ПРИМЕНЕНИЕ ВАКУУМНЫХ СИСТЕМ VACUMED ДЛЯ ЗАБОРА КРОВИ В КЛИНИКО- ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ И ИХ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Методические рекомендации





1. ВВЕДЕНИЕ

Проведение венепункции и взятие проб венозной крови являетсянаиболее распространенным методом получения биологического материала для лабораторных исследований. Вместе с тем, процедура взятия проб крови является и основным источником лабораторных ошибок, приводящих к низкому качеству проб и недостоверным результатам лабораторных анализов.

По данным литературы, на преаналитический этап приходится от 46 до 68% всех лабораторных ошибок.

Значительная доля ошибок преаналитического этапа обусловлена нарушением техники взятия проб крови, неправильным выбором антикоагулянта, неправильными манипуляциями с пробами и др. Нарушения при выполнении процедуры взятия проб крови и манипуляциях с ними могут также служить причиной заболеваний гемоконтактными инфекциями пациентов и медицинского персонала.

Основным направлением снижения количества ошибок преаналитического этапа является максимальная стандартизация процедуры взятия проб крови для лабораторных исследований. Не менее важным является обеспечение выполнения требований противоэпидемического режима для снижения риска возникновения гемоконтактных инфекций при такой массовой манипуляции, как взятие венозной крови.

Данные методические рекомендации предназначены для специалистов клинико-диаг-ностических лабораторий, а также среднего и младшего медицинского персонала ЛПУ, в обязанности которого входит проведение венепункции, пробоподготовка и утилизация расходных материалов.

Существуют три способа взятия венозной крови: иглой, когда кровь самотеком поступает в подставленную пробирку; шприцем и закрытыми системами.

При взятии крови иглой высока вероятность попадания крови пациента на руки медицинского персонала. В этом случае руки процедурной сестры могут послужить фактором передачи возбудителей гемоконтактных инфекций другому пациенту через инъекционную ранку. Медицинский работник сам может заразиться от источника инфекции.

Использование шприца с иглой также следует избегать из-за его недостаточной безопасности для медицинского персонала и невозможности исключения гемолиза крови при переносе ее под давлением в пробирку. Кроме того, в момент переливания крови в пробирку она подвергается воздействию окружающей среды, что приводит к потере стерильности и снижению качества образца.

Приведенные способы взятия проб венозной крови не могут быть стандартизированы и не обеспечивают безопасность пациента и медицинского персонала.

Для взятия проб крови наиболее предпочтительно использовать вакуумные закрытые системы, которые являются обязательным стандартом для всех медицинских учреждений в развитых странах мира (рис. 1).



рис.1

Вакуумная система VACUMED состоит из трех основных элементов, соединяющихся между собой в процессе взятия крови: стерильной одноразовой пробирки с крышкой и дозированным содержанием вакуума, стерильной одноразовой двусторонней иглы, закрытой с обеих сторон защитными колпачками и иглодержателя (рис. 2).



Метод взятия проб крови с помощью закрытой системы VACUMED имеет ряд преимуществ:

- стандартизация условий взятия крови и процесса пробоподготовки;
- уменьшение риска профессионального инфицирования;
- экономия времени в процессе взятия крови;
- простота конструкции вакуумсодержащих систем и их надежность;
- система готова к использованию, уменьшается количество операций по подготовке образца крови в лаборатории;
- возможность прямого использования пробирки в качестве первичной в целом ряде автоматичес-ких анализаторов (экономия на приобретении вторичных пластиковых пробирок);
- сокращение затрат на приобретение центрифужных пробирок, на мойку, дезинфекцию и стерили-зацию пробирок;
- герметичные и небьющиеся пробирки упрощают и делают безопасным процесс транспортировки и центрифугирования проб крови;
- четкая идентификация пробирок, используемых для различных типов анализов, за счет цветной кодировки крышек;
- 🖺 простая методика обучения персонала.

Метод взятия крови вакуумными системами VACUMED рекомендуется для взятия проб венозной крови в процедурных кабинетах, у лежачих больных и в других условиях. Предлагаемый способ охватывает все этапы работы с одноразовыми вакуумными системами VACUMED, включая их утилизацию, и рекомендуется для использования в клинико-диагностических лабораториях ЛПУ различного профиля.

2. ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОБИРОК VACUMED

Все пробирки VACUMED проходят стерилизацию в заводских условиях и предназначены для одноразового применения. Пробирки выпускаются нескольких объемов и размеров и содержат различные химические наполнители для проведения разных видов анализов.

2.1. РАЗМЕРЫ ПРОБИРОК VACUMED

Пробирки VACUMED производятся стандартных размеров и совместимы с большинством современных центрифуг и анализаторов, что делает необязательным переливание пробы во вторичные пробирки. Основные размеры пробирок VACUMED: 100 мм x 16 мм, 100 мм x13 мм, 75 мм x13 мм.

2.2. ОБЪЕМ ПРОБЫ, ЗАБИРАЕМОЙ В ПРОБИРУ VACUMED

Объем забираемой пробы обеспечивается точно дозированным вакуумом, под действием которого кровь поступает в пробирку в процессе венепункции. Пробирки VACUMED выпускаются разных объемов от 1,8 до 10 мл.

2.3. КРЫШКИ ПРОБИРОК VACUMED

Цвет крышки указывает на вид наполнителя и назначение пробирки. Цветовая кодировка пробирок VACUMED соответствует международному стандарту ISO 6710 (см. табл. 1).

2.4. ВИДЫ И НАЗНАЧЕНИЕ ПРОБИРОК VACUMED

(Таблица 1)

Цвет крышки	Вид исследования	наполнитель Диоксид кремния Диоксид кремния, разделяющий гель	
Красный	Биохимические, иммунологические исследования		
золотисто-желтый	Биохимические, иммунологические исследования		
Сиреневый	Гематологические исследования	К2-ЭДТА, К3-ЭДТА	
светло-голубой	Коагуляция	Цитрат натрия (3,2 или 3,8%)	
Зеленый	Иммунологичсекие, биохимические исследования	Литий гепарин	
Серый	Глюкоза, лактат	Фторид натрия + К3- ЭДТА	
		Игла, держатель	

2.5. НАПОЛНИТЕЛИ В ПРОБИРКАХ VACUMED

В качестве наполнителей в пробирках VACUMED используются активаторы свертывания (диоксид кремния), антикоагулянты (ЭДТА, цитрат натрия, гепарин и т.д.), разделительные гели и другие химические реагенты. Для обеспечения в пробе точного соотношения кровь/антикоагулянт количество наполнителя в пробирках строго соответствует заданному объему крови.

3. ПРОБОПОДГОТОВКА

3.1. ТЕХНИКА ВЗЯТИЯ КРОВИ СИСТЕМОЙ VACUMED



- возьмите иглу со стороны обрезиненного конца, удалите защитный колпачок;
- вставьте иглу в держатель обрезиненным концом и завинтите ее





3.2. ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ЗАПОЛНЕНИЯ ПРОБИРОК VACUMED

В случае, когда у одного пациента кровь берется в несколько пробирок, необходимо соблюдать правильную последовательность их заполнения для предотвращения возможной перекрестной контаминации пробы реагентами из других пробирок. Последовательность заполнения пробирок см. табл. 2.

3.3. ОБЪЕМ ПРОБЫ В ПРОБИРКЕ VACUMED

Каждая пробирка содержит количество реагента, строго определенное для указанного на ней объема крови. Пробирки должны заполняться полностью, в пределах +A10% от указанного объема (т.е. пробирка на 4,5 мл должна заполняться в объеме между 4 и 5 мл). Неправильное соотношение кровь/реагент в пробе ведет к оши бочным результатам анализа.

3.4. ПРАВИЛО ПЕРЕМЕШИВАНИЯ

Сразу после заполнения и извлечения пробирки из держателя ее нужно аккуратно перевернуть несколько раз (количество раз определяется типом наполнителя) на 180° для смешивания пробы с наполнителем (см. табл. 2). В плохо перемешенной пробе образуются микросгустки, ведущие к искажению результатов тестов, а также к поломкам лабораторных анализаторов вследствие закупорки пробозабирающих зондов. Пробу ни в коем случае нельзя трясти — это так же может вызвать коагуляцию и гемолиз.

(Таблица 2)

Цветовой код	Число перемешивани	Область применения	Химические наполнители	
голубой	3-4 раза	Исследования коагуляции	Цитрат натрия	
красный	5-6 раз	Исследования сыворотки в клинической химии, серологии, иммунологии.	Активатор свертывания	
желтый	5-6 раз	Исследования сыворотки в клинической химии, серологии, иммунологии	Активатор свертыва' ния и разделитель' ный гель	
зеленый	8-10 раз	Исследования плазмы в клинической химии, иммунологии	Гепарин; Гепарин и разде' лительный гель	
сиреневый	8-10 раз	Гематологические исследования цельной крови	ЭДТА	
серый	8-10 раз	Исследования глюкозы	Фторид калия	

3.5. ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЕ

Центрифугирование служит для отделения жидкой части крови от клеток. Если центрифугирование выполнено с ошибками, то:

- осаждение клеток будет неполным, объем плазмы или сыворотки, получаемой для анализа, уменьшится:
- при использовании пробирок с гелем, если количество оборотов в мин. меньше, чем необходимо, гель не поднимется по стенкам пробирки и не будет выполнять роль разделительного элемента;
- если количество оборотов больше, чем необходимо, то могут повреждаться клетки, что также скажется на результатах анализа.

Убедитесь, что пробирки VACUMED вставлены в ротор таким образом, чтобы крышка не опиралась на стенки стакана центрифуги, иначе она может соскочить с пробирки.

Пробирки для исследования сыворотки следует центрифугировать не ранее времени, необходимого для полного свертывания крови.

Общие рекомендации по времени центрифугирования и относительной центробежной силе для различных типов пробирок (см. табл. 3).

(Таблица 3)

Тип пробирки VACUMED	Рекомендуемая относительная центробежная сила (ОЦС), g	Рекомендуемое время центрифугирования, мин.
Пробирки для исследования сыворотки	1300	10
Пробирки для исследования сыворотки с разделительным гелем	1500–2000	10
Пробирки для исследования плазмы с гепарином	1300	10
Пробирки с цитратом натрия для получения плазмы	2000–2500	10–15
Пробирки для исследования глюкозы	1300	10

Примечание:

Относительная центробежная сила (ОЦС) измеряется относительно дна пробирки при ее горизонтальном положении (ротор центрифуги имеет свободно вращающиеся головки). Для расчета ОЦС используется следующая формула:

 $OUC = 1,118 \times 10^{-5} \text{ rpm}^{2} \times \text{r (см)},$

где rpm — количество оборотов в минуту, r — радиус.

Радиус измеряется от центра вращения до дна пробирки при ее максимально удаленном расположении. Для промышленно выпускаемых центрифуг в паспорте дана номограмма, по которой проводится сопоставление оборотов в минуту и ОЦС для каждого ротора.

В центрифугах с горизонтальными откидывающимися стаканами образуется более стабильный гелевый барьер, чем в центрифугах с фиксированным углом наклона. Поэтому пробирки с гелем следует центрифугировать на 5 минут дольше в центрифугах с фиксированным углом наклона при той же ОЦС. Когда гелевый барьер уже сформировался, пробирки не следует центрифугировать повторно. Реологические свойства гелевого барьера зависят от температуры образца. Они могут изменяться при его охлаждении до или после центрифугирования. Чтобы реологические свойства были оптимальными и образец во время центрифугирования не перегревался, центрифугу с

охлаждением следует установить на 24°C.

4. ОПИСАНИЕ ПРОБИРОК VACUMED

4.1 ПРОБИРКИ VACUMED ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ СЫВОРОТКИ КРОВИ

Сыворотка крови — наиболее часто используемый материал в клинико-диагностических лабораториях. Для получения сыворотки кровь должна полностью свернуться. Полное свертывание крови у пациентов, не принимающих антикоагулянты, происходит в среднем в течение 1 часа. Дальнейшее уплотнение сгустка происходит при центрифугировании. Для получения качественной пробы важно выдержать полное время свертывания крови. Если же кровь свернулась не полностью, то оставшийся после центрифугирования фибрин может изменять оптическую плотность пробы, а также засорять зонды анализаторов. Для ускорения процесса коагуляции используется активатор свертывания — кремнезем. В пластиковые пробирки VACUMED добавляется активатор свертывания- кремнезем. Внутренние стенки пробирок, как правило, покрыты силиконом для предотвращения адгезии клеток крови к поверхности стенок.

4.1.1 ПРОБИРКИ VACUMED С АКТИВАТОРОМ СВЕРТЫВАНИЯ – ДИОКСИДОМ КРЕМНИЯ

Микронизированный кремнезем (диоксид кремния) — активатор свертывания, действующий на тромбоцитарное звено и плазменный гемостаз. Активатор свертывания используется в сывороточных пробирках VACUMED с гелем и без геля. Кремнезем — порошок, распыленный на внутренние стенки пробирки VACUMED, который визуально определяется в виде мутного напыления внутри пробирки.

Частицы кремнезема нерастворимы. Они наносятся на поверхность пробирки в виде спрея водного раствора с Поверхностно-Аактивным Веществом (ПАВ). ПАВ улучшает дисперсию частиц кремнезема, а также способствует снижению адгезии клеток на стенки пробирки.

Пробирки с активатором свертывания кремнеземом требуют обязательного перемешивания (5-6 раз). Перемешивание уменьшает время свертывания и усиливает стягивание сгустка и, следовательно, увеличивает объем получаемой сыворотки. Перемешивание также уменьшает концентрацию ПАВ и кремнезема в сыворотке (они остаются внутри сгустка).

Пробирки VACUMED для получения сыворотки различаются по красной крышке (см. рис.).



Взятие крови и пробоподготовка производится в соответствии с общими правилами работы с

пробирками VACUMED.

После взятия пробы пластиковые пробирки BD Vacutainer® следует перемешать путем переворачивания 5-6 раз для лучшего контакта с активатором свертывания.

Прежде чем центрифугировать пробирки с сывороткой, необходимо дождаться полного свертывания крови. Минимальное время полного свертывания в пробирках этого типа — 60 минvт.

Условия центрифугирования: 1300 g в течение 10 мин.

4.1.2 ПРОБИРКИ VACUMED ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ СЫВОРОТКИ С АКТИВАТОРОМ СВЕРТЫВАНИЯ И ГЕЛЕМ

Пробирки VACUMED для получения сыворотки с активатором свертывания и гелем можно отличить по желтой крышке (см.рис.).



С целью лучшего отделения сгустка крови от сыворотки в пробирки добавлен гель специальный материал, предназначенный для образования стойкого барьера между клеточными компонентами крови и сывороткой во время центрифугирования (см.рис.).



Гель специально расположен в пробирке таким образом чтобы во время центрифугирования облегчалось его механическое движение и отделение сгустка крови от сыворотки. Специфический удельный вес геля подобран таким образом (между плотностью форменных элементов крови и

плотностью сыворотки), что при центрифугировании гель «всплывает» над эритроцитами и

располагается между форменными элементами крови и сывороткой. Гель твердеет, и образуется

барьер между форменными элементами крови и сывороткой. Устойчивый барьер образуется через 5 минут после окончания центрифугирования пробы. В пробирку с гелем добавлен кремнезем в количестве, обеспечивающем полное свертывание крови в течение 30 мин. После взятия пробы пробирки VACUMED следует перемешать путем переворачивания 5-6 раз. Условия центрифугирования: 1500-2000 д в течение 10 мин. Пробирки с гелем нельзя центрифугировать повторно, во избежание гемолиза пробы.

Процесс формирования гелевого барьера в пробирках для исследования сыворотки









При использовании пробирок VACUMED с гелем:

- повышается эффективность выполнения анализов
- сокращается время проведения анализа,
- увеличивается выход образца,
- возможно проведение анализа, хранение и транспортировка образца в первичной пробирке.
- пробирки можно замораживать до 20°C.
- повышается стабильность аналитов и чистота образца
- снижается вероятность гемолиза после центрифугирования,
- снижается присутствие латентного фибрина в сыворотке,
- увеличивается срок хранения образца,
- повышается стабильность аналитов, например, таких как АСТ, ЛДГ и калия, в течение 6 суток при $t=+4^{\circ}C$,
- возможно использование сыворотки для специальных анализов, особенно для исследования гормонов, таких как эстрадиол и прогестерон,
- возможно проведение лекарственного мониторинга для целого ряда фармпрепаратов.

Снижается число ошибок на преаналитическом этапе

- более точное in vitro отражение состояния крови in vivo,
- отсутствие воздействия на пробу факторов окружающей среды (микроорганизмы, окисление и т.д.),
- отсутствие ошибок, связанных с аликвотированием пробы.

4.2 ПРОБИРКИ VACUMED ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ГЕПАРИНИЗИРОВАННОЙ ПЛАЗМЫ

Основное действие гепарина — блокирование активности тромбина и, следовательно, торможение перехода растворимого фибриногена в нерастворимый фибрин. Гепаринизированную плазму обычно используют для биохимического иммунологического анализа. Основное преимущество использования гепаринизировнной плазмы перед сывороткой заключается в сокращении времени на проведение анализа, поскольку в случае плазмы не нужно выжидать время полного свертывания крови. Пробирки с гепарином рекомендуется использовать в С большим ежедневным биохимических лабораториях потоком иммунологических анализов.

В пробирках VACUMED используется литиевая соль гепарина, распыленная на внутреннюю поверхность пробирки. Гепарин лития используется для клинических анализов крови. Концентрация гепарина — 17 МЕ на 1 мл пробы.

Пробирки VACUMED с гепарином лития цвет крышки — зеленый (см.рис.).



Сразу же после заполнения пробирки и извлечения ее из держателя пробу необходимо тщательно перемешать путем переворачивания 8-10 раз. Центрифугирование следует производить сразу после взятия крови. Условия центрифугирования: 1300 g в течение 10 мин.

4.3 ПРОБИРКИ VACUMED ДЛЯ КОАГУЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

При взятии образцов для исследования системы гемостаза стандартным антикоагулянтом

является цитрат натрия, механизм действия которого основан на связывании ионизированного

кальция крови, что ведет к обратимому блокированию процесса коагуляции. В пробирках VACUMED для исследования системы гемостаза используется жидкий трехзамещенный цитрат натрия (дигидротринатрия цитрат Na3C6H5O7.2H2O) в концентрации:

- 0.105 моль/л; 3.13% (31.3 г/л)
- 0.109 моль/л; 3.20% (32.0 г/л)
- 0.129 моль/л.; 3.80% (38.0 г/л).

Дозировка вакуума в пробирках VACUMED подобрана таким образом, чтобы обеспечивалось смешивание цитрата натрия с образцом в объемных долях 1:9 (1 часть цитрата и 9 частей крови).

Согласно рекомендациям Национального комитета по стандартизации в клинической лаборатории США (NCCLS, Document H21AA3,1998) предпочтительнее использовать низкие концентрации цитрата натрия (0.105 моль/л или 0.109 моль/л), поскольку они обеспечивают большую чувствительность тестов.



Для предотвращения испарения цитрата натрия при хранении пластиковые пробирки производятся по особой технологии и имеют двойные стенки (см. рис.).

Внешняя

пробирка:

13х75мм,

материал

изготовления

ПЭТ



Внутренняя пробирка: меньший диаметр, материал изготовления полипропилен - Меньше активация

При взятии пробы в несколько пробирок у одного пациента пробирка с цитратом должна заполняться до пробирки с активатором свертывания. Очень важно соблюдать правильное соотношение кровь антикоагулянт в пробе с цитратом. Недостаток цитрата в пробе ведет

к образованию микросгустков и/или коагуляции пробы, а избыток цитрата — к искажению результатов анализа за счет связывания кальция из реагентов. Сразу после взятия образца пробирку с цитратом необходимо аккуратного перемешать не менее 5 раз для предотвращения

образования микросгустков.

Условия центрифугирования:

- 2000-2500 g в течение 10-15 мин.

4.4 ПРОБИРКИ VACUMED ДЛЯ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

В качестве антикоагулянта в пробирках VACUMED для гематологических исследований цельной крови используется калиевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты (ЭДТА), противо-свертывающее действие которой обеспечивается за счет связывания ионов кальция в крови. В пробирках VACUMED с сиреневой или фиолетовой крышкой антикоагулянт находится в виде порошка К2 ЭДТА или раствора К3 ЭДТА, концентрация которого достигает 1.8 мг/мл в полностью заполненных кровью пробирках (см.рис.).



Порошок K2EDTA наносится распылением на внутреннюю поверхность пластиковых пробирок. K3EDTA добавляется в пробирки в виде 7.5% раствора, если объем пробы <3 мл (2.2% разбавление пробы), или в виде 15% раствора, если объем пробы > 3 мл (1.1% разбавление пробы).

Международный комитет по стандартизации в гематологии (ICSH) и Национальный комитет по стандартизации в клинической лаборатории США (NCCLS) отдают предпочтение K2EDTA перед K3EDTA, так как K2EDTA обеспечивает большую стабильность размера клеток крови и не разбавляет образец.

Для обеспечения правильного соотношения кровь/антикоагулянт пробирка с ЭДТА должна заполняться точно до указанного объема (+ 10% от указанного на этикетке). Недостаток ЭДТА в пробе приводит к ее коагуляции, а избыточная концентрация ведет к сморщиванию клеток крови и искажению таких клинических показателей, как гематокрит, размер клеток и т.д.

Сразу после взятия крови в пробирку VACUMED с ЭДТА ее необходимо тщательно перемешать, переворачивая 8-10 раз. Недостаточное перемешивание также может привести к агрегации тромбоцитов, образованию микросгустков или коагуляции.

4.5 ПРОБИРКИ VACUMED ДЛЯ СТАБИЛИЗАЦИИ ГЛЮКОЗЫ

Концентрация глюкозы в пробе цельной крови уменьшается при хранении каждый час на 10%.

Если центрифугирование и отделение образца от клеток крови для анализа глюкозы не может

быть проведено в течение 2 часов после взятия крови, то необходимо наряду с антикоагулянтом использовать стабилизатор глюкозы, который предотвращает ее утилизацию эритроцитами. Для стабилизации глюкозы используются пробирки VACUMED с серой крышкой и наполнителем: фторид калия + ЭДТА.

При наличии стабилизатора концентрация глюкозы остается стабильной в пределах 24 часов (фторид калия).

Фторид калия ингибирует гликолиз путем блокирования активности энзима энолазы. Если этот метаболический процесс не подавлять, то он продолжается in vitro вследствие потребления красными кровяными клетками глюкозы плазмы, что приводит к снижению ее концентрации в крови.



Пробирки со стабилизатором глюкозы должны заполняться полностью до указанного на них объема, избыток оксалата в пробе может вызвать гемолиз. После взятия пробы пробирки следует перемешать, переворачивая 6-8 раз.

Поскольку пробирки с фторидом калия особенно подвержены гемолизу, их необходимо перемеши-вать с особой осторожностью.

Центрифугирование следует производить сразу после взятия крови. Условия центрифугирования: 1300 q в течение 10 мин.

4.6 ДВУСТОРОННЯЯ ИГЛА



- Двусторонние иглы с мембраной, предотвращающей ток крови при смене пробирки, используются для отбора проб в несколько пробирок за одну процедуру венепункции.
- У Имеют ультратонкие стенки.
- Покрыты силиконом с внешней и внутренней стороны для меньшего травмирования пациента и улучшения тока крови.
- За счет уникальной V-образной заточки обеспечивают гладкий и безболезненный ввод в вену.
- Умеют различные длину и диаметр, что позволяет наименее травматично пунктировать разные вены. Цветовая кодировка позволяет быстро определять размер иглы.
- Иглы проходят индивидуальный контроль качества.

ХРАНЕНИЕ ПРОБИРОК VACUMED

До момента использования пробирки для взятия крови VACUMED должны храниться и транспортироваться при комнатной температуре.

Следуйте следующим правилам хранения:

- Оптимальной для хранения пробирок VACUMED является температура +4 +25°C.
- Избегайте воздействия прямого солнечного света, особенно при высоких температурах (выше $+25^{\circ}$ C).
- Избегайте складирования вблизи отопительных приборов.
- При транспортировке избегайте температур ниже $15\,^{\circ}$ С и выше $+40\,^{\circ}$ С. При этом следует отметить, что краткосрочная транспортировка пробирок при t от $30\,^{\circ}$ С до $+4\,^{\circ}$ не оказывает какого-либо существенного воздействия на функциональные свойства продукции.
- Если пробирки хранились ниже 0 $^{\circ}$ С, то перед использованием их необходимо выдержать при комнатной температуре в течение как минимум 48 часов. При длительном хранении при температурах +40 +50 $^{\circ}$ С может произойти деформация пробирок. Следует иметь в виду, что большие перепады температур могут снизить эффективность пробирок за счет потери вакуума и спровоцировать неверные результаты анализов.

6. ТРАНСПОРТИРОВКА ПРОБ

Закрытые системы VACUMED изготовлены из пластика, который является небьющимся материалом, поэтому транспортировка проб крови в них является безопасным и удобным процессом. Транспортировать пробирки следует в специальных контейнерах с крышками, подвергающимися дезинфекции. Пробирки с кровью нужно транспортировать в вертикальном положении в штативе, избегая встряхивания.

7. ПОСТАНОВКА ПРОБ В АНАЛИЗАТОРЫ

При использовании автоматических анализаторов, работающих с вакуумными пробирками VACUMED как с первичными, целесообразно первоначально установить пробирки в анализатор для обеспечения достаточного объема пробы, а затем использовать оставшийся объем пробы для ручных тестов.

8. ХРАНЕНИЕ ПРОБ

Время и температура хранения проб прямо связаны со стабильностью аналитов и должны определяться в соответствии с клиническими руководствами по лабораторным тестам. Образцы всегда нужно хранить в закрытых сосудах для предотвращения испарения. Разделительные элементы (гель) повышают стабильность пробы и сроки хранения. Следует избегать встряхивания пробирок с пробами, так как это увеличивает риск гемолиза и коагуляции. Необходимо избегать

хранения цельной крови, центрифугирование пробы должно быть выполнено в течение 1 часа после взятия крови.

Пробирки VACUMED с пробами могут быть заморожены при условии, что замораживание не повлияет на исследуемые аналиты, при этом температура для большинства аналитов не должна быть ниже 20° C. Некоторые аналиты можно хранить при температуре - 70° C.

Правила замораживания пробирок VACUMED с гелем:

Используйте ступенчатое замораживание:

- хранение 2 ч в холодильнике (4°С),
- замораживание со скоростью около 0,5°C/мин;

При замораживании располагайте пробирки на достаточном расстоянии друг от друга, чтобы обеспечить циркуляцию воздуха между ними;

Размораживайте при комнатной температуре или следуйте установленным рекомендациям исследования.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

Одноразовые вакуумные системы для взятия крови, используемые в учреждениях здравоохранения, после проведения процедур относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами классов Б или В. Мероприятия по обеззараживанию и утилизации одноразовых вакуумных систем для взятия крови должны проводиться в соответствии

с требованиями санитарных правил и иных нормативных правовых актов Украины. После проведения венепункции с помощью вакуумных систем VACUMED использованные иглы сбрасываются в специальные контейнеры для игл вместе с одноразовыми держателями.



При применении таких контейнеров используют термические методы дезинфекции (без предварительной дезинфекции игл химическим методом) с последующим удалением отходов вместе с контейнерами. Химический метод дезинфекции игл не применяется, так как нет безопасного способа заполнить канал иглы дезинфицирующим раствором после использования одноразовой вакуумной системы для взятия крови.

После проведения анализа вакуумные пробирки с оставшимся в них содержимым утилизируется с предварительной термической или химической дезинфекцией согласно правилам и нормам, принятым в лечебно-профилактическом учреждении.

Перед обеззараживанием пластиковые пробирки с кровью помещаются в пакет, который завязывается и убирается в биксу. В процессе нагревания пластик внутри пакета расплавляется, заполняет его форму, а биологический материал стерилизуется. Поскольку материал пакета устойчив к воздействию высоких температур, то расплавленный пластик не выходит за его пределы. После автоклавирования пластик в пакете застывает, и пакет можно просто выбросить. Для гарантированного обеззараживания необходимо автоклавирование при стандартных параметрах температуре 121°C и давлении 1,2 атм. (Стандартные пакеты для утилизации производятся из полипропиленовой плёнки и выдерживают автоклавирование при 134°C. Для обеззараживания при сверхвысоких температурах рекомендуется использовать пакеты из полиамидной плёнки, выдерживающие нагревание до 160°C).

10. ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ВАКУУМНЫХ СИСТЕМ ДЛЯ ЗАБОРА КРОВИ

За последние годы, благодаря внедрению современных технологий в клиническую практику, а также введению нормативно-правовой базы существенно возросла роль лабораторных исследований в диагностике и оценке эффективности лечения различных заболеваний. Лабораторные тесты являются более чувствительными показателями состояния пациента, чем его самочувствие и другие диагностические методы исследования. Важные решения врача по ведению пациента часто опираются на лабораторные данные. В связи с этим приоритетной задачей современной клинической практики является обеспечение высокого качества и достоверности результатов лабораторных исследований.

Сравнительный анализ затрат на взятие пробы

Использование вакуумных систем для взятия крови и сбора биоматериала является обязательным стандартом для клинико-диагностических лабораторий (КДЛ) многих стран. В Украине использование вакуумных систем в повседневной практике по-прежнему не находит широкого применения. Одной из главных причин, на которую ссылаются многие руководители ЛПУ, служит якобы высокая стоимость.

Используя анализ данных многих исследователей, изучен широкий спектр факторов, определяющих коммерческую обоснованность использования вакуумных систем для взятия крови. Рассмотрим стандартную ситуацию: пациенту необходимо взять кровь на общеклиническое исследование (гематологические показатели и СОЭ) и биохимический анализ.

При традиционном методе для этого используют одноразовый медицинский шприц с иглой и 3 стеклянных центрифужных пробирки (1 пробирка градуированная – для определения гематологических показателей с ЭДТА, 1 градуированная - для определения СОЭ с цитратом натрия и 1 неградуированная - для биохимических показателей). Из градуированной пробирки для исследования гематологических показателей с ЭДТА кровь должна быть отобрана с использованием дозатора и одноразового наконечника. Для определения СОЭ кровь из первичной пробирки с цитратом натрия в дальнейшем берется в капилляр Панченкова. Кровь в неградуированной пробирке для биохимических показателей должна быть обведена стеклянной палочкой, подвергнута центрифугированию, а сыворотка с помощью дозатора и одноразового наконечника отобрана во вторичную стеклянную пробирку. В дальнейшем пробирки для повторного использования должны подвергаться дезинфекции и стерилизации. Опыт работы КДЛ показывает, что стеклянные пробирки могут быть повторно использованы не более 20 раз, при этом бой стеклянной посуды составляет до 20% в день (в среднем 12-15%).

При работе с вакуумными системами для взятия крови в аналогичной ситуации необходимы держатель, игла и 3 типа вакуумных пробирок (один с ЭДТА для определения гематологических показателей, второй - для определения СОЭ с цитратом натрия и третий - для биохимических показателей). Никаких других приспособлений при проведении исследований не требуется, так как все современные гематологические и биохимические анализаторы работают с первичной пробиркой, а для определения СОЭ первичная пробирка с цитратом натрия просто помещается в штатив со шкалой на 30 мин и по шкале в дальнейшем регистрируется величина СОЭ по методу Вестергрена. Затраты при традиционном методе взятия крови и при использовании вакуумных систем приведены в таблице.

Расходный материал	Стоимость, грн.	Расходный материал	Стоимость, грн.
Шприц	1,40	Держатель	0,9
Игла	0,9	Игла	1,80
Первичная пробирка стеклян-ная градуированная – 2 шт.	1.80 × 2 шт. = 3.60	Vacumed с ЭДТА	2,91
Первичная пробирка стеклянная неградуированная – 1 шт.	1,50	Vacumed с цитратом натрия	3,23
Реактивы	0,15 – ЭДТА 0,10 - цитрат натрия	Vacumed для биохимиических показателей	3
Стеклянная палочка – 1 шт.	2,40		
Вторичные пробирки стеклянные – 1 шт.	1,50		
Наконечники для пипеток – 2 шт.	0,10 × 2 шт. = 0,20		
Капилляр Панченкова – 1 шт.	4,85		
Дезинфекционные средства	0,35		
Стерилизация	0,30		
Всего:	17,25		11,84

Экономические преимущества вакуумных систем

Проведенные исследования данной проблемы показали, что применение вакуумных систем для взятия крови имеет несопоставимую экономическую выгоду по сравнению с традиционными методами.

Важнейшими аргументами являются следующие:

- при заборе в обычные пробирки взятый у пациента объем крови в среднем в 45 раз превышает необходимый для анализов; при взятии крови в вакуумные пробирки только в 7 раз;
- у 47% пациентов, которым требуется переливание крови, отмечается связанная с проведением лабораторных анализов потеря эритроцитов объемом более 180 мл (равноценно 1 единице эритромассы).

На ближайшие годы основным приоритетом в отношении лабораторной диагностики является централизация лабораторных исследований, что предъявляет повышенные требования к сохранности и времени доставки проб крови:

- если время доставки на биохимические исследования проб крови, взятых в обычные стеклянные пробирки, превышает 2 часа, у 12 25% пациентов будут ложно повышены активность АСТ, АЛТ, билирубина и калия (вследствие гемолиза) и ложно снижена концентрация глюкозы.
- при доставке на биохимические исследования проб крови, взятых в обычные стеклянные пробирки, в течение 1 часа ложно повышенные значения АСТ, АЛТ, билирубина или калия выявляются у 4-10% пациентов,

- при доставке на биохимические исследования проб крови, взятых в вакуум-содержащие пробирки, в течение 1 часа ложно повышенные значения АСТ, АЛТ, билирубина и калия выявляются у 0,5 – 1% пациентов (10 раз ниже).

Таким образом для получения достоверных значений всем пациентам с ложно измененными результатами анализов необходимо повторное взятие крови и проведение исследований. Доля повторных исследований вследствие некачественных проб крови при взятии ее в стеклянные пробирки в КДЛ составляет до 7,4%. Если КДЛ выполняет несколько тысяч биохимических тестов в день и 7,4% из них делаются повторно, то дополнительные расходы только на биохимические анализы могут выражаться тысячами гривень в день.

Работы американских аналитиков показали, что в результате лабораторных ошибок, связанных с неправильным взятием крови на анализы, 6% пациентов получили неправильное лечение, 19% назначены ненужные дополнительные исследования, а ущерб клиники на 500 коек вследствие этого составил 125 717 \$ в год.

Часть финансовых потерь ЛПУ, связанных с ненадлежащим обеспечением безопасности пациентов и медицинского персонала, трудно подсчитать. Например, инфицированность медицинского персонала вирусными гепатитами В и С вследствие контакта с венозной кровью пациента является частой причиной искусственного заражения в нашей стране. В своих исследованиях ученые из России установили, что инфицированность сотрудников гемодиализных и гематологических отделений составляет 22,7%; КДЛ, реанимационных и хирургических отделений - 14,5%. Оценка финансовых потерь ЛПУ, связанных с профилактикой инфицирования медицинских сестер и сотрудников КДЛ вследствие укола иглой, порезов при работе со стеклянными пробирками, в нашей стране отсутствует. Можно сослаться на опыт учреждений здравоохранения США, где ведется строгий учет всех случаев заражения медицинского персонала. В случае укола иглой сотрудника затраты медицинского учреждения на комплекс мер по предупреждению инфицирования составляют 3000-5000\$. При заражении ВИЧ, гепатитом В и другими инфекциями они могут доходить до 1000000\$.

Приведенные аргументы убедительно показывают экономическое преимущество вакуумных систем перед традиционным методом взятия крови на лабораторные анализы. Однако помимо экономических аргументов необходимо учитывать еще целый ряд преимуществ вакуумных систем:

- стандартизация условий взятия крови;
- минимизация операций по подготовке образца крови к отправке в лабораторию;
- возможность прямого использования в качестве первичной пробирки в целом ряде автоматических анализаторов (экономия на приобретении вторичных пластиковых пробирок);
- безопасность и упрощение процесса транспортировки и центрифугирования вследствие герметичной упаковки проб крови и небьющихся пробирок;
- четкость идентификации пробирок, используемых для различных типов анализов, за счет цветной кодировки;
- сокращение затрат на приобретение центрифужных пробирок, на мойку, дезинфекцию и стерилизацию лабораторной посуды;
- простота обучения персонала;
- уменьшение риска профессионального инфицирования;
- невозможность повторного применения вакуумных систем;
- экономия времени на процесс взятия крови;
- простота и надежность конструкции вакуумных систем.

Проведенный экономический анализ позволяет сделать следующие выводы:

- любой тип вакуумных систем дешевле рутинного лабораторного анализа;
- затраты, связанные с обычно не учитываемыми факторами при взятии крови традиционными методами, значительно превышают стоимость фирменных приспособлений;
- использование одноразовых вакуумных систем для взятия крови является обоснованным и экономически выгодным.

ОСНОВНЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА ВАКУУМНЫХ СИСТЕМ ДЛЯ ЗАБОРА КРОВИ

I. Преимущества вакуумных систем для забора крови для медперсонала:

- 1. Полная гарантия защиты от профессионального инфицирования.
- 2. Невозможность применения для инъекций и для повторного применения наркоманами.
- 3. Экономия времени персонала ЛПУ на процесс забора крови.
- 4. Единственный способ полностью герметичной транспортировки проб крови.
- 5. Возможность забора крови у больных с тонкими и склерозированными венами.
- 6. Легкое прокалывание крышки без риска травмирования вены.
- 7. Отсутствие крови на внутренней поверхности крышки благодаря силиконовому покрытию.
- 8. Цветовая кодировка позволяет легко различать вакуумные пробирки для различных типов анализов.
- 9. Малый наружный диаметр игл не травмирует вены.
- 10. Простота конструкции обеспечивает ее надежность.
- 11. Возможность забора крови с использованием любых катетеров.

II. Преимущества вакуумных систем для забора крови для лаборатории:

- 12. Стандартизация условий забора крови и количества реагента для повышения качества исследований.
- 13. Результаты анализов адекватны результатам, полученным при использовании обычных пробирок.
- 14. Для всех видов анализов используется венозная кровь, что повышает точность и сопоставимость исследований в 5 раз.
- 15. Отпадает необходимость дозирования реактивов (EDTA и гепарина при проведении анализов гематологических, биохимических, коагуляционных).
- 16. В пробирки набирается точно дозированный объем крови.
- 17. Возможность получения идеально чистой сыворотки при использовании пробирок с гелем.
- 18. Возможность использования для анализов хилезной крови в пробирках с
- 19. Пробирки не бьются во время центрифугирования и при перевозке.
- 20. Исключается использование ватно-марлевых тампонов для закупоривания пробирок и дополнительных крышек.
- 21.В 2 раза сокращается время образования сгустка (экономия рабочего времени лаборатории), благодаря специальной технологии изготовления активатора свертывания
- 22. Отсутствие преждевременного свертывания крови в пробирках с антикоагулянтом.
- 23. Отсутствие гемолиза.
- 24. Возможность длительной транспортировки и глубокого замораживания проб крови.

III. Преимущества вакуумных систем для забора крови для администрации:

- 25. Повышение статуса лечебного учреждения.
- 26. Простая методика обучения персонала.
- 27. Сокращение затрат на мойку, дезинфекцию и стерилизацию пробирок.
- 28. Оптимизация использования рабочего времени персонала.
- 29. Экономия средств на иглодержателях при пользовании "бабочками".
- 30. Возможны все виды разрешенной утилизации.
- 31. Экономия на снижении количества исследований капиллярной крови
- 32. Экономия средств на реактивах и центрифужных пробирках