SAPIENS	**РУКОВОДСТВО ПО ОТБОРУ ПРОБ**

1. ЦЕЛЬ

Настоящее руководство подготовлено с целью установления определённого стандарта для первичных образцов, принимаемых в нашу лабораторию.

2. СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ

3. АБРЕВИАТУРЫ

4. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Ценный образец: это образцы, получение которых от пациента требует вмешательства (например, спинномозговая жидкость, амниотическая жидкость, костный мозг, пуповинная кровь, материал для хорионико-пуповинной биопсии, биопсия кожи, биопсия эмбриона), а также образцы, получение повторных проб которых затруднено.

5. ОТВЕТСТВЕННЫЕ ЛИЦА

Ответственность несут координатор преаналитической подготовки, персонал по приему образцов, персонал по приему пациентов, представители лабораторий партнерских учреждений и организаций, курьер по договору, координатор лаборатории.

Актуальность: Информация, содержащаяся в данном руководстве, проверяется руководителями систем качества лабораторий и координаторами лабораторий. В случае внесения изменений **руководство по забору образцов** передается сотрудникам лаборатории через общую сеть руководителем систем качества лабораторий.

6. ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ДЕЙСТВИЙ

6.1. Заполнение формы отправки проб и идентификация проб
6.2. Факторы, влияющие на результаты анализа
6.3. Референтный диапазон
6.4. Рабочая программа нашей лаборатории
6.5. Отбор и подготовка образцов
6.6. Условия хранения образцов
6.7. Правила подготовки сумки для образцов
6.8. Критические / аварийные значения
6.9. Критерии отклонения/принятия образцов
6.10. Получение запросов на дополнительные исследования и условный прием образц
6.11. Пересмотр объемов образцов
6.12. Хранение обработанных образцов в течение определенного периода
6.13. Список предоставляемых нами услуг
6.14. Сообщение результатов контроля качества



6.1. ЗАПОЛНЕНИЕ ФОРМЫ СОГЛАСИЯ И ИДЕНТИФИКАЦИЯ ОБРАЗЦОВ

Правильная идентификация образца является критически важным этапом для получения достоверных лабораторных результатов. Не следует забывать, что наиболее частым источником лабораторных ошибок является преаналитическая стадия.

Помимо учреждений, которые регистрируются через систему LBYS и отправляют образцы с использованием формы согласия своего учреждения, для учреждений, отправляющих образцы без предварительной регистрации, нашей лабораторией подготовлены **«Информационный документ о генетических тестах» и «Форма информированного согласия»** для указания требуемых анализов и необходимой информации. Данная форма

обязательные сведения о пациенте и/или его близких. Ответственное лицо учреждения, подающего запрос, должно уделить особое внимание тому, чтобы форма была заполнена полностью и разборчиво.

Учреждения, осуществляющие регистрацию через систему LBYS, должны отправить вместе с образцами распечатку накладной, сформированной после регистрации.

На материале образца должны быть указаны данные пациента, содержащиеся в **«Информационном документе о генетических тестах» и** «Форме **согласия и открытого разрешения**». После поступления образца в нашу лабораторию он принимается отделом приема образцов с присвоением штрих-кода.

Каждый **«Информационный документ о генетических тестах» и «Форма открытого согласия»,** отправленные учреждениями, рассматриваются как соглашение и принимаются к обработке.

Для пациентов, обращающихся в нашу лабораторию амбулаторно, после генетической консультации в сопровождении врача-медицинского генетика заполняются **«Информационный документ о генетических тестах» и «Форма открытого согласия»**, после чего пациент направляется в пункт забора крови, и применяется процедура, описанная в пункте 6.1.

6.2. ФАКТОРЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА

Для получения достоверных и пригодных для медицинской оценки результатов недостаточно лишь правильной транспортировки и правильного проведения анализа. Факторы, влияющие на результаты анализа, можно кратко обобщить следующим образом.

Неизменные факторы:

- Пол

- Раса

- Наследственность

Изменяемые факторы:

- Прием лекарств

- Перенесение трансплантации костного мозга

- Беременность

-Эндогенные факторы

-Экзогенные факторы (фармакотерапия)

В случае отсутствия информации о лабораторных условиях, состоянии пациента и условиях взятия образца можно оценить лишь очень ограниченную часть факторов, которые могут повлиять на достоверность результатов анализа. Поэтому предоставление лаборатории клинической информации о пациенте имеет чрезвычайно важное значение для проведения интерпретации и оценки результатов, которые могут помочь врачу.

6.3. РЕФЕРЕНТНЫЙ ДИАПАЗОН

Указанный для анализов референтный диапазон представляет группу, охватывающую 95 % значений, полученных у здоровых людей, и служит общей основой для оценки результатов анализа. В зависимости от различных факторов эти значения могут варьироваться от пациента к пациенту. В случае смены метода анализа референтный диапазон также может изменяться в зависимости от метода. Референтные значения, указанные в отчете, подготовленном для пациента, являются действительными.

6.4. ПРОГРАММА РАБОТЫ НАШЕЙ ЛАБОРАТОРИИ

В нашей лаборатории проводятся все анализы, указанные в **«Списке анализов»** (за исключением анализов, направляемых в лабораторию-партнера).

Сроки выполнения и даты выдачи отчетов по всем анализам, проводимым в нашей лаборатории, указаны в «Списке **анализов»** напротив соответствующего анализа. Общие положения по этим вопросам кратко изложены ниже;

Анализы проводятся и протоколируются в сроки, указанные в **«Перечне анализов»**.



6.5. ПРОЦЕДУРА ВЗЯТИЯ И ПОДГОТОВКИ ОБРАЗЦОВ

I. ОБРАЗЦЫ КРОВИ

Забор образцов крови Забор

венозной крови

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

Следует выбирать иглу с максимально широким

наконечником. Жгут не должен оставаться затянутым на руке

дольше 30 секунд. Вену следует сдавливать с давлением не

более 60 мм рт. ст.

Жгут следует ослабить после успешного введения иглы в вену. При заборе крови с помощью

шприца следует избегать сильного всасывания крови в пробирку. Забор крови должен

производиться в следующей последовательности:

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

Для молекулярно-генетических и микроматричных анализов образцы необходимо собирать в пробирки с ЭДТА (с фиолетовыми крышками).

Цельная кровь с ЭДТА

: вакуумная пластиковая пробирка с ЭДТА с фиолетовой крышкой

Порядок взятия образца:

Полную кровь забирают в пробирки с ЭДТА и фиолетовой крышкой до отметки. Чтобы в пробирках не образовался сгусток, сразу после забора крови пробирку необходимо 5–6 раз осторожно перевернуть вверх дном для перемешивания. Ни в коем случае нельзя встряхивать пробирку.

При заборе крови следует уделять особое внимание тому, чтобы проба была наполнена до

отмеченной линии. Образцы хранятся в холодильнике (при температуре 2–8 °C).

Важные моменты:

Если кровь не была набрана точно до отметки на пробирке или в пробирке образовался сгусток, необходимо повторно взять образец!

Цельная кровь с гепарином

Пробирка: Пластиковая вакуумная пробирка с литиевым гепарином и зеленой крышкой.

Взятие пробы:

Образец крови забирается в пробирки с зеленой крышкой, содержащие литиевый гепарин.

Для того чтобы образец крови смешался с литиевым гепарином, пробирки необходимо очень медленно перевернуть 5–6 раз, чтобы обеспечить полный контакт крови с антикоагулянтом.

Хранение образцов крови

После забора крови образец хранится при комнатной температуре до завершения процесса свертывания, не подвергаясь воздействию прямых солнечных лучей. Обычно это занимает около 30 минут. Наличие в пробирке с кровью веществ, ускоряющих свертывание, сокращает это время до 15 минут. По истечении этого времени сыворотку необходимо отделить от сгустка с помощью центрифуги.

ПРОБИРКИ, РЕКОМЕНДОВАННЫЕ НАШЕЙ ЛАБОРАТОРИЕЙ

ПРОБИРКА	ЦВЕТ КРЫШКИ	РАЗМЕРЫ (ММ)	ОБЪЕМ (МЛ)	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
ПРОБИРКА С КРЫШКОЙ	ФИОЛЕТОВЫЙ	13 × 75	2–5	МОЛЕКУЛЯРНО-ГЕНЕТИЧЕСКИЕ ТЕСТЫ (ИЗОЛЯЦИЯ ДНК)
ПРОБИРКА С ГЕПАРИНОМ (ПЛАСТИКОВЫЕ)	ЗЕЛЁНЫЙ	13 × 75	2–5	ЦИТОГЕНЕТИЧЕСКИЕ И FISH-АНАЛИЗЫ

II. КУЛЬТУРЫ ТКАНЕЙ

Материалы, такие как продукты аборта, амниотическая жидкость, ворсинки хориона, CVS, представляют собой ценные образцы.

Материал биопсии хорионических ворсин (20–30 мг), биопсии кожи (1–2 см³), материал аборта (1–2 см³), а также образцы биопсии кожи и биопсии плаценты должны отправляться в лабораторию в транспортировочной среде.

Амниотическую жидкость (около 20 мл) следует набрать в стерильный шприц без уплотнителя и отправить в том же шприце, не переливая никуда.

III. ПАРАФИНОВЫЙ БЛОК

Для молекулярных и FISH-анализов берутся образцы парафиновых блоков.

Образцы парафиновых блоков можно отправлять в виде срезов толщиной 4–6 мкм на не менее чем двух предметных стеклах в зафиксированном состоянии или в виде парафинового блока, содержащего опухолевую ткань.

IV. МАТЕРИАЛ ДЛЯ БИОПСИИ ЭМБРИОНА

Материал биопсии эмбриона должен быть суспендирован в 2,5 мкл 1xPBS в пробирках для ПЦР объемом 0,2 мл. Образцы должны отправляться вместе с аккумулятором со льдом.

6.5.1. Управление ситуациями, приведшими или могущими привести к причинению вреда пациенту

6.5.1.1. Обморок пациента во время забора крови (синкопа)

Симптомы:

- *Головокружение*
- *Холодный пот*
- *Бледность*
- *Потемнение в глазах*
- *Потеря сознания*

Что нужно сделать:

1. *Процедуру забора крови следует немедленно прекратить.*
2. *Иглу безопасно извлекают и на место вкола прикладывают стерильную марлевую повязку, оказывая давление.*
3. *Пациента осторожно укладывают на носилки или на спину.*
4. *Ноги поднимают примерно на 20–30 см.*
5. *Обеспечивается свободное дыхание пациента, ослабляется тугая одежда.*
6. *Наблюдают за дыханием и состоянием сознания.*
7. *После прихода в сознание пациента не поднимают резко на ноги; ему дают отдохнуть несколько минут.*
8. *Оценивается общее состояние пациента. При необходимости организуется осмотр врачом.*
9. *Случай регистрируется, и в случае необходимости принимаются меры по исправлению ситуации.*

6.5.1.2. Симптомы появления синяка (гематомы) в месте взятия крови:

- *Синяк в месте вкола иглы*
- *Отек*
- *Боль*

Что нужно сделать:

1. *Процедуру забора крови следует прервать.*
2. *После извлечения иглы на место вкола в течение не менее 3–5 минут оказывается давление стерильной марлевой повязкой.*
3. *Руку следует держать выше уровня сердца.*
4. *В течение первых 24 часов, при необходимости, рекомендуется кратковременное прикладывание холода.*
5. *Если синяк увеличивается, боль усиливается или кровотечение продолжается, рекомендуется обратиться в медицинское учреждение.*
6. *Случай регистрируется, и в случае необходимости принимаются меры по исправлению ситуации.*

6.5.1.3. Развитие осложнений, связанных с длительным применением жгута.

Симптомы:

- *Боль или дискомфорт в области наложения жгута*
- *Онемение или покалывание в руке или кисти*
- *Заметное покраснение или изменение цвета кожи*
- *Отек*

Что нужно сделать:

1. *Немедленно снять жгут.*
2. *Если процедура забора крови проводится ненадлежащим образом, её следует прекратить.*
3. *Оценивают состояние руки пациента и проверяют кровообращение.*

4. *Если жалобы сохраняются, пациента направляют на осмотр к врачу.*
5. *Перед повторным наложением жгута на ту же конечность оценивается состояние пациента.*
6. *Случай регистрируется, и в случае необходимости принимаются меры по исправлению ситуации.*

Примечание: *жгут следует применять как можно короче, в идеале не* ***дольше 1 минуты****.*

6.5.1.4. Появление головокружения, тошноты или рвоты

Симптомы:

- *Головокружение*
- *Тошнота*
- *Рвота*
- *Бледность*
- *Холодный пот*
- *Вялость*

Что нужно сделать:

1. *Немедленно прекратить забор крови.*
2. *Иглу безопасно извлекают и на место вкола прикладывают стерильную марлевую повязку, оказывая давление.*
3. *Пациента следует безопасно усадить или уложить на спину.*
4. *У пациентов с риском рвоты его укладывают в соответствующее положение (на бок) для предотвращения аспирации.*
5. *Наблюдают за общим состоянием и уровнем сознания пациента.*
6. *Пациента не оставляют одного до тех пор, пока симптомы не исчезнут.*
7. *В случае сохранения жалоб, изменения уровня сознания или ухудшения общего состояния проводится оценка врачом.*
8. *Случай регистрируется, и в случае необходимости принимаются корректирующие меры.*

6.6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ ОБРАЗЦОВ

Для успешного проведения теста и получения достоверных результатов чрезвычайно важно, чтобы образцы, взятые у пациента, хранились в надлежащих условиях. Поэтому ответственность за сохранность образцов, взятых у пациентов, в период до их передачи курьерам компании «SAPIENS Genetik ve Sağlık Hizmetleri A.Ş.» и сдачи в курьерскую службу несут сотрудники лаборатории учреждения, отправившего образец.

Если иное не указано в описании соответствующего теста, образцы должны храниться в температурных диапазонах, указанных в Руководстве по тестированию компании SAPIENS Genetik ve Sağlık Hizmetleri A.Ş, с момента их взятия до момента передачи курьеру компании SAPIENS Genetik ve Sağlık Hizmetleri A.Ş.

Наша лаборатория не несет ответственности за ошибки в результатах, которые могут возникнуть вследствие каких-либо ошибок, допущенных в период до передачи образцов курьеру компании SAPIENS Genetik ve Sağlık Hizmetleri A.Ş.

6.7. ПРАВИЛА ПОДГОТОВКИ СУМКИ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ

Характеристики сумки и материалов

Сумка для отправки образцов компании «SAPIENS Genetik ve Sağlık Hizmetleri A.Ş.» содержит двухслойный теплоизоляционный материал;

Наши транспортные сумки разработаны таким образом, чтобы ваши образцы доставлялись к нам в наилучшем состоянии.

Внешняя конструкция нашей сумки имеет прочную структуру, которая позволяет сохранять температуру внутри и защищает образцы от ударов извне.

Отделение, расположенное внутри чехла сумки, следует использовать для отправки накладных и форм отправки образцов.

После завершения размещения образцов в сумки необходимо закрыть их чехлы. Поскольку при транспортировке сумок с незакрытыми чехлами существует вероятность их раскрытия и потери находящихся внутри образцов, закрытие молний на чехлах сумок является обязательным требованием.

Наша лаборатория не несет ответственности за потерю образцов из сумок, отправленных с незакрытыми чехлами. Пожалуйста, поместите присланный вам регистратор данных в сумку с образцами. Это необходимо для того, чтобы мы могли определить, дошли ли образцы в надлежащих температурных условиях.

Расположение в сумке.

«Информационный документ о генетических тестах и форма согласия» или «Распечатки накладных», относящиеся к образцам в коробке, помещаются в соответствующие отделения чехла сумки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для отправки образцов в нашу лабораторию используйте материалы, присланные вам нашей лабораторией (пробирки, транспортная среда и т. д.). В частности, проливание образцов, отправленных в таре без резьбовых крышек, во время транспортировки приводит к задержкам в проведении исследований.

При приеме образцов наша лаборатория обращает внимание на наличие сумки, принадлежащей нашей лаборатории; в противном случае соответствующие учреждения получают предупреждение. Пожалуйста, сообщите ответственным лицам о необходимости замены поврежденных сумок. В целях предотвращения любого риска загрязнения ответственность за дезинфекцию и стерилизацию сумок несут наша лаборатория и уполномоченное лицо учреждения, использующего сумку.

6.8. КРИТИЧЕСКИЕ / ПАНИЧЕСКИЕ ЗНАЧЕНИЯ

На основании критических и панических значений тестов, проводимых в нашей лаборатории, а также с использованием различных актуальных источников нашими лабораторными специалистами был составлен **Список панических диагнозов**. При обнаружении критического или панического значения по результатам любого анализа специалист соответствующего подразделения сообщает об этом значении ответственному лицу учреждения (лечащему врачу пациента, руководителю лаборатории или персоналу лаборатории и т. д.) через каналы связи (WhatsApp и т. п.) или по электронной почте, используя «Форму **уведомления о панических значениях**».

6.9. КРИТЕРИИ ПРИЕМЛЕМОСТИ И ОТКЛОНЕНИЯ ОБРАЗЦОВ

К числу факторов, которые могут служить основанием для отклонения образцов, относятся, в

частности: образцы, отправленные в неподходящей пробирке/контейнере

Образцы, поступившие в лабораторию по истечении более 72 часов

Образцы сгустков крови

Поврежденные пробирки/контейнеры для образцов

Образцы, отправленные по неверному показанию (решение принимается после консультации с

врачом) Образцы с неполными идентификационными данными пациента

Образцы, для которых отсутствуют или не полностью заполнены Форма отправки образца и Форма информированного согласия

Замороженные образцы

Образцы тканей, такие как материал после аборта или биопсии хориона (CVS), помещенные в спирт или

формалин Образцы, взятые в недостаточном количестве

НАШ ОТДЕЛ ПРИЕМА И ОТКЛОНЕНИЯ ОБРАЗЦОВ

В зоне приема образцов компании SAPIENS Genetik ve Sağlık Hizmetleri A.Ş. проводится проверка соответствия всех образцов, поступающих из учреждений, с учетом наших критериев отбора и отказа. Наш персонал прошел обучение по вопросам отбора и отказа образцов в рамках профессиональной ориентации.

Отклоненные образцы хранятся в холодильнике данного отдела.

По письменному запросу учреждения и при условии одобрения соответствующего специалиста могут быть проведены исследования отклоненных образцов.

Образцы, не прошедшие процедуру приема, перемещаются в зону отклоненных образцов и хранятся в надлежащих условиях.

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

6.10. ПРИЕМ ЗАПРОСОВ НА ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И УСЛОВНЫЙ ПРИЕМ ОБРАЗЦОВ

Запросы на дополнительные исследования

В случае устных запросов со стороны учреждений, таких как добавление новых анализов, отмена анализов, повторное исследование проанализированного образца или запрос на возврат образца, от учреждения запрашивается письменное заявление (по факсу, электронной почте и т. д.). Запросы, поступившие к нам от клиента с письменным подтверждением, рассматриваются, и выполняются необходимые действия.

Остатки образцов, оставшиеся после проведения анализов, хранятся в надлежащих условиях, и запросы на проведение дополнительных анализов на том же образце рассматриваются с учётом срока его стабильности. В связи с этим запросы на проведение дополнительных анализов для всех образцов принимаются в соответствии со сроками стабильности, указанными в «Списке сроков хранения образцов». В случаях, выходящих за пределы указанных сроков, запрашивается новый образец.

Условное принятие

Работа с отклоненным образцом (условное принятие):

В нашей лаборатории отклоненные образцы исследуются по запросу персонала учреждения, с которым у нас заключен договор. При получении одобрения соответствующего специалиста сотрудники отдела приема пациентов или отдела приема образцов и регистрации пациентов связываются с учреждением и сообщают о проведении исследования; образцы, получившие одобрение на исследование, изымаются из зоны отклоненных образцов и передаются соответствующему техническому специалисту для проведения анализа.

6.11. ПЕРЕСМОТР ОБЪЕМОВ ОБРАЗЦОВ

Количество образцов, необходимое для каждого теста, проводимого в нашей лаборатории, сообщается нашим клиентам в **Списке тестов**. Изменения в количестве образцов, необходимых для тестов, связаны с изменением методов исследования. В случае изменения методов исследования учреждения информируются об этом посредством внешнего уведомления.

6.12. ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ В ТЕЧЕНИЕ ОПРЕДЕЛЕННОГО СРОКА

В некоторых случаях (по запросу клиента, для повторного тестирования и т. д.) образцы, проанализированные в нашей лаборатории и по которым уже получены результаты, необходимо повторно проанализировать. В таких случаях образцы, подлежащие повторному анализу, хранятся в температурных диапазонах, соответствующих параметрам проводимого теста.

6.13. ПЕРЕЧЕНЬ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫХ УСЛУГ

В соответствии с техническими возможностями нашей лаборатории и договоренностями с клиентами мы проводим:

Цитогенетические тесты

Молекулярно-генетические тесты

В зависимости от текущих условий количество тестов, проводимых в рамках этих разделов, может увеличиваться или уменьшаться. Актуальная информация о проводимых нами тестах содержится в предоставленном вам списке **тестов**.

6.14. ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

По запросу организаций мы направляем результаты внешнего контроля качества по параметрам тестов, проводимых в нашей лаборатории. Организациям, желающим получить эту информацию, необходимо связаться с отделом качества нашей лаборатории и в письменной форме указать, по каким тестам и за какой период времени они желают получить результаты внешнего контроля качества, указав адрес электронной почты, на который отдел качества направит информацию. Отдел качества направляет организациям запрашиваемую информацию по электронной почте.

7. СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ДОКУМЕНТЫ

SG.FR.27 Форма отправки образцов SG.LS.06

Полный список тестов

SG.FR.125 Информационный текст о генетических тестах и форма согласия

ИНФОРМАЦИЯ О РЕВИЗИИ		
Дата пересмотра	**Номер ревизии**	**Описание изменения**
27.11.2024	01	Весь документ был пересмотрен в соответствии со стандартом ISO 15189:2023 .
15.01.2025	02	6.1 Процесс получения согласия детализирован. В пункт 6.8 К пункту «Критические/панические значения» добавлена «Форма уведомления о панических значениях».
09.03.2026	03	5. Пересмотрен пункт «Ответственные лица». 6. 10 Пересмотрен пункт «Получение запросов на дополнительные исследования и условный прием образцов».
02.07.2026	04	Добавлен пункт 6.5.1 «Управление событиями, приведшими или могущими привести к причинению вреда пациенту».

ПОДГОТОВИЛ	**УТВЕРДИЛ**