

Федерация лабораторной медицины
РЕКОМЕНДУЕТ



ТАКТИКА КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ

ПРАКТИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО

Под редакцией
члена-корреспондента РАН А.М. Иванова



Москва
ИЗДАТЕЛЬСКАЯ ГРУППА
«ГЭОТАР-Медиа»
2021

ОГЛАВЛЕНИЕ

Участники издания.....	7
Предисловие.....	9
Список сокращений и условных обозначений.....	10
Глава 1. Процессный подход к трудовой функции врача «Проведение обследования пациента с целью установления диагноза».....	11
1.1. Описание процесса «Проведение обследования пациента с целью установления диагноза».....	11
Глава 2. Алгоритмы преаналитики.....	15
2.1. Назначение лабораторного исследования.....	16
2.2. Подготовка к лабораторному исследованию.....	16
2.3. Взятие/сбор материала, маркировка биоматериала.....	20
2.4. Предварительная обработка перед транспортировкой.....	22
2.5. Хранение и транспортировка биоматериала в лабораторию.....	23
2.6. Идентификация материала.....	23
2.7. Необходимая обработка для получения аналитической пробы.....	24
Глава 3. Лабораторная диагностика критических значений биосреды.....	25
3.1. Исследование пробы мочи (общий анализ мочи).....	25
3.1.1. Цвет мочи.....	25
3.1.2. Удельный вес (относительная плотность).....	28
3.1.3. Белок в моче.....	29
3.1.4. Эритроциты.....	31
3.1.5. Лейкоциты.....	32
3.1.6. Цилиндры (гиалиновые, лейкоцитарные, восковидные, зернистые, эритроцитарные, эпителиальные).....	33
3.1.7. Эпителиальные клетки.....	35
3.1.8. Соли.....	36
3.2. Исследование мочи (проба Зимницкого).....	38
3.2.1. Показатели пробы.....	39
3.3. Исследование мочи (проба Нечипоренко).....	40
3.4. Исследование крови (общий анализ крови).....	42
3.4.1. Гемоглобин.....	42
3.4.2. Эритроциты.....	48
3.4.3. Гематокрит.....	52
3.4.4. Ретикулоциты.....	53
3.4.5. Лейкоциты.....	54
3.4.6. Тромбоциты.....	65
3.4.7. Скорость оседания эритроцитов.....	68
3.5. Исследование пробы крови (биохимический анализ крови).....	69
3.5.1. Глюкоза крови.....	69
3.5.2. Холестерин.....	71
3.5.3. Креатинин.....	72
3.5.4. Мочевина.....	72
3.5.5. Аланинаминотрансфераза.....	73
3.5.6. Аспаратаминотрансфераза.....	74
3.5.7. Альфа-амилаза.....	75
3.5.8. Билирубин (общий, прямой, непрямой).....	76

3.5.9. Общий белок.....	77
3.5.10. Калий.....	78
3.5.11. Натрий.....	80
3.5.12. Кальций общий.....	81
3.5.13. Железо.....	82
3.5.14. Мочевая кислота.....	83
3.5.15. Щелочная фосфатаза.....	84
3.5.16. Креатинфосфокиназа.....	85
3.5.17. Лактатдегидрогеназа.....	86
3.6. Коагулограмма.....	88
3.6.1. Активированное частичное (парциальное) тромбопластиновое время.....	88
3.6.2. Протромбиновое время, протромбиновый индекс, протромбиновая активность плазмы по Квику и международное нормализованное отношение.....	88
3.6.3. Тромбиновое время.....	89
3.6.4. Фибриноген.....	90
3.7. Белки острой фазы.....	91
3.7.1. С-реактивный белок.....	91
3.7.2. Ревматоидный фактор.....	92
3.7.3. Антистрептолизин-О.....	94
3.8. Тактика ведения беременных с иммуноконфликтом (гемолитическая болезнь новорожденных).....	95
Список литературы.....	100
Приложение.....	102

ПРОЦЕССНЫЙ ПОДХОД К ТРУДОВОЙ ФУНКЦИИ ВРАЧА «ПРОВЕДЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ ПАЦИЕНТА С ЦЕЛЬЮ УСТАНОВЛЕНИЯ ДИАГНОЗА»

1.1. ОПИСАНИЕ ПРОЦЕССА «ПРОВЕДЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ ПАЦИЕНТА С ЦЕЛЬЮ УСТАНОВЛЕНИЯ ДИАГНОЗА»

Трудовая функция 3.1.2, код А/02.7, профессиональный стандарт «Врач-лечебник (врач-терапевт участковый)», утв. приказом Минтруда России № 293н от 21 марта 2017 г.

Описание процесса необходимо для систематизации документов, определяющих деятельность (стандартные операционные процедуры, клинические рекомендации и др.), определения показателей результативности, идентификации и минимизации рисков, устранения временных потерь на многократные инструктажи новых сотрудников.

Цель процесса — оказание качественной медицинской помощи, характеризующейся своевременностью, правильностью выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степенью достижения запланированного результата.

Показатели результативности процесса:

- процент расхождений предварительного и клинического диагнозов;
- удовлетворенность пациентов оказанной помощью;
- повторное обращение негоспитализированных пациентов.

Критические контрольные точки процесса — важнейшие этапы, на которых становится возможным устранить риски, влияющие на качество и безопасность медицинской деятельности, или свести их к приемлемому уровню:

- преаналитический этап лабораторного исследования;
- проведение дифференциальной диагностики.

Управляет процессом врач-терапевт.

Функции процесса:

- проведение полного физикального обследования пациента (осмотр, пальпация, перкуссия, аускультация);
- формулирование предварительного диагноза и составление плана лабораторных и инструментальных обследований пациента;
- направление пациента на лабораторное обследование при наличии медицинских показаний;

- направление пациента на инструментальное обследование при наличии медицинских показаний;
- направление пациента на консультацию к врачам-специалистам при наличии медицинских показаний;
- направление пациента для оказания специализированной медицинской помощи в стационарных условиях или в условиях дневного стационара при наличии медицинских показаний;
- проведение дифференциальной диагностики с другими заболеваниями/состояниями, в том числе неотложными;
- установление диагноза с учетом действующей международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем.

Вход процесса (может быть несколько):

- пациент, которому необходимо установить предварительный диагноз;
- ожидания пациента в отношении качества оказываемой медицинской помощи.

Выход процесса (у одного входа может быть несколько выходов, и наоборот):

- пациент, которому установлен предварительный диагноз;
- гар-разрыв между элементами «ожидаемая услуга» и «воспринятая услуга».

Выход одного подпроцесса является входом другого подпроцесса.

Параметры, правила и методы выполнения процесса сведены в матрицу соответствия, которая представлена в таблице ниже.

Эффекты регламентации деятельности:

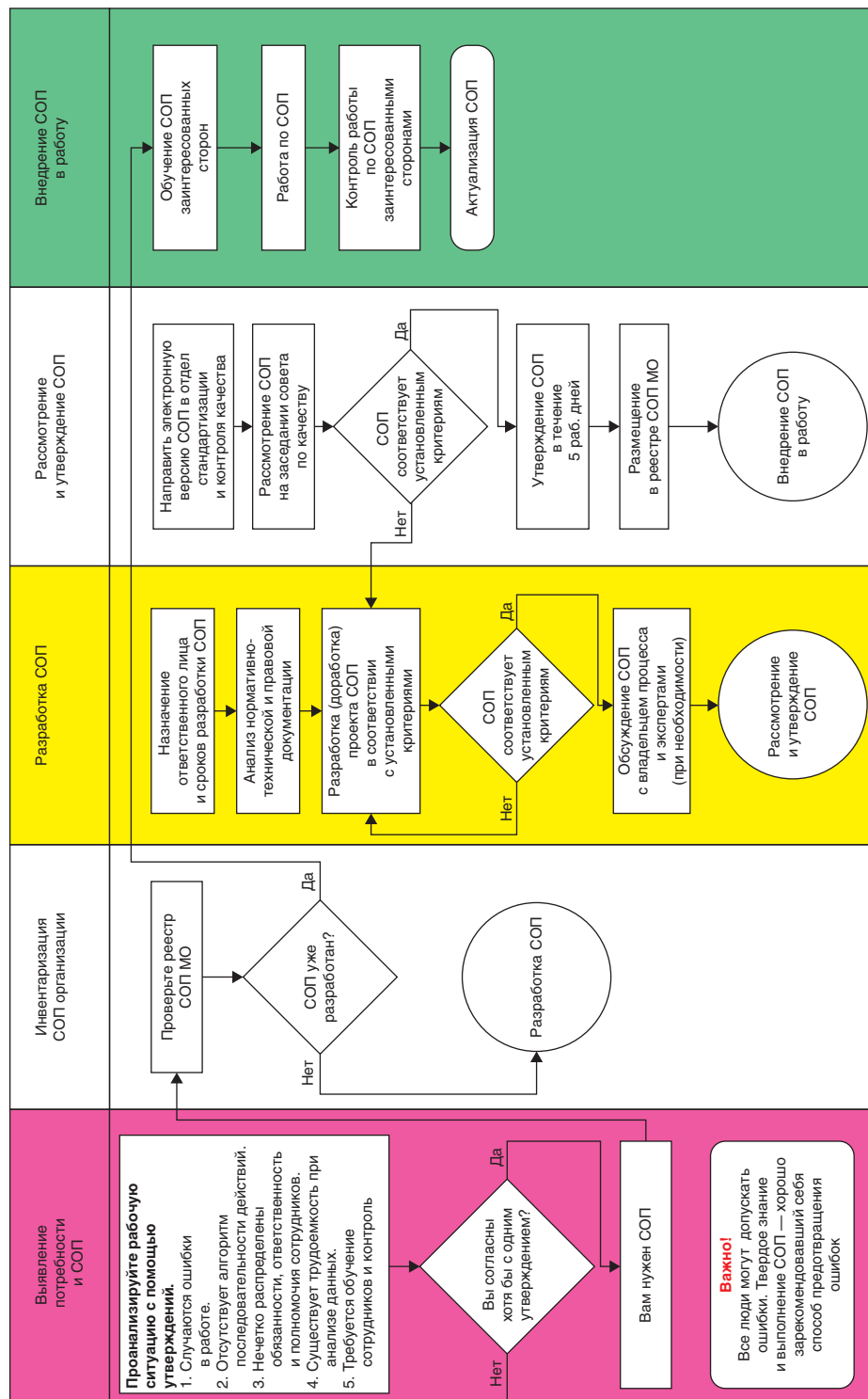
- упрощение внутренних взаимодействий между подразделениями;
- бережливое производство;
- увеличение среднего уровня компетенции сотрудников;
- идентифицированные и проанализированные риски представленного процесса.

Параметры, правила и методы выполнения процесса

Функции процесса	Документы, регламентирующие деятельность	Ресурсы процесса			Мониторинг и контроль процесса
		Сроки исполнения	Исполнители: компетентность, полномочия, ответственность	Стандарт оснащения	
1. Проведение полного физикального обследования пациента	Действующие порядки, стандарты, клинические рекомендации по вопросам оказания медицинской помощи (ссылка на сайт МЗ РФ http://sg.gosminzdrav.ru/#1/) и стандартные операционные процедуры медицинской организации	15 мин, в том числе затраты времени на оформление медицинской документации, Приказ МЗ РФ от 02.06.2015 № 290н «Об утверждении типовых отраслевых норм времени на выполнение работ, связанных с посещением одним пациентом врача-терапевта участкового...» ¹	Указываются конкретные требования организации к должности: права и обязанности (должностная инструкция), виды ответственности; требования к внешнему виду и соблюдению правил коммуникации	Глюкометр — 1. Весы с ростоммером — 1. Измеритель артериального давления — 1. Пикфлоуметр со сменными мундштуками — 1. Набор для оказания экстренной помощи — 1. Лента измерительная — 1. Лупа ручная — 1. Пульсоксиметр — 1. Стеатофонендоскоп — 1. Приказ МЗ РФ от 15.11.2012 № 923н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "терапия"»¹ 	Мониторинг показателей результативности процесса: - экспертиза качества лечения; - дар-анализ результатов анкетирования пациентов. Критические контрольные точки (преаналитика): - врач при назначении исследования; - пациент при подготовке к исследованию и сбору материала; - процедурная м/с при взятии, предварительной обработке и транспортировании материала; - фельдшер-лаборант при идентификации и обработке материала. Критические контрольные точки (дифференциальная диагностика): - врач при интерпретации результатов исследования; - врачебная комиссия в сложных случаях
2. Формулирование предварительного диагноза и составление плана обследований пациента					
3. Направление пациента (при наличии медицинских показаний):					
- на лабораторное и/или инструментальное обследование; - консультацию к врачам-специалистам; - лечение в стационар					
4. Проведение дифференциальной диагностики с другими заболеваниями/состояниями, в том числе неотложными	с учетом действующей МКБ				
7. Установление диагноза					

¹ Если не регламентированы на законодательном уровне, желательно ввести свои нормативы исполнения.

Схема-декомпозиция процесса до уровня стандартных операционных процедур (СОП)



АЛГОРИТМЫ ПРЕАНАЛИТИКИ

Клинические лабораторные исследования проводятся в целях:

- выявления внутренних и внешних факторов риска развития заболевания, в том числе микробиологической составляющей внутренней среды организма человека и объектов внешней среды, микробиоты, которые могут оказать влияние на здоровье пациента или населения в целом;
- выявления, диагностики и прогноза развития заболеваний и состояний;
- определения распространенности, тяжести, активности процесса;
- мониторинга развития острых состояний и критических осложнений;
- контроля течения хронических заболеваний;
- индивидуализации лечения;
- мониторинга эффективности и безопасности лекарственных препаратов;
- определения и снижения рисков причинения вреда здоровью пациента вследствие применения лекарственных препаратов;
- мониторинга эффективности лечения;
- оценки безопасности донорской крови и ее компонентов;
- оценки безопасности трансплантации (пересадки) органов и тканей человека;
- выявления и определения концентрации токсических веществ, наркотиков и их прекурсоров, психотропных веществ и их метаболитов.

Проведение клинического лабораторного исследования включает:

- 1) преаналитический этап: назначение лабораторного исследования в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, стандартами медицинской помощи и клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, оформление направления на лабораторное исследование, инструктаж пациента по подготовке к лабораторному исследованию, взятие (сбор) материала, маркировка материала, его предварительная обработка (при необходимости), хранение и транспортировка (при необходимости) к месту проведения исследования, идентификация материала, необходимая обработка для получения аналитической пробы;
- 2) аналитический этап: применение аналитической технологии с использованием соответствующих реагентов и оборудования, получение описательного и количественного результата исследования;
- 3) постаналитический этап: оценка аналитической, биологической, клинической достоверности результата исследования, его клинико-диагностическая интерпретация, формирование лабораторного заключения, доставка результата исследования, хранение образца и результатов исследования в условиях и в течение сроков, установленных применительно к данному виду исследования и клинической задаче.

2.1. НАЗНАЧЕНИЕ ЛАБОРАТОРНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Лабораторное тестирование биоматериала пациента необходимо для получения достоверной информации об изменениях состояния определенных физиологических систем и органов, имеющих причинно-следственную связь с предполагаемым или развившимся патологическим процессом.

Полученные результаты тестирования биоматериала используют для выявления патологии, установления диагноза заболевания, дифференциальной диагностики, выбора необходимых методов лечения, контроля за эффективностью лечения, определения прогноза заболевания, динамического наблюдения за течением заболевания.

ГОСТ Р ИСО 15189-2015 регламентирует правильное назначение лабораторного тестирования. При этом соблюдение правил преаналитического этапа является непременным условием проведения тестирования в клиничко-диагностической лаборатории и получения адекватной лабораторной информации.

Правила преаналитического этапа предназначены для обеспечения качества клинических лабораторных исследований путем:

- правильной подготовки пациентов к проведению лабораторных тестов;
- информирования пациентов о требуемых ограничениях в диете, физической активности, курении, приеме алкоголя; 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.

2.2. ПОДГОТОВКА К ЛАБОРАТОРНОМУ ИССЛЕДОВАНИЮ

Подготовка пациента к лабораторному исследованию — это комплекс подготовительных мероприятий, исключающий факторы, которые могут привести к недостоверным результатам.

Подготовка к исследованию → Определение показаний для лабораторного тестирования, оформление направления → Ознакомление пациента с правилами сбора биоматериала (правила преаналитического этапа) → Подготовка рабочего места медсестры в пункте забора биоматериала (наличие расходных материалов, исправность оборудования, наличие средств защиты персонала, подготовка помещения) → Идентификация пациента, подготовка к процедуре забора биоматериала.

Системный подход для решения задач клинико-диагностической лаборатории



Группа компаний «ДИАКОН» более 25 лет производит и осуществляет поставки продукции для *in vitro* диагностики в медицинские лаборатории России.

Собственное современное производство обеспечивает выпуск наборов реагентов, расходных и контрольных материалов для различных лабораторных направлений:

- клинической химии,
- гематологии,
- коагулологии,
- экспресс-диагностики,

а также выпуск анализаторов.

Ежегодно расширяя продуктовый портфель, ДИАКОН является многолетним партнером большого числа зарубежных поставщиков: Furuno, DIRUI, DiaSys, Boule, URIT, Dr Mueller, LSIM, Eschweiler, ЖОКОН и других.

СДЕЛАНО
В РОССИИ

АО «ДИАКОН» 142290, Московская область,
г. Пущино, ул. Грузовая, 1-а
Тел.: (495) 980-63-39

Телефон горячей линии: 8-800-2006-339
E-mail: sale@diakonlab.ru
www.diaconlab.ru, www.presepsintest.ru

Нужна информация по лекарственному препарату? Мы ее вам предоставим!

БЫСТРЫЙ • УМНЫЙ • ТОЧНЫЙ



ЛС ГЭОТАР

ЭЛЕКТРОННЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ
СПРАВОЧНИК



Научные
публикации



Действующие
вещества



Торговые
названия



МКБ-10 | АТХ | КФУ | Компании ▾

Непатентованные наименования от 'якорцев' до 'янтарная'

А Б В Г Д Ж З И Й К Л М Н О П Р С Т У Ф Х Ц Ч Ш Э Я

1 L R



Якорцев стелющихся травы экстракт

Другие гиполлипидемические средства

Другие средства, регулирующие функцию органов мочеполовой системы и репродукции

МКБ-10 +

Входит в состав:

Трибестан® таблетки внутрь



Янтарная кислота

Другие метаболиты

МКБ-10 +



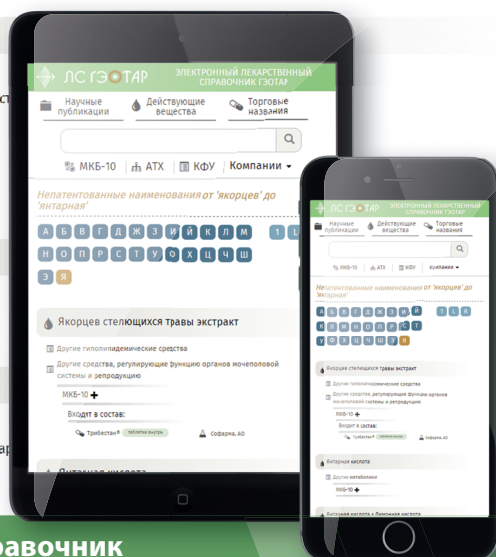
Янтарная кислота + Лимонная кислота

Антигипоксанты и антиоксиданты

Средства для коррекции нарушений при алкоголизме, токсико- и наркотической зависимости

МКБ-10 +

Входит в состав:



Самый полный и достоверный справочник
в свободном доступе для врачей:

- ✓ Официальные инструкции Минздрава РФ
- ✓ Полные описания всех зарегистрированных препаратов и действующих веществ
- ✓ Обновление информации в онлайн-режиме
- ✓ Бесплатный доступ для врачей и студентов
- ✓ Интеграция с образовательными модулями и библиотеками врача, студента



www.lsgeotar.ru

ПОДГОТОВКА К ЛАБОРАТОРНОМУ ИССЛЕДОВАНИЮ

Основные факторы, которые могут повлиять на качество результатов лабораторных исследований:

 ЛЕКАРСТВА

 ПРИЕМ ПИЩИ

 АЛКОГОЛЬ

 КУРЕНИЕ

 ФИЗИЧЕСКИЕ, ЭМОЦИОНАЛЬНЫЕ ПЕРЕГРУЗКИ

 ФАЗА МЕНСТРУАЛЬНОГО ЦИКЛА У ЖЕНЩИН

 ВРЕМЯ СУТОК ПРИ ВЗЯТИИ КРОВИ

 ФИЗИОПРОЦЕДУРЫ,
ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ



Между последним приемом пищи и сдачей крови должно пройти не менее 8 ч



Исключить факторы, влияющие на результаты исследований: физическое напряжение, эмоциональное возбуждение



За час до взятия крови необходимо воздержаться от курения



Желательно за 1–2 дня до обследования исключить из рациона жирную и жареную пищу, прием алкоголя



Кровь не следует сдавать после рентгенографии, ректального исследования или физиотерапевтических процедур



О приеме лекарств обязательно предупредите лечащего врача



Перед процедурой необходимо отдохнуть 10–15 мин, успокоиться



ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ МАКСИМАЛЬНОЙ ТОЧНОСТИ И ДОСТОВЕРНОСТИ РЕЗУЛЬТАТОВ ВАМ НЕОБХОДИМО СТРОГО ПРИДЕРЖИВАТЬСЯ УСТАНОВЛЕННЫХ ПРАВИЛ ПОДГОТОВКИ К ПРЕДСТОЯЩЕМУ ЛАБОРАТОРНОМУ ИССЛЕДОВАНИЮ. ОТ КАЧЕСТВА ПОДГОТОВКИ К АНАЛИЗУ В ЗНАЧИТЕЛЬНОЙ МЕРЕ ЗАВИСИТ КАЧЕСТВО ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ!

ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА ПРЕАНАЛИТИЧЕСКОГО ЭТАПА

ОБЩИЙ АНАЛИЗ КРОВИ



Прием пищи:

- не ранее чем за 3 ч;
 - для большинства исследований — не ранее чем за 8 ч.
- Исключить сок, чай, кофе.
Возможен прием чистой воды.



За 1–2 дня до обследования исключить из рациона жирную пищу, алкоголь.



За час до взятия воздержаться от курения.



Исключить физические нагрузки, лучевые методы обследования, массаж, рефлексотерапию или физиотерапевтические процедуры

БИОХИМИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ КРОВИ



Прием пищи:

- для определения холестерина после 12–14-часового голодания;
- для определения уровня мочевой кислоты соблюдать диету: отказаться от употребления пищи, богатой пуринами, ограничить в рационе мясо, рыбу, кофе, чай, шоколад;
- при исследовании липидограммы — не ранее чем за 14 ч. Можно пить воду и принимать лекарства;
- при глюкозотолерантном тесте не ранее чем за 12 ч, не более чем за 14 ч. В течение 3 дней соблюдать смешанную диету, содержащую свыше 250 г углеводов в день

ИССЛЕДОВАНИЕ СИСТЕМЫ ГЕМОСТАЗА (КОАГУЛОГРАММА)



Отменить за 2–3 дня лекарственные препараты, способные повлиять на результаты; антиагрегантные препараты — за 7–10 дней, если это возможно по состоянию пациента.



В бланке назначения (при невозможности отмены) должны быть указаны принимаемые лекарственные препараты для учета их влияния на лабораторные исследования. При проведении терапевтического лекарственного мониторинга указывать последнюю дозу принимаемого препарата

ИССЛЕДОВАНИЕ ГОРМОНОВ КРОВИ



Исследование проводится натощак в утренние часы.



При исследовании уровня простатспецифического антигена накануне и в день исследования соблюдать половое воздержание. Нельзя сдавать несколько дней после ТРУЗИ или пальпации предстательной железы.



При подготовке к обследованию на половые гормоны женщин указать фазу цикла. Гормоны щитовидной железы, инсулин, С-пептид сдаются независимо от дня цикла.



Если результат анализа на гормоны подозрительно завышен — повторить исследование

ОБЩИЙ КЛИНИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ МОЧИ



-  Использовать первую утреннюю порцию мочи. Первые несколько миллилитров мочи необходимо выпустить в унитаз.
-  Перед сбором выполнить тщательный гигиенический туалет наружных половых органов.
-  Мочу для исследования необходимо доставить в течение 2 ч с момента сбора.
-  Накануне не употреблять овощи и фрукты, которые могут изменить цвет мочи, не употреблять диуретики, витаминные комплексы.
-  Не сдавать анализ женщинам во время менструации

СБОР МОЧИ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ ПО МЕТОДИКЕ НЕЧИПОРЕНКО

-  Собирают сразу после сна, среднюю порцию мочи. Сбор: пациент начинает мочиться в первый стакан, продолжает — во второй, заканчивает — в третий. Преобладающей по объему должна быть вторая порция, сбор которой проводят в чистую, сухую, бесцветную посуду с широким горлом. Собранную порцию мочи (20–25 мл) доставляют в лабораторию.
-  Сдавать мочу на общий анализ и по методу Нечипоренко следует в разные дни. Инструкция по сбору — см. Исследование пробы мочи

СБОР МОЧИ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ ПО ЗИМНИЦКОМУ

-  Необходимо учитывать количество выпитой жидкости за сутки.
-  Сбор: после опорожнения мочевого пузыря в 6 ч утра через каждые 3 ч в течение суток собирается в отдельные емкости, на которых указывается время сбора или номер порции.
8 порций:
1-я порция — с 6:00 до 9:00,
2-я порция — с 9:00 до 12:00,
3-я порция — с 12:00 до 15:00,
4-я порция — с 15:00 до 18:00,
5-я порция — с 18:00 до 21:00,
6-я порция — с 21:00 до 24:00,
7-я порция — с 24:00 до 3:00,
8-я порция — с 3:00 до 6:00

СБОР МОЧИ ДЛЯ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ (ПОСЕВ МОЧИ)

-  Перед сбором выполнить тщательный гигиенический туалет наружных половых органов.
-  Сбор: первые 15 мл мочи выпускаются в унитаз, последующие 3–10 мл собираются в стерильный контейнер с крышкой. Во время сбора исключить касание внутренних стенок контейнера.
-  Доставить контейнер в лабораторию к 8:00

ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЙ НА НАЛИЧИЕ ИНФЕКЦИЙ СЛЕДУЕТ УЧИТЫВАТЬ:

1 В зависимости от периода инфицирования и состояния иммунной системы у любого пациента может быть отрицательный результат

2 Отрицательный результат полностью не исключает инфекции

3 В сомнительных случаях рекомендуется провести повторный анализ