



*Нижегородский областной центр по профилактике
и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями*

Преаналитический этап диагностики ВИЧ-инфекции. Вопросы цифровизации

Заведующая клинико-диагностической лабораторией Тихонова Е.В.

20 сентября 2023 г.



Что такое преаналитика ?

Преаналитика – это все процедуры, выполняемые **до начала** проведения лабораторных исследований, которые непосредственно влияют на результат лабораторного анализа.

Оптимально проведенная преаналитическая подготовка является основным условием точной и полной лабораторной диагностики.



Этапы лабораторного процесса

1. **Преаналитический** - от назначения врачом исследований до начала исследований (выполняет медицинская сестра)
2. **Аналитический** - этап исследований и измерений (выполняется в лаборатории)
3. **Постаналитический** - выдача результатов лабораторных исследований и измерений, оценка и использование их лечащим врачом



Преаналитический этап

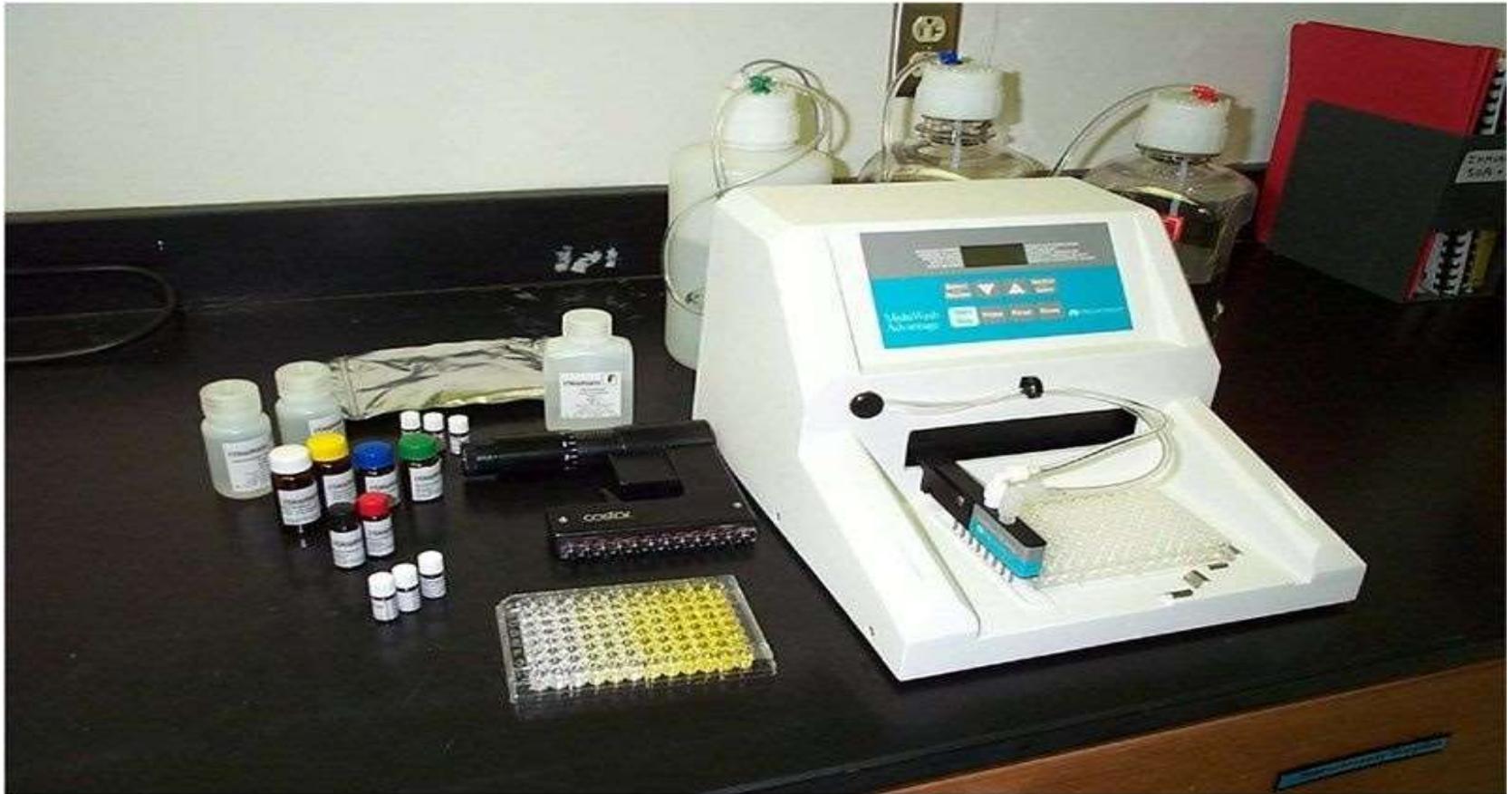
- назначение анализов
- подготовка пациента к исследованию
- забор крови
- оформление направления
- соблюдение условий хранения пробирок
- транспортировка образцов в лабораторию





Аналитический этап

- регистрация полученных проб
- первичная обработка крови
- проведение исследования





Постаналитический этап

- оценка полученных результатов
- оформление бланка направления
- отправка бланков результатов исследований





Задача преаналитического этапа – обеспечение качества проводимого лабораторного исследования

- правильная подготовка пациента
- выбор пробирки в соответствии с назначенным анализом
- соблюдение правил забора крови
- маркировка пробирки
- оформление направления
- проверка данных на пробирке и на направлении
- соблюдение условий хранения образца до транспортировки
- своевременная доставка в лабораторию с соблюдением температурного режима

Цель преаналитического этапа – обеспечить стабильность компонентов биоматериала, взятых на исследование, и свести к минимуму влияние различных факторов, влияющих на полученный результат



Лабораторные ошибки и их последствия



На преаналитический этап приходится от 46% до 68% всех лабораторных ошибок.

Следствия:

- 6% пациентов получают неправильное лечение
- 19% пациентов назначаются ненужные дополнительные обследования



Нормативные документы

ГОСТ Р 53079.4-2008

Правила ведения преаналитического этапа (п.3.2.1, п.3.4, п.3.5)

ГОСТ Р ИСО 15189-2006

Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности

МУ 4.2.2039-05

Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории

Инструктивные методические рекомендации Министерства здравоохранения РСФСР

Организация мероприятий по профилактике и борьбе со СПИД в РСФСР, 1990г.

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 07.02.2000г. N 45 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации» (п.1.4.3)

Письмо Министерства здравоохранения Нижегородской области от 26.01.2023 № 315-61926/23 «О целевом показателе охвата населения тестированием на ВИЧ-инфекцию в 2023 году»

Приказ МЗ НО № 315-340/23П/од от 17.04.2023 г. «Об организации профилактики перинатального инфицирования ВИЧ и диспансерного наблюдения детей с перинатальным контактом по ВИЧ-инфекции в Нижегородской области»

Приказ МЗ НО от 12.01.2023г. N 315-17/23П-од О государственной информационной системе в сфере здравоохранения Нижегородской области»

Письмо Министерства здравоохранения Нижегородской области от 12.05.2023 № 315-024-380329/23 «Информация для работы в ЕЦП»



Приказ Министерства здравоохранения Нижегородской области
от 23.12.2021г. № 315-1085 / 21 П / од
«О медицинском освидетельствовании населения
Нижегородской области на ВИЧ-инфекцию в 2022 году»

- оформление бланков направлений в **печатном** виде в формате А4 (целый лист, независимо от количества пациентов, максимально 4 человека) на белой бумаге (в 2-х экземплярах)
- перечень контингентов при тестировании – прил. 3
- анализы на ВИЧ для медицинских организаций, подведомственных министерству здравоохранения Нижегородской области (для граждан РФ) – **бесплатно**
- для медицинских организаций иных форм собственности – на договорной основе



Приказ МЗ РФ от 14.02.2020 № 66

«Об утверждении формы федерального статистического наблюдения с указаниями по ее заполнению . . . по ВИЧ-инфекции»

Таблица 1000 – Форма 4 – заполняют лаборатории, проводящие исследования на ВИЧ.

101 – добровольно, по инициативе пациента

102 – лица, употребляющие психоактивные вещества

103 – мужчины, имеющие секс с мужчинами

104 – с подозрением или подтвержденным диагнозом инфекций, передаваемых половым путем

105 – лица, оказывающие коммерческие сексуальные услуги

108 – доноры

109 – беременные

110 – половые партнеры беременных

111 – призывники, по контракту, на учебу в военные заведения

112 – лица, находящиеся в местах лишения свободы

114 – с клиническими проявлениями ВИЧ и СПИД-индикаторных заболеваний

115 – персонал, работающий с больными ВИЧ-инфекцией или инфицированным материалом

116 – по медицинским показаниям, кроме больных с гепатитами В и С

117 – больные с гепатитами В и С (подтвержденные и с подозрением)

118 – прочие

121 – контактные по ВИЧ при эпидемиологическом расследовании

124 – дети, рожденные ВИЧ-матерями

125 – аварийные ситуации

200 – иностранцы и лица без гражданства

Таблица 1100 – заполняют все медицинские организации:

Проведено исследований на ВИЧ простыми/быстрыми тестами: Всего _____, из них мужчин _____.

Всего выявлено положительных _____, из них мужчин _____.



Исследуемый материал:

венозная кровь, забранная из локтевой вены с помощью вакуумных систем для забора крови

Вакуумная система – это игла + переходник + вакутейнер
(вакутейнеры - вакуумные контейнеры, пластиковые пробирки для сыворотки).

На пробирке должно быть указано:

- **номер** (соответствует номеру на направлении) и **фамилия и инициалы** пациента

ИЛИ

- **штрих-код** с Ф.И.О. пациента и датой рождения
(направление через ЕЦП)



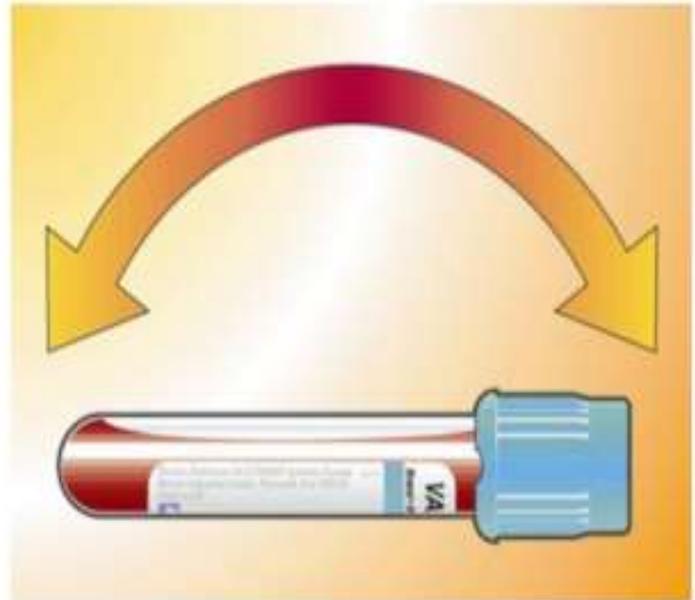
Для обеспечения качественного забора крови следует обратить внимание на :

- наличие инструкции у процедурной медсестры
- обучение медсестры правилам взятия и сбора биологического материала
- готовность пациента к исследованию
- правильную идентификацию пациента и биологического образца
- правильное заполнение направления на исследование
- правильный выбор приспособления для взятия биологического материала
- сразу после взятия крови надо аккуратно перевернуть пробирку на 180° для полного смешивания крови и реагента

Медицинская сестра не относится к штату лабораторного персонала, однако от её умений и навыков по забору биоматериала зависит качество лабораторного анализа, безопасность пациентов.



Перемешивание пробирок



3 - 4 раза



5 раз



5 раз



8 - 10 раз



8 - 10 раз

Перемешивание пробирок –
обязательное требование при
использовании вакуумных пробирок!



Последовательность взятия крови в вакуумные пробирки

- кровь для микробиологических исследований
- нативная кровь **без антикоагулянтов** для получения сыворотки (для большинства биохимических и иммунохимических исследований)
- кровь, взятая в пробирку **с цитратом** (для коагулологических исследований)
- кровь, взятая в пробирку **с ЭДТА** (для генетических, гематологических, иммунологических исследований)
- кровь, взятая в пробирку **с гепарином** (для иммунохимических и других видов исследований)



Правила хранения и транспортировки материала

- Вакутейнеры должны быть расставлены в штативы для пробирок.
- Штативы с вакутейнерами должны быть помещены в транспортировочный контейнер (сумка-холодильник, укладка-контейнер) с хладоэлементами.
- При транспортировке пробирки должны быть строго в вертикальном положении, вдали от нагревательных элементов и защищены от воздействия яркого солнечного света.
- Направления на исследования в **2-х** экземплярах помещаются в пластиковый пакет (файл) и должны быть приложены к транспортировочному контейнеру.
- Исследуемый материал может храниться при температуре от +4 до +8⁰С и должен быть доставлен в лабораторию не позднее 48 часов от момента забора.



В НАПРАВЛЕНИЕ ДОЛЖНО БЫТЬ УКАЗАНО:

- вид исследования (ВИЧ-инфекция)
- наименование МО, Ф.И.О. и телефон ответственного лица
- номер порядковый (соответствует номеру на пробирке)
- Ф.И.О. (полностью) - соответствует фамилии и инициалам на пробирке
- пол
- дата рождения (число, месяц, год)
- гражданство
- домашний адрес (с указанием населенного пункта)
- код контингента
- дата забора крови
- подпись лица забиравшего кровь (медицинская сестра процедурного кабинета)



Нарушения преаналитического этапа

при заборе крови

- в одноразовый шприц
- кровь переносится в вакуумную пробирку (вакутейнер) переливанием
- сыворотка переносится в пробирку эппендорф переливанием

при оформлении направления и надписи на пробирках

- номера на пробирке и на направлении разные
- на пробирке указывается только номер (нет Ф.И.О.)
- на пробирке указывается только фамилия (нет номера и инициалов)
- пациентам без документов придумываются Ф.И.О. (надо присваивать анонимный номер)



Наиболее частые причины повторного взятия крови

- гемолиз
- недостаточное заполнение пробирок
- некорректная маркировка пробирок
- сгустки крови в образце
- пустая пробирка
- пробирка не подписана
- пробирка не соответствует виду анализа



Факторы, влияющие на появление гемолиза в образцах

- длительное (более 1 минуты) и слишком тугое наложение жгута
- слишком тонкая игла
- взятие крови шприцем и переливание её в вакутейнер
- энергичное встряхивание вместо аккуратного перемешивания
- нарушение правил хранения и транспортировки образцов крови



Критерии для отказа в принятии лабораторией биоматериала на исследование

- Пробирки без соответствующей маркировки.
- Пробирки, маркировка которых не соответствует данным в направлении.
- Неполные сведения об обследуемом в направлении (нарушение правил заполнения направлений).
- Нарушение сроков доставки крови (более двух суток с момента забора крови).
- Нарушение сроков доставки сыворотки крови (более семи дней с момента забора крови).
- Образцы неудовлетворительного качества (гемолиз, липимия, бактериальный пророст и др.).
- Недостаточное для анализа количество крови (менее 4 мл) или сыворотки (менее 1,5 – 2 мл).
- Поврежденная или протекающая пробирка с биоматериалом.



Образцы бланков направлений

Сайт Центра СПИД в разделе:
«Специалистам»
«Направления на исследования крови»

Инструкция по забору, регистрации
и транспортировки образцов крови
на исследования на ВИЧ-инфекцию

Сайт Центра СПИД в разделе:
«Специалистам»
«Инструкция . . .»

Направление № _____

на исследование образцов крови на ВИЧ-инфекцию

в ГБУЗНО «Нижегородский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями»

от _____ адрес _____

Ф.И.О. главного врача _____ телефон главного врача _____

Ф.И.О. и телефон ответственного лица за забор крови на ВИЧ-инфекцию _____

№	Фамилия, имя, отчество (полностью)	Пол	Дата рождения (число, месяц, год)	Гражданство	Домашний адрес	Код контингента	Дата забора крови	Результат
1								
2								
3								
4								

Должность, фамилия, подпись лица, направившего материал _____

Дата _____

Принято ГБУЗНО «НОЦ СПИД», дата: _____



Направление крови на ВИЧ-референс исследование

1. Соблюдение всех требований по забору материала, его хранению и доставке
2. Дополнительно: в правом верхнем углу должна быть маркировка:
«ВИЧ – РЕФЕРЕНС (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ)»
3. Направление оформляется на **одного** человека



**ВИЧ – РЕФЕРЕНС
(ПОДТВЕРЖДЕНИЕ)**

Направление № _____

на исследование образцов крови на ВИЧ-инфекцию РЕФЕРЕНС

в ГБУЗНО «Нижегородский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями»

от _____ адрес _____

Ф.И.О. главного врача _____ телефон главного врача _____

Ф.И.О. и телефон ответственного лица за забор крови на ВИЧ-референс _____

№	Фамилия, имя, отчество (полностью)	Пол	Дата рождения (число, месяц, год)	Гражданство	Домашний адрес	Код контингента	Дата забора крови	Результат
1								

Должность, фамилия, подпись лица, направившего материал _____

Дата _____

Принято ГБУЗНО «НОЦ СПИД», дата: _____



Исследуемый материал на ПЦР и клеточный иммунитет

- Цельная кровь в вакутейнере с сиреневой крышкой с К3ЭДТА / К2ЭДТА (у детей пробирки объемом 1 - 2 мл)
- Количество забранной крови должно соответствовать объему вакутейнера !!!
- Кровь в пробирке должна быть перемешана с помощью переворачивания пробирки не менее 8 - 10 раз.

ОБЯЗАТЕЛЬНО !!!

- Встряхивание пробирки не допускается !!!
- Запрещается направлять кровь с гемолизом, липимией, с подозрением на бактериальный пророст !!!



Направление № _____

на исследование образцов крови на ВИЧ - КАЧЕСТВЕННАЯ методом ПЦР

в ГБУЗНО «Нижегородский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями»

от _____ адрес _____

Ф.И.О. главного врача _____ телефон главного врача _____

Ф.И.О. и телефон ответственного лица за забор крови на ВИЧ-инфекцию _____

№	Фамилия, имя, отчество (полностью)	Пол	Дата рождения (число, месяц, год)	Гражданство	Домашний адрес	Код контингента	Дата забора крови	Результат
1								

Должность, фамилия, подпись лица, направившего материал _____

Дата _____

Принято ГБУЗНО «НОЦ СПИД», дата: _____



**ВИРУСНАЯ НАГРУЗКА ВИЧ
(ПЦР ВИЧ КОЛИЧЕСТВЕННАЯ)**

Направление № _____

на исследование образцов крови на ВИРУСНУЮ НАГРУЗКУ ВИЧ методом ПЦР

в ГБУЗНО «Нижегородский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями»

от _____ адрес _____

Ф.И.О. главного врача _____ телефон главного врача _____

Ф.И.О. и телефон ответственного лица за забор крови на ВИЧ-инфекцию _____

№	Фамилия, имя, отчество (полностью)	Пол	Дата рождения (число, месяц, год)	Гражданство	Домашний адрес	Код контингента	Дата забора крови	Результат
1								

Должность, фамилия, подпись лица, направившего материал _____

Дата _____

Принято ГБУЗНО «НОЦ СПИД», дата: _____



Направление № _____

на исследование образцов крови на **КЛЕТОЧНЫЙ ИММУНИТЕТ** методом проточной цитометрии
в ГБУЗНО «Нижегородский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями»

от _____ адрес _____

Ф.И.О. главного врача _____ телефон главного врача _____

Ф.И.О. и телефон ответственного лица за забор крови на ВИЧ-инфекцию _____

№	Фамилия, имя, отчество (полностью)	Пол	Дата рождения (число, месяц, год)	Гражданство	Домашний адрес	Код контингента	Дата забора крови
1							

РЕЗУЛЬТАТ

CD 4		CD 8		ИРИ	
НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ	НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ	НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ
500 – 1200 кл/мкл		300 – 700 кл/мкл		1,2 – 2,0	
30 – 50 %		20 – 25 %			

Должность, фамилия, подпись лица, направившего материал _____

Дата _____

Принято ГБУЗНО «НОЦ СПИД», дата: _____



Ранняя перинатальная диагностика ВИЧ

Приказ МЗ НО № 315 - 340 / 23 П / од от 17.04.2023 г.
«Об организации профилактики перинатального инфицирования ВИЧ и диспансерного наблюдения детей с перинатальным контактом по ВИЧ-инфекции в Нижегородской области», прил. 1

Беременная, идущая в роды, не имеющая двукратного результата обследования на ВИЧ:

- экспресс-тест на ВИЧ (результат вписывается в направление на ИФА).
Экспресс-тесты выдаются в ГБУЗНО «НОЦ СПИД»
- кровь направляется на ВИЧ методом ИФА в лабораторию ГБУЗНО «НОЦ СПИД» в течение одного рабочего дня

Новорожденный:

венозная кровь (забор пуповинной крови недопустим!)

- на ВИЧ методом ИФА
- на ПЦР ВИЧ-качественная
в лабораторию ГБУЗНО «НОЦ СПИД» в течение 48 часов



Образец!

**ОБСЛЕДОВАНИЕ В РОДАХ
ЭКСПРЕСС-ТЕСТ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ**

Направление № 1

на исследование образцов сыворотки крови на ВИЧ-инфекцию в ИФА

в ГБУЗ НО «Нижегородский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями»
от ЛПУ ГБУЗНО «Родильный дом №2» адрес г.Н.Новгород, ул. Петрова, д. 15

Ф.И.О.главного врача Сидоров И.И. телефон главного врача 433 20 20

Ф.И.О. и телефон ответственного лица за забор крови на ВИЧ Федорова А.П.

№/№	Фамилия, имя, отчество (полностью)	пол	Дата рождения (число, месяц, год)	гражданство	Домашний адрес	Код контингента	Дата забора крови	Результат
1.	<i>Иванова Мария Ивановна</i>	<i>жс</i>	<i>01.01.1990</i>	<i>РФ</i>	<i>Г.Н.Новгород, пр. Ленина д.200 кв 12</i>	<i>109</i>	<i>01.09.2015</i>	
2.	<i>Ребенок Ивановой Марии Ивановны</i>	<i>М</i>	<i>01.09.2015</i>				<i>01.09.2015</i>	

Должность, фамилия, подпись лица, направившего материал акушерка Федорова А.П.

Дата 01.01.2021

Принято ГБУЗ НО «НОЦ СПИД»:



Аварийная ситуация

Приказ МЗ НО и РПН НО от 08.02.2022 г. № 17-О
«О совершенствовании профилактических и противоэпидемических мероприятий по предупреждению инфицирования ВИЧ при оказании медицинской помощи», прил.2, п.9

Пациент и медицинский работник (код 125):

- ВИЧ-экспресс – немедленно после аварийной ситуации
- кровь направляется на ВИЧ методом ИФА в лабораторию ГБУЗНО «НОЦ СПИД»



Направление № _____

на исследование образцов крови на ВИЧ

в ГБУЗНО «Нижегородский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями»

от _____ адрес _____

Ф.И.О. главного врача _____ телефон главного врача _____

Ф.И.О. и телефон ответственного лица за забор крови на ВИЧ-инфекцию _____

№	Фамилия, имя, отчество (полностью)	Пол	Дата рождения (число, месяц, год)	Гражданство	Домашний адрес	Код контингента	Дата забора крови	Результат
1	ПАЦИЕНТ					125		
2	МЕД. РАБОТНИК					125		

Должность, фамилия, подпись лица, направившего материал _____

Дата _____ ПРИНЯТО ГБУЗНО «НОЦ СПИД» _____



**Приказ МЗ НО от 12.01.2023г. N 315-17/23П-од
«О государственной информационной системе в сфере
здравоохранения Нижегородской области»**

**Письмо Министерства здравоохранения Нижегородской
области от 12.05.2023 № 315-024-380329/23
«Информация для работы в ЕЦП»**

для осуществления взаимодействия медицинских организаций и
лабораторной службы ГБУЗНО «НОЦ СПИД» в части создания
качественного электронного направления на исследование
биологического материала в ЕЦП и корректного
штрихкодирования пробирок

- инструкцию по записи на исследование крови в ГБУЗ НО «НОЦ СПИД»
в ЕЦП (важно создавать направления именно с АРМ врача)
- инструкцию по настройке принтера этикеток марки ZEBRA ZD410 для
корректной печати штрих-кодов проб.



Создание направления с АРМ врача

в назначения в лабораторной диагностике добавить необходимое исследование, нажав «ВСЕ УСЛУГИ»

выбрать:

- A26.06.048.002

Выявления антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ 1
(ВИЧ скрининг)

- A26.05.021.001

Количественное определение РНК вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1 (HIV-1) в плазме крови методом ПЦР
(ПЦР ВИЧ количественная, вирусная нагрузка)

- A26.05.021.002

Определение РНК вируса иммунодефицита человека методом ПЦР, качественное исследование
(ПЦР ВИЧ качественная)



Выбрать МО ГБУЗНО «НОЦ СПИД» и пункт забора крови, связанный с лабораторией ГБУЗНО «НОЦ СПИД»

- Выбрать необходимый тест
- Нажать «НАЗНАЧИТЬ»
- Записать с АРМ врача в расписание в пункт забора
- Выбрать ГБУЗНО «НОЦ СПИД» и время
- Выбрать код контингента ВИЧ
- Заккрыть окно детализации назначений.

Направление в лабораторию ГБУЗНО «НОЦ СПИД»
СОЗДАНО



АРМ сотрудника пункта забора крови (процедурный кабинет)

- забрать кровь у пациент
- распечатать штрих-код с Ф.И.О. пациента и датой рождения
- наклеить штрих-код на пробирку
- поставить в штатив
- отправить в лабораторию ГБУЗНО «НОЦ СПИД»

Пробирки, оформленные через ЕЦП должны быть в отдельном штативе и в отдельном контейнере







Результаты можно посмотреть

- в ЕЦП
пациенты, направленные через ЕЦП
- по VipNet
пациенты на бумажных направлениях
и
пациенты, направленные через ЕЦП



Чат в Telegram «пробы на ВИЧ через ЕЦП»

- не получено направление из ЕЦП
(направление не выгружается в программу лаборатории – т.е. ошибка в создании направления)
- не читается штрих-код
(распечатка штрих-кода с ошибками)
- Если привезли с бумажными направлениями, то пробирка берется в работу и результат проставляется на бумажном направлении
- Если нет бумажного направления, то пробирка возвращается в мед.организацию
- от забора крови более 7 дней – анализ не проводится



Телефоны клинико-диагностической лаборатории

Заведующая Тихонова Елена Валерьевна

2 – 155 – 255 или 214 – 0 – 214 доб. 852

Ординаторская ИФА, клеточный иммунитет 214 – 0 – 214 доб. 853

Прием материала 214 – 0 – 214 доб. 855

Телефоны организационно-методического отдела

Зам. главного врача по организационно-методической и профилактической работе Чуркина Наталья Николаевна 214 – 0 – 214 доб. 805

Заведующий ОМО Магомедов Али Муслимович 214 – 0 – 214 доб. 842

Организационно-методический отдел 214 – 0 – 214 доб. 828