

## 1. ЦЕЛЬ

Данное руководство подготовлено с целью установления конкретного стандарта для первичных образцов, принимаемых в нашу лабораторию.

## 2. ОБЪЕМ

## 3. СОКРАЩЕНИЯ

## 4. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

**Ценный образец:** Примерами образцов, требующих вмешательства, являются спинномозговая жидкость (СМЖ), амниотическая жидкость, костный мозг, пуповинная кровь, материал ворсин хориона, биопсия кожи, биопсия эмбриона и другие образцы, сбор которых у пациента требует вмешательства, а также образцы от пациентов, у которых получение повторных образцов затруднено.

## 5. ОТВЕТСТВЕННЫЕ СТОРОНЫ

*Координатор преаналитических исследований* Ответственность несут сотрудники, ответственные за прием образцов, персонал по приему пациентов, представители лабораторий учреждений и организаций, с которыми заключены контракты, курьер, работающий по контракту, и координатор лаборатории.

Текущий статус: Информация, содержащаяся в данном руководстве, проверяется совместно с руководителем отдела систем качества лаборатории и координаторами лаборатории. В случае каких-либо изменений, это должно быть сделано руководителем отдела систем качества лаборатории. **Справочник по отбору проб** Информация передается сотрудникам лаборатории через общую сеть.

## 6. ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ДЕЙСТВИЙ

- 6.1. Заполнение формы для отправки образцов и идентификация образцов.
- 6.2. Факторы, влияющие на результаты анализа.
- 6.3. Референтный диапазон
- 6.4. График работы нашей лаборатории
- 6.5. Отбор проб и подготовка
- 6.6. Условия хранения образцов
- 6.7. Рекомендации по подготовке пакета с образцами
- 6.8. Критические/панические значения
- 6.9. Пример критериев отклонения/принятия
- 6.10. Получение дополнительных запросов на тестирование и условное образцов.
- 6.11. Обзор объемов выборки
- 6.12. Сохранение образцов в течение определенного периода времени.
- 6.13. Список предлагаемых нами услуг
- 6.14. Отчет о результатах контроля качества



### 6.1. ЗАПОЛНЕНИЕ ФОРМЫ СОГЛАСИЯ И ИДЕНТИФИКАЦИЯ ОБРАЗЦОВ

Для получения достоверного лабораторного результата критически важным этапом является точная идентификация образца. Следует помнить, что преаналитический этап — это период, когда чаще всего возникают лабораторные ошибки.

За исключением учреждений, зарегистрированных через LBYS и отправляющих образцы вместе с формой согласия учреждения, учреждения, отправляющие образцы без регистрации, будут зарегистрированы в нашей лаборатории для проведения необходимых анализов и получения необходимой информации. [Текст с информацией о генетическом тестировании и форма явного согласия](#) Данная форма подготовлена.

Форма должна содержать обязательную информацию о пациенте и/или члене его семьи. Крайне важно, чтобы ответственное лицо учреждения, запросившее форму, обеспечило ее точное и разборчивое заполнение.

Учреждения, зарегистрировавшиеся через LBYS, должны отправить копии распечатанных накладных, сформированных после регистрации.

На образце материала [Текст с информацией о генетическом тестировании и форма явного согласия](#) Информация о пациенте, содержащаяся в образце, должна быть идентифицирована. После поступления образца в нашу лабораторию он маркируется штрихкодом и принимается подразделением приема образцов.

Каждый предмет, отправленный учреждениями. [Текст с информацией о генетическом тестировании и форма явного согласия](#) Оно принимается и обрабатывается как соглашение.

Для амбулаторных пациентов, посещающих нашу лабораторию, генетическое консультирование сопровождается консультацией с врачом-генетиком. [Текст с информацией о генетическом тестировании и форма явного согласия](#) Форма заполняется и отправляется в пункт сбора крови, где применяется процедура, описанная в разделе 6.1.

## 6.2. ФАКТОРЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА РЕЗУЛЬТАТ АНАЛИЗА

Надлежащая транспортировка и анализ сами по себе недостаточны для получения надежных и пригодных для медицинской оценки результатов. Факторы, влияющие на результаты анализа, можно кратко суммировать следующим образом.

Факторы, остающиеся неизменными:

- Пол
- Раса
- Наследственность

Факторы, изменяющие ситуацию:

- Применение лекарственных препаратов
- После перенесенной трансплантации костного мозга
- Беременность
- Эндогенные факторы

- Экзогенные факторы (фармакотерапия)

При отсутствии информации о пациенте и условиях сбора образцов лаборатория может оценить лишь очень ограниченную часть факторов, влияющих на точность результатов анализа. Поэтому предоставление лаборатории клинической информации о пациенте крайне важно, чтобы врач мог сделать необходимые выводы и провести оценку.

### 6.3. РЕФЕРЕНТНЫЙ ДИАПАЗОН

Указанный для анализов референтный диапазон представляет собой группу, содержащую 95% значений, полученных от здоровых людей, и служит общей основой для оценки результатов анализа. Эти значения могут варьироваться от пациента к пациенту в зависимости от различных факторов. Референтный диапазон также может изменяться в зависимости от метода анализа. Референтные значения, указанные в заключении пациента, являются действительными значениями.

### 6.4. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА НАШЕЙ ЛАБОРАТОРИИ

Внутри нашей лаборатории [Список тестов](#) Все анализы, включенные в заявку (за исключением тех, которые отправлены в лабораторию, проводившую анализ), находятся в процессе обработки.

Рабочий день и даты предоставления отчетов по всем анализам, проведенным в нашей лаборатории. [Список тестов](#) Это указано напротив соответствующего теста. Общие понятия, связанные с этим, кратко изложены ниже;

Тесты [Список тестов](#) Работа выполняется и отчеты предоставляются в ус

(и.



### 6.5. ПРОЦЕДУРА СБОРА И ПОДГОТОВКИ ОБРАЗЦОВ

#### I-ОБРАЗЦЫ КРОВИ

##### Сбор образцов крови

##### Взятие венозной крови

Во время забора крови пациент должен находиться в положении лежа или сидя и оставаться в этом положении не менее 20 минут.

Кончик иглы должен быть как можно шире.

Жгут не должен оставаться затянутым на руке более 30 секунд.

Сосуд следует сжать до максимального давления 60 мм рт. ст.

Жгут следует снять после того, как игла будет успешно введена в вену.

При взятии крови шприцем следует избегать сильного всасывания крови в пробирку.

Образцы крови следует брать в следующей последовательности:

Для цитогенетических и молекулярно-цитогенетических (FISH) исследований образцы необходимо собирать в пробирки с гепарином (зеленой крышкой).

Для молекулярно-генетических исследований и анализа микроматриц образцы необходимо собирать в пробирки, содержащие ЭДТА (с фиолетовыми крышками).

**Цельная кровь с ЭДТА**

Пробирка: Пластиковая пробирка с вакуумной изоляцией и фиолетовой крышкой, содержащая ЭДТА.

**Пример:**

Цельную кровь собирают до метки в пробирки с ЭДТА, закрытые фиолетовыми крышками. Чтобы предотвратить образование сгустков в пробирках, сразу после сбора крови их осторожно переворачивают 5-6 раз для перемешивания. Строго избегать встряхивания.

При взятии крови следует уделять особое внимание тому, чтобы емкость для сбора крови была заполнена до отметки.

Образцы хранятся в холодильнике (при температуре 2-8 °С).

**Важные моменты:**

Если кровь не набрана до отметки на пробирке или если в пробирке образовался сгусток, необходимо взять новый образец!

**Цельная кровь с гепарином**

Пробирка: Пластиковая вакуумно-герметичная пробирка с зеленой крышкой, содержащая гепарин лития.

**Пример:**

Образцы крови собираются в пробирки с зелеными крышками, содержащие гепарин лития.

Для обеспечения полного смешивания образца крови с литий-гепарином пробирки следует очень медленно переворачивать 5-6 раз, чтобы гарантировать полный контакт крови с антикоагулянтом.

**Сохранение образцов крови**

После взятия крови образец хранят при комнатной температуре, вдали от прямых солнечных лучей, до завершения процесса свертывания. Обычно это занимает около 30 минут. Присутствие веществ, ускоряющих свертывание, в пробирке с кровью может сократить это время до 15 минут. По истечении этого времени сыворотку необходимо отделить от сгустка с помощью центрифугирования.

**ПРОБИРКИ, РЕКОМЕНДОВАННЫЕ НАШЕЙ ЛАБОРАТОРИЕЙ.**

ТРУБКА	ЦВЕТ ОБЛОЖКИ	РАЗМЕРЫ (ММ)	ОБЪЕМ (МЛ)	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
ТРУБКА ЭДТАЛИ ГЕНЕТИЧЕСКИЕ ТЕСТЫ	ФИОЛЕТОВЫЙ		13 x 75	2-5 Молекулярно- (ДНКИЗОЛЯЦИЯ)
ТРУБКА, СОДЕРЖАЩАЯ ГЕПАРИН (ПЛАСТИК)	ЗЕЛЕНЫЙ	13 x 75	2-5	ЦИТОГЕНЕТИКА И РЫБАТЕСТЫ

Образцы, полученные при аборте, амниотическая жидкость, биопсия ворсин хориона и биопсия хориона являются ценными образцами.

Материал для биопсии ворсинок хориона (20-30 мг), биопсии кожи (1-2 см<sup>3</sup>), материала после аборта (1-2 см<sup>3</sup>), образцы (биопсии кожи, биопсии плаценты) следует отправлять в лабораторию в транспортной среде.

Околоплодную жидкость (приблизительно 20 мл) следует собрать в стерильный шприц без защитной пломбы и ввести в тот же шприц, не переливая ее никуда.

### III. Парафиновый блок

Для молекулярного анализа и FISH-тестирования отбираются образцы парафиновых блоков.

Образцы в парафиновых блоках могут быть отправлены либо в виде срезов, полученных из как минимум двух пластин толщиной 4-6 мкм, закрепленных на предметных стеклах, либо в виде парафиновых блоков, содержащих опухолевую ткань.

### IV. Материалы для биопсии эмбриона

Биопсийный материал эмбриона следует суспендировать в 2,5 мкл 1xPBS в пробирках для ПЦР объемом 0,2 мл. Образцы следует отправлять с использованием пакетов со льдом.

#### 6.6. ПРИМЕР УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ

Для успешного проведения анализов и получения достоверных результатов крайне важно, чтобы образцы, взятые у пациентов, хранились в надлежащих условиях. Поэтому сотрудники лаборатории учреждения, отправляющего образцы, несут ответственность за их сохранность с момента взятия до момента передачи курьерам и грузоперевозчикам компании SAPIENS Genetics and Health Services Inc.

Если иное не указано в соответствующем тесте, образцы должны храниться в пределах температурных диапазонов, указанных в Руководстве по тестированию SAPIENS Genetics and Health Services Inc., с момента сбора до момента передачи курьеру SAPIENS Genetics and Health Services Inc.

Наша лаборатория не несет ответственности за любые ошибки в результатах, которые могут возникнуть в результате ошибок, допущенных в период до передачи результатов курьеру компании SAPIENS Genetics and Health Services Inc.

#### 6.7. РУКОВОДСТВО ПО ПОДГОТОВКЕ ОБРАЗЦОВЫХ ПАКЕТОВ

##### Технические характеристики сумки и материалов

Пакет для отправки образцов компании SAPIENS Genetics and Health Services Inc. содержит двухслойный теплоизоляционный материал;

Наши транспортные пакеты для лабораторных образцов разработаны таким образом, чтобы ваши образцы дошли до нас в наилучшем состоянии.

Наш корпус имеет жесткую внешнюю конструкцию, которая поддерживает температуру внутри и защищает образцы от внешних воздействий.

Отделение внутри чехла следует использовать для отправки распечаток накладных и образцов бланков заявок.

После того как образцы помещены в пакеты, их необходимо закрыть. Застегивание молний на пакетах обязательно, так как пакеты с открытыми крышками могут открыться во время транспортировки, и образцы внутри могут быть утеряны.

Наша лаборатория не несет ответственности за потерю образцов в пакетах, отправленных без герметичной упаковки. Пожалуйста, прикрепите высланный вам регистратор данных к пакету с образцом. Это необходимо для того, чтобы мы могли определить, была ли температура образца доставлена в соответствии с нормой.

#### **Организация содержимого сумок.**

Внутри переносного футляра в отделения помещаются «Информационный текст о генетическом тестировании и форма явного согласия» или «Распечатки накладной», относящиеся к образцам в коробке.

**ПРИМЕЧАНИЕ: При отправке образцов в лабораторию используйте материалы (пробирки, транспортную среду и т. д.), предоставленные вам нашей лабораторией. Образцы, отправленные без завинчивающихся крышек, могут протечь во время транспортировки, что приведет к задержке анализа.**

Наша лаборатория гарантирует, что образцы поступают в пакетах, принадлежащих нашей лаборатории; в противном случае, соответствующие учреждения уведомляются. Просим сообщить ответственным лицам о замене поврежденных пакетов. Наша лаборатория и уполномоченный представитель учреждения, использующего пакеты, несут ответственность за дезинфекцию и стерилизацию пакетов во избежание любого риска загрязнения.

#### **6.8. КРИТИЧЕСКИЕ / ПАНИЧЕСКИЕ ЗНАЧЕНИЯ**

Критические и панические значения для анализов, проводимых в нашей лаборатории, определяются нашими лаборантами на основе информации из различных актуальных источников. **Список диагнозов, связанных с паническими атаками** Документ подготовлен. При обнаружении критического значения, вызывающего панику, в результатах анализов, соответствующий специалист подразделения сообщит об этом уполномоченному лицу учреждения (лечащему врачу пациента, заведующему лабораторией или сотрудникам лаборатории и т. д.) по каналам связи (WhatsApp и т. д.) или электронной почте. **Форма заявления о стоимости жизни в случае паники** Он/она предоставляет информацию.

#### **6.9. ПРИМЕРЫ КРИТЕРИЕВ ПРИНЯТИЯ/ОТКАЗА**

К факторам, которые могут быть определены в качестве критериев отбраковки образцов, относятся следующие:

Образцы были отправлены в неправильном контейнере/пробирке.

Образцы, поступившие в лабораторию более чем через 72 часа.

образцы свернувшейся крови

Поврежденные пробирки/контейнеры для образцов

Образцы отправлены с неверными указаниями (решение принимается после консультации с врачом).

Примеры случаев, когда отсутствует информация, позволяющая идентифицировать пациента.

Образцы, в которых отсутствуют или не полностью заполнены форма предоставления образца и форма информированного согласия.

Замороженные образцы

Образцы тканей, такие как материалы, полученные при абортах и биопсии ворсин хориона, помещаются в спирт или формалин.

Недостаточное количество взятых образцов

#### **НАШ ПРИМЕР ЗОНЫ ОТКАЗА И ПРИНЯТИЯ**

Компания SAPIENS Genetics and Health Services Inc. проверяет пригодность всех образцов, поступающих из учреждений, расположенных в зоне приема образцов, с учетом наших критериев отклонения и принятия. Наши сотрудники прошли обучение по вопросам отклонения и принятия образцов в рамках профессиональной подготовки.

Отбракованные образцы хранятся в холодильнике в этой зоне.

Образцы, которые были отклонены, могут быть проанализированы, если это сочтет необходимым специалист по письменному запросу учреждения.

Образцы, не прошедшие процедуру приемки, отправляются в зону отбраковки и хранятся в надлежащих условиях.

Информация об отклоненных образцах передается в соответствующие лаборатории сотрудниками приемного отделения или отделения приема образцов в рабочее время.

#### **6.10. ПОЛУЧЕНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ЗАПРОСОВ НА ПРОВЕДЕНИЕ ИСПЫТАНИЙ И УСЛОВНОЕ ПРИНЯТИЕ ОБРАЗЦА**

##### **Дополнительные запросы на тестирование**

Когда учреждения обращаются с устными запросами, такими как добавление новых тестов, отмена тестов, повторное взятие образцов или запрос на возврат образцов, запрашивается письменное подтверждение (факс, электронная почта и т. д.). Запросы, полученные от клиента с письменным подтверждением, оцениваются, и предпринимаются необходимые действия.

*Остатки образцов после проведенных анализов хранятся в надлежащих условиях, а запросы на дополнительные анализы того же образца оцениваются с учетом срока его стабильности. Соответственно, запросы на дополнительные анализы для всех образцов принимаются на основании сроков стабильности, указанных в Перечне сроков хранения образцов. В случаях, выходящих за рамки указанных сроков, запрашивается новый образец.*

## Условное принятие

### Работа с отклоненным образцом (условное принятие):

Образцы, отклоненные в нашей лаборатории, обрабатываются сотрудниками нашего партнерского учреждения по запросу. Если соответствующий специалист дает разрешение, сотрудники приемного отделения или отделения приема образцов и регистрации пациентов связываются с учреждением, чтобы сообщить о проведении анализа. Затем образцы, одобренные для анализа, отбираются из зоны отклоненных образцов и обрабатываются соответствующим техником.

### 6.11. ОБЗОР ОБРАЗЦОВЫХ КОЛИЧЕСТВ

Количество образцов, необходимое для каждого анализа, проводимого в нашей лаборатории. [Список тестов](#) Эта информация доводится до сведения наших клиентов. Изменения в количестве образцов, необходимых для тестирования, связаны с изменениями в методах работы. При изменении методов работы учреждения уведомляются посредством внешних объявлений.

### 6.12. Сохранение образцов в течение определенного периода времени.

В некоторых случаях (по запросу клиента, при проведении проверочных испытаний и т. д.) образцы, обработанные и результаты которых получены в нашей лаборатории, нуждаются в повторной обработке. В таких случаях образцы, подлежащие повторной обработке, хранятся при температурах, соответствующих параметрам проводимого испытания.

### 6.13. СПИСОК ПРЕДЛАГАЕМЫХ НАМИ УСЛУГ

В нашей лаборатории, в соответствии с возможностями технического оборудования и договоренностями с нашими клиентами;

#### Цитогенетические тесты

##### Молекулярно-генетические тесты

В настоящее время проводятся тесты по следующим направлениям. Количество тестов, проводимых по этим направлениям, может быть увеличено или уменьшено в зависимости от текущей ситуации. Информация о проводимых тестах будет предоставлена вам. [Список тестов](#) В настоящее время доступно.

### 6.14. ОТЧЕТ О РЕЗУЛЬТАТАХ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Результаты внешнего контроля качества параметров анализов, обрабатываемых в нашей лаборатории, направляются в учреждения по запросу. Учреждения, желающие получить эти результаты, должны связаться с отделом контроля качества нашей лаборатории и в письменной форме по электронной почте (адрес, который будет предоставлен отделом контроля качества) сообщить, по каким анализам и за какой период времени им необходимы результаты внешнего контроля качества. После этого отдел контроля качества отправит запрошенную информацию в учреждения по электронной почте.

## 7. СОПУТСТВУЮЩИЕ ДОКУМЕНТЫ

SG.FR.27 Образец формы заявки

Полный список тестов SG.LS.06

SG.FR.125 Текст с информацией о генетическом тестировании и форма явного согласия