

ЗАБОР БИОМАТЕРИАЛОВ

1. Общие положения

Целью применения настоящих рекомендаций является обеспечение безопасности пациента и медицинского персонала при проведении обследования с помощью лабораторных методов исследования, использования полученных достоверных результатов для установления диагноза заболевания, осуществления лечебных мер, мониторинга и прогнозирования состояния пациента.

Пункты приема биологического материала (ППБМ) организуются в составе медицинских организаций, их филиалов или структурных подразделений медицинских организаций государственной системы здравоохранения города Москвы, оказывающих первичную медико-санитарную помощь в соответствии с приказами Департамента здравоохранения города Москвы.

ППБМ являются вспомогательными подразделениями КДЛ I и/или ЦКДЛ II/III уровня и предназначены для приема биологического материала от прикрепленного населения к медицинской организации ДЗМ, по направлению врачей для проведения общеклинических, гематологических, биохимических, коагулологических, иммунологических, микробиологических, цитологических исследований в КДЛ I уровня и/или в ЦКДЛ II/III уровня.

Деятельность ППБМ осуществляется на основании лицензии, предоставляемой в порядке, установленном законодательством Российской Федерации на данный момент, в соответствии с Положением о лицензировании медицинской деятельности Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», разрешающей работы (услуги) по лабораторной диагностике и/или сестринскому делу при осуществлении доврачебной медицинской помощи в МО и каждом ее филиале.

Руководство ППБМ осуществляет заведующий КДЛ I уровня, находящийся в подчинении руководителя медицинской организации.

Методическое руководство ППБМ осуществляет заведующий ЦКДЛ (КДЛ II/ III уровня).

2. Общие требования к организации Пункта приема биологического материала

2.1. Требования к помещениям

ППБМ располагается в специализированных помещениях, оборудованных в соответствии с требованиями нормативных правовых актов Российской Федерации.

Согласно требованиям, предъявляемым к планировке помещений ППБМ, их размещение должно быть изолированным от остальных подразделений медицинской организации (МО) с учетом того, что биологический материал считается потенциально инфицированным (эпидемиологически опасным).

Не допускается размещение ППБМ в цокольных помещениях с заглублением более 0,5 метров. Для удобства пациентов, рекомендуется размещение ППБМ на 1 или 2 этажах МО, желательно с отдельным входом.

Прием биологического материала для общеклинических, микробиологических, цитологических исследований осуществляется через передаточное окно.

Все комнаты Пункта приема должны располагаться вдали от помещений, являющихся источниками шума и вибрации (вентиляционное оборудование, теплоузелы, охлаждаемые камеры с машинными отделениями, электрощитовые, машинные отделения, шахты лифтов и подъемники автоклавные или дезкамеры).

В состав ППБМ должен входить следующий набор помещений:

1. кабинет приема, регистрации и сортировки проб для выполнения общеклинических, микробиологических, цитологических исследований, площадью не менее 8-12 м²;
2. процедурный кабинет для взятия венозной крови, площадью не менее 12-14 м²;
3. кабинет для центрифугирования венозной крови (с целью получения сыворотки), не менее 8-10 м²;
4. кабинет временного хранения отходов, площадью 6-8 м²;
5. комната-гардеробная, не менее 0.5 м² на 1 шкаф.

Рекомендуется предусмотреть в МО и при необходимости выделить:

6. кабинет взятия капиллярной крови для паразитологического исследования на малярию и по неотложным показаниям, а также в соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008, п.3.2.1, (клинический анализ крови, определение глюкозы), площадью не менее 8-10 м².

Во всех помещениях ППБМ поверхность стен, полов и потолков должна быть гладкой, без дефектов, легкодоступной для влажной уборки и устойчивой к обработке моющими и дезинфицирующими средствами.

Для покрытия пола надлежит применять водонепроницаемые материалы, плотно прилегающие к основанию. Сопряжение стен и полов должно быть с закругленным сечением, стыки герметичными. При использовании линолеумных покрытий, края линолеума у стен могут быть

подведены под плинтусы или возведены на стены. Швы, примыкающих друг к другу листов линолеума, следует пропаять.

В местах установки раковин и других санитарных приборов, эксплуатация которых связана с возможным увлажнением стен и перегородок, следует предусматривать отделку последних керамической плиткой или другими влагостойкими материалами на высоту 1,6 м от пола и на ширину не менее 20 см от оборудования с каждой стороны.

Все ППБМ в МО должны быть обеспечены водопроводом, канализацией, централизованным холодным и горячим водоснабжением.

Для соблюдения особого режима и чистоты рук обслуживающего медперсонала, кабинеты ПП требуются оснастить умывальниками с установкой смесителей с локтевым (бесконтактным, педальным и прочим не кистевым) управлением и дозаторами с жидким (антисептическим) мылом и растворами антисептиков.

Системы отопления, вентиляции и кондиционирования воздуха должны обеспечивать нормируемые параметры микроклимата и воздушной среды помещений, в которых осуществляется медицинская деятельность.

ППБМ должны быть оборудованы системами приточно-вытяжной вентиляции с механическим побуждением и естественной вытяжной без механического побуждения.

Системы механической приточно-вытяжной вентиляции должна быть паспортизированы, с ежегодным проведением проверки эффективности работы, текущих ремонтов (при необходимости), а также очистки и дезинфекции.

Рабочие места в помещении, где проводятся работы по приему и сортировке биоматериала для общеклинических исследований, следует оборудовать местными вытяжными устройствами. Вентиляторы и электродвигатели вытяжных устройств не должны создавать посторонних шумов.

Дополнительно с приточно-вытяжной вентиляцией с механическим побуждением, должна устраиваться естественная вентиляция, посредством форточек, откидных фрамуг, створок и других приспособлений в оконных переплетах и наружных стенах, а также вентиляционных каналов без механического побуждения воздуха. Фрамуги, форточки и другие устройства естественной вентиляции должны иметь приспособления для их открытия и закрытия, находиться в исправном (рабочем) состоянии.

Кабинеты приема, регистрации и сортировки проб для выполнения общеклинических, микробиологических, цитологических исследований, взятия капиллярной крови, должны быть обеспечены естественным и искусственным освещением, в соответствии с требованиями действующих нормативных документов.

В летнее время помещения ПП должны быть защищены от слепящего воздействия прямых солнечных лучей и перегрева солнцезащитными

средствами: светозащитной пленкой и/или жалюзи из материала, устойчивого к воздействию дезинфицирующих растворов.

Искусственное освещение должно соответствовать назначению помещения, быть достаточным, регулируемым и безопасным, не оказывать слепящего действия и другого неблагоприятного влияния на человека и внутреннюю среду помещений. Общее искусственное освещение следует организовать во всех без исключения помещениях ППБМ, при этом, потолочные светильники должны быть со сплошными (закрытыми) рассеивателями. Для освещения отдельных функциональных зон и рабочих мест допускается к использованию местное освещение.

2.2. Требования к мебели и оборудованию

Поверхность медицинской мебели в ППБМ должна быть гладкой с наружной и внутренней стороны, изготовленной из материалов, устойчивых к воздействию моющих и дезинфицирующих средств.

Все имеющееся медицинское, технологическое, санитарно-техническое, инженерное и другое оборудование, мебель и инвентарь должны соответствовать действующим техническим нормам и стандартам, находиться в исправном состоянии, иметь гигиеническое покрытие (окраску, облицовку), обеспечивающее возможность и доступность проведения влажной уборки и дезинфекции.

Санитарно-технические приборы и устройства (краны, раковины, унитазы) должны быть в исправном состоянии, очищаться от ржавчины и других наслоений, не должны иметь трещин и других дефектов.

Помещения для приема, регистрации, сортировки проб с биологическим материалом (на общеклинические, микробиологические, цитологические исследования), взятия капиллярной крови должны быть оборудованы бактерицидными облучателями для обеззараживания воздуха и поверхностей, в соответствии с нормативными требованиями.

2.3. Требования биологической безопасности

Сотрудники ППБМ при приеме и взятии биоматериала должны быть в рабочей одежде (медицинский халат или костюм, шапочка, сменная обувь), иметь СИЗ в зависимости от характера выполняемых работ и в соответствии с действующими нормативными нормами и требованиями.

Рабочая одежда и обувь должны быть индивидуальными, соответствовать размерам работников и храниться отдельно от личной одежды.

Текущая уборка помещений ПП проводится ежедневно влажным способом после окончания приема проб с применением дезинфектантов. При дезинфекции объектов, загрязненных кровью и др. биологическими субстратами, представляющими опасность в распространении парентеральных вирусных гепатитов и ВИЧ-инфекции, следует руководствоваться действующими инструктивно-методическими документами и применять ДС по противовирусному режиму.

2.4. Требования к оснащению

Наименование помещения	Оснащение	Количество единиц
Кабинет приема биоматериала для выполнения общеклинических, микробиологических, цитологических исследований	Стол процедурный 3-х ярусный	1
	Лабораторный стол	3
	Подкатная тумба	2
	Шкаф для расходных материалов	1
	Стул кожзам	2
	Шкаф вытяжной малый или ламинарный шкаф	2
	Холодильник	1
	Раковина	1
	АРМ	1
	Бактерицидный облучатель	1
	Шкаф металлический для уборочного инвентаря	1
Процедурный кабинет для взятия венозной крови	Стол процедурный 3-х ярусный	1
	Стол	1
	Кушетка	1
	Шкаф для расходных материалов	1
	Стул кожзам	1
	Холодильник	1
	Раковина	1
	АРМ	1
	Бактерицидный облучатель	1
Светильник бестеневой медицинский передвижной	1	
Комната для центрифугирования	Лабораторный стол	2
	Центрифуга лабораторная (на 48-60 проб)	1
	Раковина	1
	Бактерицидный облучатель	1
Комната временного хранения отходов	Раковина	1-2
	Унитаз для слива	1
	Стол	1
	Бак для медотходов	1
Комната-гардеробная	Шкаф для одежды металлический двухстворчатый	2-3

Дополнительно рекомендуемое оснащение:

Наименование помещения	Оснащение	Количество единиц
Кабинет взятия капиллярной крови	Лабораторный стол	1-2
	Подкатная тумба	1-2

	Стул кожным	1-2
	Шкаф для расходных материалов	1
	Стол процедурный 3-х ярусный	1
	АРМ	1-2
	Раковина	1
	Бактерицидный облучатель	1

2.5. Режим работы ППБМ и требования к размещению информации

Каждая медицинская организация, в зависимости от местных условий, особенностей и транспортных развязок, совместно с руководством КДЛ I и/или ЦКДЛ II/III уровня, самостоятельно определяет и утверждает внутренним приказом руководителя МО оптимальное время работы ППБМ. Рекомендуемый график и часы работы ППБМ с 7:00 до 12:00, ежедневно в рабочие дни.

Вблизи ППБМ, в обязательном порядке, должна быть размещена наглядная информация:

1. О режиме работы Пункта
2. Копия лицензии на медицинскую деятельность филиала медицинской организации (лабораторная диагностика, сестринское дело)
3. Правила подготовки пациентов к лабораторным исследованиям
4. Правила сбора/взятия образцов биоматериалов
5. Извлечения из ГОСТ Р 53079.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила преаналитического этапа»
6. Извлечения из МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортировки биоматериалов в микробиологические лаборатории»

2.6. Требования к штатной численности сотрудников ППБМ

Работу в ППБМ осуществляют специалисты со средним медицинским образованием, имеющие сертификат по специальности «Лабораторная диагностика», «Сестринское дело», свидетельство об освоении безопасных методов работы с ПБА III-IV групп патогенности.

Для каждого филиала МО ППБМ должно быть предусмотрено не менее 2-х должностей специалистов со средним медицинским образованием и не менее 0,5 должности врача клинической лабораторной диагностики.

Расчет необходимого количества сотрудников для работы в ППБМ следует производить с учетом объемов /количества принимаемых проб.

Лабораторный специалист со средним образованием после окончания работ в ППБМ, осуществляет транспортировку проб с биологическим материалом (в сопровождении водителя санитарного автотранспорта) в пункт назначения (КДЛ I и/или ЦКДЛ II/III уровня), где продолжает выполнять свои должностные обязанности; процедурная медицинская сестра, после окончания работ по взятию венозной крови в процедурном кабинете ППБМ, продолжает выполнять свои функциональные обязанности в МО; врач клинической лабораторной диагностики выполняет работу в КДЛ I и/или ЦКДЛ II/III уровня.

2.7. Требования, предъявляемые к расходному материалу для сбора и взятия биологического материала

1. Расходный материал должен быть одноразовым, индивидуальным, герметичным, небьющимся, стерильным (иглы, скарификаторы, ланцеты, а также другие виды расходного материала, если необходим сбор биоматериала в стерильную среду, в соответствии с технологией проведения лабораторного исследования), прозрачным для ясного рассмотрения содержимого контейнера при визуальном осмотре.
2. Расходный материал должен быть изготовлен в производственных условиях, иметь сертификат соответствия и регистрационное удостоверение, разрешающее его использование на территории Российской Федерации как медицинское изделие.
3. Одноразовые контейнеры для сбора образцов крови: вакуумные и невакуумные (для капиллярной крови), должны соответствовать ГОСТ ISO 6710-2011 «Межгосударственный стандарт. Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний».
4. Вакуумные одноразовые контейнеры для сбора образцов венозной крови (пробирки) должны соответствовать рекомендациям лабораторий (ЦКДЛ II/III), с учетом технических особенностей лабораторного оборудования, на котором выполняются исследования. При этом основными характеристиками являются:
 - материал пробирки (пластик);
 - размер пробирки (высота, диаметр);
 - объем пробирки (мл);
 - наполнитель (при необходимости).
5. Вакуумные одноразовые контейнеры для сбора образцов венозной крови (пробирки), с целью получения качественной пробы сыворотки для последующего определения лабораторных показателей, должны содержать разделительный гель.
6. Различные конструктивные особенности крышек вакуумных пробирок, их окраска и др. не могут являться ограничивающим фактором к использованию в ЦКДЛ II/III уровня.

3. Общие требования по приему биоматериала в Пункте приема

Персонал принимает биологический материал и проводит все манипуляции по подготовке к транспортировке в спецодежде (халат, шапочка), в резиновых перчатках, при необходимости в маске и фартуке.

Биологический материал: кровь, моча, кал, мокрота принимаются от пациентов, прикрепленных к филиалу МО на медицинское обслуживание.

Прием мочи, кала, мокроты допускается только в специальных одноразовых контейнерах.

Взятие венозной крови производится в вакуумные одноразовые контейнеры для сбора образцов венозной крови.

Доставленные емкости с биоматериалами должны быть закрыты крышками, исключающими выливание, не допускается опрокидывание содержимого.

Запрещается прием материала в стеклянной и приспособленной посуде (банках) от пищевых продуктов, бытовой химии, лекарственных препаратов и др.

Прием в ПШБМ стеклопрепаратов с отделяемым мочеполовых органов, цитологического материала (стеклопрепараты, пробирки /контейнеры с жидкостями и др.), биоматериала в пробирках с транспортной средой сохранения для микробиологических исследований осуществляется только от медицинского персонала медицинской организации и/или ее филиалов.

Доставка биоматериала для исследования отделяемого мочеполовых органов, цитологических и микробиологических исследований осуществляется только в специально предназначенных транспортировочных контейнерах. При этом, биологический материал должен быть герметично упакован, промаркирован в соответствии с нумерацией на бланках направлений, и при доставке располагаться отдельно от них. Категорически запрещается заворачивать препараты с биоматериалом в бланк направления.

3.1. Правила приема биоматериала, регистрация

Сотрудник лаборатории, при приеме контейнера с «самовзятым» биоматериалом от пациента, выполняет следующие действия:

1. Проверяет герметичность закрытой емкости.
2. Проверяет направительный бланк для контроля полноты и правильности его заполнения, при необходимости уточняет информацию у пациента.
3. Маркирует контейнер с биоматериалом и бланк направления штрих-этикетками с одинаковым номером, фиксирует фамилию пациента на контейнере с биоматериалом.
4. При наличии ЦЛС ЕМИАС, осуществляет поиск назначения на лабораторное исследование для данного пациента через АРМ, выполняет отметку в системе о получении пробы, распечатывает штрих-коды и производит маркировку контейнера.

5. Регистрирует поступление пробы в журнале по видам биоматериала (либо в «лист регистрации поступившего биоматериала» по видам, датам – в 2-х экземплярах (1-й остается в филиале, 2-й отправляется в КДЛ I и/или ЦКДЛ II/III уровня). При наличии ЛИС и удаленного рабочего места в филиале МО, регистрация осуществляется через ЛИС.
6. При доставке проб с биоматериалом медицинским персоналом (мазки отделяемого мочеполовых органов, материал для цитологических и микробиологических исследований, пробы крови), сотрудник ППБМ выполняет сверку соответствия количества бланков и препаратов/проб, их маркировку, регистрирует доставленные пробы в соответствующем журнале/листе/ЕМИАС/ЛИС.

3.2. Правила оформления отказа в приеме пробы

При поступлении проб биологического материала, не отвечающего нижеуказанным требованиям, а также при отсутствии направления и/или маркировки на емкости/препарате с материалом, пробы подлежат уничтожению с обязательным извещением специалиста, направившего биологический материал на лабораторное исследование.

3.2.1. При необходимости следует применять следующие критерии для отказа в приеме образца биоматериала:

- расхождение между данными заявки/направления и маркировки биоматериала (фамилия, инициалы, номер пробы, дата, время и т.д.);
- отсутствие маркировки на емкости/препарате или пробирке;
- невозможность прочесть (нечитаемость) в направительном бланке и/или на этикетке данных пациента, номера пробы;
- отсутствие сопроводительного направления к пробе с биоматериалом;
- отсутствие в бланке направления: названия отделения, фамилии лечащего врача, подписи медицинской сестры, четкого перечня необходимых исследований, диагноза, цели исследования;
- неоформленный (пустой) направительный бланк;
- недостаточный объем биоматериала для исследования;
- биологический материал взят в несоответствующую емкость (не с тем консервантом, антикоагулянтом, в приспособленной посуде и др.);
- наличие посторонних примесей в пробах, видимых невооруженным глазом;
- материал взят в вакуумные емкости с просроченным сроком годности;
- биоматериал доставлен в грязной посуде;
- биоматериал завернут в направительный бланк;
- не соблюдены правила подготовки к сбору анализов;
- нарушены правила сбора биоматериала или неправильно взят биоматериал;
- нарушены временные параметры доставки биоматериала после сбора или взятия;
- биологический материал доставлен после окончания времени работы в ПП;

3.2.2. Сотрудник лаборатории, принимающий биологический материал в ПП обязан зафиксировать отказ в приеме пробы в бракеражном журнале/ЛИС/ЕМИАС и оформить акт отказа в приеме биопробы с передачей его специалисту, направившему пациента на исследование или осуществившему взятие биоматериала.

3.2.3. Рекомендуемая форма бракеражного журнала:

№ п/п	Ф.И.О. пациента/ № пробы/ штрих-код	Дата доставки	Время доставки	Вид исследования	Врач, назначивший исследование	Причина отказа	Фамилия и подпись сотрудника

3.2.4. Рекомендуемая форма акта отказа в приеме биоматериала:

АКТ ОТКАЗА В ПРИЕМЕ БИОМАТЕРИАЛА № _____	
От _____ (дата)	
Пункт приема такого-то учреждения (наименование медицинской организации) отказал в приеме биологического материала (указать вид), доставленного _____ (фамилия, имя, отчество пациента _____ (дата) по направлению врача _____ (фамилия/специальность) для проведения исследования _____ (наименование исследования/теста) по причине _____ (см. п.3.2.1): _____ (выбрать, перечислить)	
Должность сотрудника ППБМ: Подпись:	(в скобках: расшифровка подписи/ фамилия полностью)

3.3. Первичная обработка биоматериала и условия краткосрочного хранения в Пункте приема

1. Промаркированные емкости с пробами кала, мокроты помещаются на отдельные маркированные подносы или лотки и хранятся в местном вытяжном устройстве до конца приема.
2. При переносе пробы мочи в вакуумную пробирку необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:
 - 2.1. Пробу перемешивают индивидуальной одноразовой специальной пластиковой пипеткой-переходником.
 - 2.2. На пипетку-переходник, находящуюся в емкости с мочой, сверху в углубление/воронку надевают вакуумную пробирку крышкой вниз, надавливая на дно пробирки до прокола крышки, пока моча не начнет поступать в пробирку.
 - 2.3. После полного заполнения пробирки, ее снимают и удаляют из воронки пипетки-переходника.

2.4. Пробирку маркируют штрих-кодом в соответствии с номером штрих-кода бланка направления.

2.5. Отработанные пипетки-переходники сбрасывают в емкость с ДС для дезинфекции медицинских отходов на время, указанное в методических рекомендациях по использованию применяемого в МО дезинфицирующего средства.

2.6. Остатки мочи сливают в канализацию, контейнер сбрасывается в бак с дезинфицирующим средством на время, указанное в методических рекомендациях по использованию ДС.

2.7. Промаркированные пробирки с мочой помещают в предварительно подготовленный штатив и хранят до момента транспортировки в местном вытяжном устройстве.

3. Препараты/пробы с отделяемым мочеполовых органов, для цитологических и микробиологических исследований до окончания приема хранят в специальных контейнерах отдельно друг от друга на одном из рабочих столов в ПП. Сопроводительные бланки направлений хранят рядом с соответствующим биоматериалом в герметично упакованных отдельных пакетах.

4. При первичной обработке венозной крови необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

4.1. Пробы крови, взятые в пробирки с разделительным гелем, следует центрифугировать не позднее, чем через 2 часа после взятия крови.

4.2. Подготовленные к транспортировке пробы крови в штативах хранятся в специальных контейнерах отдельно друг от друга для доставки по месту проведения исследований (в КДЛ I и/или ЦКДЛ II/III уровня, специализированные КДЛ), отдельно от другого биологического материала, на одном из рабочих столов в ПП.

3.4. Подготовка биоматериала к транспортированию, условия, порядок и способ доставки

1. Пробирки с кровью, мочой, контейнеры с калом, контейнеры с мокротой, биологический материал для микробиологических исследований, препараты для цитологических исследований и с отделяемым мочеполовых органов устанавливаются в специальные контейнеры, штативы, планшеты, которые в дальнейшем помещают в специальные, безопасные, непромокаемые сумки-контейнеры.

1.1. Сумки-контейнеры должны содержать маркировку с видом биоматериала, предусмотренного для его транспортировки.

1.2. Дополнительно, в обязательном порядке, сумки-контейнеры должны быть промаркированы знаком «биологическая опасность».

2. Во избежание протекания образцов с жидким биоматериалом, сохранения целостности пробирок и контейнеров, они должны быть закреплены в транспортировочных ящиках в вертикальном положении и снабжены внешними прокладками, предохраняющими от повреждения. Внешние прокладки должны иметь высокую адсорбционную способность, чтобы в

случае протечки, могли адсорбировать жидкость и ограничить участок загрязнения в пределах транспортировочного контейнера.

3. Во избежание перекрестной контаминации стеклопрепараты с биологическим материалом для микроскопического исследования подлежат транспортировке в специальных контейнерах (планшетах), исключающих возможность касания их друг с другом.

4. Во избежание инфицирования, бланки направлений и сопроводительные документы к транспортировочным контейнерам следует помещать в чистый конверт или полиэтиленовый пакет и передавать непосредственно в руки специально уполномоченному сотруднику отдельно от транспортировочного контейнера с биопробами или помещать их в специальный карман транспортировочного контейнера. Категорически запрещается заворачивать емкости с биоматериалами в бланки направлений.

5. Пробы мокроты (вся партия) отправляются для лабораторного исследования в КДЛ I и/или ЦКДЛ II/III уровня с сопроводительным листом, оформленным в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ от 21.03.2003 г. №109 «О совершенствовании противотуберкулезных мероприятий в Российской Федерации», Приложения №2 «Инструкции по унифицированным методам микроскопических исследований для выявления кислотоустойчивых микобактерий в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений».

6. Во время транспортировки любой биологический материал следует предохранять от воздействия прямых солнечных лучей и тепла.

7. Термоконтейнеры должны обеспечивать соответствующие температурные режимы, в зависимости от вида лабораторных исследований.

7.1. При необходимости соблюдения в термоконтейнере для транспортировки проб с биологическим материалом температурного режима +2°C - +8°C, необходимо использовать хладагенты (аккумуляторы холода) в необходимом количестве.

7.2. Для поддержания температуры при транспортировке в диапазоне +37°C, термоконтейнеры необходимо оборудовать термоэлементами.

7.3. Температурный режим в термоконтейнерах должен периодически (1 раз в 5 дней) контролироваться ответственным специалистом КДЛ I и /или ЦКДЛ II/III уровня (по месту выполнения исследований) на уровне устанавливаемых в него проб с биологическим материалом.

7.4. Контрольные данные должны вноситься в журнал контроля за температурным режимом термоконтейнеров. Рекомендуемая форма журнала:

№ п/п	Наименование МО	Дата проверки	Время доставки	Наименование термоконтейнера	Реальная температура	Подпись проверяющего

8. Если срок отправки проб с биоматериалом превышает 24 часа, то до момента транспортировки их в КДЛ I и/или ЦКДЛ II/III уровня, герметично закрытые емкости с биоматериалом следует хранить в холодильнике. В случае, когда транспортировка и хранение занимают не более 24 часов, биологический материал можно пересылать без консервации.

9. Перед отправкой санитарного автотранспортного средства МО, осуществляющего перевозку транспортировочных контейнеров с биологическими пробами, обязательна проверка следующих положений:

9.1. Число доставленных в лабораторию биопроб должно соответствовать их числу, указанному в сопроводительном листе/транспортной накладной;

9.2. Идентификационный номер биопробы должен быть нанесен на этикетку или боковую поверхность контейнера (пробирки), в которую осуществлено взятие материала для исследования. Не допускается нанесение маркировки на крышку емкости с пробой (пробирка или контейнер), во избежание ошибок при последующих манипуляциях;

9.3. Идентификационный номер маркировки каждой емкости с биоматериалом должен точно соответствовать номеру, указанному в сопроводительном листе/транспортной накладной;

9.4. Каждая проба с биоматериалом должна иметь бланк направления с указанием перечня лабораторных исследований и/или тестов.

9.5. При транспортировке для исследования в КДЛ I и/или ЦКДЛ II/III уровня на каждую партию любого биологического материала должен быть оформлен сопроводительный лист или транспортная накладная с указанием вида биоматериала, количества проб или стеклопрепаратов, и перечень заказанных видов исследований.

10. Общее правило для всех видов исследований: доставка биоматериала в лабораторию (в место проведения) должна быть осуществлена, как можно быстрее. Нормативы временного режима транспортировки должны быть прописаны в каждой медицинской организации. Рекомендуемое время от момента забора проб до их доставки в лабораторию должно составлять:

10.1. не более 6 часов при комнатной температуре (+18°C - +25 °C);

10.2. не более 12 часов при температуре +2°C - +8°C (при доставке проб в лабораторию в специальных термоконтейнерах с хладагентом, термосах с термопакетами и т.д.).

4. Система мер контроля качества преаналитического этапа в Пункте приема

Для получения достоверных результатов лабораторных исследований с высокой клинической информативностью, объективно отражающих состояние пациента, требуется качественное выполнение процедур всеми участниками лабораторного процесса на всех его этапах и действенное взаимодействие лабораторных специалистов с клиническим персоналом.

Лабораторная ошибка чаще всего имеет преаналитическое происхождение. При централизованной (удаленной) форме выполнения лабораторных исследований, особенно преаналитический этап связан с высокими рисками нарушения свойств образца биологического материала.

Порядок безопасного лабораторного обеспечения медицинской помощи должен предусматривать конкретные требования ко всем участникам на каждом этапе клинического лабораторного исследования в форме сводов правил и индикаторов качества.

Для регламентации процесса лабораторного исследования, его этапов и отдельных процедур в Пункте приема биологического материала, следует использовать стандартные операционные процедуры (СОПы).

4.1.Свод правил для проведения преаналитического этапа:

4.1.1. контролировать правильность подготовки пациента к проведению исследования;

4.1.2. контролировать и оценивать возможные влияния диагностических и лечебных мероприятий;

4.1.3. контролировать и оценивать правильность проведения сбора биоматериала;

4.1.4. контролировать и оценивать правильность взятия биоматериала;

4.1.5. осуществлять первичную оценку поступившего образца с биологическим материалом;

4.1.6. проводить идентификацию данных пациента и образца;

4.1.7. выполнять необходимую предварительную обработку образца (ввести предусмотренные добавки – антикоагулянты, консерванты);

4.1.8. соблюдать предписанные условия и сроки хранения биологической пробы;

4.1.9. соблюдать условия транспортировки, обеспечивающие сохранность свойств образца (температура, защита от воздействия света, предохранение от тряски и т.п.). При этом, должны быть учтены особенности свойств целевого исследуемого химического, биологического, клеточного, микробного компонента биоматериала (лабильность структуры и активности, стабильность в различных условиях хранения).

4.2. Индикаторы качества:

4.2.1. Оценка заявки на обследование пациента:

-правильность оформления назначения анализов;

- соответствие назначенных лабораторных исследований стандарту медицинской помощи при данной патологии;
- отсутствие запроса на критически важную информацию;
- указание на лечебные меры, способные повлиять на результат назначенного лабораторного исследования;

4.2.2. Взятие/прием/маркировка образца биоматериала:

- отметка времени взятия/приема биопробы;
- правильность идентификации пациента;
- соответствие добавок и антикоагулянтов назначенному лабораторному исследованию.

4.3. Стандартизация работ, выполняемых в ПП

Для стандартизации работ в пунктах приема биологического материала необходимо провести детальный анализ основных операций и процессов, после чего, для каждого из них составить стандартные операционные процедуры (СОПы).

СОПы представляют собой подробные описания условий, средств и порядка выполнения отдельной процедуры процесса лабораторного исследования.

Стандартизованные процедуры должны быть составлены для каждого рабочего места и для каждой целенаправленной группы действий оператора на всех стадиях преаналитического этапа исследования, с последующим утверждением руководителем МО.

4.3.1. Стандартная операционная процедура должна содержать ответ на следующие вопросы:

- кто участвует в реализации и выполнении требований СОП;
- описать действия оператора;
- какие ресурсы необходимы для реализации;
- на каком этапе технологии производить процедуру и в какой временной промежуток времени необходимо уложиться.

4.3.2. Рекомендуемый перечень СОПов:

- заполнение бланка-запроса на исследование клиницистами;
- первичная регистрация пациента;
- контроль соблюдения пациентом правил подготовки к сдаче биоматериала;
- взятие и сбор биоматериала (по видам исследований и типам биоматериала), контроль правильности взятия/сбора;
- правила первичной маркировки биоматериала, заполнения сопроводительной документации, первичной обработки данных о пациенте и внесения их в информационную систему;
- правила транспортировки биоматериала;
- действия сотрудников при обнаружении брака биоматериала, оформление отказа в приеме пробы, инструкция по формам и способам регистрации и учета проб с неправильно оформленной документацией;

4.3.3. Для всех процессов и процедур необходимо определить ответственных специалистов.

4.3.4. Все стандарты для процессов, процедур в ПП должны быть изложены в Руководстве по качеству преаналитического этапа. Руководство должно быть доступным: для специалистов КДЛ I уровня, ЦКДЛ II/III уровня; для специалистов медицинской организации, назначающих лабораторные исследования, осуществляющих взятие, сбор и прием биологических проб для транспортировки в КДЛ/ЦКДЛ; для контролирующих органов.

Список использованных источников

1. Методические указания МЗ РФ №2003/34 от 10.03.2003г. «Обеспечение качества подготовки образцов биологических материалов для цитологических исследований».
2. Методические указания МУ 4.2.2039-05 4.2. Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы от 01.07.2006г. «Техника сбора и транспортировки биоматериалов в микробиологические лаборатории».
3. Методические рекомендации «Обеспечение клинической безопасности получения и применения лабораторной информации», одобренные профильной комиссией Минздрава России по клинической лабораторной диагностике 30.05.2013 г.
4. Обеспечение качества лабораторных исследований. Преаналитический этап. Справочное пособие (под редакцией В.В.Меньшикова), М., Юнимед-пресс, 2003, 311 стр.

Общие требования и правила подготовки к процедуре сдачи анализов

1. Биоматериал-кровь

1.1. Для взрослого населения (гематологические, биохимические, коагулологические, иммунологические исследования)

Время взятия крови: утром строго натощак (рекомендуемое время между 7 и 9 часами утра), для гормонов и показателей системы гемостаза (коагулологических исследований) - строго до 10.00.

Питьевой режим утром: только вода в обычном объеме, нельзя пить чай, кофе, сок и др. напитки.

Последний прием пищи: не позднее 19.00 накануне вечером.

Ограничения:

- за 1-2 дня - нельзя употреблять жирную пищу и алкоголь, прием лекарственных препаратов (по согласованию с врачом);
- максимально ограничить физические нагрузки, переохлаждение и перегревание;
- за 1 час- исключить физическое и эмоциональное напряжение, курение.

Противопоказания: нельзя сдавать кровь после физиотерапевтических процедур, инструментального обследования, рентгенологического и ультразвукового исследований, массажа и других медицинских процедур.

Прием лекарств: кровь для исследований нужно сдавать до начала приема лекарственных препаратов или не ранее, чем через 10–14 дней после их отмены. Для оценки контроля эффективности лечения любыми препаратами нужно проводить исследование спустя 7–14 дней после последнего приема препарата.

Особые указания: при сдаче крови в иное время суток должен быть указан период времени, прошедший после последнего приема пищи (после еды в крови повышается содержание глюкозы, холестерина, триглицеридов, железа, неорганических фосфатов, аминокислот)

1.2. Для детского населения (гематологические, биохимические, коагулологические, иммунологические исследования)

Время взятия крови: утром строго натощак (рекомендуемое время между 7 и 9 часами утра), для гормонов и показателей системы гемостаза (коагулологических исследований) - строго до 10.00. У грудных детей рекомендуется процедуру приурочить между кормлениями, ближе ко второму.

Питьевой режим утром: только вода в обычном объеме, нельзя пить чай, кофе, сок и др. напитки. Для лучшего кровенаполнения сосудов желательно за 30 минут до сдачи крови дать ребенку выпить 50 мл воды (от 1 дня до 12 месяцев) и 100-200 мл воды (для детей с 1 года).

Последний прием пищи: допускается не позднее 21.00-22.00 накануне вечером

Ограничения:

- за 1-2 дня - нельзя употреблять жирную, жареную пищу и сладости, прием лекарственных препаратов (по согласованию с врачом);
- максимально ограничить физические нагрузки, переохлаждение и перегревание;
- за 1 час- исключить физическое и эмоциональное напряжение.

Противопоказания: нельзя сдавать кровь после физиотерапевтических процедур, инструментального обследования, рентгенологического и ультразвукового исследований, массажа и других медицинских процедур.

Прием лекарств: кровь для исследований нужно сдавать до начала приема лекарственных препаратов или не ранее, чем через 10–14 дней после их отмены. Для оценки контроля эффективности лечения любыми препаратами нужно проводить исследование спустя 7–14 дней после последнего приема препарата.

Особые указания: К моменту взятия крови руки ребенка обязательно должны быть теплыми.

При сдаче крови в иное время суток должен быть указан период времени, прошедший после последнего приема пищи (после еды в крови повышается содержание глюкозы, холестерина, триглицеридов, железа, неорганических фосфатов, аминокислот)

1.3. Специальные правила подготовки и дополнительные ограничения для ряда тестов (общие для всех возрастов):

- Мочевина, мочевая кислота, альфа-2-макроглобулин - за 2-3 дня до исследования необходимо отказаться от употребления печени, почек и максимально ограничить в рационе мясо, рыбу, кофе, чай
- Холестерин, триглицериды, липопротеины высокой и липопротеины низкой плотности, аполипопротеины, гастрин - за 1-2 дня до предполагаемого исследования не употреблять жирную, жареную пищу, за 2 недели до исследования необходимо отменить препараты, понижающие уровень липидов в крови (по согласованию с врачом)
- Глюкоза - утром исключить прием контрацептивов, мочегонных средств (по согласованию с врачом)
- Гормоны щитовидной железы - исключить прием любых препаратов в день исследования (влияющих на функцию щитовидной железы, аспирин, транквилизаторы, кортикостероиды, пероральные контрацептивы) - согласовать с врачом!
- Половые гормоны - женщинам репродуктивного возраста необходимо сдавать строго по дням цикла по назначению врача
- Пролактин - кровь сдавать утром в состоянии покоя, перед исследованием исключить пальпацию молочных желез
- Антимюллеров гормон, Ингибин В - за 3 дня до взятия крови исключить интенсивные спортивные тренировки, не следует сдавать кровь во время любых острых заболеваний
- Адреналин и норадреналин - за 7-8 дней до исследования исключить лекарственные препараты салицилаты, β -блокаторы, за 1 день до исследования необходимо воздержаться от кофе, чая, бананов, витаминов группы В
- Ренин, ангиотензин - за 1-2 месяца перед исследованием исключить прием эстрогенов, за 3 недели исключить прием диуретиков, за 1 неделю исключить прием гипотензивных препаратов, кровь сдавать в положении сидя или стоя
- Альдостерон - за 3 недели до исследования отменить антагонисты альдостерона, за 7-8 дней до исследования отменить гипотензивные средства, β -блокаторы, слабительные, кортикостероиды, диуретики, антидепрессанты - согласовать с врачом!
- АКТГ, кортизол - сдача крови строго до 9.00! перед процедурой сдачи крови необходимо в течение 20 минут успокоиться и расслабиться, любой стресс вызывает немотивированный выброс этих гормонов в кровь, что влечет их увеличение при определении
- Гастрин 17, Гастрин-17 стимулированный, пепсиноген I, пепсиноген II, H. Pylori IgG - за 1 неделю до проведения исследования воздержаться от приема лекарственных средств, влияющих на желудочную секрецию, за 1 день до проведения исследования воздержаться от приема медикаментов, нейтрализующих соляную кислоту, секретируемую желудком. Если возникают трудности с отменой

лекарств, обязательно сообщить об этом лечащему врачу. За 3 часа до сдачи крови воздержаться от курения.

- Протеин С, Протеин S, фактор Виллебранда - не проводить исследование во время острых периодов заболеваний, не менее чем за 30 дней отменить прием антикоагулянтных препаратов; женщинам не рекомендуется сдавать кровь на исследование во время менструации

- ПСА (общий, свободный) - кровь на исследование можно сдавать не ранее чем через 2 недели после биопсии предстательной железы и массажа простаты; постхирургический уровень определяется не ранее чем через 6 недель после вмешательства

- СА-125 - более информативно сдавать через 2-3 дня после менструации

- Исследование крови на наличие инфекций - за 2 дня до сдачи крови на вирусные гепатиты исключить из рациона цитрусовые, оранжевые фрукты и овощи; кровь на наличие антител класса IgM к возбудителям инфекций следует проводить не ранее 5-7 дня с момента заболевания, антител классов IgG, IgA не ранее 10-14 дня, при наличии сомнительных результатов целесообразно провести повторный анализ спустя 3-5 дней - согласовать с врачом!

1.4. Глюкозотолерантный тест

Время взятия крови: утром строго натощак (рекомендуемое время между 7 и 9 часами утра).

Питьевой режим утром: только вода в обычном объеме, нельзя пить чай, кофе, сок и др. напитки.

Последний прием пищи: не позднее 18.00 накануне вечером.

Ограничения:

- необходимо в течение 3 дней до исследования соблюдать обычный режим питания с содержанием углеводов не менее 125-150 г в сутки, исключить алкоголь, придерживаться привычных физических нагрузок;
- в период ночного голодания нельзя курить;
- перед исследованием максимально ограничить физические нагрузки, переохлаждение и перегревание;
- за 1 час - исключить физическое и эмоциональное напряжение, курение.

Противопоказания: нельзя сдавать кровь после физиотерапевтических процедур, инструментального обследования, рентгенологического и ультразвукового исследований, массажа и других медицинских процедур. Не рекомендуется проводить исследование после и во время стрессовых воздействий, после операций и родов, при воспалительных процессах, алкогольном циррозе печени, гепатитах, во время менструаций, при заболеваниях желудочно-кишечного тракта с нарушением всасывания глюкозы.

Прием лекарств: перед проведением теста необходимо исключить прием лекарств (адреналина, глюкокортикоидов, контрацептивов, кофеина, мочегонных тиазидного ряда, психотропных средств и антидепрессантов) - согласовать с врачом!

Особые указания: *Детям до 14 лет* глюкозотолерантный тест не выполняется.

Беременным глюкозотолерантный тест рекомендуется проводить на сроке 24-28 недель.

2. Биоматериал- моча

2.1. Общий анализ мочи (в т.ч. биохимия мочи в разовой порции, антиген рака мочевого пузыря-UBC, микробиологическое исследование мочи (посев), ПЦР-исследование мочи):

Время и условия сбора: собирают всю утреннюю порцию мочи (первые несколько миллилитров мочи слить в унитаз), предыдущее мочеиспускание должно быть не

позднее 2-х часов ночи. Мочу собирают при свободном мочеиспускании в сухую, чистую емкость с широким горлом. Перемешивают и отбирают в вакуумную пробирку или специальный медицинский контейнер с завинчивающейся крышкой в объеме не более 50-100 мл.

Особые требования: сбор мочи проводят после тщательного туалета наружных половых органов без применения антисептиков, женщинам не рекомендуется сдавать анализ мочи во время менструации.

Пищевой и питьевой режим: накануне вечером, за 10-12 часов до исследования, не рекомендуется употреблять алкоголь, острую и соленую пищу, а также пищевые продукты, изменяющие цвет мочи (свекла, морковь), питьевой режим обычный.

Прием лекарств: По мере возможности исключить прием мочегонных препаратов. При назначении посева мочи сбор мочи необходимо проводить до начала медикаментозного лечения и не ранее 10-14-ти дней после проведенного курса лечения.

Особые указания: Нельзя использовать для исследования мочу из судна, горшка! При назначении посева мочи и ПЦР-исследования мочи использовать только стерильный медицинский контейнер!

Условия хранения биоматериала дома и доставки в лабораторию: Рекомендуется собранную мочу сразу доставить в лабораторию. Хранить мочу в вакуумных пробирках или медицинском контейнере допускается при $T=+2+24^{\circ}\text{C}$ непродолжительное время, в холодильнике при $t +2^{\circ} +4^{\circ}\text{C}$ - не более 1,5 часов. Доставить в лабораторию в день сбора, но не позднее 1 часа после получения пробы.

2.2. Анализ мочи по Нечипоренко:

Время и условия сбора: собирают для исследования *среднюю* порцию мочи, предыдущее мочеиспускание должно быть не позднее 2-х часов ночи. Мочу собирают при свободном мочеиспускании в сухую, чистую емкость с широким горлом.

Порядок сбора: начинать мочиться в унитаз, среднюю порцию собрать в посуду для лабораторного исследования, заканчивать – в унитаз. Вторая порция мочи должна преобладать по объему. Полученную пробу перемешивают и отбирают в вакуумную пробирку или специальный медицинский контейнер в объеме не более 25-50 мл.

Особые требования: сбор мочи проводят после тщательного туалета наружных половых органов без применения антисептиков, женщинам не рекомендуется сдавать анализ мочи во время менструации.

Пищевой и питьевой режим: накануне вечером, за 10-12 часов до исследования, не рекомендуется употреблять алкоголь, острую и соленую пищу, а также пищевые продукты, изменяющие цвет мочи (свекла, морковь), питьевой режим обычный.

Прием лекарств: по мере возможности исключить прием мочегонных препаратов.

Особые указания: нельзя использовать для исследования мочу из судна, горшка.

Условия хранения биоматериала дома и доставки в лабораторию: Рекомендуется собранную мочу сразу доставить в лабораторию. Хранить мочу в вакуумных пробирках или медицинском контейнере допускается при $T=+2+24^{\circ}\text{C}$ непродолжительное время, в холодильнике при $t +2^{\circ} +4^{\circ}\text{C}$ - не более 1,5 часов. Доставить в лабораторию в день сбора, но не позднее 1 часа после получения пробы.

2.3. Анализ мочи по Зимницкому

Время и условия сбора проб: Мочу для исследования собирают на протяжении суток (24 ч), в том числе и в ночное время. До 6.00 утра пациент мочится в унитаз (в 6.00 необходимо полностью опорожнить мочевой пузырь, проба для исследования не учитывается, ее выливают!). В дальнейшем в течение суток, начиная с 6 часов утра, необходимо последовательно собирать 8 порций мочи. На протяжении каждого из восьми 3-часовых промежутков времени пациент мочится один или несколько раз

(в зависимости от частоты мочеиспускания) в чистую емкость, объемом не менее 1 литра, отдельную для каждой из 8-ми порций.

Особые требования: Сбор мочи проводят после тщательного туалета наружных половых органов без применения антисептиков. Женщинам не рекомендуется сдавать анализ мочи во время менструации.

Питьевой и пищевой режим: Пробы для исследования собираются в условиях обычного питьевого режима и характера питания, не допускается избыточное потребление жидкости и прием алкоголя. В течение 24 часов ведется учет количества выпитой жидкости. При сдаче проб в лабораторию необходимо сообщить об объеме выпитой за сутки жидкости.

Прием лекарств: Необходимо исключить в день сбора проб прием мочегонных средств.

Особые указания: Накануне начала сбора проб необходимо воздержаться от физических нагрузок. При сборе проб, если в течение трех часов у пациента нет позывов к мочеиспусканию, пробирку или специальный медицинский контейнер оставляют пустыми. В лабораторию доставляются все полученные и промаркированные порции мочи.

Оформление полученных проб: Объем мочи каждой полученной пробы тщательно измеряется и записывается. Вся порция мочи, собранная за 3 часа перемешивается, отбирается в отдельную вакуумную пробирку или специальный медицинский контейнер в объеме 40-60 мл, подписывается (№ пробы, интервал времени сбора, объем).

Условия хранения биоматериала дома и доставки в лабораторию: Хранить емкость, в которую собирается порция мочи, мочу в вакуумных пробирках или медицинском контейнере необходимо в прохладном и темном месте, допускается хранение в холодильнике при $t +2+8^{\circ} \text{C}$. Доставить в лабораторию все полученные пробы в день сбора последней 8-й порции, но не позднее 1 часа после ее получения.

1-я порция- Собирается вся моча, выделенная с 6.00 до 9.00.

2-я порция - Собирается вся моча, выделенная с 9.00 до 12.00

3-я порция - Собирается вся моча, выделенная с 12.00 до 15.00

4-я порция - Собирается вся моча, выделенная с 15.00 до 18.00

5-я порция - Собирается вся моча, выделенная с 18.00 до 21.00

6-я порция - Собирается вся моча, выделенная с 21.00 до 24.00

7-я порция - Собирается вся моча, выделенная с 0.00 до 3.00

8-я порция - Собирается вся моча, выделенная с 3.00 до 6.00.

Сбор мочи для исследования заканчивают в 6 ч утра следующих суток.

2.4. Сбор суточной мочи (на глюкозу, белок, биохимические исследования, проба Реберга)

Время и условия сбора: Мочу для исследования собирают на протяжении суток (24 ч), в том числе и в ночное время. Сразу после пробуждения (в 6-8 часов утра) пациент мочится в унитаз (первая утренняя порция для исследования не учитывается!). В дальнейшем в течение суток пациент собирает всю мочу в чистую емкость, объемом не менее 2 литров. Если в ночное время у пациента нет позывов к мочеиспусканию, специально будить его не надо. Последнюю порцию мочи в общую емкость собрать точно в то же время следующего утра, когда накануне был начат сбор (в 6-8 часов утра, первая утренняя порция после пробуждения).

Особые требования: Сбор мочи проводят после тщательного туалета наружных половых органов без применения антисептиков. Женщинам не рекомендуется сдавать анализ мочи во время менструации.

Питьевой и пищевой режим: Пробы для исследования собираются в условиях обычного питьевого режима (1.5-2 л) и характера питания, не допускается избыточное потребление жидкости и прием алкоголя.

Прием лекарств: Необходимо исключить в день сбора проб прием мочегонных средств.

Оформление пробы: После получения последней порции, тщательно измерить количество полученной мочи, аккуратно перемешать и отлить для исследования в медицинский контейнер 50-100 мл. Обязательно написать на контейнере объем мочи, собранной за сутки (суточный диурез).

Особые указания: Накануне начала сбора проб необходимо воздержаться от физических нагрузок.

Условия хранения биоматериала дома и доставки в лабораторию: Хранить емкость, в которую собирается моча, медицинский контейнер с пробой необходимо в прохладном и темном месте, оптимально хранение в холодильнике при $t +2^{\circ} +8^{\circ} \text{C}$ на нижней полке. Не допускать замерзания! Доставить в лабораторию в день получения последней порции, но не позднее 1 часа после ее получения.

2.5. Сбор суточной мочи (кортизол, 17-кетостероиды, на катехоламины - адреналин, норадреналин, дофамин и др.):

Время и условия сбора: Мочу для исследования собирают на протяжении суток (24 ч), в том числе и в ночное время. Предварительно на дно чистой большой ёмкости (не менее 2 л), в которую будет собираться моча, высыпают консервант – 15 г лимонной кислоты. Сразу после пробуждения (в 6-8 часов утра) пациент мочится в унитаз (первая утренняя порция для исследования не учитывается!). В дальнейшем в течение суток пациент собирает всю мочу в одну емкость. Если в ночное время у пациента нет позывов к мочеиспусканию, специально будить его не надо. Последнюю порцию мочи в общую емкость собрать точно в то же время следующего утра, когда накануне был начат сбор (в 6-8 часов утра, первая утренняя порция после пробуждения).

Особые требования: Сбор мочи проводят после тщательного туалета наружных половых органов без применения антисептиков. Женщинам не рекомендуется сдавать анализ мочи во время менструации.

Питьевой и пищевой режим: Пробы для исследования собираются в условиях обычного питьевого режима (1.5-2 л) и характера питания, не допускается избыточное потребление жидкости и прием алкоголя. Желательно исключить пищевые продукты, содержащие серотонин (шоколад, сыры и другие молочные продукты, бананы).

Прием лекарств: Перед плановым сбором мочи для определения катехоламинов в течение 3-х дней нельзя применять препараты, содержащие раувольфию, теofilлин, нитроглицерин, кофеин, этанол. Если возможно, не принимать другие лекарственные средства.

Оформление пробы: После получения последней порции, тщательно измерить количество полученной мочи, аккуратно перемешать и отлить для исследования в медицинский контейнер 50-100 мл. Обязательно написать на контейнере объем мочи, собранной за сутки (суточный диурез) и интервал времени сбора.

Особые указания: Избегать физической нагрузки, стрессов, курения, болевых воздействий, которые вызывают физиологический подъем катехоламинов. В качестве исключения можно собирать мочу за 12, 6, 3 часа или использовать для анализа разовую порцию мочи, собранную в дневное время (согласовать с врачом и лабораторией).

Условия хранения биоматериала дома и доставки в лабораторию: Хранить емкость, в которую собирается моча, медицинский контейнер с пробой необходимо в прохладном и темном месте, оптимально хранение в холодильнике при $t +2^{\circ} +8^{\circ} \text{C}$ на нижней полке. Не допускать замерзания! Доставить в лабораторию в день получения последней порции, как можно быстрее, но не позднее 1 часа после ее получения.

2.6. Сбор мочи для исследования по методу Каковского-Аддиса:

Время и условия сбора: Мочу для исследования собирают на протяжении суток (24 ч), что более точно, либо за 10-12 часов:

1 вариант - сбор мочи на исследование за 24 часа: сразу после пробуждения (в 6-8 часов утра) пациент мочится в унитаз (первая утренняя порция для исследования не учитывается!). В дальнейшем в течение суток пациент собирает всю мочу в одну емкость, объемом не менее 2 л. Если в ночное время у пациента нет позывов к мочеиспусканию, специально будить его не надо. Последнюю порцию мочи в общую емкость собрать точно в то же время следующего утра, когда накануне был начат сбор (в 6-8 часов утра, первая утренняя порция после пробуждения).

2 вариант - сбор мочи на исследование за 10-12 часов: желательно, чтобы пациент не мочился в течение всей ночи (10-12 ч), а затем одномоментно собрал мочу в чистую, сухую посуду.

Особые требования: Сбор мочи проводят после тщательного туалета наружных половых органов без применения антисептиков. Женщинам не рекомендуется сдавать анализ мочи во время менструации.

Питьевой и пищевой режим: Моча для исследования собирается в условиях обычного питьевого режима и характера питания, не допускается избыточное потребление жидкости и прием алкоголя.

Прием лекарств: Необходимо исключить в день сбора проб прием мочегонных средств. Если возможно, не принимать другие лекарственные средства-согласовать с врачом!

Оформление пробы: После получения последней порции (при суточном сборе) или утренней порции (за 10-12 часовой перерыв в мочеиспускании), тщательно измерить количество полученной мочи, аккуратно перемешать и отлить для исследования с медицинский контейнер 50-100 мл. Обязательно написать на контейнере объем мочи, собранной за сутки или утром и интервал времени сбора.

Особые указания: Избегать физической нагрузки.

Условия хранения биоматериала дома и доставки в лабораторию: Хранить емкость, в которую собирается суточная моча, медицинский контейнер с пробой необходимо в прохладном и темном месте, оптимально хранение в холодильнике при $t +2^{\circ} +8^{\circ} C$ на нижней полке. Не допускать замерзания! Доставить в лабораторию в день получения всей пробы, как можно быстрее, но не позднее 1 часа после ее получения.

2.7. Сбор мочи для цитологического исследования:

Время и условия сбора: Мочу для исследования собирают после утреннего мочеиспускания (1-ю порцию после пробуждения выливают!), собирают 2-ю порцию в чистую, сухую емкость.

Особые требования: Сбор мочи проводят после тщательного туалета наружных половых органов без применения антисептиков. Женщинам не рекомендуется сдавать анализ мочи во время менструации.

Питьевой и пищевой режим: Моча для исследования собирается в условиях обычного питьевого режима и характера питания, не допускается избыточное потребление жидкости и прием алкоголя.

Прием лекарств: Если возможно, не принимать лекарственные средства-согласовать с врачом!

Оформление пробы: Тщательно перемешать всю собранную мочу и отлить 40-50 мл в медицинский контейнер.

Условия хранения биоматериала дома и доставки в лабораторию: Хранить медицинский контейнер с пробой необходимо в прохладном и темном месте. Доставить пробу в лабораторию как можно быстрее, но не позднее 1 часа после ее получения.

3. Биоматериал-кал

3.1. Общий анализ кала, скрытая кровь, гельминты и простейшие, микробиологические и ПЦР исследования:

Условия получения пробы: Кал собирается после самопроизвольной дефекации (до сбора кала предварительно необходимо помочиться в унитаз и смыть). Пробу отбирают в универсальный транспортный контейнер с завинчивающейся крышкой, в объеме, равном 1/2 чайной ложки или ложки-шпателя в крышке контейнера из различных мест разовой порции, общим объемом не более, чем 1/3 объема контейнера.

Пищевой и питьевой режим: Проба для исследования собирается в условиях обычного питьевого режима и характера питания.

Прием лекарств: За 3-4 дня до исследования необходимо отменить прием медикаментов, влияющих на секреторные процессы и перистальтику (слабительные, ферменты, симпатомиметики, препараты висмута и железа), а также мешающих проведению исследования (ректальные свечи). При назначении посева кала на микрофлору и ПЦР-исследование биоматериал собирается до начала лечения антибактериальными и химиотерапевтическими препаратами, если это невозможно, то исследование проводится не ранее, чем через 12 часов после отмены препаратов.

Противопоказания: Для получения достоверных результатов исследование не проводится у пациентов с кровотечениями (геморрой, длительные запоры, заболевания десен с признаками кровоточивости, менструации), после рентгенологического исследования желудка и кишечника (проведение анализа кала допустимо не ранее, чем через двое суток). Нельзя проводить исследование после клизмы!

Ограничения: Избегать примеси мочи и выделений из половых органов. Недопустимо доставлять кал на исследование в спичечных, картонных коробках, приспособленной посуде.

Условия хранения биоматериала дома и доставки в лабораторию: Рекомендуется полученную пробу кала сразу доставить в лабораторию, но не позднее 30-40 минут после получения, при условии хранения в медицинском контейнере при $T=+2+4^{\circ}\text{C}$ (имеет особое значение при назначении исследований на простейшие!)

Особые указания:

- **Для паразитологических исследований кала** (обнаружение яиц гельминтов и простейших) специальной подготовки не требуется, достаточно выполнение общих требований и правил. Для получения наиболее достоверных результатов рекомендуется 3х-кратное исследование кала с интервалом в 3–7 дней.
- **Для достоверного определения скрытой крови** необходимо за 3 дня до исследования исключить из рациона мясо, рыбу, зеленые овощи, помидоры и лекарства, содержащие металлы (железо, медь).
- **Для микробиологических и ПЦР исследований кала** пробу отбирать только в стерильный медицинский контейнер с завинчивающейся крышкой.

3.2. Соскоб на энтеробиоз

Время и условия получения материала на исследование: Сбор биоматериала производится только утром, до 10.00 часов. Взятие биоматериала для исследования производится медицинской сестрой лечебно-профилактического учреждения. Для исследования используется мазок-отпечаток с перианальной области.

Особые указания: Специальной подготовки к исследованию не требуется. Утром перед взятием биоматериала не проводить гигиенические процедуры кожных покровов в области ануса и ягодиц.

4. Биоматериал-мокрота

(Клинический анализ мокроты и микробиологическое исследование мокроты (посев) и ПЦР-анализ):

Время и условия сбора: Мокроту для общеклинического исследования рекомендуется собирать с утра и натощак во время приступа кашля в специальный медицинский контейнер с широким горлом и завинчивающейся крышкой.

Особые требования: Чтобы предотвратить примешивание к мокроте содержимого полости рта, перед откашливанием производится санация ротовой полости – необходимо почистить зубы, прополоскать рот и горло кипяченой водой. При плохо отделяемой мокроте, накануне принять отхаркивающие средства, теплое питье.

Особые указания: Следует собирать только мокроту, отделяющуюся при кашле, а не при отхаркивании! Мокрота собирается пациентом самостоятельно посредством глубокого откашливания. При назначении посева мокроты И ПЦР исследования использовать только стерильный медицинский контейнер.

Техника получения мокроты:

* После проведения санации ротовой полости, сядьте на стул напротив открытого окна.

* Сделайте 2 глубоких вдоха и выдоха.

* На 3-ем вдохе встаньте со стула, что наполнит легкие воздухом.

* Сразу же после этого с силой и резко вытолкните воздух из легких, чтобы диафрагма поджала легкие. Такой выдох вызовет естественный кашель.

* Откашляйте мокроту и сплюньте в специальный пластиковый медицинский контейнер, плотно закройте контейнер завинчивающейся крышкой.

Условия хранения биоматериала дома и доставки в лабораторию: Доставить пробу в лабораторию как можно быстрее, но не позднее 1 часа после ее получения. Хранить медицинский контейнер с пробой необходимо в прохладном и темном месте.

5. Биоматериал-сперма

Спермограмма, в т.ч. микробиологические и ПЦР исследования

Условия и порядок сбора биоматериала: Сперму собирают в специальный медицинский контейнер с широким горлом и с завинчивающейся крышкой. Утром после сна необходимо помочиться, произвести тщательный туалет наружного отверстия мочеиспускательного канала теплой водой с мылом. По указанию врача сбор биоматериала производится либо в лечебном учреждении (в специальной комнате), либо дома путем мастурбации, не касаясь стенок контейнера, собрать весь объем выделенной спермы.

Особые указания: Перед исследованием необходимо половое воздержание от 2 до 7 дней (оптимально 3-4 дня).

Ограничения: За 3-5 дней до исследования нельзя принимать алкоголь, лекарственные препараты, посещать баню или сауну, подвергаться воздействию УВЧ, переохлаждаться. Исследования спермы и секрета простаты запрещено проводить в один день. Интервал между исследованиями должен составлять не менее 2 дней, при этом обязательно половое воздержание. Нельзя использовать для исследования сперму из презерватива.

Прием лекарств: При назначении посева спермы или ПЦР-анализа биоматериал собирается до проведения курса антибиотиков или через 2-3 недели после него.

Условия хранения биоматериала дома и доставки в лабораторию: Сперму доставить в лабораторию как можно быстрее, но не позднее 1 часа с момента получения пробы в вертикальном положении.

Примечание: При назначении посева спермы или ПЦР-анализа биоматериал собирается в стерильный контейнер.

6. Биологический материал для исследования на Demodex

Время и условия сбора: Биологический материал для исследования на Demodex отбирает медицинский персонал, рекомендуемое время взятия - утренние часы вскоре после пробуждения.

Особые указания:

- за 7-10 дней до исследования исключить использование косметических средств для лица (любых средств для умывания, кремов, мазей и т.п.);
- за 3 дня до исследования не умываться и не пользоваться декоративной косметикой

Примечание: Нарушение правил подготовки к исследованию на демодекс может повлиять на правильность результата анализа.

Перечень расходных материалов, рекомендуемых к использованию для сбора, взятия и транспортировки биологического материала, взятого для различных видов исследований

№ п/п	Наименование расходного материала	Назначение
1	Вакуумная пластиковая пробирка для получения плазмы с цитратом натрия 0.105М, 3.13%	для коагулологических исследований
2	Вакуумная пластиковая пробирка для получения плазмы с цитратом натрия 0.109М, 3.2%	для коагулологических исследований
3	Вакуумная пластиковая пробирка для получения плазмы с цитратом натрия 0.129М, 3.8%	для коагулологических исследований
4	Вакуумная стеклянная/пластиковая пробирка для определения СОЭ с цитратом натрия	для измерения СОЭ
5	Вакуумная пластиковая пробирка для получения сыворотки с активатором свертывания	для биохимических, гормональных, иммунологических, иммуногематологических исследований
6	Вакуумная пластиковая пробирка для получения сыворотки с активатором свертывания и разделительным гелем	для биохимических, гормональных, иммунологических исследований
7	Вакуумная пластиковая пробирка для ускоренного получения сыворотки с активатором свертывания (тромбин) и разделительным гелем	для проведения экспресс-анализов биохимических, гормональных, иммунологических исследований
8	Вакуумная пластиковая пробирка для исследования плазмы с гепарином лития	для проведения экспресс-анализов биохимических, гормональных, иммунологических и токсикологических исследований
9	Вакуумная пластиковая пробирка для исследования плазмы с гепарином натрия	для проведения экспресс-анализов биохимических, гормональных, иммунологических и токсикологических исследований
10	Вакуумная пластиковая пробирка для получения плазмы с гепарином лития и разделительным гелем	для проведения экспресс-анализов биохимических, гормональных, иммунологических и токсикологических исследований

11	Вакуумная пластиковая пробирка для исследования цельной крови или получения плазмы с К2ЭДТА	для гематологических, иммуногематологических исследований, определения гликированного гемоглобина и глюкозы
12	Вакуумная пластиковая пробирка для исследования цельной крови или получения плазмы с К3ЭДТА	для гематологических, иммуногематологических исследований, определения гликозилированного гемоглобина и глюкозы
13	Вакуумная пластиковая пробирка с фторидом/флюоридом натрия и ЭДТА	для исследования глюкозы
14	Вакуумная пластиковая пробирка для определения концентрации микроэлементов	для токсикологических исследований
15	Вакуумная пластиковая пробирка для получения плазмы с К2 ЭДТА и разделительным гелем	для проведения анализов методами молекулярной диагностики
16	Вакуумная пластиковая пробирка для получения сыворотки без добавок	для ПЦР -анализа и микробиологии
17	Контейнер пластиковый с завинчивающейся крышкой для сбора, хранения и транспортировки биологических образцов	для исследований мочи, мокроты, кала, цитологических исследований
18	Стерильный контейнер пластиковый с завинчивающейся крышкой для сбора/взятия, хранения и транспортировки биологических образцов	для микробиологических исследований и ПЦР-анализа
19	Контейнер пластиковый с завинчивающейся крышкой и встроенным устройством для переноса мочи в вакуумную пробирку	для общего анализа мочи,
20	Вакуумная пластиковая пробирка для мочи с консервантом	для исследования мочи
21	Вакуумная пластиковая пробирка для мочи без консерванта	для исследования мочи
22	Устройство для переноса мочи в вакуумную пробирку	для исследования мочи
23	Контейнер пластиковый с завинчивающейся крышкой и ложкой-шпателем для сбора/взятия, хранения и транспортировки биологических образцов	для исследований кала (общий анализ, скрытая кровь, гельминты и простейшие)
24	Стерильный контейнер пластиковый с завинчивающейся крышкой и встроенным устройством для переноса мочи в вакуумную пробирку	для общего анализа мочи, для микробиологических исследований и ПЦР-анализа мочи
25	Вакуумная пластиковая пробирка для мочи с консервантом для микробиологии	для микробиологических исследований мочи
26	Стерильный контейнер пластиковый с завинчивающейся крышкой и ложкой-	для микробиологических исследований и ПЦР-анализа кала

	шпателем для взятия, хранения и транспортировки биологических образцов	
27	Контейнер пластиковый с завинчивающейся крышкой, с 10% забуференным раствором формалина	для гистологических исследований
28	Микропробирка для взятия капиллярной крови и получения сыворотки	для получения микрообъемов для биохимических, гормональных, иммунологических исследований
29	Микропробирка для взятия капиллярной крови и получения сыворотки, с активатором свертывания и разделительным гелем	для получения микрообъемов для биохимических, гормональных, иммунологических исследований
30	Микропробирка для взятия капиллярной крови и получения плазмы с гепарином лития	для получения микрообъемов при проведении экспресс-анализов биохимических, гормональных, иммунологических и токсикологических исследований
31	Микропробирка для взятия капиллярной крови и получения плазмы с гепарином лития и разделительным гелем	для получения микрообъемов при проведении экспресс-анализов биохимических, гормональных, иммунологических и токсикологических исследований
32	Микропробирка для взятия капиллярной крови с фторидом натрия и ЭДТА	для исследования глюкозы
33	Микропробирка для взятия капиллярной крови с К2ЭДТА	для гематологических исследований, определения гликозилированного гемоглобина и глюкозы
34	Стерильная пробирка с пластиковым аппликатором	для микробиологических исследований без длительного хранения
35	Стерильная пробирка с алюминиевым аппликатором	для микробиологических исследований без длительного хранения
36	Стерильная пробирка с пептонной водой, с пластиковым аппликатором	для санитарно-микробиологических исследований
37	Стерильная пробирка с транспортной средой Эймса (Amies) без угля, с пластиковым аппликатором	для микробиологических исследований

38	Стерильная пробирка с транспортной средой Эймса (Amies) с углем, с пластиковым аппликатором	для микробиологических исследований
39	Стерильная пробирка с транспортной средой Эймса (Amies) без угля, с алюминиевым аппликатором	для микробиологических исследований
40	Стерильная пробирка с транспортной средой Эймса (Amies) с углем, с алюминиевым аппликатором	для микробиологических исследований
41	Стерильная пробирка с транспортной средой Стюарта (Stuart) без угля, с пластиковым аппликатором	для микробиологических исследований
42	Стерильная пробирка с транспортной средой Стюарта (Stuart) с углем, с пластиковым аппликатором	для микробиологических исследований
43	Стерильная пробирка с транспортной средой Стюарта (Stuart) без угля, с алюминиевым аппликатором	для микробиологических исследований
44	Стерильная пробирка с транспортной средой Стюарта (Stuart) с углем, с алюминиевым аппликатором	для микробиологических исследований
45	Стерильная пробирка с транспортной средой Кэри-Блейра (Cary-Blair), с пластиковым аппликатором	для микробиологических исследований кала
46	Стерильная пробирка с полужидкой транспортной средой, с пластиковым аппликатором	для микробиологических исследований кала
47	Флаконы с жидкой питательной средой для выделения анаэробных гемокультур	кровь и др. стерильные жидкости
48	Флаконы с жидкой питательной средой для выделения аэробных гемокультур	кровь и др. стерильные жидкости
49	Флаконы с жидкой питательной средой для культивирования грибов	кровь и др. стерильные жидкости
50	Флаконы с жидкой питательной средой для культивирования микобактерий туберкулеза	кровь и др. стерильные жидкости
51	Флаконы педиатрические с жидкой питательной средой для выделения гемокультур	кровь и др. стерильные жидкости
52	Микропробирки с транспортной средой для урогенитальных микоплазм	для микробиологических исследований на урогенитальные микоплазмы
53	Стерильная пластиковая микропробирка с плотно завинчивающейся/закрывающейся крышкой	для ПЦР-анализа
54	Транспортная система со стерильной пластиковой микропробиркой с транспортной средой с муколитиком и универсальным зондом для отбора материала	для ПЦР-анализа

55	Транспортная система со стерильной пластиковой микропробиркой с изотоническим водно-солевым буферным раствором, консервантом и универсальным зондом для отбора материала	для ПЦР-анализа
56	Транспортная система со стерильной пластиковой микропробиркой с изотоническим водно-солевым буферным раствором, консервантом, криостабилизатором и универсальным зондом для отбора материала	для ПЦР-анализа
57	Стерильная пластиковая пробирка круглодонная с завинчивающейся крышкой	для микробиологических исследований и ПЦР-анализа
58	Стерильная пластиковая пробирка коническая с завинчивающейся крышкой	для микробиологических исследований и ПЦР-анализа
59	Нестерильная пластиковая пробирка круглодонная с завинчивающейся крышкой	для цитологических, общеклинических, микробиологических исследований и ПЦР-анализа
60	Нестерильная пластиковая пробирка коническая с завинчивающейся крышкой	для цитологических, общеклинических, микробиологических исследований и ПЦР-анализа
61	Предметное стекло без матового края	для цитологических препаратов, отделяемого мп органов
62	Предметное стекло с матовым краем	для цитологических препаратов, отделяемого мп органов
63	Виала с транспортной фиксирующей средой для жидкостной цитологии	для цитологических исследований методом жидкостной цитологии
64	Комплект для взятия материала на энтеробиоз по Рабиновичу (пластиковый транспортный контейнер с завинчивающейся крышкой, пластиковый шпатель с клеевым напылением)	для исследования на энтеробиоз
65	Транспортная система для неонатального скрининга	неонатальный скрининг