

**ГБУ Санкт-Петербургский НИИ скорой помощи им.  
И.И. Джанелидзе  
Отдел лабораторной диагностики**

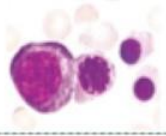


**КЛИНИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ  
ДИАГНОСТИКА**

**КЛИНИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ  
МЕДИЦИНА**

**2018**





# Предмет дисциплины



- Получение и предоставление для клинического использования информации о химическом и клеточном составе биоматериалов и изменениях, которые доказательно связаны причинно-следственными отношениями с определенными физиологическими или патологическими процессами в организме человека.





## Лабораторная диагностика неотложных состояний

Диагностика неотложных состояний – одна из наиболее важных задач клинической медицины.

**Неотложные состояния** – это любые патологические состояния организма, требующие немедленного медицинского вмешательства.

Все патологические состояния можно разделить на 2 группы - **неотложные и плановые**. Основным критерием их разделения является наличие прогноза смерти в ближайшее время. При неотложных состояниях он есть, при остальных – нет.

По механизму возникновения неотложные состояния можно разделить на внешние (травмы, отравления) и внутренние (заболевания).

Отличительной чертой травм является то, что тяжесть повреждения прямо пропорциональна силе внешнего воздействия.

Действие ядов происходит в организме в основном на клеточном и молекулярном уровнях. При этом часто нет внешних повреждений, однако расстройство работы внутренних органов при отсутствии неотложной помощи способно привести к смерти.

# Неотложные состояния



Нарушения гемодинамики и микроциркуляции, дыхательная недостаточность и расстройства клеточного метаболизма вызывают гипоксию смешанного типа.

Гипоксическое повреждение тканей, в свою очередь, приводит к увеличению проницаемости гистогематических барьеров и развитию системного воспаления.

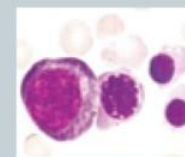
Наряду с этим развивается вторичная иммунная недостаточность, обуславливающая высокий риск развития бактериальных осложнений (1 место – пневмонии) и тяжелого сепсиса (ТС).

Дополнительным фактором риска развития ТС может быть супрессия, вызванная инфекциями иммунной системы (ВИЧ, вирусы герпес-группы), а также иммуносупрессивной терапией при ряде заболеваний или трансплантации органов.

# Решение медицинских задач



- Оценка функционального состояния систем организма и их компенсаторных возможностей
- Определение характера или активности патологического процесса
- Определения прогноза заболевания
- Определение эффективности проводимого лечения
- Слежение за концентрацией лекарств в тканях организма
- Определение результата лечения



# **Объекты лабораторных исследований – биоматериалы -**

биологические жидкости, ткани и экскреты –

представляют собой сложные системы, смеси различных химических элементов и биохимических соединений, клеток и клеточных элементов

- **Эндогенные компоненты биоматериалов**

изменяются в ходе физиологических или патологических процессов под влиянием внешних и внутренних факторов

- **Экзогенные компоненты биоматериалов**

бактерии, вирусы, грибы, паразиты, продукты их жизнедеятельности, ксенобиотики выступают в качестве этиологических факторов патологических процессов



## Аналит



В аналитической системе компонент пробы, указываемый как исследуемое свойство или измеряемая величина, называется **аналитом**.

В лабораторной диагностике аналитами могут быть:

- физические свойства
- химические элементы, ионы, неорганические молекулы
- органические структуры с малой мол. массой
- макромолекулы с известной структурой и специфическими биологическими свойствами
- клетки, их структурные элементы или клеточные системы
- микроорганизмы, их структуры и свойства
- паразитарные организмы, их структуры и свойства
- вирусные ДНК и РНК,
- ДНК и РНК эндогенных факторов

# ОСНОВНЫЕ ЭТАПЫ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

- **Заказ исследования**

- **Преаналитический**

- **Аналитический**

- **Постаналитический**

- Решение задач диагностики, дифф. диагностики, мониторинг состояния и эффективности лечения. Формирование обоснованного заказа

- Забор, маркировка, транспортировка материала. Прием биопроб, подготовка проб к анализу в соответствии с заявленными аналитами, регистрация, сортировка

- Калибровка, определение аналита или измерение количества, функции и т.д.

- Обработка и регистрация результатов, хранение проб, выдача результатов или отправка посредством ЛИС или общей для учреждения ИС.

- Контроль качества исследований

- Обобщенный анализ результатов исследования и возможная коррекция объема исследования



## ЗАКАЗ ИССЛЕДОВАНИЯ - 1



- Заказчиком исследования является лечащий врач, который определяет предварительный диагноз, круг исследований и сроки получения результатов исследований, организует сбор и взятие биоматериала
- Руководствуется перечнем исследований, обозначенным в документах:
  - «Порядок оказания медицинской помощи больным с ...»;
  - стандарт оказания специализированной медицинской помощи (приказ Министерства здравоохранения РФ (Минздрав России) от 7 ноября 2012 г. № 589н г. Москва Зарегистрирован в Минюсте РФ 15 марта 2013 г. ....);
  - медико-экономический стандарт (МЭС) диагностики и лечения ...
- клинико-статистические группы,
- региональные и местные распоряжения.

**Клинический стандарт 431040**  
**Реанимация 4-ой категории сложности**

ОТДЕЛЕНИЕ 120 Реанимационное отделение ВЗР.стац

ПРОФИЛЬ ЗАБОЛЕВАНИЯ 021 Реаниматология

**ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА**

	Коды	Наименования	Кратность	
• Обязательные	0301602	Общий (клинический) анализ крови	2.00	
•	0905002	Оценка гематокрита		2.00
•	0805008	Исследование уровня ретикулоцитов в кров		2.00
•	0805005	Исследование уровня тромбоцитов в крови	2.00	
•	0301606	Анализ мочи общий		2.00
•	0905023	Исследование уровня глюкозы в крови	2.00	
•	0905010	Исследование уровня общего белка в крови	2.00	
•	0905011	Исследование уровня альбумина в крови	2.00	
•	0905020	Исследование уровня креатинина в крови	2.00	
•	0905030	Исследование уровня натрия в крови	2.00	
•	0905031	Исследование уровня калия в крови	2.00	
•	0905043	Исследование уровня креатинкиназы в кров		1.00
•	0905041	Исследование уровня аспарат-трансаминазы		2.00
•	0905042	Исследование уровня аланин-трансаминазы		2.00
•	0905039	Иссл.уровня ЛДГ и ее изоферментов в кров	2.00	
•	0905050	Исследование уровня фибриногена в крови		2.00
•	1205018	Исследование фибринолитической активност		2.00
•	0905022	Иссл-е уровня фракций билирубина в крови		2.00
•	0905037	Исследование рН крови	2.00	
•	1205027	Опр-е протромбин-го(тромбопластин.)врем.		2.00
•	1205028	Определение тромбинового времени в крови		2.00

## Стандарт СМП



- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России)
- **от 7 ноября 2012 г. № 589н г. Москва Зарегистрирован в Минюсте РФ 15 марта 2013 г. Регистрационный № 27712**
- В соответствии со статьей 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2012, N 26, ст. 3442,
- 3446)
- **Стандарт специализированной медицинской помощи при внематочной (эктопической) беременности**
- **Категория возрастная:** совершеннолетние и несовершеннолетние
- **Пол:** женский
- **Фаза:** любая
- **Стадия:** любая
- **Осложнение:** без осложнений
- **Вид медицинской помощи:** специализированная медицинская помощь
- **Условие оказания:** стационарно
- **Форма оказания медицинской помощи:** экстренная
- **Средние сроки лечения (количество дней): 7. Код по МКБ X \***
- **Нозологические единицы** 000.1 Трубная беременность
- 000.2 Яичниковая беременность
- 000.8 Другие формы внематочной беременности
- 000.9 Внематочная беременность неуточненная

## Стандарт оказания СМП (продолжение)

### 1.2. Лабораторные методы исследования

Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
• A09.05.090	Исследование уровня хорионического гонадотропина в крови	0,5	2
• A09.20.001	Микроскопическое исследование влагалищных мазков	0,2	1
• A12.05.005	Определение основных групп крови (A, B, 0)	1	1
• A12.05.006	Определение резус- принадлежности	1	1
• A12.05.007	Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения A-1, A-2, D,	0,1	1
• A12.06.011	Проведение реакции Вассермана (RW)	1	1
• A26.06.036	Определение антигена к вирусу гепатита В (HBsAg Hepatitis B virus) в крови	1	1
• A26.06.041	Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови	1	1
• A26.06.048	Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1	1
• A26.06.049	Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1	1
• B03.005.003	Исследование сосудисто- тромбоцитарного первичного гемостаза	0,5	1
• B03.005.004	Исследование коагуляционного гемостаза	0,5	1
• B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	0,5	1
• B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	1
• B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	1
• B03.016.006	Анализ мочи общий	0,2	1

**Вероятность предоставления медицинских услуг** или назначения лекарственных препаратов для медицинского применения (медицинских изделий), включенных в стандарт медицинской помощи, которая может принимать значения от 0 до 1, где 1 означает, что данное мероприятие проводится 100% пациентов, соответствующих данной модели, а цифры менее 1 — указанному в стандарте медицинской помощи проценту пациентов, имеющих соответствующие медицинские показания.

## Все лабораторные исследования по своему назначению разделяют на:

- - общие,
  - - дополнительные,
  - - специальные.
- 
- **Общие исследования** выполняются всем пациентам, находящимся на лечении в стационаре. Назначение данных исследований определяется необходимостью установления диагноза, тяжестью состояния пациентов и необходимостью контроля функции основных органов и систем, а также своевременным выявлением развития осложнений основного заболевания или травмы.
  - **Дополнительные исследования** назначаются лечащим или дежурным врачом исходя из характера патологии конкретного больного, и определяются необходимостью выявления сопутствующих заболеваний и контроля течения основного заболевания.
  - **Специальные исследования** назначаются врачом–специалистом исходя из необходимости выявления заболевания или состояния, соответствующего профилю данного специалиста.

# ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ в ГБУ НИИ СП им. И.И. Джанелидзе.



Все лабораторные исследования по срокам их выполнения подразделяют на:

- - экстренные
- - срочные
- - плановые
  
- **Экстренные исследования** осуществляются немедленно после их назначения лечащим врачом (в течение 20-40 мин.), при этом время их выполнения может быть лимитировано только технологией выполнения самого исследования. Экстренные исследования назначаются:
  - при поступлении в отделение реанимации и интенсивной терапии пациента, находящегося в критическом состоянии
  - при поступлении в отделение реанимации и интенсивной терапии пациента, нуждающегося в экстренном хирургическом вмешательстве
  - при ухудшении состояния пациента
  - в ходе выполнения хирургического вмешательства (исследование назначается врачом-анестезиологом)



- **Срочные исследования**

выполняются в определенные, оговоренные данным Порядком сроки, в том числе – многократно, в определенное время.

Срочные исследования выполняются:

- при поступлении пациента в стационар,
- при нахождении пациента в отделении реанимации и интенсивной терапии более 6 часов (при относительной стабилизации его состояния),
- при подготовке пациента к срочному или плановому хирургическому вмешательству
- при необходимости уточнения наличия у пациента сопутствующей патологии, не определяющей тяжести его состояния,
- при необходимости контроля течения заболевания и эффективности проводимого лечения.

- **Плановые исследования**

назначаются для решения вопроса о дальнейшей тактике ведения пациента, перед выпиской больного или переводом его в другое ЛПУ.

## Заказ исследования 2



Определив направление диагностики, характер лабораторных исследований, врач делает запись названий исследований в листе назначений истории болезни.

При сборе анамнеза заболевания важно выяснить, не принимал ли пациентов средств или не испытывал воздействий, могущих оказать влияние на результаты назначенных исследований (различные гормональные препараты, противовоспалительные препараты).

После забора пробы у пациента её быстро, в специальном контейнере, без излишнего встряхивания доставляют в лабораторию.

Проба всегда сопровождается направлением на исследование.

**Направление** содержит информацию:

ФИО и возраст пациента, отделение,

диагноз или состояние, определившее назначение,

название аналитов,

дата взятия биопробы, в определенных случаях – и время.

Подпись врача, назначившего исследование.

Медицинская информационная система

Лабораторная информационная система





# СРОКИ ВЫПОЛНЕНИЯ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ



Результаты лабораторных исследований, равно как и других исследований, имеют реальную клиническую ценность только при их своевременности.

В зависимости от характера и скорости развития патологического процесса, от цели назначения теста потребность в получении лабораторной информации может быть:

- **неотложной** – в течение нескольких минут для принятия срочных клинических решений в критических ситуациях; при отдельных заболеваниях эти тесты определены в «Порядке оказания медицинской помощи больным с ...»;
- **систематической**, т.е. необходимой периодически, через определенные промежутки времени при проведении функциональных тестов, лекарственном мониторинге;
- **плановой**, необходимой в соответствии с общим планом обследования пациента для осуществления диагностического алгоритма и мониторинга эффективности лечения.

## ПЕРЕЧЕНЬ НЕОТЛОЖНЫХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Виды исследований	Время (мин.)
Показатели газообмена и КОС крови (рН, рСО <sub>2</sub> , рО <sub>2</sub> , ВЕ)	5
Показатели электролитного баланса (К, Na, Са, Cl)	5
Гемоглобин, гематокрит	5
Основные метаболиты (глюкоза, лактат)	5-10
Показатели функционального состояния почек (креатинин, мочевина)	10
Основные ферменты (АСТ, АЛТ, КК, ЛДГ, ГГТФ)	10
Тропонин, КК-МВ	10-15
Основные показатели гемостаза (время сверт., ПТВ, АЧТВ, фибриноген, антитромбин, тромбоциты, Д-димер)	10-15
Осмоляльность крови и мочи	5



- Возможность своевременного получения результата срочного исследования зависит от  
правильности оформления заявки на исследования,  
правильности забора материала,  
времени доставки биопробы,  
технической оснащённости диагностической лаборатории.
- Ответственность за соблюдение правил подготовки пациента к исследованию, правил взятия, хранения и доставки материала в лаборатории несёт персонал клинических подразделений, за исключением случаев взятия крови из пальца больного.
- Ответственность за время выполнения анализа, его достоверность несёт персонал диагностической лаборатории.

# Частота ошибок лабораторных исследований (в %)

Goldschmidt, Nutting, Plebani, Carraro, Stahl, Hofgartner



Период наблюдения	Преаналитический этап	Аналитический этап	Постаналитический этап
1-6 лет	53-70	13-23	9-24

- **Преаналитический этап:**

Влияние условий взятия, хранения и транспортировки биопроб в лабораторию.  
Ятрогенные влияния диагностических и лечебных воздействий на пациента перед взятием пробы для лабораторного анализа.

- **Аналитический этап:** Колебания результатов исследований содержания аналитов в пробах, вызванные погрешностями аналитических процедур

«Качество – отсутствие неэффективности,  
т.е. отсутствие ошибок, которые требуют повторно  
делать выполненную работу»

Джозеф Джуран. Американо-американское общество по  
контролю качества лабораторных исследований

## Качество лабораторных исследований



- **Внутренний контроль качества лабораторных исследований.** Стандартные операционные процедуры (СОП). Анализ ошибок всех этапов лабораторного исследования
- **Внешний контроль качества лаб.исследований:**  
межлабораторные сличения,  
федеральная система внешней оценки качества,  
международная система оценки качества (ISQ)
- 
- **Медицинские лаборатории - требования к качеству и компетенции ИСО 15189:2012**, исправленной формулировке 2014-08-15) (IN EN ISO 15189-2014 **Medical laboratories** - Requirements for quality and competence (ISO 15189:2012, Corrected version 2014-08-15)

# Примеры информационного содержания результатов лабораторных тестов



- **Общая ориентация в состоянии пациента:**  
Количество эритроцитов и лейкоцитов в крови, СОЭ  
Белок, глюкоза, амилаза, лейкоциты или бактерии в моче
- **Оценка остроты состояния:**  
Количество лейкоцитов, лейкограмма, СОЭ  
Белки острой фазы  
Показатели КОС  
Глюкоза, гемоглобин
- **Оценка локализации поражения**  
Клинический анализ крови (анемии и характеристики анемий; заболевания крови; инфекционный мононуклеоз)  
Общий анализ мочи  
Отдельные биохимические тесты  
Системные маркеры (рилизинг-факторы, гормоны гипофиза и периферических желез)  
Органые маркеры  
Клеточные маркеры (различные антигены, кластеры дифференцировки)

# Примеры информационного содержания результатов лабораторных тестов



- **Оценка возможной этиологии**  
Тесты на инфекционные агенты (бактериологические, антитела, антигены),  
аутоантитела (аутоиммунные заболевания),  
дефицит эндогенных или экзогенных компонентов;  
молекулярно-биологические маркеры генетических дефектов.
- **Диагноз определенной болезни**  
Гликированный гемоглобин  
АКТГ и ГК  
Катехоламины и их метаболиты,  
гормоны, характеризующие работу щитовидной железы
- **Комплексный анализ результатов лабораторных исследований**



# ДИАГНОЗ



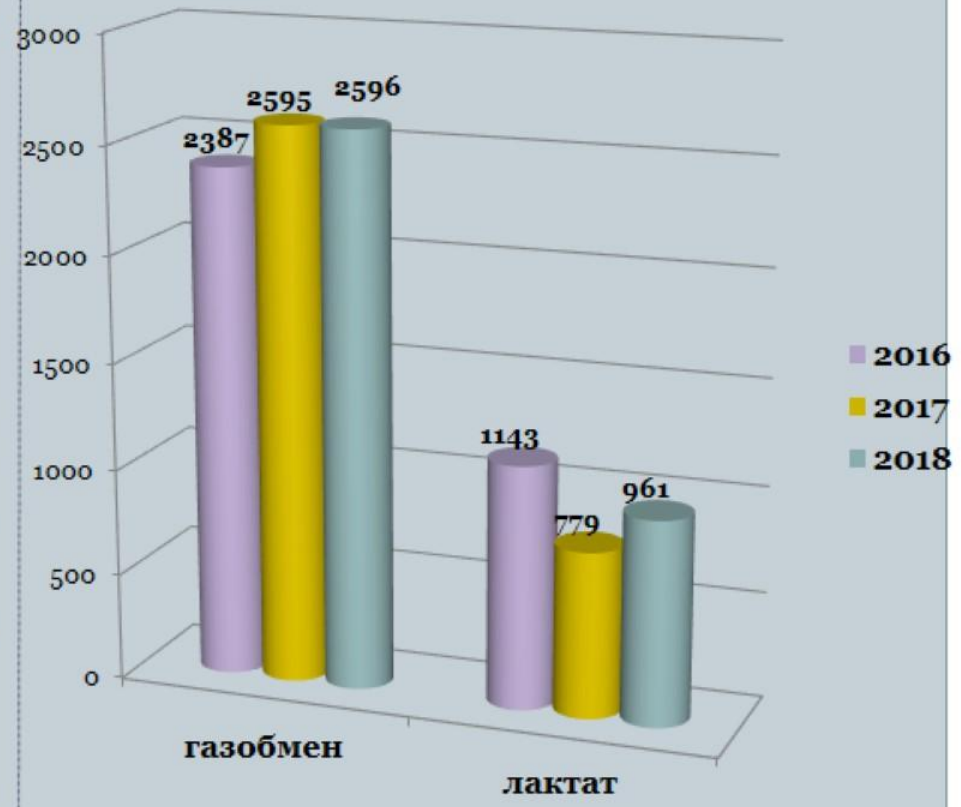
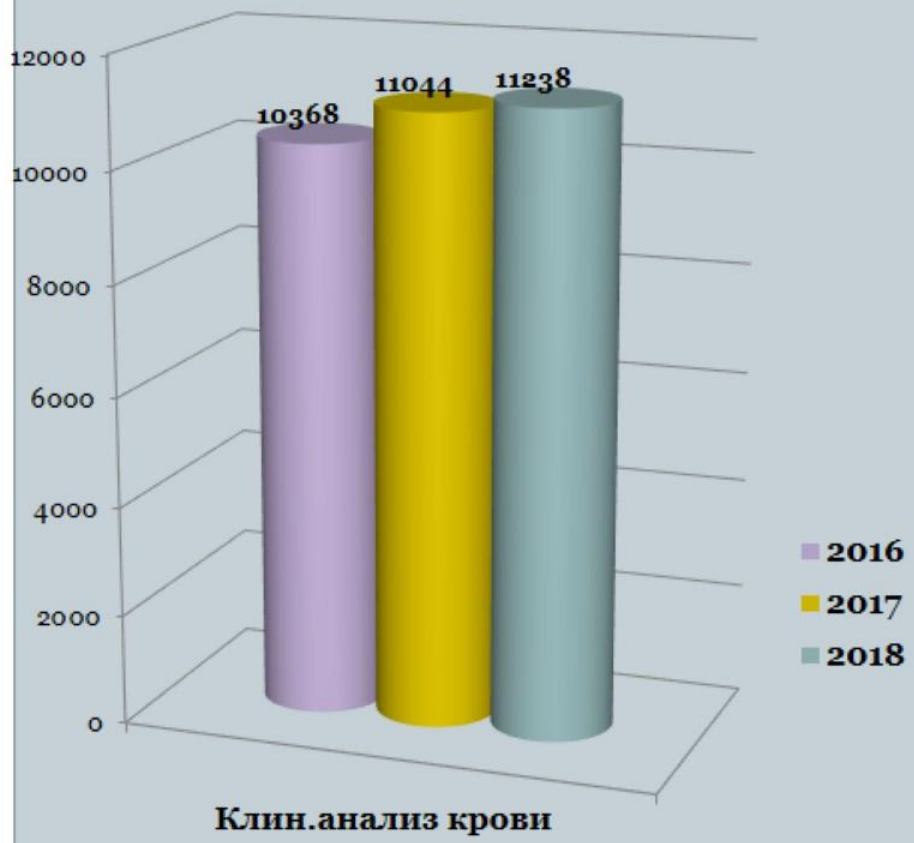
- Результат комплексного анализа результатов клинических, лабораторных, лучевых и инструментальных исследований
- Теоретические знания и практические наблюдения

# Организация лабораторной службы крупного городского центра по оказанию скорой медицинской помощи

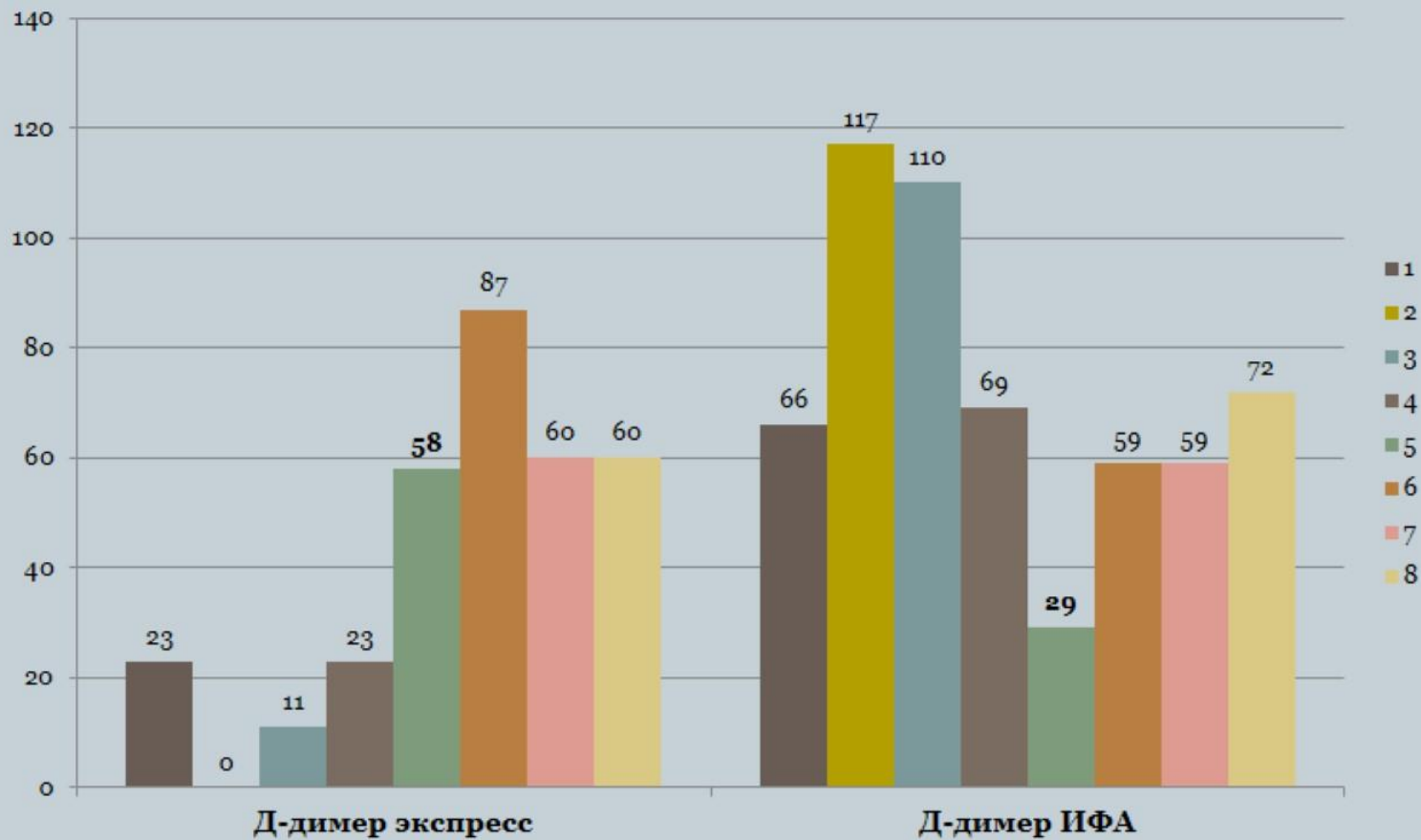


Лабораторные исследования проводятся специально организованными и оснащёнными подразделениями медицинских учреждений – клинико-диагностическими, бактериологическими, иммунологическими, химико-токсикологическими лабораториями.

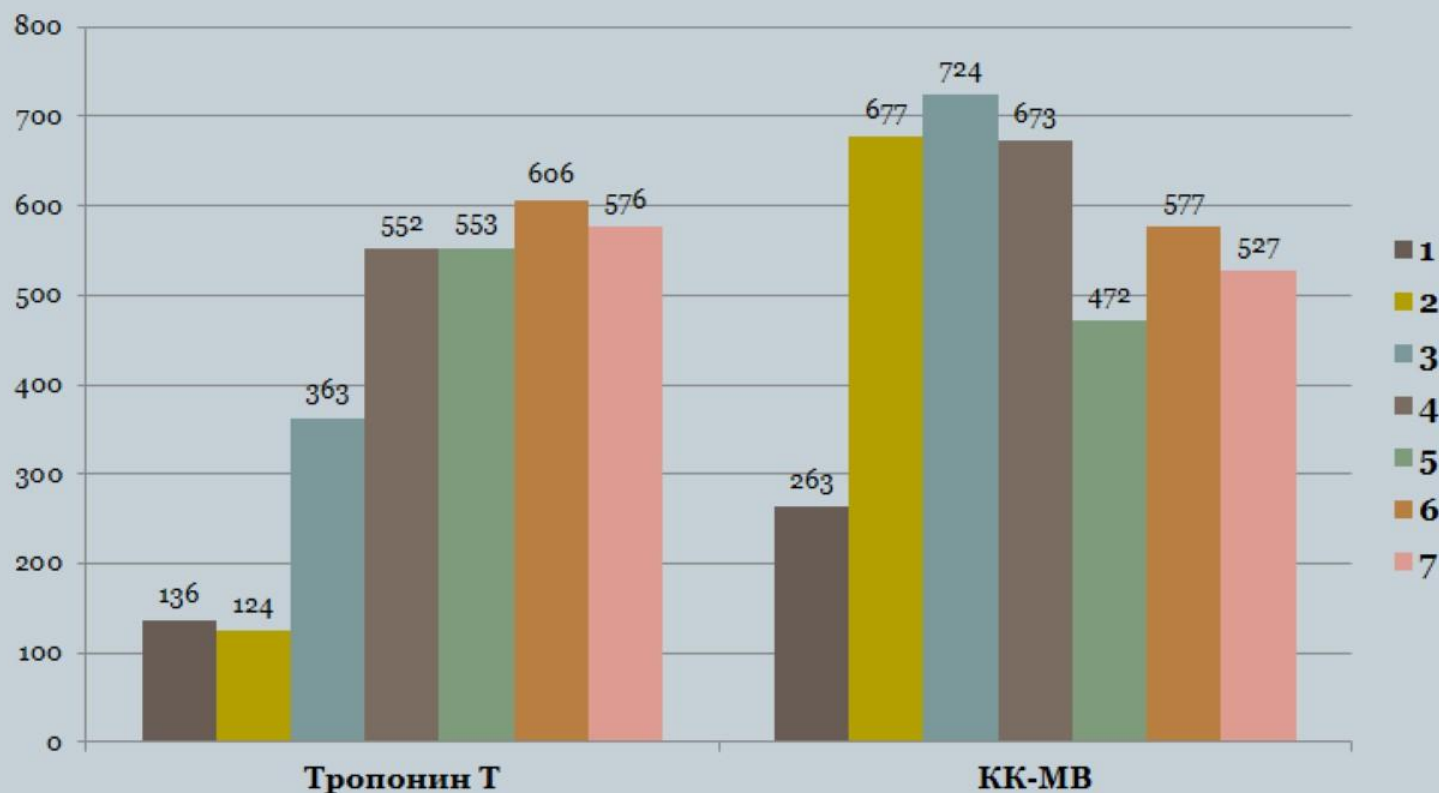
# Среднее количество исследований в мес.



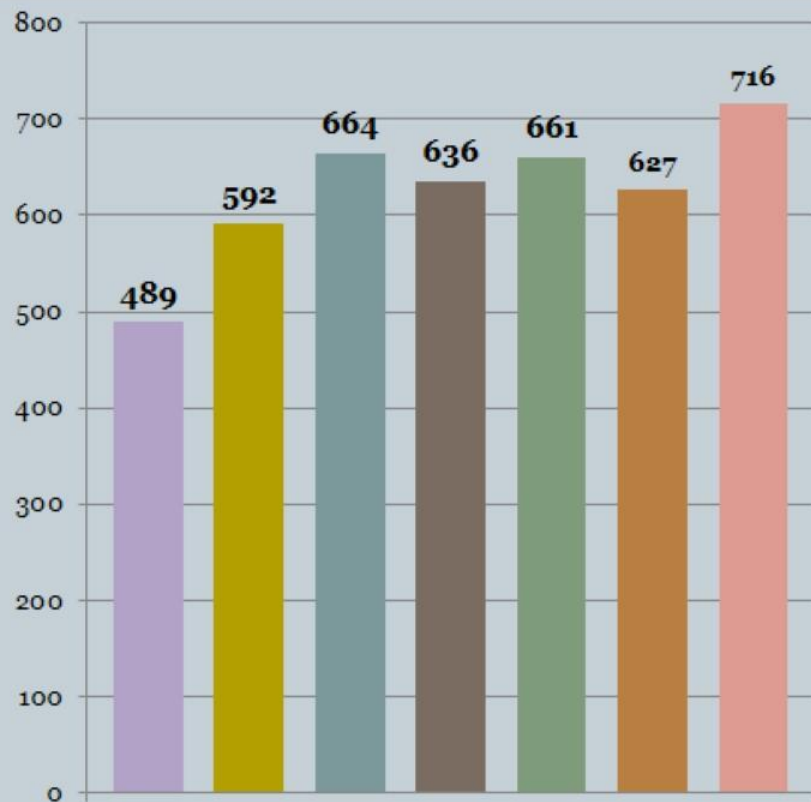
# Исследования Д-димера 2018 г.



# Исследования Тропонина-Т и КК-МВ 2018 г.



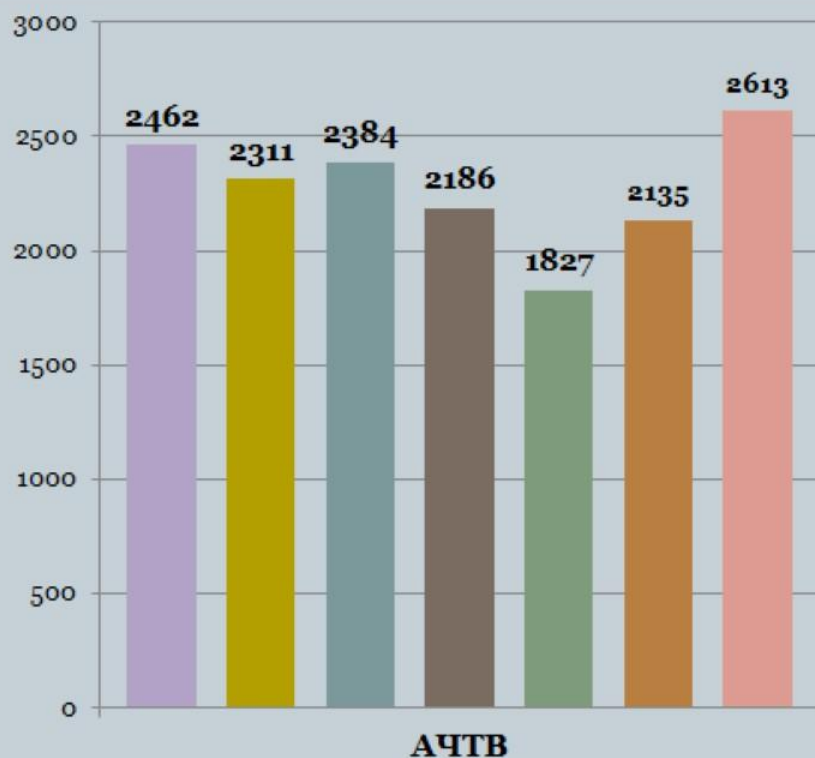
2018



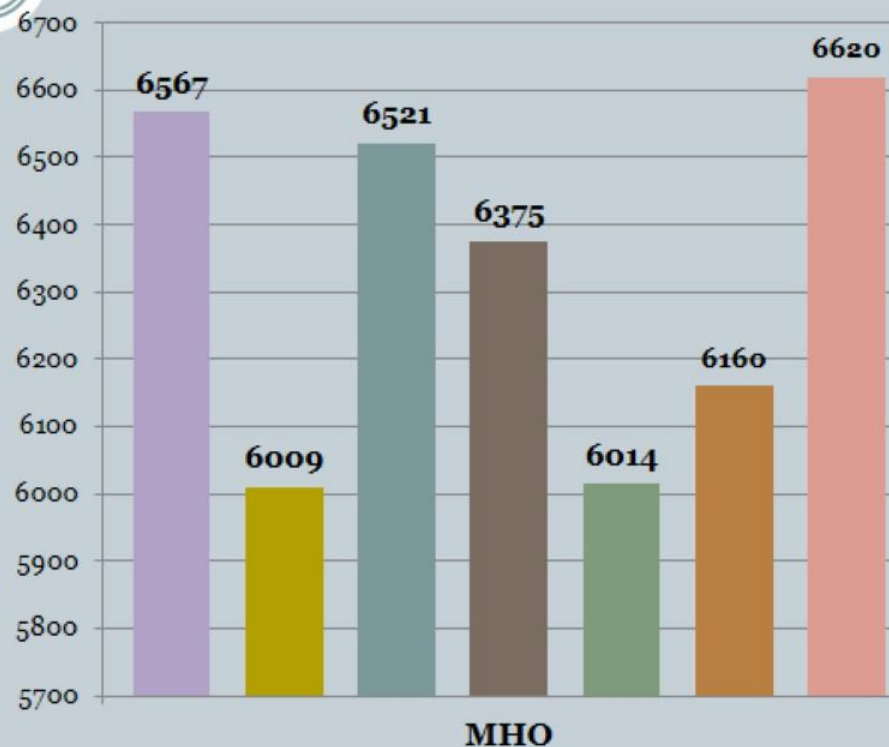
СРБ

■ янв.18 ■ фев.18 ■ мар.18 ■ апр.18  
■ май.18 ■ июнь ■ июль

# Количество исследований в мес. 2018

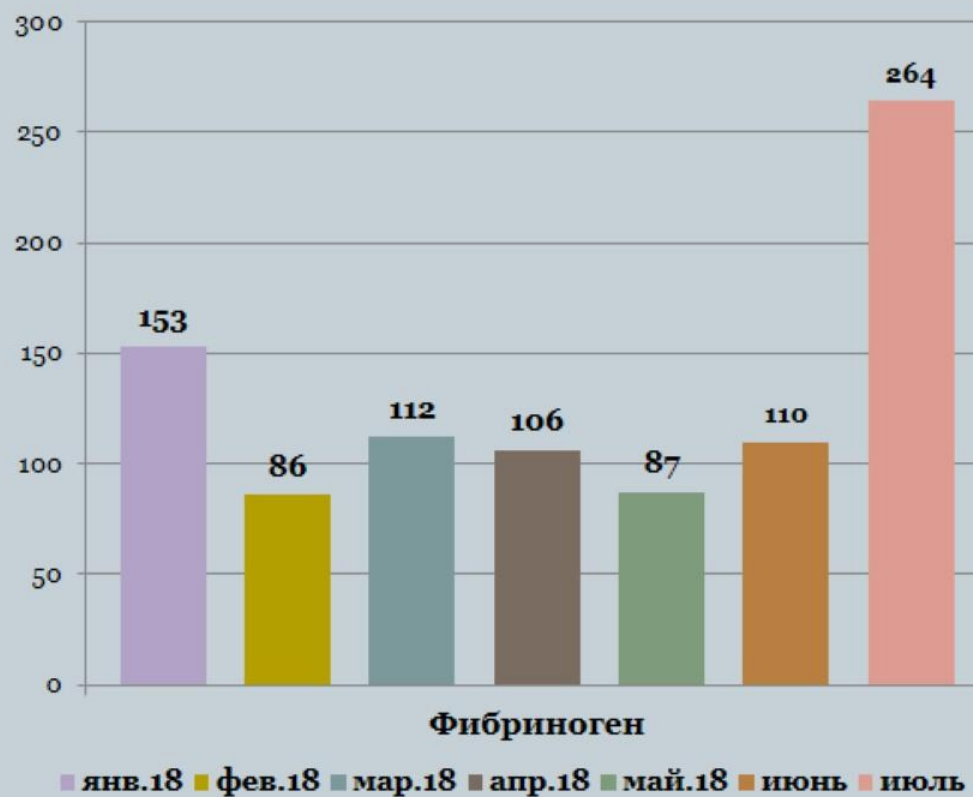


■ январь.18 ■ февраль.18 ■ март.18 ■ апрель.18  
■ май.18 ■ июнь ■ июль



■ январь.18 ■ февраль.18 ■ март.18 ■ апрель.18  
■ май.18 ■ июнь ■ июль

# Количество исследований в мес. 2018





# ОТДЕЛ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ ГБУ СПб НИИ скорой помощи им. И.И.Джанелидзе



**РУКОВОДИТЕЛЬ ОТДЕЛА**

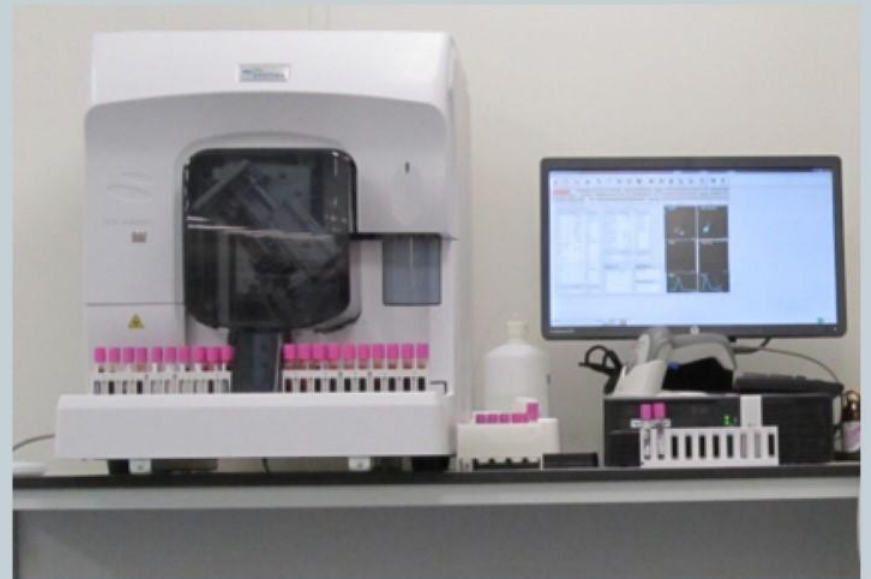
**Клинико-  
диагностическая  
лаборатория  
(плановые и экспресс  
исследования)**

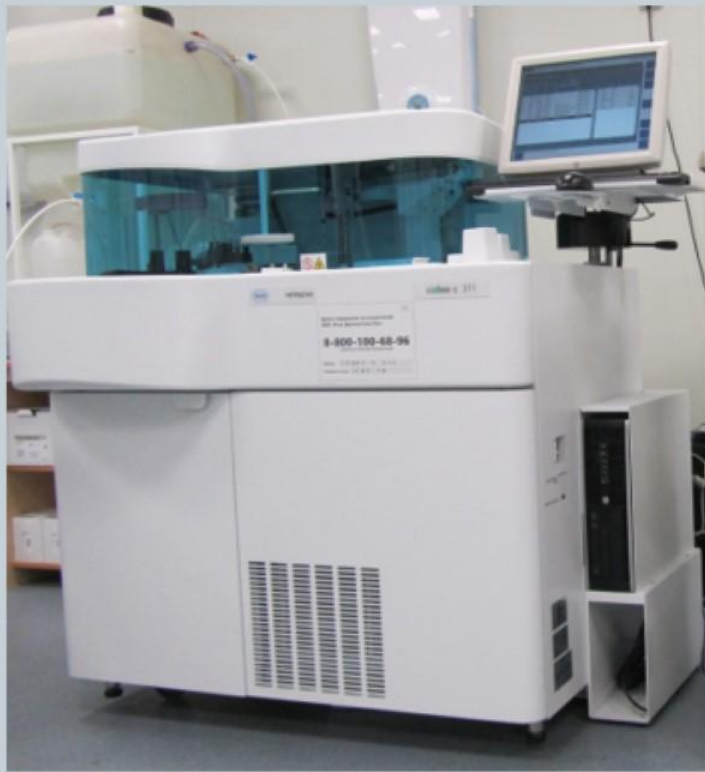
**Научное  
отделение**

**Иммунологическая  
лаборатория**

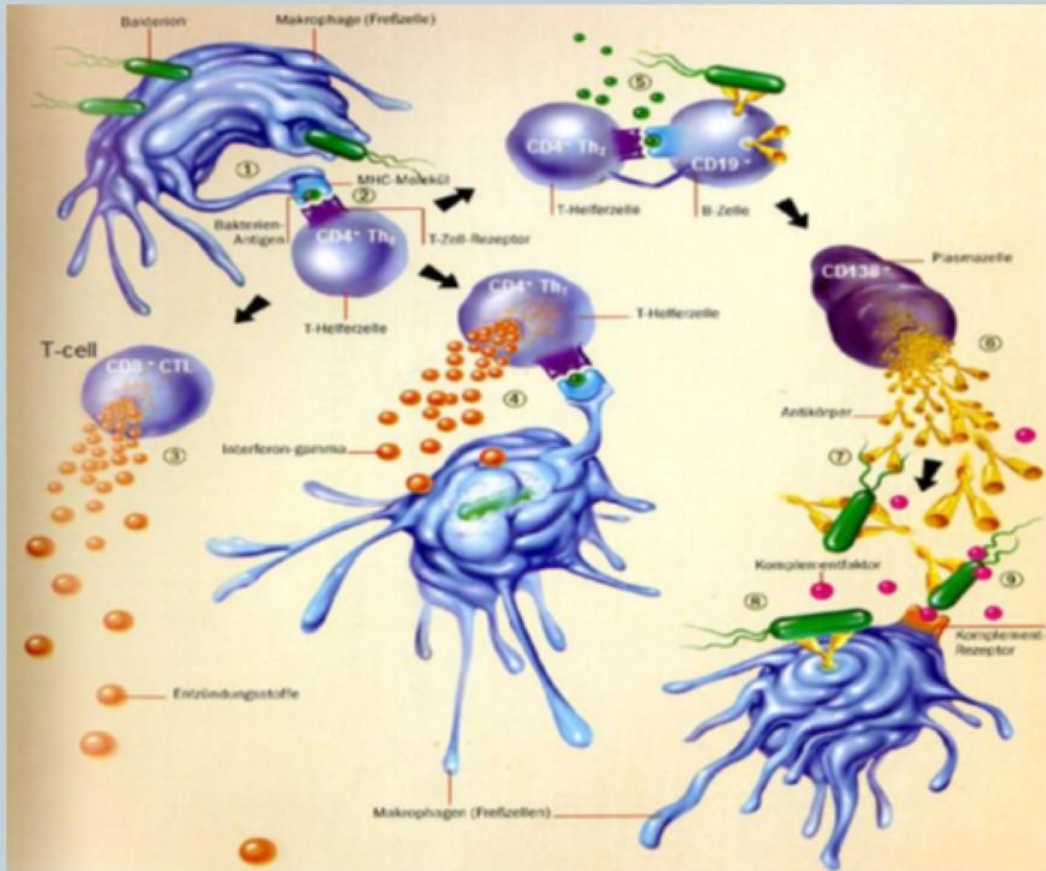


23/04/2019









**БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ**