифугирования

В.1 Центрифугирование служит для разделения жидкой части крови и клеток. Если центрифугирование выполнено с ошибками, то:

а) осаждение клеток будет неполным, объем плазмы или сыворотки для анализа уменьшится;

б) при использовании контейнеров с гелем, если ускорение при центрифугировании меньше, чем необходимо по инструкции производителя, гель не выполнит функцию разделения сгустка и жидкой части крови, не поднимется по стенкам пробирки;

в) если ускорение при центрифугировании больше, чем необходимо, то могут повредиться клетки, что скажется на результатах исследования.

В.2 Правила центрифугирования

Общие рекомендации по времени центрифугирования и относительной центробежной силе для различных типов контейнеров приведены для удаленно расположенных пунктов взятия крови. Следует принимать во внимание, что данные, приведенные в таблице В.1, могут несколько отличаться у разных производителей.

Таблица В.1

Тип пробирки	Рекомендуемая относительная центробежная сила (ОЦС), g	Рекомендуемое время центрифугирования, мин
Контейнеры с разделительным гелем для исследования сыворотки	1500—2000	10
Контейнеры с гепарином и разделительным гелем для исследования плазмы	1500—2000	10

Относительную центробежную силу ОЦС, см, вычисляют по формуле с учетом радиуса ротора центрифуги и скорости вращения ротора [радиус измеряют относительно дна пробирки при ее горизонтальном положении (ротор центрифуги имеет свободно вращающиеся головки)]:

$$ОЦС = 1{,}118 \cdot 10^{-5} \cdot (rpm)^2 \cdot r,$$

где rpm — количество оборотов в минуту,

r — радиус ротора, см.

В паспорте центрифуг приведена номограмма, по которой определяют ОЦС для каждого ротора с учетом радиуса ротора и скорости вращения.

ОЦС и длительность центрифугирования выбирается лабораторией при внутрилабораторной обработке пробы в соответствии СОП и с рекомендациями метода исследования проб.

Приложение Г
(обязательное)

Правила хранения проб

Г.1 Правила хранения проб

Время и температура хранения проб прямо связаны со стабильностью аналитов и должны определяться в соответствии с клиническими руководствами по лабораторным исследованиям.

Пробы всегда хранят в закрытых пробирках для сохранения целостности проб. Разделительные элементы (гель) повышают стабильность пробы и сроки хранения. Следует избегать встряхивания пробирок с пробами, так как это увеличивает риск гемолиза.

Избегают хранения цельной крови, центрифугирование пробы должно быть по времени выполнено в зависимости от типа проб (см. приложение Д).

Пластиковые пробирки с аликвотами проб замораживают при условии, что замораживание не повлияет на исследуемые аналиты, при этом температура для большинства аналитов должна быть ниже минус 20 °С. Некоторые аналиты можно хранить при температуре минус 70 °С.

Г.2 Правила замораживания контейнеров с гелем (согласно инструкции производителя)

Используют ступенчатое замораживание:

- хранение в течение 2 ч в холодильнике при температуре 4 °С;
- замораживание со скоростью около 0,5 °С/мин.

При замораживании пробирки должны располагаться на достаточном расстоянии друг от друга, чтобы обеспечить циркуляцию воздуха между ними.

Размораживание должно проводиться при комнатной температуре или необходимо следовать установленным рекомендациям исследования.

Приложение Д
(обязательное)

Предельные сроки постановки лабораторных тестов при использовании контейнеров

Д.1 Сыворотка

Для того, чтобы кровь полностью свернулась, следует выдержать время, указанное ниже для различных типов пробирок:

- пластиковые контейнеры с активатором свертывания — от 60 мин (зависит от производителя контейнеров);
- пластиковые контейнеры с разделительным гелем и активатором свертывания — от 30 мин;
- контейнеры с активатором свертывания (тромбин) — 5 мин, используют для проведения экспресс-анализов, а также для пациентов, находящихся на гемодиализе и получающих терапию гепарином.

После полного формирования сгустка пробы проводится ее центрифугирование.

При использовании контейнеров без разделительных элементов (гель) исследование сыворотки должно быть проведено не позднее двух-трех часов после взятия крови.

Контейнеры для исследования сыворотки следует центрифугировать не ранее времени, необходимого для полного формирования сгустка.

Контейнеры с разделительным гелем следует центрифугировать не позднее чем через 2 ч после взятия крови.

Д.2 Плазма

Д.2.1 После взятия крови возможно сразу центрифугирование проб.

Д.2.2 При использовании контейнеров без разделительных элементов (гель) исследование плазмы должно быть проведено не позднее двух-трех часов после взятия крови. При использовании контейнеров с разделительным гелем или механическим сепаратором анализ плазмы может быть проведен в течение 48 ч после взятия крови, при условии предварительного центрифугирования пробы и разделении пробы на клеточные элементы и жидкую часть.

Д.2.3 Если анализ глюкозы в крови не может быть проведен в течение двух часов после взятия крови у пациента, то необходимо наряду с антикоагулянтом использовать стабилизатор глюкозы, который предотвращает потребление глюкозы эритроцитами. Используют контейнеры с фторидом натрия и оксалатом калия или йодацетатом и гепарином лития, фторидом натрия и ЭДТА, иными возможными ингибиторами гликолиза. В условиях ингибирования глюкоза стабильна в пробе крови в течение 24 ч. Поскольку пробирки с фторидом/оксалатом особенно подвержены гемолизу, содержимое необходимо перемешивать с особой осторожностью.

Библиография

[1] Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

УДК 616:006.354 ОКС 11.100.30

Ключевые слова: взятие крови, капиллярная кровь, венозная кровь, процедуры, преаналитический этап, исследование

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 26.10.2021. Подписано в печать 08.11.2021. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 3,26. Уч.-изд. л. 2,95.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «РСТ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru