**ИНСТРУКТАЖ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ**

1.Общие требования безопасности

1.1. К работе в клинико—диагностических лабораториях допускаются врачи—лаборанты, фельдшера—лаборанты, медицинские технологи в возрасте не моложе 18 лет.

1.2. Работники, вновь поступающие в лабораторию, должны пройти вводный инструктаж у инженера по охране труда с регистрацией в журнале вводного инструктажа по охране труда.

1.3. Персонал обязан соблюдать правила внутреннего трудового распорядка, режимы труда и отдыха.

1.4.Женщины, работающие в лаборатории, должны соблюдать нормы переноски и перемещения тяжестей (грузов).

1.5.О каждом несчастном случае, произошедшем на производстве, пострадавший или очевидец несчастного случая извещает непосредственного руководителя работ, который обязан организовать первую помощь пострадавшему и, при необходимости, доставку его в лечебное учреждение, сообщить главному врачу, инженеру по охране труда о произошедшем несчастном случае. Руководитель работ должен принять неотложные меры по предотвращению развития аварийной ситуации и воздействия травмирующего фактора на других работников, а также сохранить до начала расследования несчастного случая обстановку на рабочем месте и состояние оборудования такими, какими они были в момент происшествия, если это не угрожает жизни и здоровью окружающих работников.

1.6. Персонал лаборатории, несет ответственность за нарушение требований настоящей инструкции. Лица, допустившие невыполнение или нарушение инструкций по охране труда, подвергаются дисциплинарному взысканию в соответствии с правилами внутреннего трудового распорядка и, при необходимости, внеочередной проверке знаний вопросов охраны труда.

**День 1**

Контроль качества в медицинской лаборатории – это статистический процесс, используемый для наблюдения и оценки аналитического процесса производства результатов исследования проб пациентов.

Цель контроля качества работы лабораторий

1. Устранение систематических ошибок и сведении до минимума случайных ошибок внутри лаборатории.
2. Достижение оптимальных стандартных условий исследования биологических жидкостей во всех лабораториях.

Для этого контроль качества должен:

1. Быть систематическим (по единым правилам, повседневным, объективным).
2. Охватывать все области измерения (норма, патология).
3. Производиться в реальных условиях работы клинико-диагностических лабораторий.

Критерии контроля качества измерений:

* Воспроизводимость — качество измерения, отражающее близость друг к другу результатов измерений, выполненных в различных условиях (в разное время, в разных местах).
* Точность — качество измерения, отражающее близость результатов к истинному значению измеренной величины.
* Правильность — качество измерения, отражающее близость к нулю систематических погрешностей в их результатах, т.е. соответствие среднего значения результатов измерений истинной величине измеряемого компонента.
* Сходимость — качество измерения, отражающее близость друг к другу результатов измерений, выполняемых в одинаковых условиях (параллельные пробы).

Наличие систематических ошибок сказывается на правильности исследований, а случайные ошибки ухудшают воспроизводимость измерений. Высокая точность измерений соответствует малым погрешностям всех видов, как систематическим, так и случайным.

Внутрилабораторный контроль качества заключается в проведении контроля воспроизводимости и правильности.

Организация внутрилабораторного контроля качества

Основными задачами КДЛ является проведение необходимых клинических лабораторных исследований и повышение их качества. Качество лабораторных исследований должно соответствовать требованиям по аналитической точности, установленным нормативными документами Минздрава России, что является обязательным условием надежной аналитической работы КДЛ. Важным элементом обеспечения качества является внутрилабораторный контроль качества, который состоит в постоянном (повседневном в каждой аналитической серии) проведении контрольных мероприятий: исследовании проб контрольных материалов или применении мер контроля с использованием проб пациентов. Целью внутрилабораторного контроля является оценка соответствия результатов исследований установленным критериям их приемлемости при максимальной вероятности погрешности и минимальной вероятности ложного отбрасывания результатов выполненных лабораторией аналитических серий.

Внутрилабораторный контроль качества обязателен в отношении всех видов исследований, выполняемых в лаборатории. Правила внутрилабораторного контроля качества количественных исследований содержатся в Приказе МЗ РФ №45 от 07.02.2000 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации».

Источниками погрешностей, выявляемых системой внутрилабораторного контроля качества, могут быть внутренние (лабораторные) и внешние факторы. К внешним факторам относятся принцип аналитического метода, качество приборов и реактивов, калибровочных средств. К внутренним — несоблюдение условий, установленных методикой проведения аналитического исследования: времени, температуры, объемов, правил приготовления и хранения реактивов.

В зависимости от характера влияния на результаты аналитического исследования различают систематические и случайные погрешности, которые выявляются с помощью многократного исследования контрольного материала в аналитических сериях. Систематическая погрешность характеризует правильность измерений, которая определяется степенью совпадения среднего результата повторных измерений контрольного материала (Х) и установленного значения измеряемой величины. Разность между ними называется смещением и может быть выражена в абсолютных или относительных величинах и рассчитывается в процентах по формуле:
В= ((Х – УЗ)/УЗ) х 100 %, где Х — среднее значение измерений контрольного материала, У3 — установленное значение.

Случайная погрешность отражает разброс измерений и проявляется в различии между собой результатов повторных измерений определяемого показателя в одной и той же пробе. Математически величина случайной погрешности выражается среднеквадратическим отклонением (S) и коэффициентом вариации (CV).

Метод контрольных карт. Ежедневно работник лаборатории при проведении всех видов анализа наряду с опытными пробами исследует контрольный материал. Определение содержания компонентов в контрольном материале проводят одновременно с исследованием опытных проб, при этом вместо сыворотки или плазмы [крови](https://www.km.ru/zdorove/encyclopedia/krov) берут контрольный материал в таком же количестве. Контрольные материалы могут быть приготовлены в лаборатории самостоятельно (сливные сыворотки) или закуплены у фирм — коммерческие контрольные материалы. В свою очередь, коммерческие сыворотки могут быть аттестованными (с известным содержанием компонентов) и неаттестованными (с неизвестным содержанием компонентов). Неаттестованные контрольные сыворотки в первую очередь используются для контроля воспроизводимости, а аттестованные — правильности.

Определение каждого компонента в контрольном материале проводят методом, применяемым в данной лаборатории. Результаты ежедневно регистрируются. Для аттестованных контрольных материалов по 20-ти результатам, полученным в 20 выполненных сериях, рассчитывают:
среднюю арифметическую Х;
среднее квадратическое отклонение S;
коэффициент вариации CV;
величину относительного смещения В.

Если используют неаттестованный материал или сливные сыворотки, по полученным результатам рассчитывают X, S и CV. Проверяют, что полученные значения В и CV не превышают их предельно допустимых значений. Если это условие выполняется, делают вывод о возможности использования рассматриваемой методики для целей лабораторной диагностики и переходят к построению контрольных карт. В случае превышения одним из полученных значений В или CV соответствующих предельно допустимых значений проводят дополнительную работу по устранению источников повышенного смещения или вариации или избирают другую методику определения данного показателя.

С использованием построенных контрольных карт осуществляют оперативный («текущий») контроль качества результатов определения исследуемого показателя. С этой целью в каждой аналитической серии проводится по одному измерению в каждом из двух контрольных материалов (N и P); или два измерения в одном и том же контрольном материале, если используется единственный материал (в последнем случае на контрольную карту наносят по две точки на серию).

Оценку результатов исследования контрольных материалов проводят с использованием контрольных правил Westgard:
12S — если один из результатов анализа контрольных материалов выходит за пределы (х±2S), то проверяется последовательно наличие всех нижеследующих признаков, и аналитическая серия признается неудовлетворительной, если присутствует хотя бы один из них;
13S — одно из контрольных измерений выходит за пределы (х±3S);
22S — два последних контрольных измерения превышают предел (х+2S) или лежат ниже предела (Х-2S);
R4S — два контрольных измерения в рассматриваемой аналитической серии расположены по разные стороны от коридора х±2S (не применяется к одному измерению в серии единственного контрольного материала);
41S — четыре последних контрольных измерений превышают (х+1S) или лежат ниже (х-1S);
10X — десять последних контрольных измерений располагаются по одну сторону от линии, соответствующей X.

Появление контрольных признаков 13S и R4S свидетельствует об увеличении случайных ошибок, в то время как признаки 22S, 41S, I0X — об увеличении систематической ошибки методики. После устранения причин появления повышенных погрешностей все пробы, проанализированные в этой серии (и пациентов, и контрольные), исследуют повторно. Методы, использующие контрольные материалы, наиболее широко применяются для контроля качества в КДЛ. Однако эти методы не выявляют ошибку в целом.

Подготовка контрольных материалов к исследованиям

Контрольный материал - однородный материал человеческого или животного происхождения, или искусственный материал, приближающийся, насколько это возможно, по своим наиболее существенным свойствам к исследуемому биологическому материалу пробы и предназначенный для оценки качества измерений аналитов в пробах пациентов, выполняемых в клинико-диагностических лабораториях медицинских организаций. Требования к контрольным материалам:

 - Уровни исследуемых компонентов в контрольном материале должны соответствовать значениям показателей в нормальном и патологическом диапазоне;

- нормальный - диапазон значений лабораторного показателя, соответствующий состоянию здоровья обследуемого,

- патологический - диапазон, соответствующий состоянию болезни пациента. - перечень компонентов в паспорте закупаемого контрольного материала должен соответствовать исследуемым в лаборатории показателям.

- методы определения показателей в контрольном материале должны соответствовать методам, применяемым в конкретной лаборатории.

 Срок годности контрольного материала:

- после изготовления контрольного материала:

- для аттестованных лиофилизированных контрольных материалов - при хранении при 2-8℃- более 1 года,

- неаттестованных лиофилизированных к.м. - более 2 лет; - для жидких к.м. готовых к употреблению при 2-8℃- не менее 3 месяцев;

 - после вскрытия флакона или реконструкции лиофилизированных форм:

-4-8 часов при 20-25℃;

- время реконструкции лиофилизированных форм - не более 30 минут при 20-25℃.

Подготовка контрольного материала к исследованию проводится в соответствии с инструкцией производителя. Контрольные материалы должны исследоваться так же, как пробы пациентов, т.е. в тех же аналитических сериях и условиях. При реконструкции лиофилизированных форм для уменьшения величины погрешности дозирования необходимо использовать одно и тоже поверенное дозирующее устройство. Допускается однократное замораживание и оттаивание реконструированного контрольного материала. Однократное оттаивание замороженного контрольного материала следует проводить при комнатной температуре в водной среде при 20-25℃. Методика замораживания и оттаивания должна быть стандартизована для всех исследуемых показателей в соответствии с инструкцией производителя.

Аликвотирование контрольных материалов

Для экономного использования реконструированного контрольного материала допускается разливать содержимое флакона на аликвоты. Объем аликвот (не менее 0,5 мл) должен помещаться в пробирки или флаконы соответствующего объема с герметичными крышками, которые хранятся при -20℃ и более низких температурах для дальнейшего использования. Материал, из которого изготовлены пробирки, не должен адсорбировать компоненты контрольного материала (кальций, альбумин и др.).

**Приказ МЗ РФ №45 от 07.02.2000 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации»**

Качество лабораторных исследований должно соответствовать требованиям по аналитической точности, установленным нормативными документами Минздрава России, что является обязательным условием надежной аналитической работы клинико-диагностических лабораторий учреждений здравоохранения (вне зависимости от формы собственности) по обеспечению лабораторной диагностической информацией учреждений здравоохранения страны. Осуществление системы мер по управлению качеством клинических лабораторных исследований - основа достижения и повсеместного соблюдения необходимого уровня качества этих исследований.

**Отраслевой стандарт ОСТ 91500.13.0001-2003**

"Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов"

Устанавливает единый порядок внутрилабораторного контроля качества количественных исследований, выполняемых в клинико-диагностических лабораториях, медицинских организациях, в составе которых действуют указанные лаборатории.

**ГОСТ Р 53133.1-2008**

«Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований.»

Часть 1. Пределы допускаемых погрешностей результатов измерения аналитов в клинико-диагностических лабораториях Настоящий стандарт устанавливает пределы допускаемых значений внутрилабораторных погрешностей измерений аналитов состава сыворотки крови и мочи, выполняемых в медицинских организациях в диагностических целях. Указанные пределы применяются в целях оценки приемлемости точности используемых методик этих измерений в контрольных образцах сыворотки крови и мочи при проведении внутрилабораторного контроля и вводятся как единые для всех видов клинико-диагностических лабораторий.

Часть 2. Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов Устанавливает общие требования к проведению внутрилабораторного контроля качества количественных исследований, выполняемых в клиникодиагностических лабораториях, организациях здравоохранения, в составе которых действуют указанные лаборатории. Настоящий стандарт предназначен для применения всеми организациями, учреждениями и предприятиями, а также индивидуальными предпринимателями, деятельность которых связана с оказанием медицинской помощи гражданам Российской Федерации.

Часть 3. Описание материалов для контроля качества клинических лабораторных исследований Устанавливает требования к материалам, предназначенным для контроля качества клинических лабораторных исследований, выполняемых в клиникодиагностических лабораториях медицинских организаций всех форм собственности.

Часть 4. Правила проведения клинического аудита эффективности лабораторного обеспечения деятельности медицинских организаций Устанавливает единые принципы и правила при проведении в медицинских организациях всех форм собственности лабораторными специалистами и клиницистами совместной оценки качества обеспечения лабораторной информацией лечебно-диагностического процесса и ее использования для совершенствования медицинской помощи.

**ГОСТ Р 53022.1-2008**

«Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований.»

Часть 1. Правила менеджмента качества клинических лабораторных исследований Настоящий стандарт устанавливает общие положения, принципы и единые правила деятельности органов управления здравоохранением на всех уровнях по планированию, обеспечению, контролю и улучшению качества лабораторных исследований, выполняемых в клинико-диагностических лабораториях медицинских организаций всех форм собственности.

Часть 2. Оценка аналитической надежности методов исследования (точность, чувствительность, специфичность) Устанавливает единые требования при оценке правильности, прецизионности, чувствительности, специфичности клинических лабораторных исследований, выполняемых в клинико-диагностических лабораториях медицинских организаций. Соблюдение этих требований обеспечивает уровень аналитической надежности результатов лабораторных исследований, необходимый для уверенного использования этих результатов при принятии клинических решений.

Часть 3. Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов Устанавливает единые правила оценки клинической информативности лабораторных исследований, выполняемых в клинико-диагностических лабораториях медицинских организаций в целях оценки состояния здоровья, клинической диагностики и слежения за эффективностью лечения пациентов. Часть 4. Правила разработки требований к своевременности предоставления лабораторной информации Устанавливает единые правила разработки требований к срокам выполнения клинических лабораторных исследований в клинико-диагностических лабораториях и порядок их применения при организации лабораторного обеспечения деятельности медицинских организаций.

**ГОСТ Р 53079.1-2008**

«Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований.»

Часть 1. Правила описания методов исследования Настоящий стандарт устанавливает правила описания в лабораторных руководствах, справочниках и инструктивных материалах к готовым наборам реагентов (тест-системам) методов клинических лабораторных исследований, предназначенных для применения в медицинских лабораториях всех форм собственности.

 Часть 2. Руководство по управлению качеством в клинико-диагностической лаборатории. Типовая модель Устанавливает единые правила для разработки собственных систем управления качеством, включающих систему административного управления, технической деятельности, на основе составления и ведения документации, регламентирующей деятельность клинико-диагностических лабораторий (далее - лабораторий) медицинских организаций всех форм собственности.

Часть 3. Правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций при выполнении клинических лабораторных исследований Устанавливает единые правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций всех форм собственности при проведении клинических лабораторных исследований и обеспечении их качества, соответствующего потребностям эффективной медицинской помощи пациентам.

Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа Устанавливает требования к условиям и процедурам ведения преаналитического этапа клинических лабораторных исследований с целью исключения или ограничения влияния эндогенных, экзогенных, ятрогенных и иных факторов, мешающих правильному отражению состояния внутренней среды обследуемых пациентов в результатах клинических лабораторных исследований.

**ГОСТ Р ИСО 15189-2015**

 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности»

Настоящий стандарт может быть использован медицинскими лабораториями для разработки своих систем менеджмента качества и для оценки собственной компетентности. Стандарт может также быть использован для подтверждения или оценки компетентности медицинских лабораторий пользователями лабораторных услуг, регулирующими органами власти и органами аккредитации. А также, в каждой клинико-диагностической лаборатории имеется должностная инструкция младшего и среднего медицинского персонала, в которой указаны права и обязанности.

**День 2**

Контроль качества гематологических исследований

В связи со спецификой гематологических исследований контроль качества их предполагает наличие определенных контрольных средств и материалов, которые не используются в других видах лабораторных исследований. Для контроля качества определения содержания гемоглобина используются стандартные растворы гемиглобинцианида с известным содержанием Нb и специальные контрольные растворы (донорская кровь, лизированная кровь и консервированная кровь). Стандартный раствор гемиглобинцианида применяют для контроля правильности работы фотометров и построения калибровочной кривой в гемиглобинцианидном методе определения Нb в крови. Для контроля воспроизводимости определения Нb применяется раствор лизированной крови (гемолизат). Для приготовления гемолизатов используют: консервированную человеческую цитратную кровь, можно с истекшим сроком годности; консервированную лошадиную кровь; донорскую человеческую кровь, свежую, собранную в сосуд с 0,6 моль/л раствором лимоннокислого натрия из расчета 1:5.

200 мл полученной цитратной крови центрифугируют при 3000 об/мин в течение 30 мин. Плазму сливают, к [эритроцитам](https://www.km.ru/zdorove/encyclopedia/eritrotsity) добавляют 100 мл стерильной дистилированной воды и тщательно перемешивают на магнитной мешалке в течение 30 мин. Раствор помещают в холодильник при -20 градусах на 24 часа. На следующий день раствор размораживают и вновь тщательно перемешивают в течение 30 мин.

Затем раствор фильтруют в асептических условиях через стеклянный фильтр Millipore (соответствует №4 — с величиной пор 4–10 мкм) и разливают в стерильные пузырьки по 1 мл. Хранят раствор в холодильнике, оптимальная t = –20°С. Стабилен 1 год. Для оценки воспроизводимости определения концентрации Нb гемолизат исследуют в течение 20 дней, из полученных данных рассчитывают XСР, S, CV, контрольные пределы (X±2S) и строят контрольную карту. Коэффициент вариации не должен превышать 5%.

Для контроля правильности используют контрольную кровь с известным содержанием гемоглобина. Контрольная кровь исследуется так же, как обычные пробы пациентов, т. е. в тех же случаях и в тех же условиях. Результаты исследования Нb в контрольной крови сравнивают с паспортными значениями, указанными в инструкции производителя, и рассчитывают смещение В. Оно не должно быть более 4%.

Для контроля качества подсчета клеток крови применяют следующие контрольные материалы: консервированная или стабилизированная кровь; фиксированные клетки крови (суспензии); контрольные мазки крови. Контроль качества определения эритроцитов осуществляется по принципу опосредованного контроля методом контрольных карт. В течение 2-х дней проводят 20 определений количества эритроцитов в консервированной крови, рассчитывают контрольные пределы и строят контрольную карту. Коэффициент вариации при подсчете эритроцитов в контрольном материале не должен превышать 5%.

Для контроля качества подсчета лейкоцитарной формулы в мазках крови используются контрольные мазки. Они готовятся из капиллярной крови доноров и больных обычным способом. Затем контрольные мазки многократно просчитываются (не менее 20 раз) по 200 клеток квалифицированными специалистами (не менее 5 человек). Из полученных данных статистически рассчитываются критерии определения правильности подсчета мазка путем рассчета X и S. Для увеличения срока хранения мазка используют клей БФ-6, образующий тонкую прозрачную пленку, герметически приклеивающуюся к поверхности мазка и стекла и предохраняющую мазок от воздействия окружающей среды. Подсчет лейкоформулы считается правильным, если результаты подсчета клеток входят в рассчитанные контрольные границы (X ±2S) для каждого вида клеток крови.

**День 3**

Контроль качества коагулологических исследований

Контроль качества коагулологических исследований имеет свои особенности, связанные, прежде всего, с характером методических принципов, которые применяются для исследования параметров свертывающей системы и фибринолиза и основаны, главным образом, на определении конечной точки образования фибрина, а также с видом используемых реактивов. Для контроля коагулологических исследований применяют:
Смешанную свежую плазму от большого количества доноров (не менее 20 человек).
Стандартную человеческую лиофилизированную плазму (пул) для калибровки.
Контрольную человеческую плазму с точным содержанием факторов свертывания (нормальным и патологическим).
Контрольную плазму с дефицитом индивидуальных факторов свертывания.
Контрольную плазму для контроля верхней и нижней границы терапевтической области при приеме антикоагулянтов.

В качестве основного контрольного материала используют слитую, только цитратную плазму с нормальным и пролонгированным временем свертывания. Способ приготовления слитой плазмы: свежую плазму, взятую с 3,8%-м раствором цитрата натрия, собирают от нескольких доноров, смешивают и разливают во флаконы. Быстро замораживают. Основное требование к плазме — отсутствие в ней следов гемолиза и эритроцитов.

Контрольную плазму каждый день размораживают и используют в начале работы и через каждые 20 проб. Рекомендуют использовать не менее одной порции плазмы с пролонгированным временем свертывания. Каждая проба и контрольная плазма исследуются параллельно. Если разница между параллелями больше 3 сек., то тест должен быть повторен со свежей пробой от пациента.

**День 4**

Контроль качества исследований мочи

Степень точности получаемых результатов исследований мочи в основном зависит от квалификации лаборанта, используемого оборудования, реактивов и метода исследования. Для получения правильных и воспроизводимых результатов исследования химического состава мочи используют контрольные материалы, близкие, по возможности, к образцам мочи пациентов, и контрольные мазки для контроля качества микроскопических исследований осадка мочи. В качестве контрольных материалов для контроля химического состава мочи используют: водные растворы веществ; слитую мочу с консервантами; искусственные растворы мочи с добавками веществ, исследуемых в моче.

На контрольных материалах проверяют методы, обычно применяемые в лаборатории для качественного и количественного исследования химического состава мочи. Водные растворы веществ с известным содержанием используются для контроля качества исследований химического состава мочи (например, раствор глюкозы, ацетона, альбумина). Для приготовления водных растворов используют дистиллированную воду, соответствующую ГОСТ 6709–72, и реактивы квалификации хч и чда. Водные растворы хранят в холодильнике в течение 1 месяца. Для контроля качества исследований химического состава мочи можно использовать слитую мочу, приготовленную в лаборатории.

К 1 л свежей человеческой мочи добавляют 2 г ЭДТА и при энергичном встряхивании и перемешивании флакона приливают 5 мл раствора тимола. Через 2 недели мочу центрифугируют для удаления слизи и незначительного количества мочевой кислоты. После такой обработки моча становится прозрачной и почти не имеет запаха.

Контрольный материал хранят при комнатной температуре. Срок годности — несколько лет. Слитая моча используется для контроля воспроизводимости. Для контроля качества диагностических полосок используются контрольные растворы, имитирующие мочу.

Способ приготовления: в мерную колбу на 500 мл с 200 мл дистиллированной воды добавляют 5 мл глюкозы (для инъекций в/в), 2 мл ацетона (ч, чдa), 25 мл слитой человеческой сыворотки и 0,1 мл лизированной крови (к 0,1 мл цельной крови добавляют 0,1 мл дистиллированной воды для лизиса эритроцитов). Тщательно перемешивают и доводят объем до метки физиологическим раствором. Используя 0,1 М НСl, величину рН доводят до 6,0. Контрольный раствор хранится в холодильнике не более одного месяца.

**День 5**

Контроль качества биохимических исследований

## **Контрольные материалы и критерии качества**

Точность техники анализа можно контролировать, исследуя пробы специального контрольного материала. Контрольный материал может быть изготовлен в относительно больших количествах, что позволяет применять его сразу во многих лабораториях, обеспечивая в течение длительного времени единство измерения. Образцы контрольного материала готовятся идентичными определяемым веществам, что уменьшает погрешности, обусловленные несоответствием образцов и анализируемых проб.

### **Виды контрольных материалов**

* Водные стандарты;
* Слитая сыворотка, приготовленная в лаборатории;
* Сыворотка, приготовленная промышленным путем с неисследованным и исследованным содержанием компонентов.

Для контроля сходимости и воспроизводимости не нужно знать номинальные величины компонентов в контрольном материале. Поэтому используют сыворотку с неисследованным содержанием компонентов. Это может быть сыворотка, изготовленная промышленным путем или слитая сыворотка, приготовленная в лаборатории. Методика приготовления слитой сыворотки следующая: остатки исследованных в лаборатории сывороток, исключая сыворотки инфекционных больных, гемолизированные, желтушные, хилезные, сливают каждый день в сосуд и хранят в морозильной камере. Когда накопится достаточное количество слитой сыворотки, содержимое сосуда оттаивают на водяной бане при 37°С и тщательно перемешивают. Затем сыворотку фильтруют через стерильный фильтр и разливают во флакончики или ампулируют по 3-5 мл. Флакончики хранят в морозильной камере. Такую сыворотку применяют в лаборатории для контроля воспроизводимости. Содержание компонентов в ней стабильно в течение года. Слитую сыворотку следует использовать, когда нет возможности приобрести производственную сыворотку.

ТРЕБОВАНИЯ КО ВРЕМЕНИ ВЫПОЛНЕНИЯ БИОХИМИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Отделение сыворотки от сгустка:

* в транспортную пробирку после центрифугирования в стеклянных пробирках
* в пробирках с гелевым барьером
* в пробирках с негелевым барьером

Отделить сыворотку, если нельзя выполнить анализ в течение 5 часов

Поместить в холодильник на 24 часа

Особенности преаналитического этапа для отдельных компонентов сыворотки крови (биохимические)‏

Белок общий
Белковые фракции

* кровь негемолизированная
* колебания ОБ в сыворотке крови в течение дня достигают 20%, зависят от ритма питания и приема жидкости
* прием пищи = ↑10% ОБ
* физ.нагрузка, стрессы = ↑ОБ
* увеличение массы тела = ↑ОБ
* увеличение возраста = ↓ОБ
* гемолиз, липемия = ↑↓ ОБ
* большие потери жидкости = ↓всех БФ

билирубин и его фракции

* кровь негемолизированная!!!
* исследовать немедленно!!!
* защитить от прямого электрического и дневного света
* гемолиз = ↑БР
* гематокрит >60% = метод не используется
* токсичные дозы лекарств = ↑БР

АЛТ (аланинаминотрансфераза)

* исследовать в день взятия, при хранении = ↓↓↓АЛТ
* свежая негемолизированная сыворотка
* увеличение возраста = ↓АЛТ
* у женщин активность АЛТ ниже, чем у мужчин
* прием алкоголя = ↑АЛТ
* сезонные изменения : весна - ↑АЛТ ; осень - ↓АЛТ
* в течение дня : утро - ↑АЛТ ; после обеда - ↓АЛТ
* курение, голодание, физ.нагрузки, травмы, массаж, прием лекарств = ↑АЛТ
* гемолиз = ↑АЛТ; липемия = ↑↓ АЛТ

Выполнение мер санитарно-эпидемиологического режима в КДЛ:

Отходы медицинских лабораторий, содержащие биологические жидкости, относятся классу Б. Это эпидемиологически опасные отходы, инфицированные и потенциально инфицированные, а также материалы и инструменты, загрязненные кровью или другими биожидкостями, отходы клинико- диагностических лабораторий и микробиологических лабораторий, работающих с микроорганизмами 3–4 групп патогенности (СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»). Обеззараживание отходов группы Б проводится централизованным и децентрализованным способами, химическими и физическими методами. Физические методы предполагают воздействие насыщенным паром под избыточным давлением, температурой, радиационным, электромагнитным излучением, применяются при наличии специального оборудования – установок для обеззараживания медицинских отходов. После обеззараживания физическими методами и изменения внешнего вида отходов, отходы класса Б могут быть захоронены на полигонах ТБО (измельчены, прессованы). Химический метод обеззараживания отходов класса Б предполагает воздействие растворами дезинфицирующих средств, обладающих бактерицидным, вирулицидным, фунгицидным действием в соответствующих режимах. Осуществляется либо с помощью специальных установок, либо способом погружения отходов в промаркированные емкости с дезинфицирующим раствором в местах их образования. Согласно предписанию СанПин 2.1.7.2790- 10 жидкие отходы класса Б (рвотные массы, моча, фекалии и аналогичные биологические жидкости, в том числе и от больных туберкулезом) допускается сливать без предварительного обеззараживания в систему централизованной канализации, то кровь должна пройти обязательное обеззараживание перед утилизацией.