

ОҢТУСТІК ҚАЗАҚСТАН  
МЕМЛЕКЕТТІК ФАРМАЦЕВТИКА  
АКАДЕМИЯСЫ



ЮЖНО - КАЗАХСТАНСКАЯ  
ГОСУДАРСТВЕННАЯ  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ АКАДЕМИЯ

Кафедра: Клиническая лаборатория.

# СРИ

Тема: **Проблемные вопросы качественной  
организации работы лаборатории.**

Выполнила : Едіге А.

Группа: 601 ТКБ

Проверила: Карабасова Б.К.

●Шымкент 2016г.



**Диагностический потенциал современной лаборатории** достаточен для реализации диагностических и профилактических программ при соответствующем методологическом подходе и методическом обеспечении. Однако необходим консенсус между специалистами по вопросам диагностики: как его достичь?

1. Работать вместе над решением клинических задач;
2. Знать и рационально использовать потенциал лаборатории.

Клиницисту надо решить: что исследовать, для чего и каким методом?

**КАЖДОМУ ТЕСТУ – СВОЕ МЕСТО!**

Специалисту лаборатории: предложить оптимальный алгоритм, обеспечить достоверность и быстроту выполнения анализа, оказать помощь в интерпретации результатов.



## Приоритет

- установление правовых основ обеспечения единства измерений и **защита прав** и законных интересов граждан, общества и государства **от отрицательных последствий недостоверных результатов анализа**. В условиях развития медицины (важное место занимает стандартизация лабораторных исследований).

### При этом:

- 1) **Недооценивается роль преаналитического этапа**, связанного с забором крови (в силу сложившегося стереотипа или в целях экономии (?) финансов),
- 2) **в тени остаются вопросы, влияющие на формирование взгляда** пациентов и руководителей страховых компаний **на качество обслуживания** в учреждении: насколько безопасно (с точки зрения возможности передачи возбудителей парентеральных инфекций) и безболезненно (для детей и взрослых) будет проведена венепункция.

# Лабораторная медицина: организация работы

## Биологическая безопасность

- **Безопасность пациента** (снижение риска заражения)
- **Безопасность медицинского персонала** (снижение риска заражения)
- **Безопасность окружающей среды**
- **Снижение риска профессиональных заболеваний медицинского персонала**



1

## Правильная организация работы лабораторной службы

в свете выполнения требований ISO в условиях централизации, в том числе:

- В специализированных учреждениях
- В многопрофильных больницах
- В линейных лабораториях (1 уровень)



2

## Качество исследований – основа эффективности лабораторной диагностики

- Создание референс-лабораторий (или передача отдельных функций КДЛ (лабораторным центрам), удовлетворяющим требованиям ISO). Кто будет финансировать?

3

4

**Обеспечение качества (достоверности) исследований на всех этапах :**

- преаналитическом (долабораторном и лабораторном),
- аналитическом,
- постаналитическом.

5

**Оснащение оборудованием, адекватным задачам учреждения.  
Качество поставляемой продукции**

6

**Адекватные методы дезинфекции** отработанного биологического материала, реактивов, расходного пластика и др. медицинских отходов, их утилизация. Контроль за соблюдением требований.

7

**Современная модель специалиста.  
Подготовка кадров высшего и среднего звена**

8

**Методическое и методологическое обеспечение  
диагностического процесса *на междисциплинарной основе.*  
Разработка стандартов. Внедрение новых технологий и методик, обоснование и оценка эффективности**

# Методические рекомендации МР 2.2.9.2242-07

(Россия)

- **5.6.1.** Для профилактики инфекций с парентеральным механизмом передачи при инвазивных манипуляциях необходимо использование медицинским персоналом безопасных методов работы, к которым относят:
  - - **вакуумный забор венозной крови с помощью специальных пробирок**, позволяющий избежать контакта медицинского персонала с кровью пациента, безопасный для сотрудников, производящих венепункцию, и для персонала клинических лабораторий, поскольку пробирки с кровью герметично упакованы;
  - - **максимальное использование одноразового инструментария и расходных материалов;**
  - - использование установок для автоматической обработки изделий медицинского назначения и эндоскопического оборудования.





# Качество поставляемой продукции - новая проблема биологической безопасности



# Снижение риска профессиональных заболеваний на отдельных этапах



**II. Транспортировка биоматериала внутри медицинского учреждения (проблема крупных учреждений) и в другие учреждения (в централизованные лаборатории и др.)**



**III. Лабораторный этап (автоматизация, создание локальных мест безопасности)**



**IV. Дезинфекция и утилизация медицинских отходов**



# Принцип комплексной диагностики

Клинический анализ крови, оценка иммунного статуса:  
*фенотипирование лимфоцитов, интерфероновый статус,  
уровень цитокинов, общих Ig A, M, G и др.*

ПЦР: определение ДНК и РНК возбудителей

ИФА и Иммунохимия: определение  
маркеров инфекций, гормонального статуса, аллергии.  
Иммуноблот (в сложных случаях, для подтверждения)

Иммунофлюоресценция.  
Биочиповые технологии.

Бактериологические исследования (аэробы, анаэробы,  
грибы)



# Принцип рациональной диагностики. Герпесвирусные инфекции:

## Исследуемый материал

Этиологическая расшифровка

## Метод

## Назначение метода

HSV-1\2-, CMV-, EBV-, HHV-6 -инфекций

- Соскобы из очага инфекции (глаза, зев, уретра, цервикальный канал, кожные покровы)

- Лейкоцитарная взвесь

- Ликвор (при поражении мозга)

- Ткани элиминированных плодов

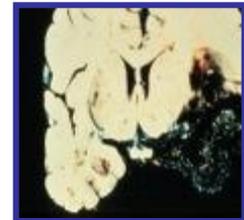
- Плацента

- Сыворотка крови (ИФА, ИБ)

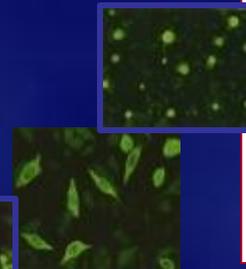
ПЦР



Детекция ДНК вирусов



РИФ



Выявление антигенов вирусов



ИФА

Иммуноблот

- IgM, IgG, ИА- IgG

- **IgA (!)**

- Антитела к белкам вируса (ИБ)

- В ликворе IgG (LSQ/CSQ)



# Стандартизация лабораторных исследований.

## Проблемы корректной оценки лабораторных показателей

### Диагностика и мониторинг сахарного диабета:

- 1. Определение глюкозы и(или) уровня гликозилированного гемоглобина крови (HbA1c)?**

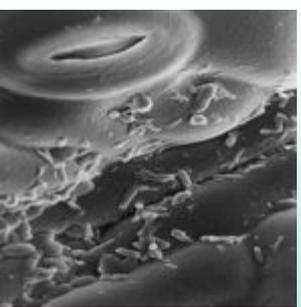
С учетом Консенсуса совета экспертов РАЭ «**основным ориентиром в выборе стратегии лечения пациентов с СД2 является уровень гликированного гемоглобина**». Для определения HbA1c следует использовать сертифицированный метод в соответствии с **NGSP** и **IFCC** и стандартизованный в соответствии с референсными значениями (**DCCT**).
- 2. Как организовать исследования в условиях централизации? Качество преаналитики – важный фактор достоверности результатов!**
- 3. Где будут проводиться референс-исследования?**

# Качество оказания медицинской помощи. Необходима замена устаревших методик на новые

## Диагностика и мониторинг сахарного диабета:

- 1. Определение глюкозы и(или) уровня гликозилированного гемоглобина крови (HbA1c)?**  
С учетом Консенсуса совета экспертов РАЭ «*основным ориентиром в выборе стратегии лечения пациентов с СД2 является уровень гликированного гемоглобина*». Для определения HbA1c следует использовать сертифицированный метод в соответствии с **NGSP** и **IFCC** и стандартизованный в соответствии с референсными значениями (**DCCT**).
- 2. Как организовать исследования в условиях централизации? Качество преаналитики – важный фактор достоверности результатов!**
- 3. Где будут проводиться референс-исследования?**

# Качество оказания медицинской помощи



Специалисты лаборатории должны осваивать новые методы с заменой **низкочувствительных методов** на **более чувствительные**.

Например, стандартный тест «кал на скрытую кровь». Есть **альтернатива** данному тесту:

- использование более чувствительного и специфичного метода;
- использование теста, результат которого не зависит от диеты, препаратов;
- определение **количества (!)** гемоглобина - Hb;

**Важное!** Включение в алгоритм нового показателя-трансферрина - Tf (*патология преимущественно верхних отделов кишечника*) с определением его количества.

Контроль

Централизация?!

## Безопасность

Какая нужна  
~~дезинфекция~~  
?

Анализатор  
или ручная  
постановка  
(дешевле)?

Закрытые  
системы  
взятия крови  
или  
шприц?

Нужна ли  
лицензия  
на транспорт при  
доставке  
биоматериала?

Где взять  
рекомендации?

### Проблемы

- Компьютеризация КДЛ,
- Координация деятельности различных служб, медицинских учреждений и органов надзора.
- Преодоление разногласий на межведомственном уровне. Аттестация рабочих мест (негативное влияние биологического фактора).

