



*Нижегородский областной центр по профилактике
и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями*

Преаналитический этап диагностики ВИЧ-инфекции: забор, регистрация, транспортировка биоматериала

Заведующая клинико-диагностической лабораторией Тихонова Е.В.

21 сентября 2022 г.



Что такое преаналитика ?

Преаналитика – это все процедуры, выполняемые **до начала** проведения лабораторных исследований, которые непосредственно влияют на результат лабораторного анализа.

Оптимально проведенная преаналитическая подготовка является основным условием точной и полной лабораторной диагностики.



Этапы лабораторного процесса

1. **Преаналитический** - от назначения врачом исследований до начала исследований (выполняет медицинская сестра)
2. **Аналитический** - этап исследований и измерений (выполняется в лаборатории)
3. **Постаналитический** - выдача результатов лабораторных исследований и измерений, оценка и использование их лечащим врачом



Преаналитический этап

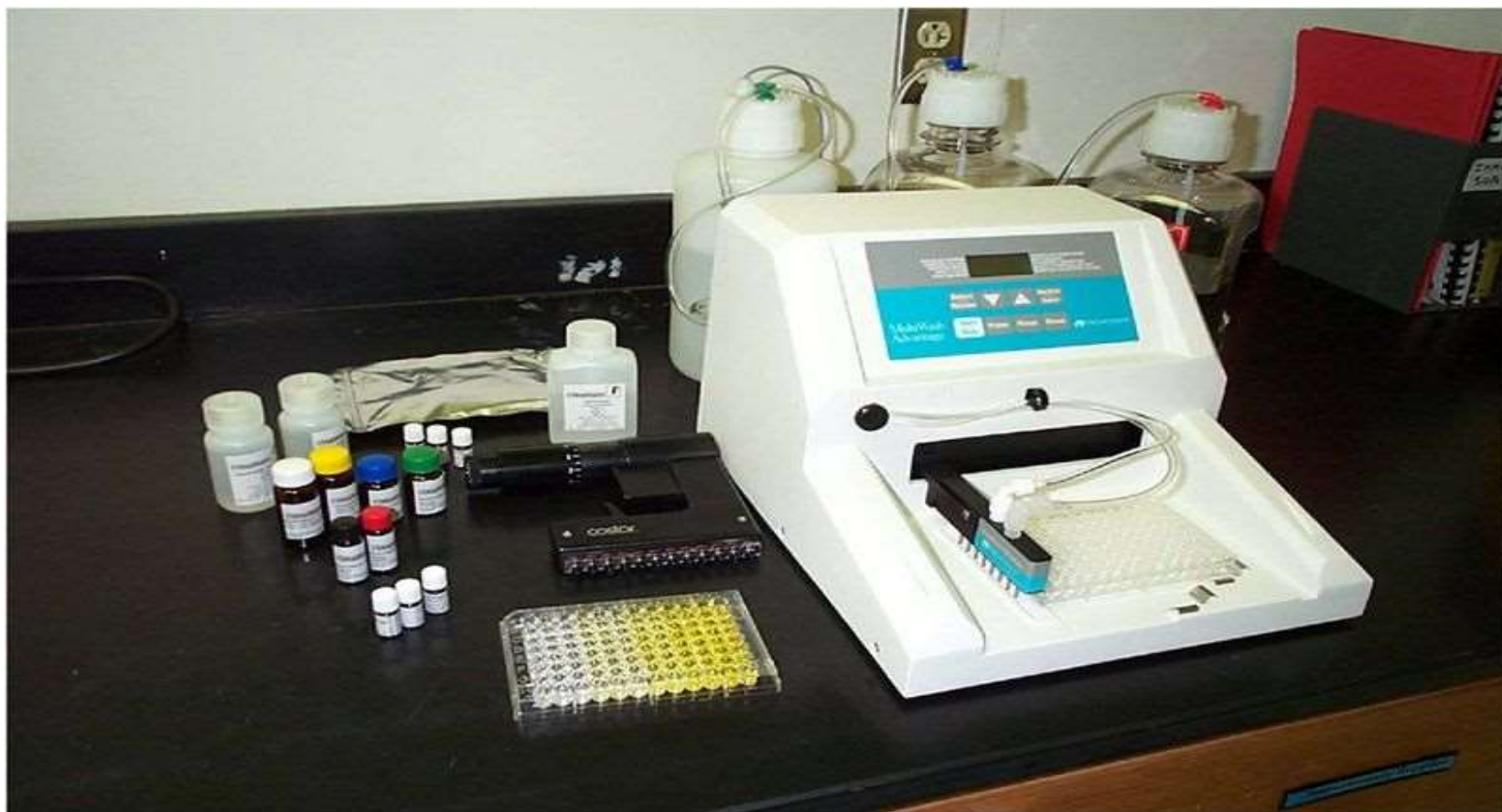
- назначение анализов
- подготовка пациента к исследованию
- забор крови
- оформление направления
- соблюдение условий хранения пробирок
- транспортировка образцов в лабораторию





Аналитический этап

- регистрация полученных проб
- первичная обработка крови
- проведение исследования





Постаналитический этап

- оценка полученных результатов
- оформление бланка направления
- отправка бланков результатов исследований





Задача преаналитического этапа – обеспечение качества проводимого лабораторного исследования

- правильная подготовка пациента
- выбор пробирки в соответствии с назначенным анализом
- соблюдение правил забора крови
- маркировка пробирки
- оформление направления
- проверка данных на пробирке и на направлении
- соблюдение условий хранения образца до транспортировки
- своевременная доставка в лабораторию с соблюдением температурного режима

Цель преаналитического этапа – обеспечить стабильность компонентов биоматериала, взятых на исследование, и свести к минимуму влияние различных факторов, влияющих на полученный результат



Лабораторные ошибки и их последствия



На преаналитический этап приходится от 46% до 68% всех лабораторных ошибок.

Следствия:

- 6% пациентов получают неправильное лечение
- 19% пациентов назначаются ненужные дополнительные обследования



Нормативные документы

ГОСТ Р 53079.4-2008

Правила ведения преаналитического этапа (п.3.2.1, п.3.4, п.3.5)

ГОСТ Р ИСО 15189-2006

Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности

МУ 4.2.2039-05

Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории

Инструктивные методические рекомендации Министерства здравоохранения РСФСР
Организация мероприятий по профилактике и борьбе со СПИД в РСФСР, 1990г.

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 07.02.2000г. N 45 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации» (п.1.4.3)

Приказ Министерства здравоохранения Нижегородской области от 23.12.2021г.
№ 315-1085/21П/од «О медицинском освидетельствовании населения Нижегородской области на ВИЧ-инфекцию в 2022 году»



Приказ Министерства здравоохранения Нижегородской области
от 23.12.2021г. № 315-1085 / 21 П / од
«О медицинском освидетельствовании населения
Нижегородской области на ВИЧ-инфекцию в 2022 году»

- оформление бланков направлений в **печатном** виде в формате А4 (целый лист, независимо от количества пациентов, максимально 4 человека) на белой бумаге (в 2-х экземплярах)
- перечень контингентов при тестировании – прил. 3
- анализы на ВИЧ для медицинских организаций, подведомственных министерству здравоохранения Нижегородской области (для граждан РФ) – **бесплатно**
- для медицинских организаций иных форм собственности – на договорной основе



Приказ МЗ РФ от 14.02.2020 № 66

«Об утверждении формы федерального статистического наблюдения с указаниями по ее заполнению . . . по ВИЧ-инфекции»

- 101 – добровольно, по инициативе пациента
- 102 – лица, употребляющие психоактивные вещества
- 103 – мужчины, имеющие секс с мужчинами
- 104 – с подозрением или подтвержденным диагнозом инфекций, передаваемых половым путем
- 105 – лица, оказывающие коммерческие сексуальные услуги
- 108 – доноры
- 109 – беременные
- 110 – половые партнеры беременных
- 111 – призывники, по контракту, на учебу в военные заведения
- 112 – лица, находящиеся в местах лишения свободы
- 114** – с клиническими проявлениями ВИЧ и СПИД-индикаторных заболеваний
- 115 – персонал, работающий с больными ВИЧ-инфекцией или инфицированным материалом
- 116** – по медицинским показаниям, кроме больных с гепатитами В и С
- 117** – больные с гепатитами В и С (подтвержденные и с подозрением)
- 118 – прочие
- 121 – контактные по ВИЧ при эпидемиологическом расследовании
- 124 – дети, рожденные ВИЧ-матерями
- 125 – аварийные ситуации
- 200 – иностранцы и лица без гражданства

Таблица 1000 – Форма 4 – заполняют лаборатории, проводящие исследования на ВИЧ.

Таблица 1100 – заполняют все медицинские организации:

Проведено исследований на ВИЧ простыми/быстрыми тестами: Всего ____, из них мужчин ____.

Всего выявлено положительных ____, из них мужчин ____.



Исследуемый материал:

венозная кровь, забранная из локтевой вены с помощью вакуумных систем для забора крови

Вакуумная система – это игла + переходник + вакутейнер

(вакутейнеры - вакуумные контейнеры, пластиковые пробирки для сыворотки).

На пробирке должен быть указан **номер** (соответствует номеру на направлении) и **фамилия и инициалы** пациента



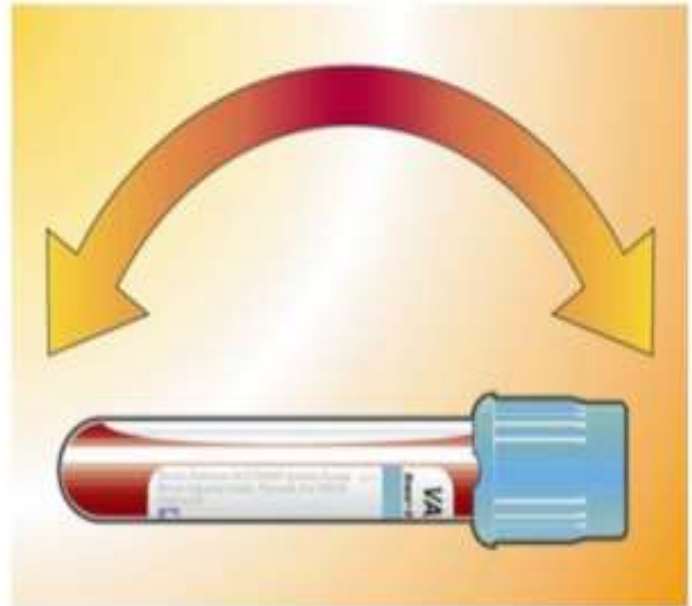
Для обеспечения качественного забора крови следует обратить внимание на :






- наличие инструкции у процедурной медсестры
- обучение медсестры правилам взятия и сбора биологического материала
- готовность пациента к исследованию
- правильную идентификацию пациента и биологического образца
- правильное заполнение направления на исследование
- правильный выбор приспособления для взятия биологического материала
- сразу после взятия крови надо аккуратно перевернуть пробирку на 180° для полного смешивания крови и реагента

Медицинская сестра не относится к штату лабораторного персонала, однако от её умений и навыков по забору биоматериала зависит качество лабораторного анализа, безопасность пациентов.



Перемешивание пробирок



-  3 - 4 раза
-  5 раз
-  5 раз
-  8 - 10 раз
-  8 - 10 раз

Перемешивание пробирок – обязательное требование при использовании вакуумных пробирок!



Последовательность взятия крови в вакуумные пробирки

- кровь для микробиологических исследований
- нативная кровь **без антикоагулянтов** для получения сыворотки (для большинства биохимических и иммунохимических исследований)
- кровь, взятая в пробирку **с цитратом** (для коагулологических исследований)
- кровь, взятая в пробирку **с ЭДТА** (для генетических, гематологических, иммунологических исследований)
- кровь, взятая в пробирку **с гепарином** (для иммунохимических и других видов исследований)



Правила хранения и транспортировки материала

- Вакутейнеры должны быть расставлены в штативы для пробирок.
- Штативы с вакутейнерами должны быть помещены в транспортировочный контейнер (сумка-холодильник, укладка-контейнер) с хладоэлементами.
- При транспортировке пробирки должны быть строго в вертикальном положении, вдали от нагревательных элементов и защищены от воздействия яркого солнечного света.
- Направления на исследования в **2-х** экземплярах помещаются в пластиковый пакет (файл) и должны быть приложены к транспортировочному контейнеру.
- Исследуемый материал может храниться при температуре от +4 до +8⁰С и должен быть доставлен в лабораторию не позднее 48 часов от момента забора.



В НАПРАВЛЕНИЕ ДОЛЖНО БЫТЬ УКАЗАНО:

- вид исследования (ВИЧ-инфекция)
- наименование МО, Ф.И.О. и телефон ответственного лица
- номер порядковый (соответствует номеру на пробирке)
- Ф.И.О. (полностью) - соответствует фамилии и инициалам на пробирке
- пол
- дата рождения (число, месяц, год)
- гражданство
- домашний адрес (с указанием населенного пункта)
- код контингента
- дата забора крови
- подпись лица забиравшего кровь (медицинская сестра процедурного кабинета)



Нарушения преаналитического этапа

при заборе крови

- в одноразовый шприц
- кровь переносится в вакуумную пробирку (вакутейнер) переливанием
- сыворотка переносится в пробирку эппендорф переливанием

при оформлении направления и надписи на пробирках

- номера на пробирке и на направлении разные
- на пробирке указывается только номер (нет Ф.И.О.)
- на пробирке указывается только фамилия (нет номера и инициалов)
- пациентам без документов придумываются Ф.И.О. (надо присваивать анонимный номер)



Наиболее частые причины повторного взятия крови

- Гемолиз
- недостаточное заполнение пробирок
- некорректная маркировка пробирок
- сгустки крови в образце
- пустая пробирка
- пробирка не подписана
- пробирка не соответствует виду анализа



Факторы, влияющие на появление гемолиза в образцах

- длительное (более 1 минуты) и слишком тугое наложение жгута
- слишком тонкая игла
- взятие крови шприцем и переливание её в вакутейнер
- энергичное встряхивание вместо аккуратного перемешивания
- нарушение правил хранения и транспортировки образцов крови



Критерии для отказа в принятии лабораторией биоматериала на исследование

- Пробирки без соответствующей маркировки.
- Пробирки, маркировка которых не соответствует данным в направлении.
- Неполные сведения об обследуемом в направлении (нарушение правил заполнения направлений).
- Нарушение сроков доставки крови (более двух суток с момента забора крови).
- Нарушение сроков доставки сыворотки крови (более семи дней с момента забора крови).
- Образцы неудовлетворительного качества (гемолиз, липимия, бактериальный пророст и др.).
- Недостаточное для анализа количество крови (менее 4 мл) или сыворотки (менее 1,5 – 2 мл).
- Поврежденная или протекающая пробирка с биоматериалом.



Образцы бланков направлений

Сайт Центра СПИД в разделе:
«Специалистам»
«Библиотека»
«Направления на исследования крови»

Инструкция по забору, регистрации
и транспортировки образцов крови
на исследования на ВИЧ-инфекцию

Сайт Центра СПИД в разделе:
«Специалистам»
«Инструкции»

Направление № _____

на исследование образцов крови на ВИЧ-инфекцию

в ГБУЗНО «Нижегородский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями»

от _____ адрес _____

Ф.И.О. главного врача _____ телефон главного врача _____

Ф.И.О. и телефон ответственного лица за забор крови на ВИЧ-инфекцию _____

№	Фамилия, имя, отчество (полностью)	Пол	Дата рождения (число, месяц, год)	Гражданство	Домашний адрес	Код контингента	Дата забора крови	Результат
1								
2								
3								
4								

Должность, фамилия, подпись лица, направившего материал _____

Дата _____

Принято ГБУЗНО «НОЦ СПИД», дата: _____



Направление крови на ВИЧ-референс исследование

1. Соблюдение всех требований по забору материала, его хранению и доставке
2. Дополнительно: в правом верхнем углу должна быть маркировка:
«ВИЧ – РЕФЕРЕНС (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ)»
3. Направление оформляется на **одного** человека

**ВИЧ – РЕФЕРЕНС
(ПОДТВЕРЖДЕНИЕ)**

Направление № _____

на исследование образцов крови на ВИЧ-инфекцию РЕФЕРЕНС

в ГБУЗНО «Нижегородский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями»

от _____ адрес _____

Ф.И.О. главного врача _____ телефон главного врача _____

Ф.И.О. и телефон ответственного лица за забор крови на ВИЧ-референс _____

№	Фамилия, имя, отчество (полностью)	Пол	Дата рождения (число, месяц, год)	Гражданство	Домашний адрес	Код контингента	Дата забора крови	Результат
1								

Должность, фамилия, подпись лица, направившего материал _____

Дата _____

Принято ГБУЗНО «НОЦ СПИД», дата: _____



Исследуемый материал на ПЦР и клеточный иммунитет

- Цельная кровь в вакутейнере с сиреневой крышкой с К3ЭДТА / К2ЭДТА
(у детей пробирки объемом 1 - 2 мл)
- Количество забранной крови должно соответствовать объему вакутейнера !!!
- Кровь в пробирке должна быть перемешана с помощью переворачивания пробирки не менее 8 - 10 раз.

ОБЯЗАТЕЛЬНО !!!

- Встряхивание пробирки не допускается !!!
- Запрещается направлять кровь с гемолизом, липимией, с подозрением на бактериальный пророст !!!

Направление № _____

на исследование образцов крови на ВИЧ - КАЧЕСТВЕННАЯ методом ПЦР

в ГБУЗНО «Нижегородский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями»

от _____ адрес _____

Ф.И.О. главного врача _____ телефон главного врача _____

Ф.И.О. и телефон ответственного лица за забор крови на ВИЧ-инфекцию _____

№	Фамилия, имя, отчество (полностью)	Пол	Дата рождения (число, месяц, год)	Гражданство	Домашний адрес	Код контингента	Дата забора крови	Результат
1								

Должность, фамилия, подпись лица, направившего материал _____

Дата _____

Принято ГБУЗНО «НОЦ СПИД», дата: _____

**ВИРУСНАЯ НАГРУЗКА ВИЧ
(ПЦР ВИЧ КОЛИЧЕСТВЕННАЯ)**

Направление № _____

на исследование образцов крови на ВИРУСНУЮ НАГРУЗКУ ВИЧ методом ПЦР

в ГБУЗНО «Нижегородский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями»

от _____ адрес _____

Ф.И.О. главного врача _____ телефон главного врача _____

Ф.И.О. и телефон ответственного лица за забор крови на ВИЧ-инфекцию _____

№	Фамилия, имя, отчество (полностью)	Пол	Дата рождения (число, месяц, год)	Гражданство	Домашний адрес	Код контингента	Дата забора крови	Результат
1								

Должность, фамилия, подпись лица, направившего материал _____

Дата _____

Принято ГБУЗНО «НОЦ СПИД», дата: _____

КЛЕТОЧНЫЙ ИММУНИТЕТ

Направление № _____

на исследование образцов крови на **КЛЕТОЧНЫЙ ИММУНИТЕТ** методом проточной цитометрии
в ГБУЗНО «Нижегородский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями»

от _____ адрес _____

Ф.И.О. главного врача _____ телефон главного врача _____

Ф.И.О. и телефон ответственного лица за забор крови на ВИЧ-инфекцию _____

№	Фамилия, имя, отчество (полностью)	Пол	Дата рождения (число, месяц, год)	Гражданство	Домашний адрес	Код контингента	Дата забора крови
1							

РЕЗУЛЬТАТ

CD 4		CD 8		ИРИ	
НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ	НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ	НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ
500 – 1200 кл/мкл		300 – 700 кл/мкл		1,2 – 2,0	
30 – 50 %		20 – 25 %			

Должность, фамилия, подпись лица, направившего материал _____

Дата _____

Принято ГБУЗНО «НОЦ СПИД», дата: _____



Ранняя перинатальная диагностика ВИЧ

Приказ МЗ НО № 315 - 199 / 21 П / од от 10.03.2021 г.
«Об организации профилактики перинатального инфицирования
ВИЧ и диспансерного наблюдения детей с перинатальным
контактом по ВИЧ-инфекции в Нижегородской области», прил. 1

Беременная, идущая в роды, не имеющая двукратного результата обследования на ВИЧ:

- экспресс-тест на ВИЧ (результат вписывается в направление на ИФА).
Экспресс-тесты выдаются в ГБУЗНО «НОЦ СПИД»
- кровь направляется на ВИЧ методом ИФА в лабораторию ГБУЗНО «НОЦ СПИД» в течение одного рабочего дня

Новорожденный:

венозная кровь (забор пуповинной крови недопустим!)

- на ВИЧ методом ИФА
- на ПЦР ВИЧ-качественная
в лабораторию ГБУЗНО «НОЦ СПИД» в течение 48 часов

Образец!

ОБСЛЕДОВАНИЕ В РОДАХ
ЭКСПРЕСС-ТЕСТ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ

Направление № 1

на исследование образцов сыворотки крови на ВИЧ-инфекцию в ИФА

в ГБУЗ НО «Нижегородский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями»
от ЛПУ ГБУЗНО «Родильный дом №2» адрес г.Н.Новгород, ул. Петрова, д. 15

Ф.И.О.главного врача Сидоров И.И. телефон главного врача 433 20 20

Ф.И.О. и телефон ответственного лица за забор крови на ВИЧ Федорова А.П.

№/№	Фамилия, имя, отчество (полностью)	пол	Дата рождения (число, месяц, год)	гражданство	Домашний адрес	Код контингента	Дата забора крови	Результат
1.	<i>Иванова Мария Ивановна</i>	<i>жс</i>	<i>01.01.1990</i>	<i>РФ</i>	<i>Г.Н.Новгород, пр. Ленина д.200 кв 12</i>	<i>109</i>	<i>01.09.2015</i>	
2.	<i>Ребенок Ивановой Марии Ивановны</i>	<i>М</i>	<i>01.09.2015</i>				<i>01.09.2015</i>	

Должность, фамилия, подпись лица, направившего материал акушерка Федорова А.П.

Дата 01.01.2021

Принято ГБУЗ НО «НОЦ СПИД»:



Аварийная ситуация

Приказ МЗ НО и РПН НО от 14.03.2019 г. № 315-156/19П/од/21-о
«О совершенствовании профилактических и противоэпидемических мероприятий, направленных на предупреждение инфицирования ВИЧ при оказании медицинской помощи», прил.2, п.9

Пациент и медицинский работник (код 125):

- ВИЧ-экспресс – немедленно после аварийной ситуации
- кровь направляется на ВИЧ методом ИФА в лабораторию ГБУЗНО «НОЦ СПИД»

Направление № _____

на исследование образцов крови на ВИЧ - КАЧЕСТВЕННАЯ методом ПЦР

в ГБУЗНО «Нижегородский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями»

от _____ адрес _____

Ф.И.О. главного врача _____ телефон главного врача _____

Ф.И.О. и телефон ответственного лица за забор крови на ВИЧ-инфекцию _____

№	Фамилия, имя, отчество (полностью)	Пол	Дата рождения (число, месяц, год)	Гражданство	Домашний адрес	Код контин- гента	Дата забора крови	Результат
1	ПАЦИЕНТ					125		
2	МЕД. РАБОТНИК					125		

Должность, фамилия, подпись лица, направившего материал _____

Дата _____ ПРИНЯТО ГБУЗНО «НОЦ СПИД» _____



Ошибки при оформлении направлений

***более 10 человек
на листе***

- Больница 38
- Поликлиника 21
- Варнавинская ЦРБ
- Пильнинская ЦРБ
(нет «шапки»,
фамилия на
первом листе, имя
и отчество на
втором листе)

направления от руки

- Больница 7 (хуже всех
гнойная хирургия)
- Больница 38 (1 т/о, 2 т/о,
2 кардиология, поликлиника)
- Больница 39 (2 н/о, почерк
разобрать невозможно)
- Поликлиника 50
- Бутурлинская ЦРБ
- Сергачская ЦРБ (почерк
разобрать невозможно)



Ошибки при оформлении направлений

формат направления нестандартный

- Детская больница 25
- Областная псих. больница 1
(7 отд. - мелкий шрифт)
- Областной наркологический
диспансер
- Больница 13
- Киселихинский госпиталь
- Краснобаковская ЦРБ
- Дзержинск Городская
больница 1

пробирки в пакете россыпью

- Поликлиника 7
- Поликлиника 51



Даже **незначительные ошибки** на преаналитическом этапе неизбежно приводят к искажению качества окончательных результатов лабораторных исследований.

Как бы хорошо в дальнейшем лаборатория не выполняла исследования, ошибки на преаналитическом этапе не позволят получить достоверные результаты.



Приказ Министерства здравоохранения Нижегородской области
от 23.12.2021г. № 315-1085/21П/од «О медицинском
освидетельствовании населения Нижегородской области
на ВИЧ-инфекцию в 2022 году»

**Лаборатории, проводящие исследования
на ВИЧ-инфекцию должны:**

п. 2.5.2.

**Направлять в медицинские организации
информации о результатах исследования
образцов биологического материала в
течение 1 рабочего дня после получения
результата по закрытому каналу VipNet**



Телефоны клинико- диагностической лаборатории Центра СПИД

Заведующая Тихонова Елена Валерьевна

2 – 155 – 255 или 214 – 0 – 214 доб. 852

Ординаторская ИФА, клеточный иммунитет

214 – 0 – 214 доб. 853

Ординаторская ПЦР

214 – 0 – 214 доб. 854

Прием материала

214 – 0 – 214 доб. 855



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ

