

Важность соблюдения преаналитических требований для получения достоверных результатов лабораторных исследований

Бусыгин Дмитрий Александрович
Врач КЛД
Технологический департамент
ООО «ИНВИТРО»

Москва, 2020

INVITRO Ошибки на этапах лабораторного исследования

Нарушение постаналитического этапа:

- Введен неверный результат
- Пациенту ушел неверный результат
- Не выполнен подтверждающий тест
- Задержка выдачи результатов

До 70%



Нарушение преаналитического этапа:

- Температурный режим
- Нарушение времени сохранности биоматериала
- Ошибка ID биоматериала
- Неверный код контейнера
- Ошибка данных пациента

Нарушение аналитического этапа

- Неудовлетворительные результаты Контроля качества
- Обслуживание анализатора
- Калибровка
- Техническая неисправность оборудования

1. Назначение исследования

2. Внелабораторная часть

- Подготовка пациента к исследованию (прием пищи, физическая и эмоциональная нагрузка, положение тела, циркадные ритмы и т.д.)
- Взятие биоматериала (антикоагулянт, способ и приспособления для взятия, маркировка пробирок)
- Доставка материала в лабораторию (время и условия транспортировки)

3. Внутрилабораторная часть

- Регистрация материала
- Обработка и хранение материала (центрифугирование, аликвотирование, отделение плазмы или сыворотки, сортировка по штативам, условия хранения)

13 марта 2020 г.

1. Отсутствие образца или заказа
2. Ошибка идентификации образца (этикетка, сопроводит. докум.)
3. **Гемолиз *in vitro* (вне лаб)**
4. **Сгустки в образце (вне лаб)**
5. **Неправильный тип пробирки (вне лаб)**
6. Недостаточное количество образца (вне лаб)
7. **Неправильное соотношение кровь / антикоагулянт (вне лаб)**
8. Недостаточное перемешивание образца после взятия (вне лаб)
9. **Неадекватные условия хранения и транспортировки**
10. **Неправильный режим центрифугирования (время / скорость) (вне лаб)**
11. **Попадание инфузионных растворов в образец (вне лаб)**

13 марта 2020 г.

Мужчина 74 года. Плановый медицинский осмотр на работе. Т.к. у пациента были «плохие вены», то медсестра использовала иглу с меньшим диаметром для взятия крови. Проба была центрифугирована через час после взятия.

Исследование	Результат	Референсные значения
Глюкоза	3.1 ммоль/л	<6.1
Калий	5.8 ммоль/л	3.2 – 4.6
ЛДГ	322 Ед/л	133 - 248
АСТ	62 Ед/л	<48
АЛТ	18 Ед/л	<55
КФК	93 Ед/л	<200



Использование игл с небольшим диаметром (21 калибр и более) не рекомендуется, так как это связано с повышением гемолиза *in vitro*.

Иглы с небольшим отверстием могут вызывать большее воздействие вакуума на кровь, вызывая повышенное напряжение, что приводит к их разрыву.



1. Взятие крови – пробирка с красной крышкой, 4 мл.
2. Осторожно перевернуть пробирку 4-6 раз.
3. Пробирку оставить в вертикальном положении на 30 минут при комнатной температуре.
4. Центрифугировать в СТАНДАРТНОМ режиме, 10 мин.

> 30 мин

КАЛИЙ – при комнатной температуре увеличивается на 1,3 ммоль/л после первых 4 часов, потом еще на 2-3 ммоль/л за следующие 4 часа
ГЛЮКОЗА – при комнатной температуре снижается каждый час на 5 %



8:00



8:30



4:00

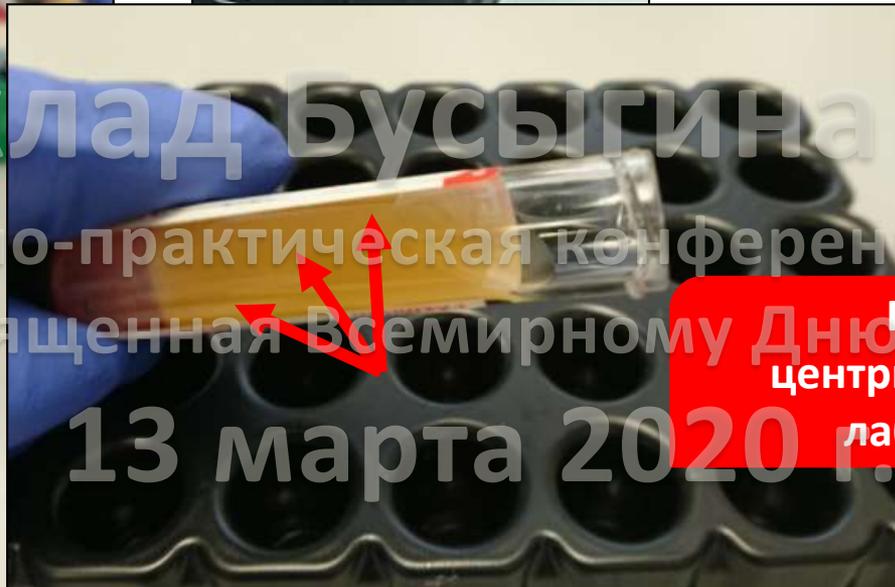
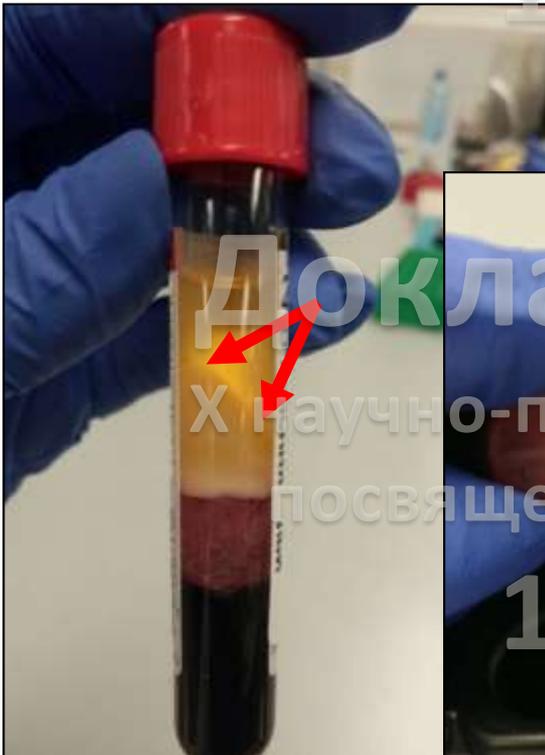


- **КАЛИЙ** – 5 ммоль/л
- **ГЛЮКОЗА** – 20 ммоль/л

- **КАЛИЙ** – 8,6 ммоль/л
- **ГЛЮКОЗА** – 13,3 ммоль/л



< 30 мин



Повторное
центрифугирование в
лаборатории?!

	0 часов	24 часа	48 часов
Контроль	3.95±0.05	3.95±0.05	4.13±0.08
Повторное центрифугирование	4.05±0.12	5.95±0.33	6.90±0.41

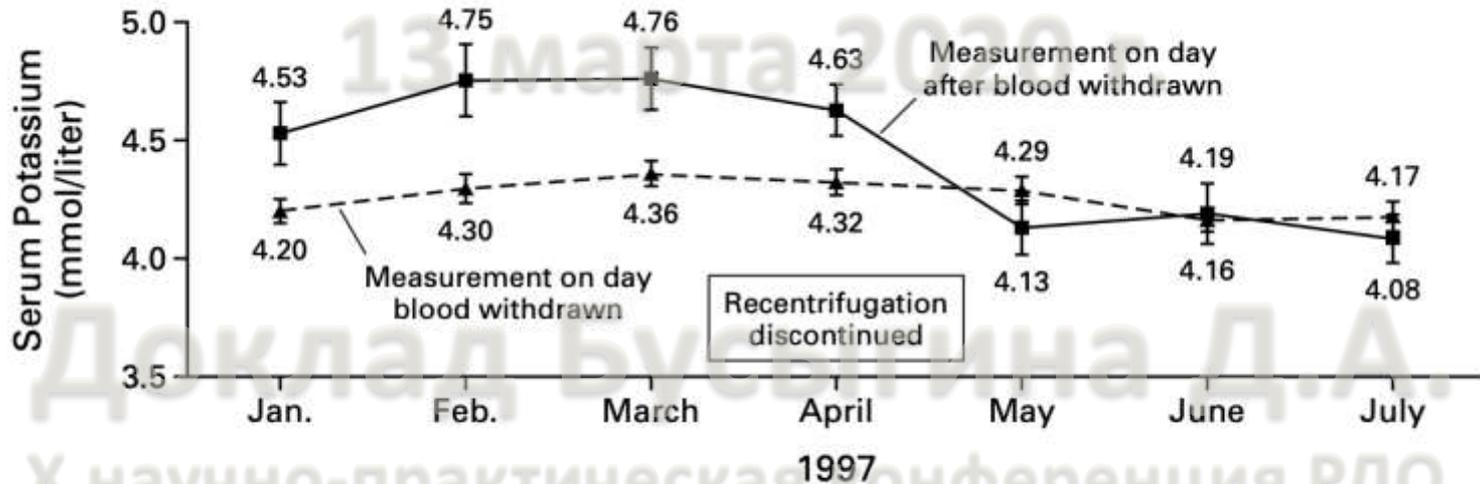


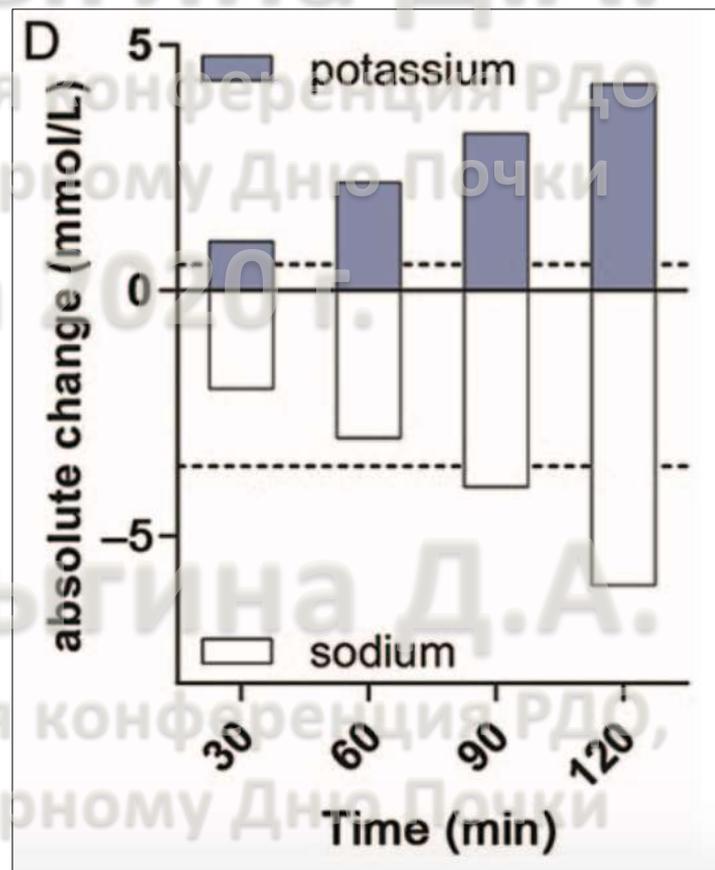
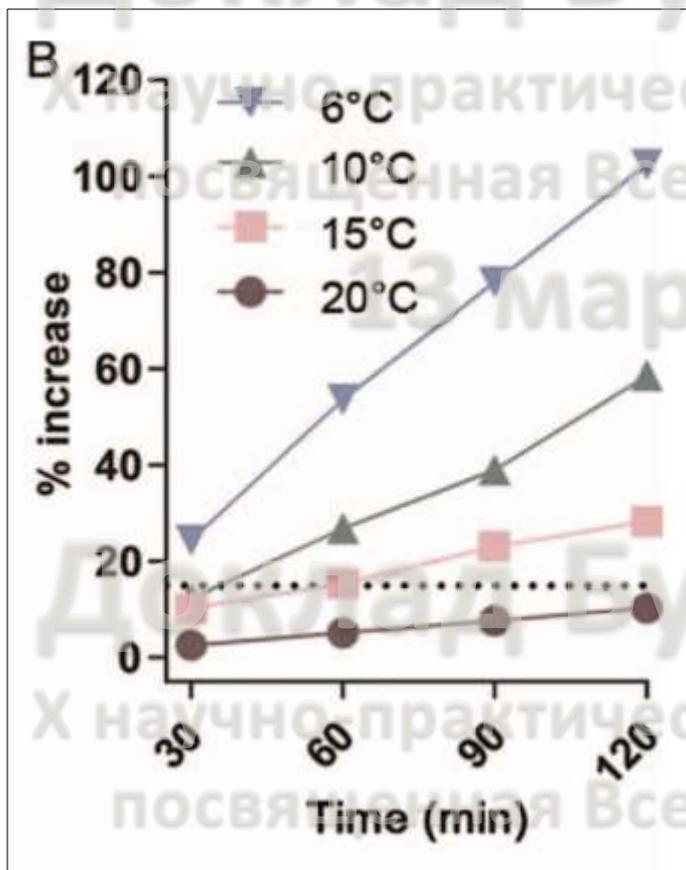
Figure 1. Mean Serum Potassium Concentrations before and after Recentrifugation Was Discontinued, According to the Day of Measurement of Blood Samples.

I bars indicate 95 percent confidence intervals.

- 61-летний мужчина поступил в отделение неотложной помощи в связи с повышенным калием в сыворотке – 6.3 ммоль/л. Исследование было выполнено в рамках ежегодного медицинского осмотра.
- При осмотре не выявлено симптомов, связанных с гиперкалиемией. Повторное исследование калия в образце крови, взятом в стационаре - 3.7 ммоль/л.
- Пациент был направлен к терапевту для дальнейшего планового обследования. Через 1 месяц после госпитализации повторное повышение калия – 6.6 ммоль/л с последующим поступлением в неотложное отделение.
- Исследование калия в стационаре снова показало 3.6 ммоль/л.

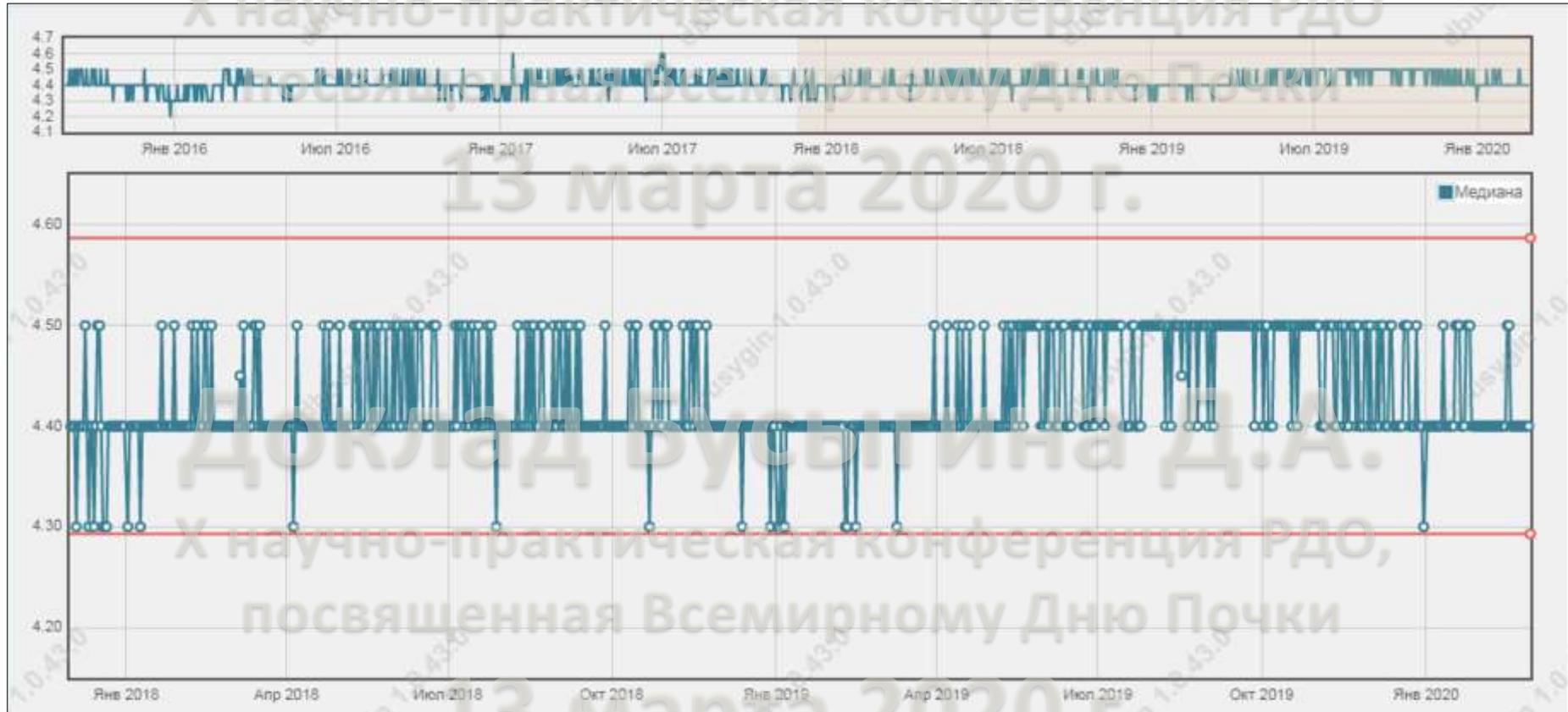
	Амбулаторный прием	Неотложное отделение
Первый визит	6.3 ммоль/л	3.7 ммоль/л
Повторный визит через 1 месяц	6.6 ммоль/л	3.6 ммоль/л

Транспортировка Калия в не центрифугированной пробе



13 марта 2020 г.

Отсутствие влияния температуры при своевременном центрифугировании проб



- 1.Повышение калия > 6 ммоль/л
- 2.Снижение кальция общего и ионизированного
- 3.Снижение магния

Table 1 EDTA +ve samples detected by an audit of hypocalcaemic, hypomagnesaemic and hypozincaemic samples and by routine screening of unexplained hyperkalaemic samples (serum potassium > 6.0 mmol/l)

EDTA + samples	Calcium < 2.00 mmol/l	Zinc < 11.0 µmol/l	Magnesium < 0.7 mmol/l	Potassium > 5.0 mmol/l*	EDTA, mmol/l
Audit (n = 22)	19 (86.3%)	21 (95.4%)	15 (68.1%)	13 (61.9%) (n = 21)	0.32 (0.23–0.41)
Routine screening (n = 9)	9 (100%)	9 (100%)	9 (100%)	9 (100%)	0.50 (0.50–0.60)
Total (n = 31)	28 (90.3%)	30 (96.7%)	24 (77.4%)	22 (71.0%) (n = 30)	0.41 (0.27–0.50)

*K not measured in one sample because of delayed sample separation. EDTA results are medians (interquartile range). EDTA, ethylenediaminetetraacetic acid.

Sharratt, Caroline L., et al. "EDTA sample contamination is common and often undetected, putting patients at unnecessary risk of harm." International journal of clinical practice 63.8 (2009): 1259-1262.



Контаминация ЭДТА может происходить по трем причинам:

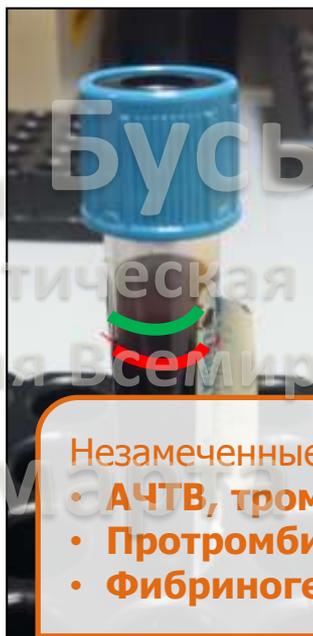
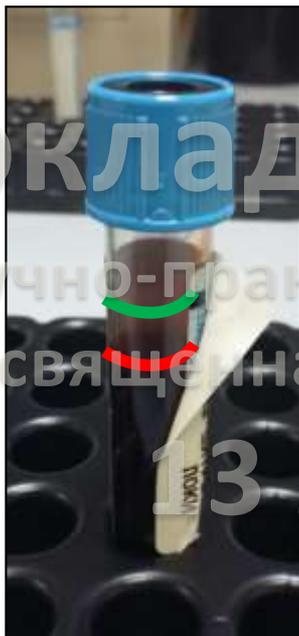
1. Обратный поток в результате взятия крови с использованием вакуумных систем в пробирки с ЭДТА при взятии перед другими пробирками для проб.
2. Ручной перенос крови из пробирок, содержащих ЭДТА, в другие пробирки.
3. Контаминация иглы шприца при переносе крови в пробирки с ЭДТА перед другими пробирками

Cornes, Michael, et al. "Order of blood draw: opinion paper by the European Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group for the Preanalytical Phase (WG-PRE)." Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM) 55.1 (2017): 27-31.

1. Взятие крови – пробирка с голубой крышкой, 5 мл.
2. Осторожно перевернуть пробирку 4-6 раз.
3. Сразу проверить на наличие сгустков + кровь до метки. Если сгустки либо не до метки – в лабораторию не отправлять, повторное взятие.
4. Сразу центрифугировать в СТАНДАРТНОМ режиме, 20 мин. Если после центрифугирования в плазме обнаруживается сгусток – в лабораторию не отправлять, повторное взятие.
5. Сразу отобрать плазму в штрихкодированную (подписанную ФИО, тест) сухую чистую пробирку
6. Сразу заморозить при $-17...-23^{\circ}\text{C}$.

Кровь не до метки (нарушении соотношения кровь : цитрат натрия)

- **АЧТВ удлиняется**
- **Протромбин уменьшается, МНО увеличивается**

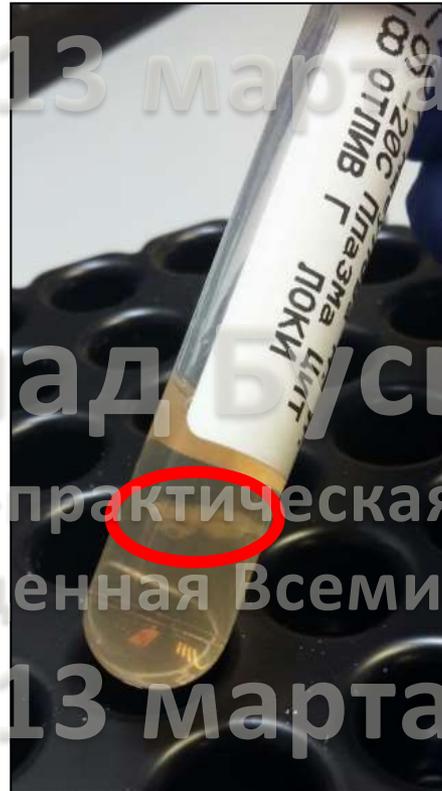
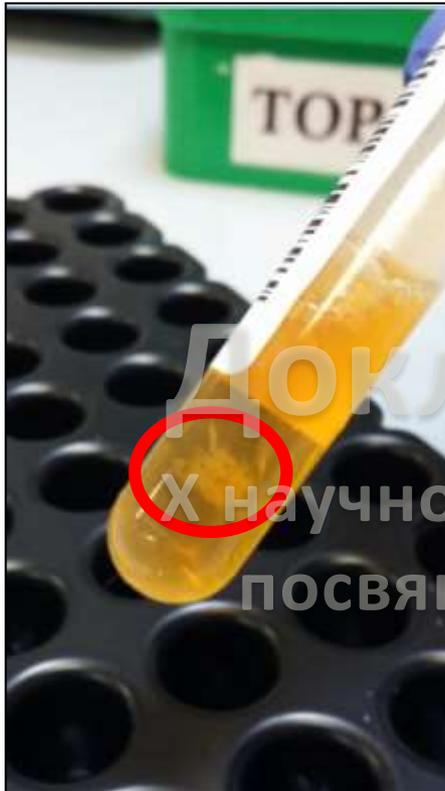


Незамеченные сгустки в первичной пробирке

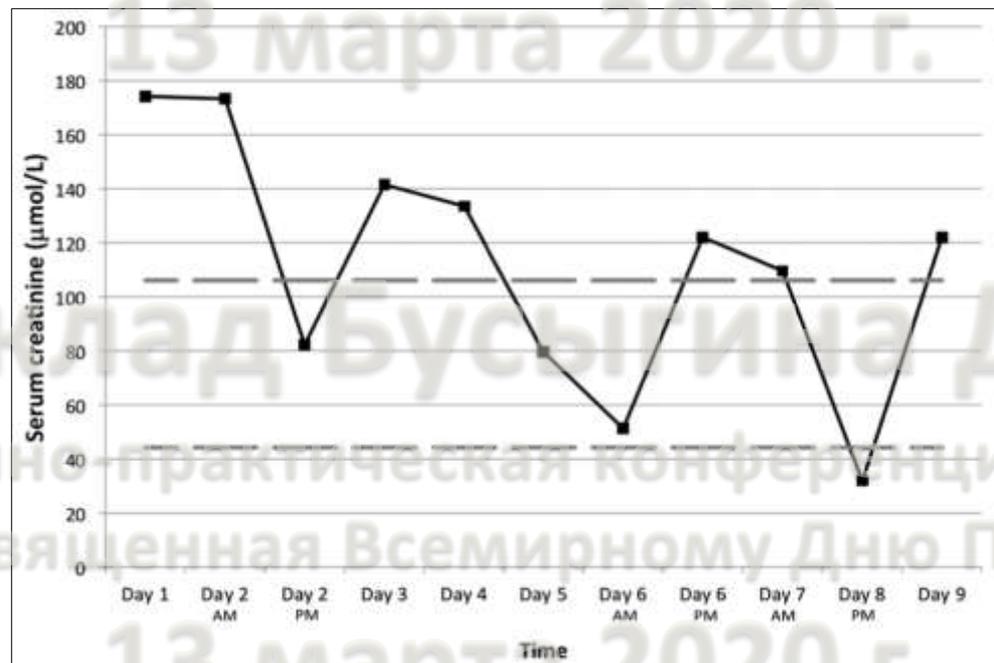
- **АЧТВ, тромбиновое время удлиняется**
- **Протромбин уменьшается, МНО увеличивается**
- **Фибриноген снижается**

Центрифугирование 2000 g 20 мин

- Материал для исследования – плазма свободная от тромбоцитов
- Нарушение режима и времени центрифугирования – плазма бедная тромбоцитами. Сгустки при размораживании, или невозможность получить результат.



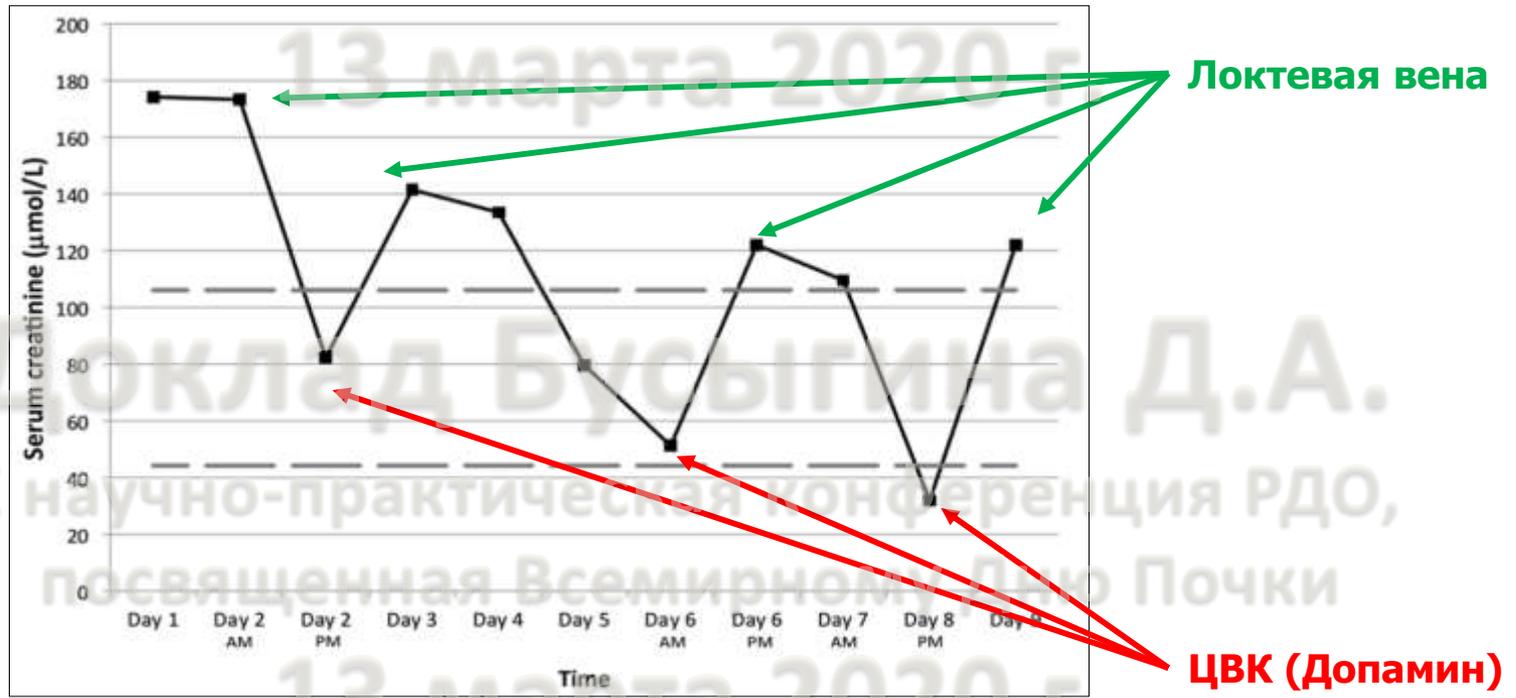
- Мужчина 68 лет с ишемической кардиомиопатией в анамнезе с декомпенсированной сердечной недостаточностью и острым повреждением почек. Госпитализирован в неотложное отделение, назначен допамин.
- Исследование **креатинина** в сыворотке крови проводилось с использованием ферментативного метода
- В результатах значительная вариация концентрации в диапазоне от 31,8 до 174 мколь/л



Charifa, Ahmad, Dustin R. Bunch, and Joe M. El-Khoury. "Erratic serum creatinine concentrations in a cardiac patient." *Clinical chemistry* 64.10 (2018): 1543-1544.

INVITRO Пример лекарственного взаимодействия

Результаты креатинина в сыворотке крови, взятой из ЦВК были значительно ниже чем в сыворотке, взятой при локтевой венепункции. Допамин подавляет биохимические реакции с участием пероксидазы, в которых в качестве субстрата используется феназон.



Charifa, Ahmad, Dustin R. Bunch, and Joe M. El-Khoury. "Erratic serum creatinine concentrations in a cardiac patient." *Clinical chemistry* 64.10 (2018): 1543-1544.

- Антимышинные антитела
- Гетерофильные антитела
- Моноклональные препараты
- Биотин



FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

← Home / Medical Devices / Medical Device Safety / Safety Communications / UPDATE: The FDA Warns that Biotin May Interfere with Lab Tests: FDA Safety Communication

UPDATE: The FDA Warns that Biotin May Interfere with Lab Tests: FDA Safety Communication



Коллеги! Помните, что лабораторный анализ **начинается** в тот момент когда происходит **назначение** исследования!

И продолжается в лаборатории...



Доклад Бусыгина Д.А.

Спасибо за внимание!

X научно-практическая конференция РДО
посвященная Всемирному Дню Почки

13 марта 2020 г.

Доклад Бусыгина Д.А.

X научно-практическая конференция РДО,
посвященная Всемирному Дню Почки

13 марта 2020 г.