

Министерство образования и науки Республики Саха (Якутия)  
Государственное бюджетное профессиональное образовательное учреждение  
РС (Я) «Якутский медицинский колледж»

Допущена к защите  
Зам. Директора по УР



Иванова М.Н.

**Роль преаналитического этапа в достоверности бактериологических  
лабораторных исследований.**

Выпускная квалификационная работа

По специальности 31.02.03. – Лабораторная диагностика

Студент отделения «Лабораторная диагностика»

Группы: ФЛ31

Степанова Н.А.

Руководитель – дипломной работы

Иларова Вера Иннокентьевна

Якутск-2018 г.

## Оглавление

Введение .....	3
Глава 1. Правила ведения преаналитического этапа в лабораторных исследованиях .....	6
1.1. Оформление направления и подготовка пациента к лабораторным исследованиям .....	9
1.2. Причины, оказывающие влияние на достоверность и воспроизводимость результатов лабораторного анализа .....	11
1.3. Условия взятия, хранения и транспортировки биоматериалов в лабораторию.....	14
Глава 2. Анализ стандартизации преаналитического этапа бактериологической диагностики.....	19
2.1. Изучение взятия и требования к доставке проб биоматериала в микробиологическую лабораторию .....	19
2.2. Сравнение тампонов для транспортировки по их способности поддерживать жизнеспособность бактерий .....	28
2.3. Концепции жидкостной микробиологии .....	30
Заключение .....	34
Вывод .....	35
Список источников и литературы.....	36

## Введение

За последние годы, благодаря внедрению современных технологий в клиническую практику, существенно возросла роль лабораторных исследований в диагностике и оценке эффективности лечения различных заболеваний. Лабораторные тесты нередко являются более чувствительными показателями состояния пациента, чем его самочувствие и параметры других диагностических методов. 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.

Лабораторно-диагностическое исследование подразделяется на 3 этапа:

1. Преаналитический этап частично проводится вне лаборатории и включает в себя:

- Прием пациента врачом, назначение необходимых лабораторных исследований
- Заполнение бланка-заявки на исследование
- Получение пациентом инструкций об особенностях подготовки к сдаче анализов или сбору материала
- Взятие проб биоматериала
- Доставка материала в лабораторию
- Прием материала в лабораторию
- Регистрация
- Обработка
- Подготовка к проведению исследования

2. Аналитический этап проходит непосредственно в лаборатории и состоит из следующих процедур:

- Подготовка анализаторов, реактивов, калибраторов к проведению исследований

- Калибровка анализаторов
- Проведение внутри лабораторного контроля качества
- Непосредственно проведение исследований
- Обработка полученных результатов, их регистрация
- Написание заключения по результатам исследований

3.В постаналитический этап входит:

- доставка результатов исследования врачу
- оценка результатов анализа
- использование результатов анализа в обосновании диагноза и лечения.

На преаналитический этап приходится до 60% времени, затрачиваемого на лабораторные исследования. Ошибки на этом этапе неизбежно приводят к искажению результатов анализов. Помимо того, что лабораторные ошибки чреваты потерей времени и средств на проведение повторных исследований, их более серьезным следствием может стать неправильный диагноз и неправильное лечение. Правильности выполнения процедур преаналитического этапа следует уделять особенное внимание, т.к. неправильно взятый биоматериал для исследования непригоден.

На результаты лабораторных исследований могут влиять факторы, связанные с индивидуальными особенностями и физиологическим состоянием организма пациента, такие как: возраст; раса; пол; диета и голодание; курение и употребление алкогольных напитков; менструальный цикл, беременность, менопаузальный статус; физические упражнения; эмоциональное состояние и психический стресс; циркадный и сезонные ритмы; климатические и метеорологические условия; прием фармакологических препаратов, положение тела при взятии крови. Присутствие всех влияющих на результат анализа факторов необходимо зафиксировать, чтобы избежать ошибочной интерпретации результатов исследования. Поскольку результаты лабораторных тестов зависят от того, как

пациент был подготовлен к исследованию, необходимо добиваться того, чтобы каждый человек собирающий биоматериал на анализ был должным образом проинструктирован.

**Актуальность:** Данной темы обуславливает то, что преаналитический этап - это все процедуры, выполняемые до начала проведения лабораторных исследований, которые непосредственно влияют на результат лабораторного анализа. На преаналитическом этапе многие факторы способны повлиять на результаты лабораторных исследований.

**Цель:** Выявить роль преаналитического этапа в достоверности лабораторных исследований.

**Задачи работы:**

- Изучить понятие преаналитического этапа;
- Определить роль преаналитического этапа в достоверности лабораторных исследований;
- Проанализировать проблемы преаналитического этапа.

## Глава 1. Правила ведения преаналитического этапа в лабораторных исследованиях

Достоверность отражения в результатах лабораторных исследований состояния внутренней среды пациента, содержания искомым компонентов биологических материалов в значительной степени зависит от условий, в которых пациент находился в период, предшествовавший взятию у него образца биоматериала, от условий и процедур взятия образца, его первичной обработки и транспортирования в лабораторию, то есть от факторов преаналитического этапа клинического лабораторного исследования.

С целью исключения или ограничения влияния внелабораторных факторов преаналитического этапа на результаты лабораторных исследований настоящий стандарт регламентирует:

- а) условия периода, предшествующего взятию у пациента образца биологического материала;
- б) условия и процедуры взятия образца биологического материала у пациента;
- в) процедуры первичной обработки образца биологического материала;
- г) условия хранения и транспортирования образцов биоматериалов в лаборатории.

Требования стандарта основаны на:

- а) научных данных о постоянных и переменных факторах физического, химического и биологического характера, способных оказать влияние на содержание веществ и клеток в биологических материалах пациентов;
- б) обобщенных данных о стабильности компонентов в образцах биологических материалов после их взятия при различных условиях хранения;
- в) обобщенных данных о влиянии принимаемых пациентом лекарственных средств на результаты лабораторных исследований;

г) требованиях ГОСТ Р ИСО 15189

Правила предназначены для обеспечения такого качества ведения преаналитического этапа лабораторных исследований, которое необходимо для получения их результатов, достоверно отражающих состояние внутренней среды обследуемых пациентов в момент обследования, путем:

- правильной подготовки пациентов к проведению лабораторных тестов;
- информирования пациентов о требуемых ограничениях в диете, физической активности, курении, о правилах сбора биологических материалов, которые обычно собирает сам пациент (моча, кал);
- инструктирования персонала, участвующего во взятии образцов биологических материалов у пациентов, об особенностях процедур взятия различных видов этих материалов;
- рациональной организации процесса взятия образцов биоматериалов;
- полноценного обеспечения процедур взятия образцов биоматериалов необходимыми инструментами, посудой, средствами первичной обработки и транспортировки.

Принимая во внимание потенциальную биоопасность образцов биологического материала, получаемого от пациентов, персонал, выполняющий эти функции, должен быть информирован и обучен правилам безопасного взятия образцов и должен располагать средствами защиты (перчатки, устройства для безопасного сбора использованных игл) в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15190.

Настоящие правила содержат общие положения, которые по отношению к отдельным биологическим материалам и отдельным изучаемым в них анализам, биологическим объектам могут требовать особых условий и процедур, что должно быть отражено в нормативных документах по технологиям оказания соответствующих простых или комплексных

медицинских услуг, применительно к функциям различных категорий клинического персонала.

На основании этих общих правил в каждой медицинской организации следует разрабатывать и вводить для обязательного исполнения внутренние правила ведения преаналитического этапа применительно к каждому виду исследований, выполняемых в лаборатории, учитывающие особенности медицинского профиля и организационной формы учреждения. В случае выполнения исследований в лаборатории другого учреждения правила ведения преаналитического этапа, включая условия транспортирования образцов, применительно к этим исследованиям следует согласовывать с руководителем лаборатории, выполняющей эти исследования. Наличие и исполнение персоналом правил ведения преаналитического этапа лабораторных исследований является одним из обязательных условий при сертификации процессов выполнения исследований в лаборатории.



## **1.1. Оформление направления и подготовка пациента к лабораторным исследованиям**

Заявки на анализы должны быть согласованы со всеми врачами – специалистами, участвующими в лечении больного. Медицинская сестра должна собрать все заявки данного пациента и дать суммарную заявку на анализы. Если пациент будет переведен в другое отделение, то она также должна предупредить лабораторию об этом, чтобы результаты исследований были направлены в нужное отделение и не утеряны. В направлении на лабораторные исследования (заявке) должны быть отображены следующие данные:

- медицинское учреждение, отделение, номер истории, номер палаты;
- ФИО пациента;
- возраст, пол;
- диагноз;
- перечень необходимых исследований;
- дата и время назначения;
- дата и время сбора биологического материала (вид биологического материала).
- сдается на фоне антибиотикотерапии указать антибиотик;
- подпись специалиста (врача);

Подготовка пациента к исследованиям – одна из важнейших составляющих преаналитического этапа. Здесь обязательно должны быть выполнены определенные действия:

- врач-клиницист должен объяснить пациенту необходимость лабораторного исследования.

- медицинская сестра должна информировать пациента о том, как ему нужно подготовиться к исследованию.

## Памятка для пациента

Исследование назначено вашим лечащим врачом. Цель исследования: объективно оценить состояние вашего здоровья вы должны подготовить себя к исследованию следующим образом: воздержаться от физических нагрузок, приема алкоголя и лекарств, изменений в питании в течение 24 часов до взятия крови. Вам не следует принимать пищу после ужина, лечь спать нужно накануне в обычное для вас время и встать не позднее, чем за час до взятия образца. Утром после подъема воздержитесь от курения. Если вы испытываете трудности с отменой лекарств, то обязательно сообщите об этом лечащему врачу. Накануне вечером перед проведением процедуры взятия или получения биологического образца, подойдите к медицинской сестре и уточните, где вам необходимо находиться утром для ее выполнения. Очень важно, чтобы вы точно следовали указанным рекомендациям так, как только в этом случае будут получены ценные результаты исследования.

Достоинство таких памяток в том, что они способствуют стандартизации преаналитического этапа и устраняют ряд ошибок, которые могут возникнуть в результате не информированности пациента о порядке подготовки к лабораторному обследованию.

## 1.2. Причины, оказывающие влияние на достоверность и воспроизводимость результатов лабораторного анализа

Достоверность микробиологической диагностики в первую очередь зависит от соблюдения врачом-клиницистом правил взятия патологического материала для исследования и полноценности сведений о состоянии обследуемой пациентки, так как от этих данных зависят выбор тактики микробиологического исследования и интерпретация полученных результатов. Необходимо соблюдать следующие требования при взятии и транспортировке биоматериала для микробиологического исследования:

- брать материал из очага инфекции (где возбудитель находится в максимальном количестве), а при невозможности выполнить это требование, брать биопробы, связанные с очагом инфекции (моча при патологии почек и мочевого пузыря, отделяемое из цервикального канала при эндометрите);
- отделяемое из влагалища, цервикального канала, уретры брать до проведения мануального влагалищного исследования; удостовериться, что пациентка не использовала местного лечения по крайней мере в течение последних 3 суток;
- брать материал до начала антимикробной терапии, а при невозможности выполнить это требование — непосредственно перед введением следующей дозы препарата (когда концентрация его становится минимальной);
- соблюдать правила асептики, т.е. не допускать контаминации забираемой пробы сопутствующей транзитной микрофлорой;
- использовать для взятия пробы стерильные ватные (дакроновые) тампоны и транспортные среды (отделяемое влагалища, цервикального канала, раневое отделяемое), контейнеры (моча, кал), шприцы (гной, экссудат), флаконы с питательными средами для посева крови; для,

экспресс - диагностики вирусных инфекций используют тампоны щётки, с которых биоматериал переносят на предметное стекло или помещают в специальные транспортные среды;

- транспортировку в лабораторию взятого материала проводить в адекватном температурном режиме (20–37 °С), в максимально короткие сроки (не более 1–1,5 ч); при невозможности выполнить это требование использовать транспортные среды и хранить пробы в условиях бытового холодильника (за исключением ликвора и крови);
- при подозрении на анаэробную инфекцию материал следует максимально защищать от кислорода воздуха; сразу после взятия помещать в анаэробные контейнеры или в специальные транспортные среды;
- при подозрении на гонорейную инфекцию предпочтительнее прямой посев взятого стерильной пластиковой петлёй материала на плотную селективную среду; затем чашку Петри с посевом помещают в специальный пластиковый пакет с повышенным содержанием углекислого газа и отправляют в лабораторию.

Необходимо постоянно поддерживать контакт с лабораторией, проводить совместные обсуждения клиницистов и микробиологов для оперативного снятия претензий и вопросов друг к другу, периодически проводить анализ, оценку работы для её совершенствования.

Причинами ошибки могут быть нижеследующие обстоятельства:

- Персонал. Техническое выполнение лабораторной работы непосредственно зависит от предшествующего обучения, специализации, личного опыта и условий работы, оговоренных при приеме на работу.
- Факторы окружающей среды. Непригодное для лабораторной работы помещение, неудовлетворительное освещение или вентиляция,

- повышенная температура, повышенный уровень шума, а также небезопасные условия труда могут повлиять на результат исследования.
- Образцы. Методы и время отбора проб для исследования зачастую остаются вне контроля лаборатории, однако быстрое начало исследования образца в лаборатории дает возможность достижения наиболее достоверного результата. Иные факторы, относящиеся к настоящему разделу, такие, как транспортировка, идентификация, хранение, подготовка образца к исследованию, могут быть соответствующим образом организованы и проконтролированы. Лаборатория в этом плане выполняет роль инструктора. Печатные инструкции следует регулярно пересматривать, они должны быть доступны для врачей и медицинских сестер.
  - Лабораторные материалы. Качество реагентов, химикатов, лабораторной посуды, тест – штаммов, искусственных питательных сред и лабораторных животных – все это влияет на достоверность результатов исследования.
  - Методы исследования. Некоторые методы являются более надежными, чем другие.
  - Оборудование. Недостаток необходимого оборудования, использование непроверенного (не стандартизованного) оборудования или неадекватное обслуживание оборудования могут привести к получению необъективных результатов.
  - Исследование и учет результатов. Поспешный учет результатов или просмотр недостаточного числа полей зрения при микроскопии материала может привести к ошибке.
  - Сообщение о результатах исследования. Ошибки в написании диагноза или неполный ответ могут вызвать проблемы.

### 1.3. Условия взятия, хранения и транспортировки биоматериалов в лабораторию

При взятии образцов для бактериологических исследований особое внимание должно быть уделено предотвращению загрязнения. Содержимое абсцесса следует набирать через кожу, если это возможно, поскольку ее легче дезинфицировать, чем слизистые оболочки. Жидкий материал предпочтительнее образцов на тампонах. Секрет, содержащий интерферирующие вторичные микроорганизмы, должен быть удален с поверхности открытой раны, затем образец собирают бактериологическим тампоном круговыми вращательными движениями от центра к периферии раны. Объем пробы должен быть насколько возможно большим. Образцы для культуры крови, если возможно, следует собирать в период повышения температуры тела. При подозрении на инфекционный эндокардит следует брать не менее десяти культур крови.

Образцы для выделения и идентификации вирусов обычно собирают немедленно после появления симптомов (если возможно - в первые три дня). Для анализа используют образцы на тампонах (из носа, гортани, глаз), смывы из глотки, жидкость из пузырьков при кожных поражениях, кал, мочу и спинномозговую жидкость.

При взятии кожных образцов для микологических исследований соскобы с зон активного поражения берут с помощью скальпеля после тщательной дезинфекции участка кожи. При отложениях на волосах их образцы берут с помощью аппеляционной пипетки или остригают. При поражении ногтей берут их срезы и соскобы с нижней части ногтей. Для обнаружения дрожжей в моче используют случайный образец мочи, для детекции дрожжей или грибков в мокроте предпочтительнее использовать ее утренний образец.

При диагностике паразитарных заболеваний исследуют кровь (для обнаружения плазмодиев, трипаносомы, лейшмании, микрофилярии), кал (для обнаружения лямблии, гельминтов), образцы тканей пораженных органов (для обнаружения *Trichinella spiralis larvae*, *Echinococcus*) или самих паразитов (артроподы: клещи, насекомые), мочу (при мочеполовом шистозомозе). ПЦР-анализ может быть проведен в образцах: крови с ЭДТУК и цитратом, высушенной крови (на фильтровальной бумаге), костного мозга, мокроты, жидкости из полости рта, бронхиальной лаважной жидкости, спинномозговой жидкости, мочи, кала, биопсийного материала, культуре клеток, фиксированной или покрытой (парафинированной) ткани и т.д. Важным условием получения достоверных результатов является предотвращение загрязнения образцов экзогенной дезоксирибонуклеиновой кислотой (ДНК), обычными источниками которой являются волосы и кожа людей, дверные ручки, лабораторная мебель, порошки, реагенты, термоциклер и наконечники пипеток. Идеальным средством создания чистой бес пылевой среды служат настольные шкафы с ламинарным потоком профильтрованного воздуха. Взятие образцов для молекулярно-биологических исследований лучше всего проводить в закрытые одноразовые системы, которые должны быть свободны от нуклеаз, для чего подвергаются автоклавированию в токе горячего воздуха. При использовании незакрытых систем для взятия проб следует, по меньшей мере, надевать одноразовые перчатки. Стеклопосуда должна обрабатываться 1%-ным раствором диэтилпиракарбоната, который тормозит РНКазы. Оставшийся препарат следует тщательно удалить путем автоклавирования посуды и последующей ее обработки жаром при температуре 250 °С в течение 4 ч.

Условия хранения образцов биоматериалов, взятых у пациентов, определяются стабильностью в этих условиях искомым анализом. Максимально допустимая нестабильность, выраженная в процентном отклонении результата после хранения от исходного уровня, не должна

превышать половины размера общей ошибки определения, рассчитываемой из суммы биологической и аналитической вариации данного аналита. Максимально допускаемое время хранения измеряется периодом времени, в течение которого в 95% образцов содержание аналита сохраняется на исходном уровне.

Доставка в лабораторию любого образца биоматериала, предназначенного для микробиологического исследования, должна длиться не более двух часов после взятия материала. Даже наиболее совершенная транспортная система не может служить заменой быстрому транспортированию и немедленному исследованию образца. Если соблюдение этих условий не может быть обеспечено, рекомендуется инокуляция во флакон для культур крови или в гемофлакон или, например, для проб мочи, использование погружных слайдов.

Образцы для обнаружения и идентификации вирусов должны быть доставлены в лабораторию быстро при температуре 4 °С в отдельном контейнере. В этих условиях вирусы обычно остаются стабильными в течение 2-3 дней.

Образцы кожи, волосы и срезы ногтей для микологических исследований отсылают в лабораторию сухими в стерильных контейнерах. Случайный образец мочи для обнаружения дрожжей немедленно отсылают в лабораторию в стерильном контейнере. Так же поступают с утренним образцом мокроты для обнаружения в ней дрожжеподобных и плесневых грибов. Образцы тканей для микологических исследований, помещенные в изотонический раствор, немедленно пересылают в лабораторию. Образцы материала из влагалища, верхних дыхательных путей или кала для микологических исследований (по два тампона с каждым образцом) рекомендуется пересылать в стерильных контейнерах. При коротком сроке транспортирования образцов для микологических исследований комнатная температура не влияет отрицательно на результаты. При транспортировании



на значительные расстояния рекомендуется охлаждение образцов (для образцов на тампонах это не обязательно), чтобы предотвратить подавление бактериями медленно растущих грибов. При подозрении на заражение фикомицетами (например, *Mucor*) необходимо быстрое транспортирование образца без охлаждения.

В отношении большинства образцов биоматериалов для паразитологических исследований специальные условия транспортировки не обязательны. Артроподы пересылают в лабораторию в 70%-ном спирте.

При пересылке образцов должна быть обеспечена их целостность для того, чтобы результат анализа был правильным и соблюдены требования биологической безопасности: не должно возникнуть риска ни для людей, ни для окружающей среды.

Нормы, регулирующие транспортировку по почте, определяются соответствующими документами. Образцы, пересылаемые по почте, должны "противостоять протеканию содержимого, ударам, изменениям давления и другим воздействиям, которые могут произойти при обычном транспортировании". Не разрешается использовать стекло в качестве упаковочного материала при транспортировании проб во избежание поломки и возможного вреда для лиц, участвующих в транспортировании.

Рекомендуется следующая структура упаковки для биологического материала:

- внутренняя упаковка для материала пробы
- абсорбирующий материал
- наружная упаковка, с информацией об образце и лабораторными формами назначений анализов: коробка, сумка.

Несколько контейнеров с образцами объемом до 500 мл могут быть упакованы в один ящик из картона, дерева, подходящего пластика или металла

в соответствии с правилами транспортирования биоопасных материалов. Диагностические образцы, если они не испаряются через упаковку, могут пересылаться в бандеролях. Ответственность за пересылку по почте инфекционных материалов несет отправитель.

**Глава 2. Анализ стандартизации преаналитического этапа  
бактериологической диагностики**

**2.1. Изучение взятие и требование доставке проб биоматериала в  
микробиологическую лабораторию**

Посуда, используемая для доставки проб в лабораторию.

Биологический материал	Изделия, используемые для доставки пробы
Кровь	Специальные транспортировочные емкости со средой, с нейтрализаторами антибиотиков и реагентами, разрушающими форменные элементы крови, или без них, разрешенные к применению для этих целей в Российской Федерации в установленном порядке; двухфазная среда во флаконах
Ликвор	Стерильные одноразовые пробирки с завинчивающейся пробкой; стерильные стеклянные пробирки с целлюлозной или ватно-марлевой пробкой
Биопсийный материал легких и трахеи; мокрота, естественно откашливаемая и индуцированная; соскоб с бронхов	Стерильная одноразовая емкость с завинчивающейся крышкой (для сбора мокроты); подготовленная в лаборатории стерильная стеклянная емкость
Мазки из носа, зева, носоглотки, наружного уха	Стерильный одноразовый зонд-тампон, вмонтированный в стерильную сухую пробирку (тубсер), или транспортировочная емкость с соответствующей средой; транспортировочный

	сосуд для вирусов; стерильная стеклянная посуда, смонтированная в лаборатории
Соскобы с конъюнктивы уголка глаза	Мазки на стерильных обезжиренных предметных стеклах; материал, который отбирают в специальный транспортировочный контейнер со средой или засевают в питательную среду
Секрет из слезного мешка	Одноразовый стерильный зонд-тампон, вмонтированный в стерильную сухую пробирку (тубсер), или в стеклянную пробирку
Моча	Стерильная одноразовая емкость для сбора мочи с завинчивающейся крышкой или стерильная одноразовая пробирка с крышкой; или специальная одноразовая пробирка для сбора мочи. При использовании стерильной стеклянной пробирки с целлюлозной или ватно-марлевой пробкой следят за тем, чтобы не замочить пробку материалом (объем пробы 10-20 мл)
Пробы из цервикального канала, уретры, влагалища (женских половых органов)	Одноразовый стерильный зонд-тампон, вмонтированный в стерильную сухую пробирку (тубсер) или емкость транспортировочная со специальной средой; зонд-тампон, вмонтированный в целлюлозную или ватно-марлевую пробку стерильной стеклянной пробирки.  Предметное стекло с приготовленным мазком для исследования бактериальных

	<p>инфекций, передаваемых половым путем, и вирусов.</p> <p>Пробирка с транспортировочной средой с активированным углем для сохранения гонококков в течение 48 ч и более</p>
Мазки из уретры (мужских половых органов)	<p>Зонд-тампон на алюминиевой оси (уретральный зонд-тампон), вмонтированный в стерильные одноразовую (тубсер) или стеклянную пробирки; специальная транспортировочная пробирка со средой с активированным углем для сохранения гонококков и транспортировочные сосуды для вирусов и хламидий; мазки на предметных стеклах для обнаружения других возбудителей инфекций, передаваемых половым путем</p>
Эякулят, сперма	<p>Стерильная одноразовая емкость с завинчивающейся крышкой; стерильные пробирка или тубсер, одноразовые или стеклянные</p>
Фекалии на наличие кишечных инфекций ("дизгруппа"), хеликобактера, кампилобактера	<p>Стерильная пробирка с тампоном в физиологическом растворе с глицерином; контейнер транспортировочный со средой для анаэробов в фекальных образцах, со специальными средами с активированным углем и без него для выделения <i>Campylobacter</i> sp. и <i>Helicobacter</i> sp.; зонд-тампон в сухой стерильной одноразовой пробирке (тубсер); стерильная стеклянная пробирка, смонтированная с зондом-тампоном на металлической проволоке из</p>

	титана, стали, алюминия. Не допускается использование тампона с деревянной осью
Фекалии на наличие дисбактериоза по родовому и видовому составу микробов ("на флору")	Специальный транспортировочный контейнер со средой для анаэробов в фекальных образцах, со специальными средами с активированным углем и без него для выделения <i>Campylobacter</i> sp. и <i>Helicobacter</i> sp., разрешенные к применению для этих целей в Российской Федерации в установленном порядке; зонд-тампон в пробирке с физиологическим раствором с глицерином в стерильной одноразовой или стеклянной пробирке; специальный одноразовый стерильный контейнер с завинчивающейся крышкой; стеклянная, смонтированная в лаборатории емкость
Фекалии на наличие дисбактериоза с количественным учетом выделенных и идентифицированных микробов ("на дисбактериоз")	Специальные стерильные одноразовые контейнеры с завинчивающейся крышкой и лопаточкой для сбора материала и отбора пробы для посева, имеющие стандартный вес; смонтированная в лаборатории специальная стерильная стеклянная емкость
Язвы, узелки (узелковые утолщения), неглубокие, поверхностные раны (гнойные; ожоги); глубокие раны или абсцессы, кости	Специальные стерильные одноразовые контейнеры с завинчивающейся крышкой; стерильные пробирки с пробками одноразовые или стеклянные объемом 5 мл; емкости со специальными средами для анаэробов

Все собранные пробы отправляют в микробиологическую лабораторию немедленно после получения, за исключением случаев использования емкостей с транспортировочными средами, разрешенными к применению для этих целей в Российской Федерации в установленном порядке.

Это необходимо для:

- сохранения жизнеспособности возбудителей и возможности выделения микроорганизмов, требующих особых условий культивирования (*Haemophilus* и др.);
- предотвращения избыточного роста быстрорастущих и активных микроорганизмов;
- поддержания соотношения исходных концентраций изолятов при наличии в пробе микробных ассоциаций;
- сокращения времени контакта пробы с некоторыми антисептиками, используемыми местно, которые могут обладать антибактериальной активностью;
- объективизации клинического диагноза инфекционно-воспалительного заболевания и оценки результатов терапии.

Допускается использование альтернативных методов для увеличения сроков доставки биоматериала в лабораторию.

Пробы хранят в холодильнике при температуре 2-8 °С, за исключением нижеперечисленных случаев.

Когда пробу хранят в специализированной транспортировочной емкости (транспортировочная система), разрешенной к применению в установленном порядке, представляющей собой стерильную одноразовую пробирку с агаризованной или жидкой транспортировочной средой и зондом-тампоном, смонтированным в пробку и стерильно упакованным вместе с пробиркой. В таких емкостях пробы хранят при комнатной температуре (18-20 °С). Транспортировочные среды, специальные плотные с активированным углем и

без него, позволяют обеспечить сохранение жизнеспособности микроорганизмов, требующих особых условий культивирования, в течение 48-72 ч.

Для проб на анаэробы и для фекальной флоры используют специальные емкости с транспортировочной средой, пробирки со средами для выделения кампилобактерий и хеликобактера, разрешенные к применению в установленном порядке. Такие среды создают анабиотическую атмосферу для микроорганизмов, что способствует снижению их метаболизма, сдерживанию роста, препятствует их высыханию и накоплению продуктов жизнедеятельности.

Каждую пробу, собранную в жидкую среду, тщательно перемешивают со средой.

Когда кровь культивируют в бульоне, тогда после получения пробу хранят в термостате при температуре 35-37 °С.

Если пробы собирают в специальные емкости для последующего исследования двухфазной средой, их следует хранить при комнатной температуре (18-20 °С).

Когда при возможном наличии температурозависимых микроорганизмов (*Neisseria* sp.) пробы оставляют при комнатной температуре (18-20 °С).

Когда пробу хранят в емкостях с соответствующими питательными средами, подготовленных в лаборатории или разрешенных к применению в установленном порядке при проведении:

- бактериологических исследований - в пробирках с вмонтированными зондами-тампонами или без них со средой, состоящей из забуферного физиологического раствора с глицерином для определения энтеробактерий семейства Кишечных ("на дизгруппу") и аэромонад. При работе с тампонами, вмонтированными в ватно - марлевую пробку,



следят за тем, чтобы не замочить (не загрязнить) пробку средой или собранным материалом. Собранную пробу тщательно перемешивают со средой. Используют также готовые пробирки со специальной плотной средой, разрешенные к применению в установленном порядке;

- вирусологических исследований - в специальных емкостях с жидкой средой, разрешенных к применению в установленном порядке;
- паразитологических исследований пробу тщательно смешивают с консервантом.

Пробы ликвора хранят при комнатной температуре (18-20 °С), а при проведении в лаборатории вирусологических исследований - в термостате при 35-37 °С.

Для транспортирования проб, исследуемых на наличие аэробов и факультативных анаэробов, используют:

- одноразовые стерильные сухие пробирки с вмонтированным зондом-тампоном (тубсеры) или емкости транспортировочной средой, разрешенные к применению для этих целей в Российской Федерации в установленном порядке; допускается использование стерильных стеклянных пробирок, закупоренных газопроницаемой пробкой с вмонтированным зондом – тампоном, приготовленных в лаборатории;
- одноразовые стерильные емкости с завинчивающейся крышкой (допускаются стеклянные с газопроницаемой пробкой) - для сбора проб мочи, мокроты, фекалий, бронхоальвеолярного лаважа, биопсийного (кусочки ткани) материала;
- стерильные одноразовые с завинчивающейся пробкой или стеклянные пробирки - для сбора стерильных жидкостей, бронхо - альвеолярного лаважа, отделяемого из дренажей или соскобов;
- стерильные чашки Петри - для сбора проб волос или для транспортирования соскобов с маркировкой дна чашки;

- специальные стерильные носоглоточные и урогенитальные зонды - Тампоны с осью из алюминия (диаметр оси 0,9 мм) и маленьким тампоном из хлопка или вискозы на кончике (диаметр тампона 2,5 мм), вмонтированным в пробку, укупоривающую стерильную одноразовую стеклянную пробирку – для проб из носоглотки на *B. pertussis* и из уретры у мужчин.

Для транспортирования проб, исследуемых на наличие анаэробов, используют емкости со специальными транспортировочными средами и пробирки с тиогликолевой средой; пробирки со средами для выделения кампилобактерий и хеликобактера, разрешенные к применению для этих целей в Российской Федерации в установленном порядке. Пробу, собранную в жидкую среду, тщательно с ней перемешивают. Для получения проб рекомендуются следующие приемы:

- отделяемое дренажей, используемых для активной аспирации полостей, отсасывают стерильным шприцем с плотным поршнем в объеме 2-4 мл: на заполненный шприц надевают стерильную иглу, закрытую стерильным ватным тампоном, удаляют из шприца избыток воздуха; ватный тампон сбрасывают в дезинфицирующий раствор; конец иглы вкалывают в стерильную резиновую пробку и в таком виде шприц с материалом доставляют в лабораторию;
- содержимое очагов инфекции и полостей, получаемое путем и пунктирования, собирают в объеме 2-4 мл с помощью 2-, 5-, 10 миллилитровых шприцев с плотным поршнем; из шприца удаляют избыток воздуха, закрыв иглу стерильным ватным тампоном, который затем сбрасывают в дезинфицирующий раствор; иглу дезинфицируют протиранием тампоном, смоченным 70%-м этиловым спиртом; для герметизации конец иглы вкалывают в стерильную резиновую пробку и в таком виде шприц с материалом доставляют в лабораторию.

При сборе большого объема материала (3 мл и более) анаэробные бактерии могут оставаться жизнеспособными в течение 24 ч при комнатной температуре (18-20 °С).

Если отделяемого всего несколько капель, его переносят из шприца в небольшую емкость или в пробирку с транспортировочной средой немедленно после получения (емкости с транспортировочными средами накануне получают в лаборатории).

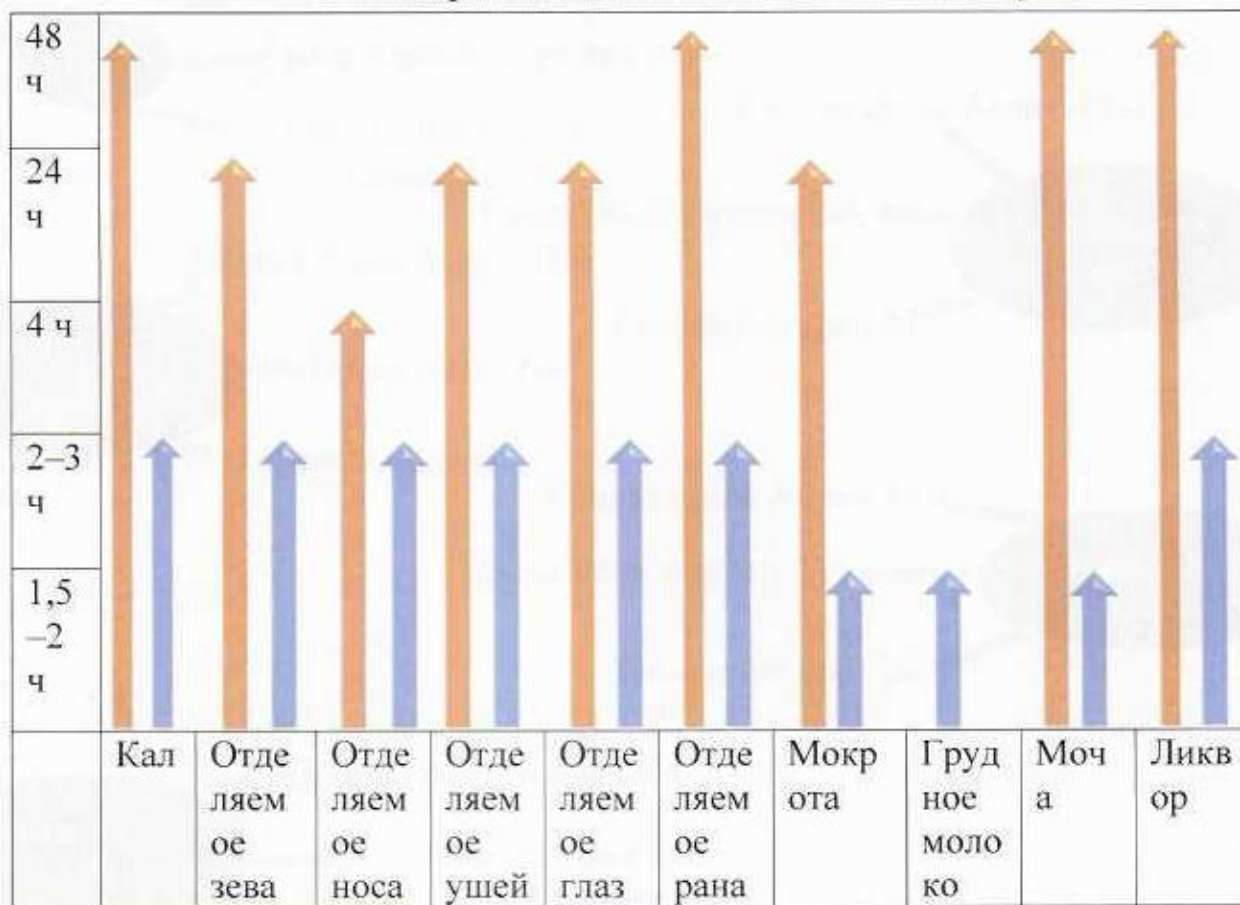
Кусочки тканей (биопсийный материал) при подозрении на анаэробную инфекцию собирают в стерильные одноразовые емкости с завинчивающейся крышкой (допускается - в стеклянную посуду с притертой крышкой) и доставляют в лабораторию немедленно.

Для транспортирования проб, исследуемых на наличие вирусов, используют специальные емкости с жидкой средой для сохранения вирусов.

Якутская городская клиническая больница и Клиника МИ УНМЛ  
СВФУ применяют

1. Сухие тампоны без транспортных сред доставка биоматериала не более 2-х часов
2. С углем без угля (Эймс, Амиес, Стюарт) более 48-72ч
3. Одноразовые стерильные ёмкости более 2-х часов
4. Флаконы с готовыми питательными средами
5. Вакутейнеры с двухфазовой средой

## 2.2. Сравнение тампонов для транспортировки по их способности поддерживать жизнеспособность бактерий



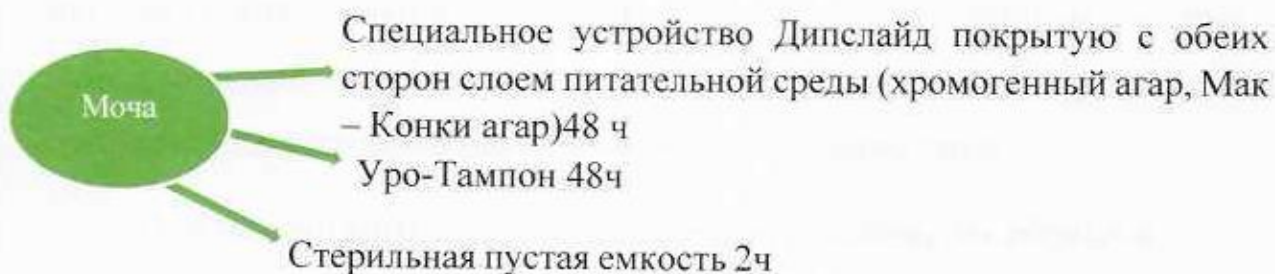
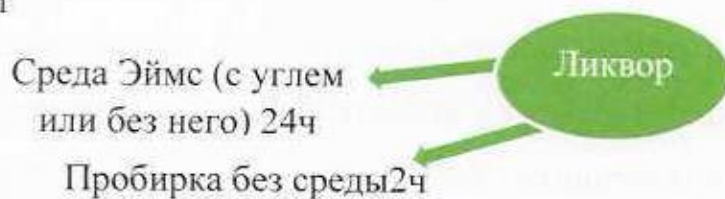
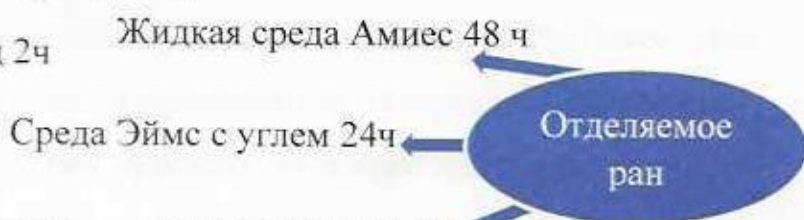
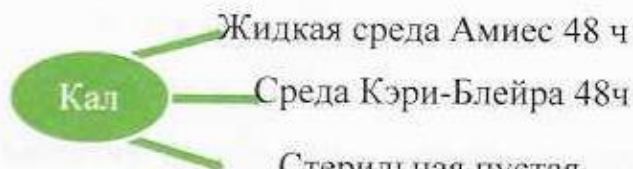
- - с транспортной средой
- - без транспортной среды



■ - автоматизированный метод – флаконы, содержащие специальные питательные среды и стандартные флаконы содержащие готовые среды

■ - классический (ручной) метод – двухфазная культуральная среда (двойная среда, среда для контроля стерильности, полужидкая среда, жидкая среда Сабуро)

Виды транспортных сред для транспортировки биоматериалов:



### 2.3. Концепции жидкостной микробиологии

В современных условиях интенсификация всех отраслей производства, в том числе и в области лабораторных исследований, высокие требования к качеству выполнения анализов и срока получения конечных результатов неизбежно ставят перед лабораторной медициной ряд задач. Среди них на первом месте – замена трудоемких ручных методов на автоматизированные.

Бактериология – это та отрасль, где полная автоматизация лабораторных исследований долгое время оставалась невозможной. Причиной тому была неразрешимая проблема – отсутствие единообразия клинических образцов. Поскольку образцы в микробиологии бывают разные: плотные (например, кусочки ткани), полуплотные (испражнения), вязкие (мокрота, гной, аспират) и жидкие (ликвор, моча, грудное молоко) – обработать их можно только вручную. Именно поэтому качество проведенной работы напрямую зависит от квалификации персонала лаборатории, а технику бактериологического посева практически невозможно стандартизовать. Сегодня, благодаря жидкостной микробиологии, переход от ручных методов к автоматизированным стал возможен. Используя современные инновационные технологии, компания – мировой лидер в области технологий преаналитического этапа диагностики – создала прибор, предназначенный для автоматизированного микробиологического посева.

Основа стандартизации – единообразие исследуемого образца. Благодаря жидким транспортным средам любой клинический образец становится жидким, а жидкий образец можно обрабатывать автоматически. Таким образом, возможность преобразовывать собранный клинический материал для микробиологического анализа в жидкую форму – революционный подход к стандартизации и автоматизации преаналитического этапа бактериологической диагностики.

Основа стандартизации – единообразие клинических образцов:

- Стандартные контейнеры для забора и доставки материала: полипропиленовая пробирка 12×80 мм с завинчивающейся крышкой;
- Универсальная транспортная среда определенного объема: 1 мл жидкой транспортной среды;
- Велюр – тампон для взятия материала.

Традиционный вязкий тампон, состоящий из множества скрученных волокон, обладает хорошей гигроскопичностью и высокой абсорбционной способностью. Однако при бактериологическом посеве материала большая часть микроорганизмов остается внутри тампона. Это не только снижает эффективность исследования, но и может повлиять на результаты бактериологического анализа в целом. Напротив, велюр – тампон, состоящий из нескольких тысяч коротких нейлоновых волокон, нанесенных перпендикулярно на кончик пластикового аппликатора, собирает значительно больше клеточных образцов и при контакте с жидкой или плотной питательной средой мгновенно и плотностью вывобождает все собранные бактерии. Применение флок – технологии в сочетании с транспортными средами компании обеспечивает полный переход собранного клеточного материала с волокон тампона в жидкую фазу.

Последовательно разрабатывая идеи стандартизации и автоматизации преаналитического этапа бактериологического исследования, выступает новатором в области преаналитических технологий. (Liquid Based Microbiology), разработчиками предложен целый набор универсальных, специальных транспортных сред и систем, которые позволяют решать большинство задач клинической микробиологии.

ESwab универсальная транспортная среда для широкого спектра микроорганизмов, это базовая система, предназначенная для сбора, транспортировки и поддержания жизнедеятельности аэробных, анаэробных и прихотливых микроорганизмов в течении 48 и более часов при комнатной температуре или при температуре холодильника. Система Eswab одинаково

хорошо подходит как для автоматизированного, так и для традиционного ручного бактериологического посева, микроскопии с техникой окрашивания, а также молекулярно-генетических исследований. Система ESwab представляет собой комплект, состоящий из пробирки с 1 мл жидкой модифицированной среды Амиес и велюр-тампона. Инновационная особенность этой системы такова, что весь собранный с помощью велюр-тампона клеточный материал десорбируется в жидкую среду сразу же после его погружения в пробирку. Жидкая суспензия исследуемого образца может быть разделена на аликвоты таким образом, чтобы было возможно выполнить все запланированные исследования. Полученную суспензию можно использовать в постановке различных диагностических тестов: от культуральных до молекулярно-генетических.

Эта система так же идеально подходит в качестве основы для автоматизированного бактериологического посева, реализуемого прибором WASP. После выполнения всех диагностических исследований оставшийся материал может быть сохранен для дополнительного или повторного тестирования в более позднее время.

Преимущества системы ESwab:

- Лучшие результаты выживаемости бактерий

Применение системы ESwab полностью соответствует протоколу M40-A, содержащемуся в руководстве по клиническим и лабораторным стандартам CLS. Соответствие данной системы этим требованиям подтверждено многочисленными независимыми научными исследованиями, результаты которых представлены на веб-сайте.

- Автоматизация бактериологического исследования

Любой образец, собранный велюр-тампоном в жидкую среду, может быть подвергнут анализу традиционными методами, а также и молекулярно-генетическими диагностическими тестами. Кроме того, жидкая основа



клинического образца позволяет применять систему ESwab в инновационной автоматизированной технологии бактериологического посева.

- Расширение диагностических возможностей

Благодаря системе ESwab, лаборатории получают возможность существенно расширить спектр исследований, используя всего 1 мл жидкой суспензии исследуемого образца.

- Замена различных устройств для сбора материала только одним

Система Eswab сохраняет нуклеиновые кислоты и антигены бактерий, вирусов, хламидий, микоплазм и уреоплазм. Это универсальное свойство системы позволяет лабораториям упрощать и рационализировать процесс сбора и обработки клинических образцов, что делает ее незаменимой в достижении поставленной цели.

- Удобство в применении

Собранный велюр-тампоном клинический материал помещается в пробирку с жидкой средой. Ручка аппликатора отламывается в точке перелома, а оставшаяся в пробирке часть аппликатора крепится в специальном отверстии под крышкой пробирки. Эта конструктивная особенность системы может быть весьма полезна, так как позволяет легко извлекать аппликатор из пробирки, используя ее крышку, как держатель тампона. Система ESwab комплектуется различными по форме и размерам велюр – тампонами.

## Заключение

На основании продленного нами исследования, можно сделать следующие выводы, что роль преаналитического этапа в достоверностях бактериологического лабораторного исследования начинается еще до того, как будет браться биоматериал и зависит в основном от транспортировки. Правильная подготовка пациента к исследованиям имеет большое значение для получения достоверных результатов.

На практической части мы сравнили тампоны для транспортировки по их способности поддержать жизнеспособность бактерий и наше исследование показало, что система, в которой используется тампон с жидкой средой Амиес с углем или без него, является наиболее эффективной с механической точки зрения и с точки зрения способности поддерживать жизнеспособность бактерий.

## Вывод

1. Понятие преаналитического этапа это все процедуры, выполняемые до начала проведения лабораторных исследований, который включает в себе: назначение анализа, подготовка пациента к исследованиям, сбор и транспортировка биоматериала, пробоподготовка.
2. Достоверность преаналитического этапа зависит от условий, процедур взятие образца и в основном от транспортировки.
3. Проанализировали тампоны с транспортной и без транспортной среды. Использование тампонов с транспортной средой является наиболее эффективным и поддерживает бактерии долго примерно 24-48 часов, а тампон без транспортной среды поддерживает бактерии всего 1,5 – 2 часа. Лучше применять с транспортной средой (Амиес, Эймса, Стюарта с углем или без него, жидкостные транспортные среды нового поколения итд.).

## Список источников и литературы

1. Обеспечение качества лабораторных исследований. Преаналитический этап // Справочное пособие под ред. В.В. Меньшикова. – М., 1999.
2. Фридецкий Б., Кратохвила И., Горак И., Толман В., Ябор А., Будина М. Преаналитический этап лабораторного исследования // Пер. с чешского. – Пардубице, 1999.
3. Хейль В., Шуклис Ф., Цавта Б. Референтные пределы у взрослых и детей. Преаналитические предосторожности // Пер. с англ. – М., 1996.
4. Энциклопедия клинических лабораторных тестов // Под ред. Н. Тица. Пер. с англ. – М., 1997.
5. Методические указания МУ 4.2.2039 – 05 Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории.
6. ГОСТ Р 53079.4 – 2008 Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа.
7. 535 приказ Микробиологии