

Розділ 3 ПРИНЦИПИ РОБОТИ ЛАБОРАТОРНОГО ВІДДІЛУ

ЗМІСТ

3.1. Взяття матеріалу на аналізи	71
3.2. Підготовка зразків до аналізів	72
3.3. Проведення досліджень.....	72
3.4. Документація лабораторного відділу (клінічної лабораторії)	73
3.4.1. Організація роботи ЗСК, що самостійно виконують аналізи	73
3.4.2. Організація роботи закладів, що самостійно виконують частину аналізів	74
3.4.3. Інша документація	74

Лабораторія має бути атестованою на право проведення вимірювань у сфері поширення державного метрологічного нагляду та діяти згідно із затвердженою нормативною базою. Керівний та технічний персонал цієї лабораторії має складатися з осіб, які пройшли спеціальну підготовку та мають відповідний сертифікат.

До завдань такої лабораторії належить:

- взяття матеріалу на аналізи;
- підготовка зразків до аналізів;
- здійснення певних досліджень або передача дослідного матеріалу в іншу лабораторію;
- контроль якості роботи;
- ведення документації здійснених аналізів.

Лабораторія має діяти згідно з принципами Належної лабораторної практики (Good Laboratory Practice, GLP): апаратура, що використовується, має систематично проходити метрологічний контроль, лабораторні методики повинні бути дозволені МОЗ України та піддаватися систематичному контролю. Обов'язковим є вхідний та поточний контроль реактивів, їх випробування. Лабораторія повинна проводити внутрішньо лабораторний контроль якості та брати участь у зовнішніх контрольних перевірях якості аналізів у відповідності до вимог, описаних у Розділі 1.

Лабораторія може надавати платні послуги — виконувати аналізи не тільки для донорів, а й для інших осіб (за наявності Ліцензії на медичну практику). Ці аналізи слід документувати так само, як аналізи донорів.

Якщо у відділі забезпечення якості немає окремої лабораторії, до завдань клінічної лабораторії належить також співпраця з цим відділом.

3.1. Взяття матеріалу на аналізи

Прийом донорів/кандидатів у донори, а також взяття матеріалу на аналізи має відбуватися за направленням, яке видає реєстратура (ф.ф. 430/о, 431/о).

Проведення клінічного та біохімічного (за потребою) аналізів крові проводиться перед кожною донацією крові або плазмодачі згідно з вимогами діючої нормативної бази.

Незалежно від статусу донора (донор резерву, чи активний) при їх обстеженні визначається вміст гемоглобіну та (або) гематокрит, група крові за системою АВ0 (прямою реакцією). Визначення цих показників проводиться у зразку капілярної крові.

Під час первинного обстеження кандидатів у донори плазми проводяться такі дослідження: загальний клінічний аналіз крові, визначення кількості тромбоцитів та ретикулоцитів, визначення вмісту загального білка у сироватці крові, визначення білкових фракцій сироватки крові, визначення групи крові за системою АВ0 (прямою реакцією). Ці дослідження доцільно проводити у зразках венозної крові. Можливе використання зразка капілярної крові, якщо це дозволено інструкцією фірми-виробника з використання апаратури або з проведення того чи іншого тесту.

При повторних процедурах плазмаферезу (до проведення процедури) визначають вміст гемоглобіну та гематокрит, ШОЕ, кількість лейкоцитів, вміст загального білка в сироватці крові, білкові фракції сироватки крові (після кожного 5-го плазмаферезу).

У подальшому донорам плазми проводиться клінічний аналіз крові з підрахунком тромбоцитів та ретикулоцитів один раз на рік. При цьому, якщо інтервал між процедурами плазмаферезу більше двох місяців, донор обстежується як первинний.

Зразки крові, призначені для аналізів на вірусні захворювання (гепатити В, С, ВІЛ-1, ВІЛ-2) та сифіліс, а також для проведення імуногематологічних аналізів (визначення антигенів системи АВ0, резус) і визначення активності АлАт мають братися виключно під час донації у відділі заготівлі крові.

Перелік аналізів, необхідних для визначення показань донора для того чи іншого різновиду донації, наведено у Розділі 2. Із нього випливає, що клінічна лабораторія має виконувати зокрема такі аналізи:

- 1) дослідження гематологічних показників:
 - вміст гемоглобіну (Hb);
 - значення гематокриту (Ht);
 - кількість еритроцитів;

- показники еритроцитів;
 - кількість лейкоцитів;
 - абсолютний склад лейкоцитів;
 - кількість тромбоцитів;
- 2) дослідження біохімічних показників:
- рівень загального білка;
 - білкові фракції (або показник альбуміну/глобуліну A/G).

УВАГА! Під час заготівлі крові у виїзних умовах слід користуватися портативними апаратами для визначення рівня гемоглобіну.

Окрім вищеназваних аналізів, кожна лабораторія ЗСК може виконувати й інші аналізи, які дозволяють характеризувати стан здоров'я донора або точніше оцінити якість компонентів крові, отриманих із певної донації.

Призначені на аналізи зразки крові слід брати із ліктьової вени у або з пучки пальця (визначення рівню гемоглобіну), користуючись при цьому виключно приладдям одноразового призначення.

Узяту кров слід розлити у пробірки, попередньо позначені відповідними етикетками. Ці етикетки повинні містити номер донації та назви аналізів, які мають бути виконані. Додатково вони можуть містити порядковий номер аналізу в даній серії. Рекомендується позначати пробірки етикетками зі штрих-кодом, а для їх ідентифікації використовувати сканер штрих-кодів. Після перенесення крові у пробірки слід перевірити правильність етикетування пробірок та ідентичність, звіряючи етикетки з документом донора та первинною пробою крові.

На прохання донора клінічна лабораторія зобов'язана надати йому результати всіх виконаних аналізів.

3.2. Підготовка зразків до аналізів

У разі потреби взяту кров слід відцентрифугувати для відокремлення з неї зразка сироватки або плазми.

Якщо методика виконання аналізу вимагає перенесення крові/сироватки з первинної пробірки, позначеної номером донації/штрих-кодом, у пробірку чи на пластинку, що використовується безпосередньо для дослідження, слід забезпечити повну ідентифікацію дослідного зразка на кожному етапі:

- первинні пробірки, що містять матеріал для перенесень, та пробірки, що містять залишки перенесеного матеріалу, слід розмішувати на окремих штативах;
- усі пробірки, що використовуються безпосередньо для дослідження, слід позначити порядковим (який не повторюється у цьому році) номером аналізу, а на кожному пластинку нанести початковий та кінцевий номер аналізу;
- щонайменше в одному місці у документації (лабораторна книга, комп'ютерна система обліку даних або роздруковка з апарата) має фігурувати паралельний запис номерів донацій та номерів аналізів, що їм відповідають.

Якщо проведення досліджень безпосередньо після взяття крові неможливо, слід забезпечити матеріал способом, описаним у стандартній операційній процедурі, яка стосується проведення аналізів, наприклад, відокремити сироватку/плазму, зберігати за температури від 2 °С до 6 °С, заморозити тощо.

3.3. Проведення досліджень

Кожне з досліджень може виконуватися методом, який дозволений МОЗ України, описаний у спеціалізованій літературі чи відповідно задокументований (інструкція фірми-виробника з використання апаратури, інструкція фірми-виробника з проведення того чи іншого тесту). Вибір методу залежить від потреб, устаткування лабораторії та досвіду персоналу. Рекомендується, щоб зразки донорської крові маркувалися з використанням штрих-кодів; на кожному етапі (від реєстрації донора до видачі

результатів) проводилася ідентифікація з використанням обладнаної сканерами штрих-кодів апаратури, яка дозволяє автоматично передавати до комп'ютерної системи всі відомості, що стосуються виконуваних аналізів.

На робочих місцях мають бути розміщені описи всіх процедур (копії СОП). Ці документи повинні містити посилання на інформаційні джерела, з яких узято методи аналізів.

Слід пам'ятати, що часто діапазон норми того чи іншого аналізу залежить від методу, який був застосований для проведення досліджень. З огляду на це, у Розділі 2 не наведено норм щодо білкових фракцій. Кожна лабораторія у цьому випадку зобов'язана орієнтуватися на норми, властиві тому методу, яким вона, зазвичай, користується (з урахуванням даних спеціальної літератури, інструкції фірми-виробника з використання певної апаратури, інструкції фірми-виробника з проведення певного тесту). У випадку визначення білкових фракцій рекомендується встановлювати індивідуальну норму для кожного апарата та застосованих реактивів (наприклад, на підставі результатів аналізів 100 донорів і використання реактиву пурпурного).

У разі отримання результату, який відрізняється від норми, встановленої для донорів, слід повторити аналіз для переконливості, що його проведено правильно:

- визначення загального білка та білкових фракцій слід здійснити повторно з того самого зразка крові;
- для гематологічних аналізів (гемоглобін, гематокрит, аналіз морфології клітин крові, кількість тромбоцитів та інших клітин) слід повторно взяти аналітичний матеріал. Якщо є така можливість, рекомендується також виконати аналіз іншим методом, використовуючи іншу апаратуру.

Територіальні відділення, які не виконують аналізів власними силами, мають передавати взятий на аналізи матеріал у ЗСК або в атестовану лабораторію клінічної лікарні, з якою ЗСК підписав угоду стосовно виконання аналізів. У цій угоді має бути зазначено, що лабораторія зобов'язується виконувати аналізи згідно з принципами GLP, здійснювати контроль якості роботи, піддавати випробуванням методики та реактиви, що застосовуються, документувати результати аналізів згідно з вимогами ЗСК. Керівник клінічної лабораторії разом із представником ВЗЯ зобов'язані щонайменше один раз на рік ретельно інспектувати лабораторію ЗОЗ, стежачи за виконанням умов угоди.

3.4. Документація лабораторного відділу (клінічної лабораторії)

Усі аналізи, що виконуються у лабораторії, повинні документуватися згідно з вимогами чинної нормативної бази.

3.4.1. Організація роботи ЗСК, що самостійно виконують аналізи

Організація роботи ЗСК, що самостійно виконують аналізи (філії, відділення трансфузіології), мають проводити реєстрацію аналізів обстеження донорів з відображенням таких даних:

- різновид узятого матеріалу;
- різновид аналізів, що виконуються для цього донора;
- дату взяття матеріалу;
- номер донації.

Результати аналізів зразків (включаючи аналізи сліпих проб, дослідних проб, аналізи контрольної сироватки/крові, результати контролю якості крові та її компонентів) слід документувати. З метою ідентифікації зразка слід фіксувати номер донації (аналізу донора) або номер компонента крові (зазначаючи різновид компонента), а також порядковий номер аналізу в цій серії. Щоденно, перш ніж розпочати роботу, слід записувати номери серій та термін придатності реактивів, що використовуються для досліджень. Крім того, у документації лабораторних аналізів мають зазначатися:

- дані (ПІБ) про виконуючу особу;
- дані (ПІБ) про контролюючу особу отриманих результатів.

У разі виконання кількох паралельних досліджень матеріалу із одного зразка слід зафіксувати всі отримані результати, зазначити, котрий із них визнано остаточним, навести причину вибору саме цього результату та відхилення інших (наприклад, «середній результат» або «помилка апаратури»). Ця послідовність дій має бути описана в СОП.

Якщо з того самого зразка виконуються паралельні дослідження з використанням різної апаратури, то в документації слід зафіксувати із застосуванням якого саме пристрою отримано той чи інший результат.

Якщо робоча документація ведеться у вигляді протоколів, то кожен з них повинен мати свій індивідуальний номер (порядковий у цьому році) і дату складання; протоколи повинні містити всі дані, про які йшлося вище. Рекомендується вести протоколи у вигляді роздруківок з апаратури або з комп'ютерної системи. Слід прагнути, щоб усі відомості, що стосуються виконуваних досліджень, фіксувались в електронному вигляді. Якщо ж дані вводяться до комп'ютерної системи вручну, правильність записів має перевіряти інша особа. Найкращим рішенням є автоматична передача даних з пристрою, який виконує аналіз, безпосередньо до комп'ютерної системи. Автоматичні системи, для яких це можливо, мають бути обладнані також сканерами штрих-кодів, що забезпечують ідентифікацію зразків. Це дозволяє виключити можливість лабораторних помилок, пов'язаних із неправильною ідентифікацією аналізованого матеріалу, а також із ручним переписуванням результатів.

Документація аналізів має зберігатися щонайменше 15 років або протягом затвердженого МОЗ терміну зберігання.

3.4.2. Організація роботи закладів, що самостійно виконують частину аналізів

Підрозділи, що самостійно виконують тільки деякі аналізи, мають вести документацію аналогічну до вимог, описаних у п. 3.4.1; мають фіксувати результати аналізів кожного донора, які виконані власними силами та зроблені у зовнішній лабораторії.

***УВАГА!** Результати досліджень донорів на носійство вірусних захворювань та сифілісу (у вигляді комп'ютерних роздруківок чи протоколів) мають зберігатися в даному закладі протягом щонайменше 30 років або протягом терміну зберігання, затвердженого МОЗ України.*

3.4.3. Інша документація

У лабораторному відділі (клінічній лабораторії) треба зберігати також документацію, яка стосується поточних випробувань реактивів, правильності роботи персоналу, внутрішньолабораторних та зовнішніх контрольних перевірок.