

Модуль 3: Сбор и транспортировка образцов мокроты

Содержание модуля

- Выбор подходящих флаконов для мокроты
- Определение времени сбора образцов
- Способы сбора образцов
- Обработка образцов и их направление на исследование
- Маркировка образцов

Задачи обучения

В конце данного модуля, Вы сможете:

- Описать характеристики подходящих флаконов для сбора мокроты
- Обсудить разные стратегии сбора мокроты: на месте/утром/на месте, на месте/на месте, один образец, собранный на месте для анализа Xpert MTB/RIF
- Обсудить и показать безопасный правильный способ сбора мокроты
- Описать варианты сбора и транспортировки мокроты
- Перечислить характеристики качественного образца мокроты
- Кратко описать требования к правильной маркировке образца



Сбор образца мокроты: характеристики флакона

Адаптировать в соответствии с указаниями в НТП
Вашей страны

- Емкость: 30-50 мл
- Изготовлен из светопропускаемого или прозрачного материала
- Стороны и стенки удобные для маркировки
- Изготовлен из одноразового горючего материала
- Герметичный с закручивающейся крышкой
- Широкое горлышко



Сбор образцов мокроты: график

На месте – утром – на месте

ВОЗ и Международный союз (IUATLD) рекомендуют следующий график:

- На месте В лечебно-профилактическом учреждении во время первого посещения
- Ранним Дома – первая мокрота, утром выделяющаяся на второй день после посещения ЛПУ (в идеале, на следующий день после первого посещения)
- На месте В ЛПУ – еще один образец мокроты, который собирается во время второго посещения.



Стратегии сбора: на месте-утром-на месте

Преимущества

- ▣ Образец, собранный на месте, имеется в наличии в случае, если пациент не возвращается на следующий день утром с образцом утренней мокроты.

Недостатки

- ▣ Необходимо два посещения ЛПУ.
- ▣ На диагностику уходит, как минимум, 2-3 дня.
- ▣ Повышает рабочую нагрузку.
- ▣ Высокий риск того, что случай можно упустить, если получен только первый образец.

Стратегии сбора мокроты: Пересмотренная стратегия ВОЗ

- Стратегия ВОЗ по выявлению случаев методом микроскопии мазка мокроты была пересмотрена в 2007 г.:
 - Рекомендуемое число исследованных образцов было сокращено **с трех до двух** в странах, где правильно выполняются процедуры внешнего обеспечения качества (ВОК) и документально фиксируется качественная микроскопия.
 - В таких условиях, выявление случаев было пересмотрено и изменено на один результат положительный по мазку с наличием КУБ, **определяемый как наличие одной или более кислотоустойчивой бактерии, как минимум, в 100 полях зрения микроскопа.**
 - Если же правильное обеспечение качества не выполняется, то необходимо исследовать три образца.



Стратегия в тот же день: на месте

– на месте

- Качественная микроскопия двух последовательно собранных образца мокроты (на месте – на месте) позволяет выявить 95–98% пациентов с ТБ с положительным мазком мокроты.
- Преимущества данной стратегии:
 - Значительно сокращает рабочую нагрузку лабораторий
 - Дает возможность подготовить результат в тот же день
 - Лучше для пациентов, так как сокращается число посещений, но, в целом, сохраняется чувствительность теста.
- Недостатки:
 - Очень незначительно число случаев упускается.

Сбор мокроты: обзор

- Выполняйте руководства НТП по сбору мокроты.
- Гарантируйте сбор мокроты под наблюдением.
- Для анализа Xpert MTB/RIF рекомендуется собрать один образец мокроты:
 - Более высокий результат можно получить, исследовав несколько образцов, но это увеличит расходы на исследование
 - Может потребоваться дополнительный образец мокроты в случае ошибки или недостоверного результата анализа Xpert MTB/RIF
 - Следует собрать, как минимум, 1 мл мокроты.
- Дополнительные образцы мокроты могут быть необходимы для микроскопии, культурального анализа и ТЛЧ в зависимости от требований в НТП (анализ Xpert MTB/RIF не рекомендуется для контроля лечения больных).
- Не допускайте использования объединенных (смешанных) образцов мокроты.

Указания в НТП по сбору мокроты (название страны)

- [Вставить соответствующие указания в НТП]



*Адаптировать к
потребностям конкретной
страны*

Сбор мокроты: безопасность

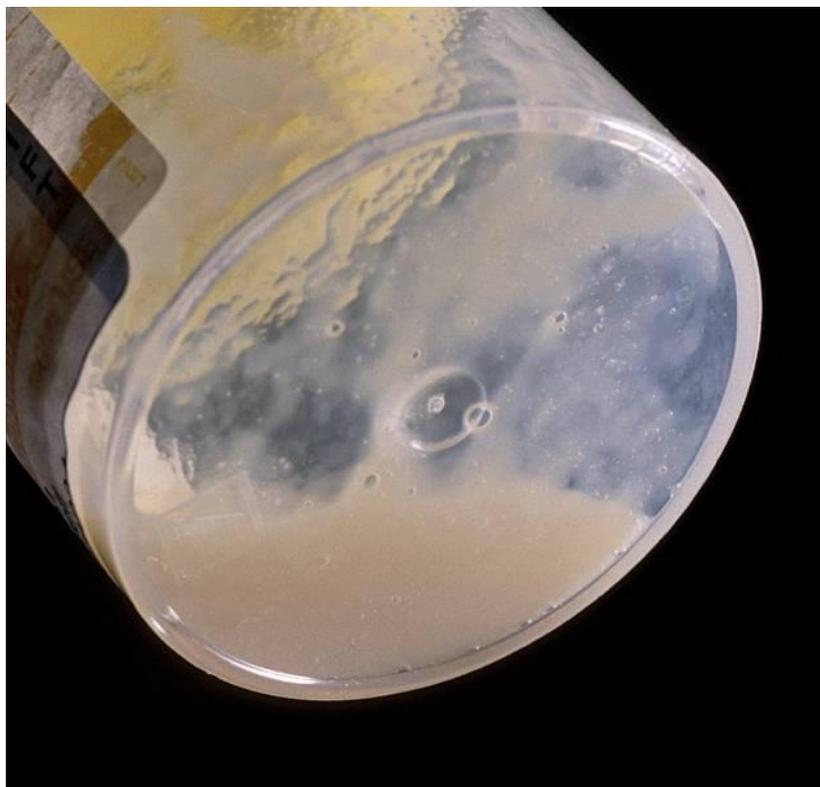
Когда пациент сдает образец мокроты, может образоваться инфицированный аэрозоль и поэтому следует соблюдать правила биологической безопасности:

- Проинструктировать пациента о том, что нужно прикрывать рот при кашле
- **Никогда не собирайте мокроту в лаборатории**
 - Мокроту следует собирать в отдаленном от других людей, хорошо проветриваемом месте в соответствии с указаниями в НТП
 - Не стойте впереди пациента при сборе мокроты!

Сбор мокроты: Обучение и инструктаж пациента

- Лучше всего получить образец мокроты из легких.
- Слюна и выделения из носа неудовлетворительны.
- В образце не должны содержать частички пищи или чего-либо еще, так как тест может сработать неправильно.
- Пациента следует проинструктировать о следующих этапах, чтобы получить самый лучший образец:
 1. Прополоскать полость рта чистой водой, чтобы удалить частички пищи или других веществ
 2. Сделать 2–3 глубоких вдоха и с усилием выдохнуть каждый раз
 3. Прокашляться от груди, чтобы выделить мокроту
 4. Расположить контейнер близко ко рту, чтобы собрать образец; важно не допускать того, чтобы мокрота попала на внешние части флакона
 5. Вымыть руки после сбора образца.

Качество образца: **Оптимальное качество**



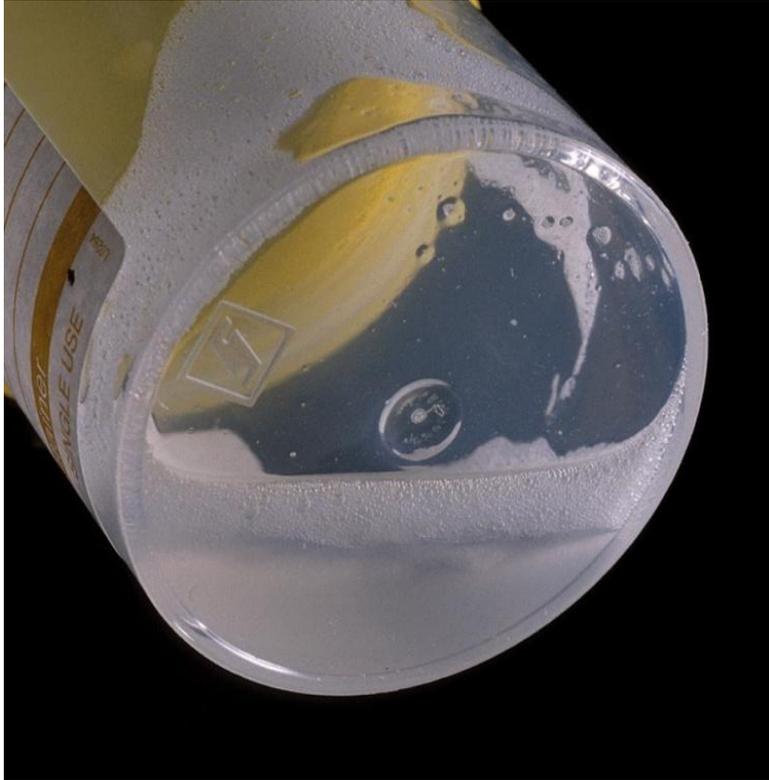
Гнойная

(Фото предоставлено A. Van Deun)



Слизистая

Качество образца: **Неоптимальное** **качество**



С содержанием слюны

(Фото предоставлено A. Van Deun)



С вкраплениями крови

Качество образца: обзор

Взятие достаточного количества качественной мокроты крайне важно для обеспечения точности результатов исследования.

Для получения лучших результатов,
необходимо получить
1-4 мл гнойной/слизистой мокроты.



Направление на исследование мокроты

Форма направления мокроты на исследование должна включать:

- Название медицинского учреждения
- Дата направления
- Информация о пациенте (т.е., Ф.И.О., пол, возраст, адрес и регистрационный номер пациента или лица с подозрением на заболевание)
- Число образцов и типы образцов, направляемых на исследование
- Дату сбора образцов
- Цель исследования (например, диагностика или контроль лечения)
- Подпись лица, запрашивающего проведение исследования.



Форма направления на лабораторное исследование (пример) (1-й из 2-х)

**Направление биологического образца на исследование на ТБ
- МИКРОСКОПИЯ и XPERT MTB/RIF -**

Лечебное учреждение: _____ Дата направления: _____
 Регистрационный № пациента/лица с
 Ф.И.О. пациента: _____ подозрением на ТБ: _____
 Возраст
 (полных лет): _____ Дата рождения: _____ Пол: Муж. Жен.
 Адрес пациента: _____
 Телефон: _____

Дата сбора образца	Тип образца (Отметьте <input checked="" type="checkbox"/> / укажите точно)		Тип исследования (Отметьте <input checked="" type="checkbox"/>)	
/ /	Мокрота	Другое: _____	Микроскопия	Xpert
/ /	Мокрота	Другое: _____	Микроскопия	Xpert
/ /	Мокрота	Другое: _____	Микроскопия	Xpert

Цель исследования:
 Диагностика Если диагностика, то предположительно
 ИЛИ Контроль РУ-ТБ/МЛУ-ТБ: Да Нет
 лечения Если лечение, то длительность
 ВИЧ-инфекция?: Да Нет Неизвестно
 Ранее лечился от ТБ?: Да Нет Неизвестно
 Контакт с МЛУ-ТБ?: Да Нет Неизвестно
 Направление от (Ф.И.О., квалификация, контактные данные и подпись): _____



Адаптировать к каждой стране.
 Вставьте сюда Вашу форму направления и покажите участникам как ее правильно заполнять.



Форма с результатами лабораторного исследования (пример) (2-й из 2-х)

Результаты микроскопии и XPERT MTB/RIF (заполняется в лаборатории)

Дата получения образца: ____ / ____ / ____

Лабораторный порядковый номер(а)	Тип образца (*)	Внешний вид <small>(с вкраплениями крови, слизистогойной или слюна)</small>	Результат микроскопии <small>(отметьте один галочкой)</small>				Результаты XPERT (**)
			Отрицательный <small>(0 КУБ / 100 п/зр)</small>	1-9 / 100 п/зр <small>(скудное кол-во: записать кол-во КУБ)</small>	+	++	

* Мокрота (м.); Другое (укажите).

** Выберите одно из следующих:

- (Т): Выявлены МТБ, устойчивость к рифампицину не выявлена
- (РУ): МТБ выявлены, устойчивость к рифампицину выявлена
- (ТН): МТБ выявлены, устойчивость к рифампицину неопределенная
- (Н): МТБ не выявлены
- (НД): недостоверный / нет результата / ошибка

Анализ выполнил(а): (Ф.И.О. и подпись) _____

Дата получения результата: ____ / ____ / ____

Адаптировать к каждой стране. Вставьте сюда Вашу форму направления и покажите участникам как ее правильно заполнять.



Маркировка флакона для образца

- ❑ Маркировка должна включать Ф.И.О. пациента, идентификационный номер и дату сбора образца.
- ❑ Маркировку следует наносить на внешней стенке флакона несмываемыми чернилами.
- ❑ Никогда не маркируйте крышку.



Прием образцов в лабораторию

- Проверьте количество и качество образцов:
 - Проверьте объем (в идеале 1-4 мл; минимум 1 мл необходим для анализа Xpert MTB/RIF)
 - Запишите консистенцию мокроты (слизистая, гнойная, кровянистая или водянистая) в отчетной форме
 - Убедитесь в том, что в образцах нет частичек пищи или других веществ.
- Проверьте полноту информации о пациенте, а также, что запрашивается проведение исследования Xpert MTB/RIF в соответствии с указаниями в НТП.
- Следуйте указаниям в НТП по отказу от приема образцов.
- Убедитесь, что информация о пациенте представлена полностью, как на форме направления, так и на флаконе с образцом, и убедитесь в том, что информация совпадает.
- Зарегистрируйте образец в регистрационном журнале и присвойте образцу серийный номер.

Системы направления

Периферийные учреждения, которые не выполняют анализы Xpert MTB/RIF должны направлять либо пациентов, либо образцы на исследование в лабораторию.

	Если пациенты направляются	Если направляются образцы
Преимущества	<ul style="list-style-type: none">• Можно проводить сбор мокроты под наблюдением, а также сбор мокроты можно повторить, если первый образец был неудовлетворительным.• Лечение можно начать быстрее.	<ul style="list-style-type: none">• Пациенту не нужно ехать в другое учреждение.
Недостатки	<ul style="list-style-type: none">• Пациенту необходимо ехать в другое учреждение.	<ul style="list-style-type: none">• Необходима система безопасности транспортировки и отправки.• Необходима эффективная система сообщения результатов исследований.• Для транспортировки образцов может потребоваться поддержание холодовой цепи или применение консервантов.

Системы направления

- Перевозка образцов создает риски для общественного здравоохранения и отправитель несет ответственность за безопасность упаковки образцов.
- Необходимо обеспечить **тройную упаковку** (описано позже):
 - Можно воспользоваться вариантами упаковки, доступные на местах, при том условии, что они отвечают требованиям безопасности.
- Указания по обеспечению безопасности каждой конкретной страны следует выполнять, чтобы правильно определить категорию образцов и ассоциированный риск (например, Категория А или В, в соответствии с Руководством ВОЗ по порядку транспортировки инфекционных веществ, 2013–2014 гг.).



Адаптировать к каждой стране.

Транспортировка образцов



Адаптировать к каждой стране.

- Образцы должны перевозиться в лабораторию как можно быстрее:
 - Образец мокроты, транспортировка которого задержалась, все еще можно использовать для микроскопии мазка и анализа Xpert MTB/RIF.
- При первой возможности, образцы положить в холодильник и хранить при температуре 2–8°C в течение, максимум, 10-ти дней. Тем не менее, при необходимости, образцы можно хранить при температуре, максимум, 35°C до 3-х дней, а затем хранить в холодильнике при температуре 2–8°C, при этом общая длительность хранения должна составить, максимум, 10 дней.
- Общее число образцов в одном боксе должно совпадать с количеством, указанным в сопровождающих формах направления.
- Идентификационный номер на каждом флаконе мокроты должен совпадать с номером на форме направления.
- В сопровождающих формах должна содержаться вся необходимая информация о каждом пациенте.



Тройная упаковка: этап 1-й из 3-х

Первый слой упаковки

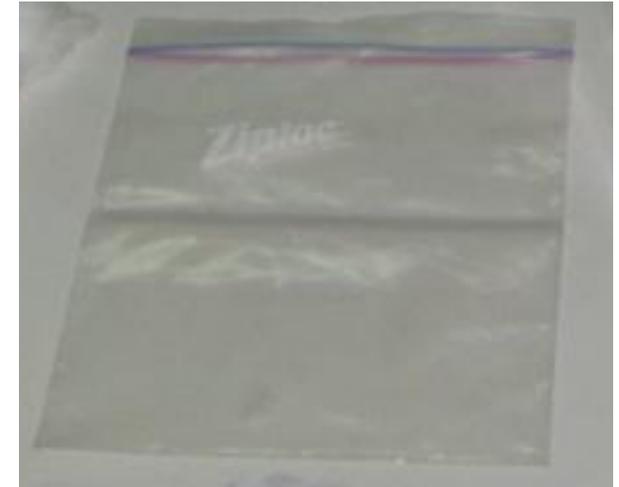
- оберните герметичный флакон достаточным количеством ваты или бумажных полотенец, чтобы впитать все содержимое флакона в случае протечки.



Тройная упаковка: этап 2-й из 3-х

Второй слой упаковки

- Положите завернутые флаконы внутрь второго контейнера, например, в самозапечатывающийся пакет или в другой контейнер.
- Положите второй контейнер на штатив, чтобы предотвратить протечку.



Тройная упаковка: этап 3-й из 3-х

Третий слой упаковки

- Поместите второй контейнер и его содержимое в утвержденную безопасную сумку-холодильник или другой подходящий контейнер в вертикальном положении.
- **Наклейте знак предупреждающий о биологической опасности – с отметками и маркировкой соответствующей категории образца – на третий контейнер.**



Ролевая игра: Сбор мокроты

Цель

- Практическая отработка навыков обучения лица с подозрением на ТБ важности правильного сбора образца мокроты и инструктажа о том, как собрать образец мокроты
- Практическая отработка навыков упаковки образцов мокроты для направления.

Общее время

- 40 минут.

Процесс

- Работа осуществляется в группах из 4-х человек.
- Выберите роли: **медицинский работник, лицо с подозрением на ТБ, отправитель и наблюдатель.**
- Медицинский работник инструктирует человека с подозрением на ТБ о том, как следует собрать образец мокроты, затем передает образец отправителю для упаковки; наблюдатель дает свои комментарии.
- Поменяйтесь ролями и повторите процесс пока все не исполнят каждую из ролей по одному разу.



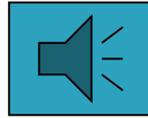
Ролевая игра: обсуждение

- Выполнил ли медработник все соответствующие процедуры?
 - ЗАПОЛНЕНИЕ формы *направления образца на исследование*
 - МАРКИРОВКА флакона для мокроты
 - ОБЪЯСНЕНИЕ лицу с подозрением на ТБ, как собрать мокроту и насколько важно правильно собрать образец
 - ПРОСЬБА лицу с подозрением на ТБ сдать первый образец
 - ПРОСЬБА лицу с подозрением на ТБ сдать еще один образец на утро следующего дня и принести его в диагностический центр (ИЛИ изменить в соответствии указаниями в НТП)
 - Правильная УПАКОВКА образца мокроты для дальнейшего направления на исследование.
- Поняло ли лицо с подозрением на ТБ инструкции?
- Правильно ли отправитель принял упаковку и выполнил административные процедуры?
- Какие предложения по улучшению сделал наблюдатель?

Выводы

- Не все контейнеры подходят для сбора образцов мокроты: следуйте указаниям в НТП по размеру или объему, а также по материалу и крышке контейнеров для сбора мокроты.
- Достаточное количество (1-4 мл) мокроты хорошего качества (то есть, гнойной/слизистой), а также правильно заполненная *Форма направления на лабораторное исследование* и правильно маркированные флаконы для образцов мокроты имеют крайне важное значение для обеспечения точности результатов исследования Xpert MTB/RIF.
- Пациентов следует обучить правильному сбору качественных образцов мокроты, а сбор мокроты должен проходить под наблюдением.
- Хорошо налаженная система направлений (пациентов или образцов или и тех и других) крайне важна для гарантии высокого качества диагностической службы: необходимо выполнять определенные для конкретной страны руководства по безопасности хранения и перевозки образцов; необходимо всегда обеспечивать тройную упаковку образцов.

Оценка



- Какие есть указания в НТП в Вашей стране касательно сбора образцов мокроты?
- Почему никогда нельзя собирать мокроту в лаборатории?
- Каковы варианты действий для направления с периферийных медицинских учреждений, где не выполняются исследования Xpert MTB/RIF?
- Опишите характерные черты качественного образца мокроты?
- Как нужно маркировать флакон для мокроты?
- Какие материалы нужны для упаковки диагностических образцов?



Выражение признательности

Комплект учебных материалов Xpert MTB/RIF был подготовлен со стороны консорциума партнеров в рамках Глобальной лабораторной инициативы (ГЛИ), включая FIND, KNCV, CDC США, ЮСАИД, TB CARE I и ВОЗ, при финансировании со стороны ЮСАИД.

Модули основываются на материалах, которые были изначально разработаны со стороны FIND, KNCV и Cepheid.

Перевод на русский язык осуществлён при поддержке FIND

