

УДК 61.001.53

С.Б. Павлов, Н.М. Бабенко, М.В. Кумечко

**АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ
ПРЕАНАЛИТИЧЕСКОГО ЭТАПА
ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ***Харьковская медицинская академия
последипломного образования, Украина*

Постановка диагноза врачом в современном лечебном учреждении невозможна без использования методов клинической лабораторной диагностики. Клинические лабораторные исследования необходимы для диагностики заболеваний и контроля за проводимым лечением. Мера соответствия результатов лабораторных исследований истинному содержанию исследуемых аналитов в организме пациентов и информативность лабораторных результатов находятся в зависимости от влияния ряда как внутрилабораторных, так и внелабораторных факторов на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах лабораторных исследований. Следует учитывать, что полученные значения отражают содержание искомого компонента с некоторой степенью неопределенности, обусловленной несколькими видами вариации: биологической, преаналитической, аналитической (метрологической). Факторы биологической вариации способны вызывать реальные отклонения лабораторных результатов от референтных значений вне связи с патологическим процессом. Для выявления патологической вариации значения должны быть дифференцированы от колебаний результатов, вызванных другими причинами.

Рекомендации Международной организации стандартизации (ISO) и национальные нормативные документы (“Інструкція про порядок перевірки точності результатів вимірювань у вимірювальних лабораторіях”, утвержденной указом Госпотребстандарта Украины от 12.08.99 г. № 99 [1]) предусматривают стандарты и рекомендации по обеспечению качества всех этапов исследований.

Как и в любой сфере человеческой деятельности, ошибки, возникающие на всех этапах лабораторных исследований, неизбежны, но в связи

с развитием стандартизации и автоматизации ошибки ключевого этапа — аналитического — постепенно отходит на второй план. Однозначного мнения о доле ошибок, возникающих на различных этапах лабораторных исследований нет. По данным американских специалистов 46% ошибок относятся к преаналитической фазе [6], по мнению других литературных источников доля ошибок преаналитического этапа в общем числе лабораторных ошибок может составлять до 70%. Наряду с ошибками, связанные с человеческим фактором, существуют погрешности, обусловленные биологической вариацией. Величина биологической вариации зависит от целого комплекса факторов. Общая биологическая вариация исследуемых показателей обусловлена внутрииндивидуальной вариацией, наблюдаемой у одного и того же человека в результате влияния биологических ритмов (разное время суток, года), и межиндивидуальной вариацией, вызванной как эндогенными, так и экзогенными факторами. Факторы биологического характера можно разделить на учитываемые и устраняемые. Об учитываемых биологических факторах (пол, возраст, физическая тренированность, беременность, биоритмы, влияние среды обитания) необходимо помнить при интерпретации полученных результатов. Устраняемые биологические факторы (прием пищи, физическая активность, курение и употребление алкоголя перед исследованием, влияние диагностических и лечебных воздействий на пациента перед проведением лабораторного теста) способны влиять на увеличение вариации измеряемых показателей.

Основной задачей при оценке клинической информативности лабораторных исследований является исключение ошибок человеческой природы и уменьшение всех видов вариации. Целью данной работы является анализ путей устранения ошибок и снижения вариаций исследуемых показателей, возникающих на преаналитическом этапе для достижения необходимого уровня надежности и клинической информативности результатов исследований.

Преаналитический этап начинается с комплексной оценки состояния пациента, необходимости исследования и выбора метода лабораторного тестирования. Клиницист определяет спектр

необходимых исследований. Взаимоотношения врача и специалистов клиничко-диагностической лаборатории должны быть основаны на едином понимании патогенеза заболевания и аналитической достоверности выполняемых лабораторных исследований, в связи с чем возникает необходимость разработки клиничко-диагностических алгоритмов для ряда нозологий [4].

Для уменьшения всех видов вариации на преаналитическом этапе необходимо разработать и четко соблюдать инструкции по проведению лабораторных исследований. Инструкции должны быть разработаны совместно специалистами лаборатории и клиничстами, так как существует ряд факторов, которые могут оказать влияние на результаты анализов: условия взятия пробы, время приема пищи, физические упражнения, эмоциональный стресс, диагностические и лечебные процедуры, условия хранения и доставки биологического материала в лабораторию, маркировка проб и другие факторы. Подготовка пациента к исследованиям должна включать следующие мероприятия: объяснить пациенту необходимость лабораторного исследования, а также проинформировать его о том, как нужно к нему подготовиться. Рекомендуются разработать памятку для пациентов по подготовке к исследованиям. Общее правило забора крови: производить забор крови у пациентов в ранние утренние часы после 12-часового голодания, что позволяет максимально стандартизировать условия исследования.

Одной из задач клинической лабораторной диагностики является выявление влияния лекарственных средств на лабораторные показатели. Различные изменения в крови возникают у 87% больных в результате фармакопатологии [3]. Проявление действий лекарств зависит от возраста, пола, характера питания, особенностей патологического процесса, употребления алкоголя, курения, генетических особенностей рецепторного аппарата. Учитывая вышеизложенное, ряд фармпрепаратов необходимо отменять за 3–5 дней до обследования, а в некоторых случаях за 10–14 дней (например, при коагулологических исследованиях). Для пациентов, постоянно принимающих препараты, регулирующие нарушенные функции, должны быть специально для них установлены референтные пределы содержания соответствующих аналитов с учетом присутствия постоянно принимаемых лекарственных препаратов (гипотензивных, гормональных и др.).

Влияние различных видов вариации может быть минимизировано путем максимальной стандартизации всех основных моментов проведения исследования. Так, взятие венозной крови нужно проводить с помощью специальных вакуумных систем (вакутайнеров). Использование таких систем исключает контакт человека с кровью (безопасность медперсонала и пациента), препятствует разрушению клеток крови, обеспечивает отсутствие контакта с внешней средой, характеризует наиболее оптимальное соотношение кровь-стабилизатор [5]. Набирать кровь в пробирку нужно только после ослабления венозного жгута. Время наложения жгута при взятии крови не должно превышать двух минут, так как более длительный период может привести к увеличению концентрации в крови белков, факторов коагуляции, содержания клеточных элементов [2]. Необходимо соблюдать порядок использования пробирок с разными стабилизаторами или антикоагулянтами: в первую очередь наполняются пробирки без антикоагулянта, затем пробирки с цитратом натрия для коагулологии. Положение тела при заборе крови также влияет на ряд показателей. Так, например, активная физическая работа и смена положения тела с горизонтального на вертикальное повышает содержание общего белка на 10% [2].

Чтобы избежать нежелательных отклонений результатов от истинного содержания аналитов в организме пациентов из-за влияния преаналитической вариации должны соблюдаться четкие инструкции по хранению и условиям транспортировки образцов биологических материалов. Превышение рекомендуемой температуры, сильная тряска пробирок могут привести к частичному гемолизу эритроцитов, что является неприемлемым для большинства исследований. В целом, чтобы избежать влияния временного фактора на результаты анализов, доставку материала в лабораторию необходимо производить как можно быстрее. Время отделения сыворотки от эритроцитов влияет на содержание глюкозы, фосфора и активность некоторых ферментов в сыворотке. Концентрация билирубина в крови снижается под действием света (особенно яркого солнечного). Действие света также повышает активность щелочной фосфатазы [2]. Вследствие метаболизации — превращения одних веществ в другие — при хранении крови в течение часа около 0,8 ммоль/л глюкозы превращается в молочную кислоту. Под воздействием кислорода

воздуха происходит окисление аналитов пробы: билирубина, витамина С и т. д. [3]. Максимально допустимое время с момента забора материала до отделения сыворотки или плазмы для исследования глюкозы составляет 20 минут, ферментов — 30 минут, K^+ , Na^+ , Cl^- — 30 минут, для исследования системы свертывания крови — 45 минут [2]. Указанные нормативы времени доставки должен знать каждый врач-клиницист. Для поддержания необходимого температурного режима при транспортировке биоматериала нужно использовать специальные контейнеры и хладогены. Выполнение всех правил взятия материала, его хранения, транспортировки в лабораторию зависит от клинического персонала и должно находиться под контролем врача.

В лаборатории рекомендуется организовать место приема исследуемого материала. При поступлении образцов проверяется соответствие проб направлениям, состояние биологического материала, время взятия и доставки в лабораторию. В лаборатории должны быть определены и утверждены критерии отказа в приеме материала, например, несоответствие между данными заявки и этикетке на пробирке, невозможность прочесть заявку, материал взят не с тем антикоагулянтом, превышены сроки доставки и т. д. После центрифугирования образцов наличие гемолиза, мутность проб также могут быть причиной отказа.

Человеческие ошибки, такие как ошибочно назван больной, неправильно идентифицирован образец, ошибочно заполнен бланк назначений, могут иметь серьезные последствия. При обнаружении ошибок должны быть немедленно выявлены причины. По данным зарубежных исследований при маркировке пробирок для идентификации их с пациентами лишь 12% персонала всегда правильно помечали пробирки до того, как они заполнялись пробами крови [7].

Основной формой контроля преаналитического этапа лабораторных исследований является проведение периодических внешних и внутренних проверок.

ВЫВОДЫ

Тщательный анализ ошибок преаналитического этапа и принятие корректирующих мер оказывает влияние на все этапы лабораторного исследования. Ограничение действия факторов различных видов вариации путем принятия комплекса мер, направленных на созда-

ние оптимальных условий для аналитической и диагностической работы лабораторий, способно существенно повысить качество лабораторных исследований и тем самым содействовать повышению эффективности диагностики и лечения больных. Стандартизация основных моментов проведения исследования переводит организацию работы лаборатории на иной уровень. В то время как ошибки, совершенные на преаналитическом этапе обесценивают все усилия, направленные на обеспечение качества на последующих этапах лабораторного исследования.

ЛИТЕРАТУРА

1. Інструкція про порядок перевірки точності результатів вимірювань у вимірвальних лабораторіях (ПМУ 15-99) (Затверджено наказом Державного комітету по стандартизації, метрології та сертифікації України від 12.08.1999 р. № 99). — М., 1999. — 28 с.
2. Кишкун А.А. Руководство по лабораторным методам диагностики / А.А. Кишкун. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007. — 798 с.
3. Клінічна лабораторна діагностика: практичні заняття з клінічної біохімії / Л.П. Аксененко, З.С. Баркаган, З.П. Гетте та ін.; за ред. М.А. Базарної, З.П. Гетте. — К.: Вища школа, 1994. — 423 с.
4. Натрус Л.В. Взаимодействие врача клинициста и лаборатории при постановке диагноза в современном лечебном учреждении / Л.В. Натрус // Університетська клініка. — 2005. — Т. 1, № 1. — С. 97–101.
5. Риков О.А. Лабораторний процес і забезпечення якості клінічної лабораторної діагностики / О.А.Риков // Управління закладом охорони здоров'я. — 2007. — № 2. — С. 70–74.
6. Boone D.J. Governmental perspectives on evaluated laboratory performance // Clin. Chem. — 1993. — Vol. 439, № 7. — P. 1461–1467.
7. Preanalytical errors in primary healthcare: a questionnaire study of information search procedures, test request management and test tube labeling / J. Soderberg, C. Brulin, K. Grankvist, O. Wallin // Clin. Chem. Lab. Med. — 2009. — Vol. 47, № 2. — P. 216–201.

АКТУАЛЬНІ ПИТАННЯ ПРЕАНАЛІТИЧНОГО ЕТАПУ ЛАБОРАТОРНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

С.Б. Павлов, Н.М. Бабенко, М.В. Кумечко

Розглянуто аналіз шляхів усунення помилок і зменшення варіацій досліджуваних показників, що виникають на преаналітичному етапі, для досягнення необхідного рівня надійності та клінічної інформативності результатів досліджень.

CURRENT ISSUES IN PREANALYTICAL PHASE OF LABORATORY RESEARCH

S.B. Pavlov, N.M. Babenko, M.V. Kumechko

Considered analysis of ways to eliminate errors and reduce the variations of the studied parameters on preanalytical stage, to achieve the desired level of reliability and clinical informativeness of research results.