



LabSchool

«Клиническая лабораторная диагностика – новые возможности»

ПУТИ СНИЖЕНИЯ ЛАБОРАТОРНЫХ ОШИБОК В ИММУНОФЕРМЕНТНОМ АНАЛИЗЕ

Керимбекова Гульжан Рахимжановна
Заведующий Клинико-диагностической лаборатории
ТОО «Национальный научный онкологический центр»



- **Иммунный анализ**-используется в диагностике, в биологии и медицине как практической, так и фундаментальной. В основу иммунно анализа положена реакция взаимодействия антиген-антитела с использованием различных вариантов мечения одного из компонентов (фермент, радионуклид, флуоресцентный краситель) Методы иммуноанализа, такие как иммуноферментный анализ (ИФА), радиоиммунный (РИА) и иммунофлуоресцентный отличаются используемой метки.



Преимущества ИФА метода

- ИФА метод высокочувствителен позволяющая выявлять концентрации до 0,05 нг/мл, специфичный, точный.
- Широкий спектр определяемых субстратов: гормоны, ферменты, нейропептиды, продукты иммунной системы и другие, а также предназначен для выявления чужеродных антигенов и антител вирусы, бактерии. Биогенные амины: melatonin, adrenaline, noradrenaline, dopamine, metanephrine, normetanephrine, serotonin, tryptophan - определяют в сыворотке крови, плазме, моче, в кале.
- Метод стандартизован (оценка реакции проводится автоматически) возможность автоматизации всех этапов
- Для работы необходимы микрообъемы материала;
- Стабильность при хранении всех ингредиентов, необходимых для проведения ИФА (до 1 года и более)
- Выполняется методика на доступных оборудованиях
- Относительно низкая стоимость диагностических наборов

Технологический процесс лаборатории



Преаналитический этап - от назначения врачом исследований до начала исследований

Аналитический этап - этап исследований и измерений

Постаналитический этап - выдача результатов лабораторных исследований и измерений, оценка и использование их лечащим врачом в лечебном процессе.

Ошибки преаналитического этапа:

- Неправильная подготовка пациента;
- Несоблюдение условий сбора и подготовки проб;
- Несоблюдение условий хранения проб;

Неправильная подготовка пациента



1. Взятие крови у пациента должно проводиться натощак или не ранее, чем через 8-12 часов после последнего приема пищи в утренние часы!

2. За сутки до получения образца крови пациенту не следует употреблять алкоголь, наркотические и медикаментозные препараты, принимать жирную пищу!

3. Не рекомендуется брать биологический материал во время лихорадочных состояний или непосредственно после перенесенных инфекционных заболеваний!

4. Забор крови для исследования на половые гормоны (ЛГ, ФСГ, тестостерон, эстрадиол) у женщин репродуктивного возраста производится в 3-5 сутки от начала менструального цикла.

- Подготовка для сдачи **гормонов щитовидной железы**-За 2-3 дня до сбора крови на анализ нужно предотвратить прием йодсодержащих препаратов. За 1 месяц прекращается прием гормонов щитовидной железы (кроме как по специальным указаниям лечащего эндокринолога)
- Подготовка к исследованию **Прогестерона**: анализ проводится на 22-23 день менструального цикла, если другие сроки не указаны лечащим врачом.
- Подготовка к исследованию **Пролактина**: накануне исследования исключить физические нагрузки, эмоциональное возбуждение, половые сношения, сауну, курение. У женщин репродуктивного возраста (примерно с 12-13 лет и до начала наступления климактерического периода) анализ производится на 6-7 день менструального цикла, если другие сроки не указаны лечащим врачом.

- Подготовка к исследованию **Соматотропного гормона** : за 3 дня до взятия крови необходимо исключить спортивные тренировки. За 1 час до взятия крови – курение
- Подготовка к исследованию **АКТГ**: накануне исследования необходимо исключить физические нагрузки и курение. У женщин анализ проводится на 6 – 7 день цикла
- Подготовка к исследованию **ПСА**: анализ следует проводить до или не ранее чем после 6-7 дней после массажа или пальцевого ректального обследования простаты, трансректального УЗИ, биопсии, лазерной терапии, эргометрии, цисто- и колоноскопии, и после любых других механических воздействий на простату. Важно учитывать, что повышение уровня ПСА может быть в течение 3 недель после биопсии, простатэктомии или массажа простаты.

Пути снижения ошибок:



- Информирование пациента устно, посредством бумажных и электронных носителей
- В направлениях (бумажных и электронных направлениях) выделить место для «Правила подготовки к сдаче анализа»
- Сотрудникам КДЛ разработать информационные листы по правилам подготовки по иммунологическим исследованиям и передать врачам, пациентам.
- Активно информировать через социальные сети, официальные страницы организаций в соц.сетях

Несоблюдение условий сбора и подготовки проб

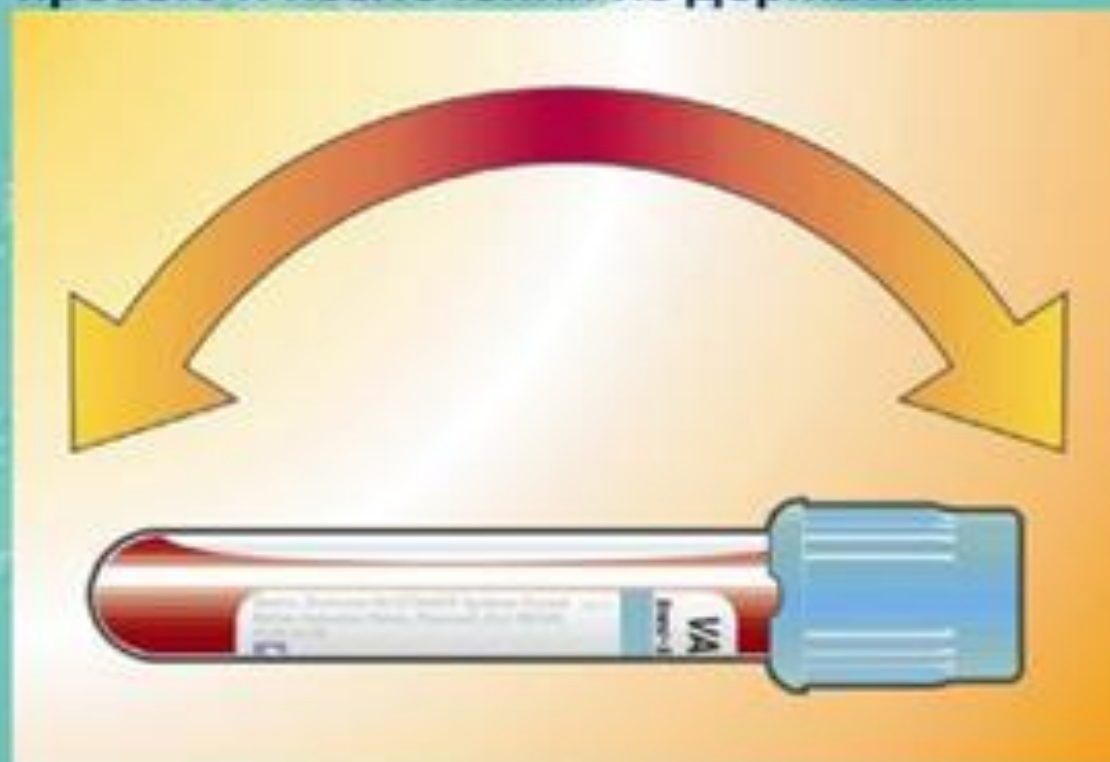


- Непосредственно перед взятием крови пациент должен находиться в состоянии покоя около 30 минут.
- Обратит внимание на **химический состав пробирок** для крови (разделительные гели, активаторы свертывания) которые могут привести к интерференции результатов. Компоненты пробирок, включая материал стенок пробирок, резиновые пробки, смазочные материалы, сепараторы (гели), активаторы образования сгустков и поверхностно-активные вещества, могут влиять на качество образцов и точность лабораторных исследований. Эти компоненты и добавки способны изменять состав сывороточных и плазменных фракций.

Соблюдать кратность и правильность перемешивания пробирок

Перемешивание пробирок

Пробирки должны перемешиваться сразу же после заполнения кровью и извлечения из держателя



3 - 4 раза



5 раз



5 раз



8 - 10 раз



8 - 10 раз

- **Центрифугирование** -подавляющее количество лабораторных образцов для исследований рекомендуется центрифугировать при +4 °С, со скоростью вращения 500 - 1000 g (1500 - 3000 об/мин) не более 15 - 20 минут. Высокая скорость вращения, как правило, приводит к гемолизу сыворотки или плазмы. При необходимости хранения сыворотки (плазмы) более суток, образец рекомендуется замораживать при -20°C
- **Температура окружающей среды.** Не допускается хранение проб в комнатной температуре более 30-60 минут, попадание прямых солнечных лучей, источников тепла. При необходимости длительного хранения нужно ставить в холодильник до доставки в лабораторию
- **Соблюдение правил транспортировки.** При транспортировке контейнер с биологическим материалом должен находиться строго в вертикальном положении, соблюдать биобезопасность!
- **Предварительная заморозка в пробирке, стабилизация образцов бактериостатиками не допустимо!**

Пути снижения ошибок:



- Процедурной медсестре необходимо установить контакт с пациентами, успокоить! Также необходимо управлять очередью в кабинетах забора крови
- Протестировать один и тот же анализ с помощью альтернативной методики исследования;
- Связаться с производителями устройств для сбора биоматериала и анализаторов; при необходимости подать уведомление о дефектах пробирок в отдел Менеджмента качества и поставщику
- Рассмотреть возможность приобретения роторов в процедурные кабинеты



- Соблюдение правил транспортировки



Ошибки аналитического этапа

- **Несоблюдение условий транспортировки и хранения тест-систем;**
- **Необходимо проведение входного контроля тест-систем:**
определение качества тест-систем (чувствительность, специфичность, воспроизводилось с помощью контрольных материалов)
- **Отклонения температуры и влажности помещения;**
- **Проведение поверки измерительных устройств;**
- **Качество технического обслуживания промывочных Вошеров;**
- **Шейкеры разного производителя;**
- **Качество воды;**

Применение многоразовой посуды;

Неправильное хранение сыворотки-Образцы крови необходимо хранить в хорошо закрытых пробирках, так как потеря в образце влаги в замороженном состоянии может привести к концентрированию исследуемого вещества и получению в итоге ошибочного результата.

Размораживание и повторное замораживание повреждает практически все биологические пробы.

Пути снижения ошибок:



- Вести ежедневный мониторинг температурного режима, влажности помещения. При несоответствии принимать корректирующие меры
- Ежегодно проводить поверку дозаторов, измерительных устройств. Разработать алгоритм чистки и ТО деталей дозаторов
- Ежедневное, еженедельное, ежемесячное техническое обслуживание оборудования. Превентивное и годовое техническое обслуживание по требованию. Документировать все процедуры с подписью ответственных лиц
- Шейкеры, оборудования выбирать строго соответствующие техническим требованиям. Акты валидации и верификации

- Использовать дистиллированную воду, качество воды проверять регулярно на предмет загрязнения
- Необходимо использовать одноразовую посуду для исключения контаминации, загрязнения
- Размораживание следует производить медленно и постепенно. Некорректно переносить образец сразу же из $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ в комнатную температуру, особенно учитывая сезонные различия температур помещения. Важно избегать повторного замораживания образца, лучше предварительно разделить его на несколько пробирок, чтобы не было проблем в случае повтора анализа.

Корректное введение референтных значений и единиц измерения аналитов в систему ЛИС КМИС

Правильное техническое, биологическое и нозологическое утверждение, интерпретация лабораторных исследований

Постоянный контакт с клиницистами, готовность обсуждение несоответствий и анализ ошибок. Принять корректирующие и предупреждающие мероприятия

Информировать врача и пациентов о том что:

Последующий мониторинг концентрации желательно проводить с использованием того же метода и желательно в той же лаборатории!

Спасибо за внимание!

