

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «УРАЛЬСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ» Министерства здравоохранения Российской Федерации	Форма	
Стандартная операционная процедура	Взятие венозной крови в вакуумную пробирку	

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА
«Взятия венозной крови в вакуумную пробирку»

□

	Ф.И.О.	Должность	Подпись	Дата
Разработал:	Копенкин М.А.	Врач КЛД		
	Максимова А.Ю.			
Проверил:				
Согласовано:				

□ г. Екатеринбург, 2024

□
□
□

Оглавление

1.Назначение и область применения_____	3
2.Нормативные ссылки_____	3
3.Правила оформления направления и подготовка пациента_____	3
4. Получение биоматериала - кровь / сыворотка / плазма_____	3
5.Прием и регистрация биологического материала_____	6
6.Литература_____	7
Приложение 1	
Приложение 2	

1. Назначение и область применения

Настоящая стандартная операционная процедура (СОП) определяет порядок оформления направления на биобанкирование регламентирует правила забора и доставки материала в биобанк.

Взятие венозной крови - это процедура взятия биологического материала для выполнения лабораторных исследований – гематологических (цельная кровь), биохимических (сыворотка крови), иммунологических (плазма или сыворотка) и др. При проведении данной манипуляции необходимо соблюдать условия взятия, хранения и доставки.

2. Нормативные ссылки

2.1. ГОСТ Р 53079.4 – 2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа»;

2.2. ГОСТ Р 53079.3 – 2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций при выполнении клинических лабораторных исследований»;

2.3. ГОСТ Р ИСО 15189-2015 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности»;

2.4. Санитарные правила и нормы СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней".

3. Правила оформления направления и подготовка пациента

Направление на биобанкирование необходимо заполнять на бланке соответствующего образца (Приложение 1).

3.1. Подготовка пациента

- воздержаться от курения и приема алкоголя;
- по возможности, рекомендуется брать кровь на анализ утром (не менее 8 часов и не более 14 часов голода, вода в обычном режиме);
- исключить физические и эмоциональные стрессы накануне исследования;

- нежелательно брать кровь для анализа вскоре после инструментального обследования и других процедур;

- за день отменить лекарственные препараты, за исключением тех, которые назначены по жизненным показаниям;

4. Получение биоматериала - кровь / сыворотка / плазма

4.1. Подготовка к процедуре

1) Идентифицировать пациента в соответствии с бланком направления. Убедиться в наличии у пациента информированного согласия на предстоящую процедуру взятия крови. В случае отсутствия такового уточнить дальнейшие действия у врача.

2) Предложить пациенту или помочь ему занять удобное положение: сидя или лежа.

3) Промаркировать пробирки, указав ФИО пациента, отделение (с целью исключения ошибки при идентификации пробы биоматериала), либо использовать штрихкодирование направления и пробирки.

4) Обработать руки, надеть перчатки;

5) Выбрать пробирки: для исследования цельной крови берут пробирку с ЭДТА (фиолетовая крышка), для исследования плазмы также берут пробирку с ЭДТА (фиолетовая крышка), для исследования сыворотки берут пробирку (красная крышка);

6) Наложить жгут на рубашку, кофту или пеленку на 7-10 см выше места венепункции. Жгут нужно накладывать не более чем на одну минуту. Большее время сдавливания вены может привести к гемолизу и повлиять на результаты анализов;

7) Попросить пациента сжать кулак. Выбрать место венепункции.

4.2. Выполнение процедуры

1) Кровь берется из локтевой вены с помощью вакуумной системы:

-Взять иглу, снять защитный колпачок с нее;

-Вставить иглу в иглодержатель и завинтить до упора;

-Продезинфицировать место венепункции марлевой салфеткой;

-Снять колпачок с другой стороны иглы;

-Расположить иглу по одной линии с веней скосом вверх и пунктировать вену под углом 15-30° к коже;

-Вставить заранее приготовленную пробирку в иглодержатель до упора и удерживать ее, пробу необходимо набирать до метки на пробирке. Необходимо строго соблюдать объем взятой крови, который должен соответствовать указанной отметке на пробирке. Несоблюдение этого условия приведет к изменению конечной концентрации антикоагулянта, что может повлечь за собой появление микросгустков, неточное определение концентрации клеточных элементов, искажение морфологической структуры клеток

Жгут необходимо снять сразу же после начала поступления крови в пробирку;

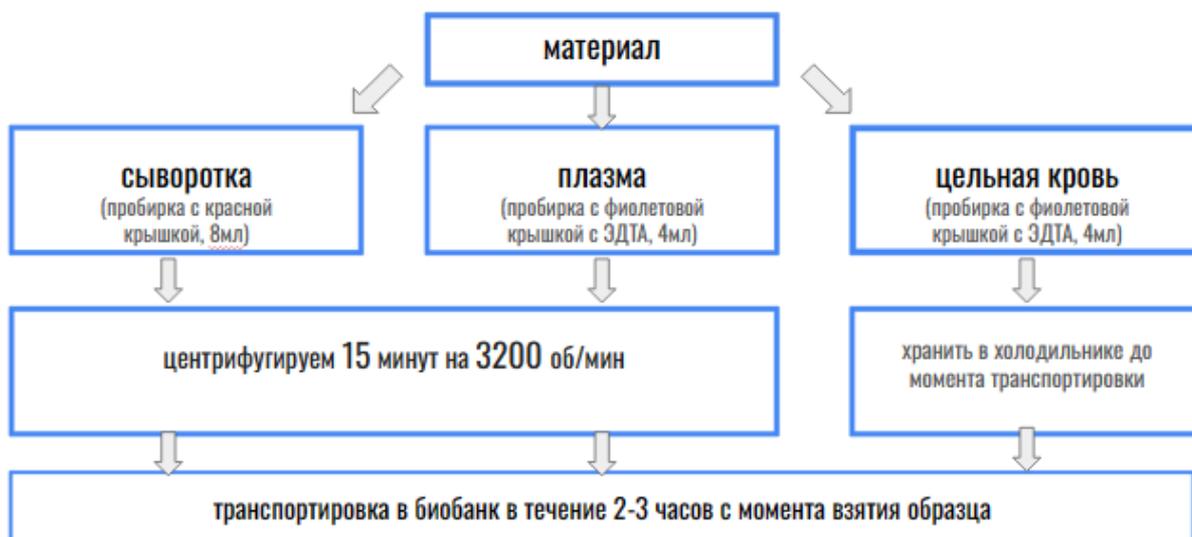
-Извлечь пробирку из держателя;

2) После заполнения пробирки необходимо перемешать биоматериал с консервантом (Пробирку без антикоагулянтов - 5-6 раз; ЭДТА - 8-10 раз). Не встряхивать! Пробирку можно только плавно переворачивать.

3) В течение первых 30-40 минут после взятия образца центрифугируем пробирку с фиолетовой крышкой (для исследования плазмы) и с красной крышкой (для исследования сыворотки). Тем временем пробу для исследования цельной крови помещаем в холодильник.

4) Транспортируем пробы в биобанк в течение первых 2-3 часов с момента взятия. Пробирки с образцами доставляют в лабораторию в штативах в специальных сумках-саквояжах для доставки. При транспортировке материала из отдаленных мест пробы подвергаются неблагоприятным условиям транспортировки. Воздействие механических факторов (тряска, вибрация, перемешивание и т.д.), температурного режима, вероятность пролива и загрязнения проб могут оказывать влияние на качество анализов. Для устранения факторов тряски, вибрации, перемешивания, низкой или высокой температуры при перевозках пробирок с кровью рекомендуется использовать герметично закрытые пластиковые пробирки и специальные транспортные изотермические контейнеры. Во время транспортировки не допускается контакт образцов с бланками направления в соответствии с правилами биологической безопасности.

Срок доставки материала не должен превышать 4 часов от момента забора материала.



ЕСЛИ НЕВОЗМОЖНО ДОСТАВИТЬ ПРОБЫ В ЛАБОРАТОРИЮ В ТЕЧЕНИЕ ПЕРВЫХ 2-3 ЧАСОВ, ТО

5) После центрифугирования пробу для исследования плазмы делим на 3 аликвоты по 0,5 мл. Пробу для исследования сыворотки делим на 6 аликвот по 0,5 мл.

6) После материал замораживают в бытовых морозильных камерах при температуре минус 18-20°C не более, чем на 2 месяца.

6) Далее пробы транспортируются в биобанк. Пробирки с образцами доставляют в лабораторию в штативах в специальных сумках-холодильниках для доставки и с хладагентом.

5. Прием и регистрация биологического материала

Сотрудник биобанка при приеме материала должен оценить:

- правильность оформления направления: в бланке направлении указываются данные обследуемого;

- наличие маркировки (шифра) на пробирках с образцами. Каждая проба должна быть промаркирована индивидуальным номером (Приложение 2).

Сотрудник должен отметить количество полученных проб и направлений, отметить в журнале регистрации проб.

Сотрудник отдела регистрации должен проверить наличие критериев отказа в приеме материала в лабораторию. На данном этапе можно выделить следующие критерии:

неполная или недостоверная информация в бланке направлении; неполная или недостоверная информация на пробирке; расхождение данных в направлении и на пробирке; не читаемость данных в направлении и на пробирке; контаминация биологическими жидкостями бланков направлений и пробирок; повреждение или нарушение целостности пробирок; разлив биологического материала из пробирок; использование несоответствующей пробирки; недостаточный для исследования объем наполнения пробирки; размороженные пробы.

6. Литература

Клиническая лабораторная диагностика: национальное руководство: в 2 т. – Т.1 / под ред. В.В. Долгова, В.В. Меншикова. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 928 с. – ISBN 978-5-9704-2129-1

НАПРАВЛЕНИЕ НА БИОБАНКИРОВАНИЕ

Наименование НИР:																					
Код субъекта	Присваивается исследователем																				
Место забора биоматериала																					
Тип направляемого биоматериала (отметить)	<input type="checkbox"/> цельная кровь (ЭДТА) <input type="checkbox"/> фекалии <input type="checkbox"/> сыворотка <input type="checkbox"/> Другое (указать) <input type="checkbox"/> цельная кровь (коагулянт) <input type="checkbox"/> моча <input type="checkbox"/> плазма <input type="checkbox"/> ликвор <input type="checkbox"/> слюна <input type="checkbox"/> ДНК/РНК																				
Дата и время забора биоматериала	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border-right: 1px solid black; padding: 2px;"> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%; text-align: center;"> _ _ </td> <td style="width: 25%; text-align: center;"> _ _ </td> <td style="width: 25%; text-align: center;">202 _ </td> <td style="width: 25%; text-align: center;">г.</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">день</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">мес.</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> </td> <td style="padding: 2px;"> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%; text-align: center;"> _ _ </td> <td style="width: 25%; text-align: center;"> _ _ </td> <td style="width: 25%; text-align: center;">:</td> <td style="width: 25%; text-align: center;"> _ _ </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">ч</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">мин</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> </td> </tr> <tr> <td style="border-right: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">ФИО сотрудника</td> <td style="padding: 2px; text-align: center;">подпись</td> </tr> </table>	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%; text-align: center;"> _ _ </td> <td style="width: 25%; text-align: center;"> _ _ </td> <td style="width: 25%; text-align: center;">202 _ </td> <td style="width: 25%; text-align: center;">г.</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">день</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">мес.</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	_ _	_ _	202 _	г.	день	мес.			<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%; text-align: center;"> _ _ </td> <td style="width: 25%; text-align: center;"> _ _ </td> <td style="width: 25%; text-align: center;">:</td> <td style="width: 25%; text-align: center;"> _ _ </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">ч</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">мин</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	_ _	_ _	:	_ _	ч	мин			ФИО сотрудника	подпись
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%; text-align: center;"> _ _ </td> <td style="width: 25%; text-align: center;"> _ _ </td> <td style="width: 25%; text-align: center;">202 _ </td> <td style="width: 25%; text-align: center;">г.</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">день</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">мес.</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	_ _	_ _	202 _	г.	день	мес.			<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%; text-align: center;"> _ _ </td> <td style="width: 25%; text-align: center;"> _ _ </td> <td style="width: 25%; text-align: center;">:</td> <td style="width: 25%; text-align: center;"> _ _ </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">ч</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">мин</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	_ _	_ _	:	_ _	ч	мин						
_ _	_ _	202 _	г.																		
день	мес.																				
_ _	_ _	:	_ _																		
ч	мин																				
ФИО сотрудника	подпись																				
Дата и время транспортировки	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border-right: 1px solid black; padding: 2px;"> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%; text-align: center;"> _ _ </td> <td style="width: 25%; text-align: center;"> _ _ </td> <td style="width: 25%; text-align: center;">202 _ </td> <td style="width: 25%; text-align: center;">г.</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">день</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">мес.</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> </td> <td style="padding: 2px;"> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%; text-align: center;"> _ _ </td> <td style="width: 25%; text-align: center;"> _ _ </td> <td style="width: 25%; text-align: center;">:</td> <td style="width: 25%; text-align: center;"> _ _ </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">ч</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">мин</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> </td> </tr> <tr> <td style="border-right: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">Температура при транспортировке</td> <td style="padding: 2px; text-align: center;"> _ _ °C</td> </tr> </table>	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%; text-align: center;"> _ _ </td> <td style="width: 25%; text-align: center;"> _ _ </td> <td style="width: 25%; text-align: center;">202 _ </td> <td style="width: 25%; text-align: center;">г.</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">день</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">мес.</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	_ _	_ _	202 _	г.	день	мес.			<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%; text-align: center;"> _ _ </td> <td style="width: 25%; text-align: center;"> _ _ </td> <td style="width: 25%; text-align: center;">:</td> <td style="width: 25%; text-align: center;"> _ _ </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">ч</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">мин</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	_ _	_ _	:	_ _	ч	мин			Температура при транспортировке	_ _ °C
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%; text-align: center;"> _ _ </td> <td style="width: 25%; text-align: center;"> _ _ </td> <td style="width: 25%; text-align: center;">202 _ </td> <td style="width: 25%; text-align: center;">г.</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">день</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">мес.</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	_ _	_ _	202 _	г.	день	мес.			<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%; text-align: center;"> _ _ </td> <td style="width: 25%; text-align: center;"> _ _ </td> <td style="width: 25%; text-align: center;">:</td> <td style="width: 25%; text-align: center;"> _ _ </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">ч</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">мин</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	_ _	_ _	:	_ _	ч	мин						
_ _	_ _	202 _	г.																		
день	мес.																				
_ _	_ _	:	_ _																		
ч	мин																				
Температура при транспортировке	_ _ °C																				

Прием биоматериала |_|_| |_|_| 202|_| г. |_|_|:|_|_| _____ / _____ /
день мес. ч мин ФИО сотрудника подпись

Штрих-код субъекта Присваивается биобанком

робоподготовка |_|_| |_|_| 202|_| г. |_|_|:|_|_| _____ / _____ /
день мес. ч мин ФИО сотрудника подпись

аморазивание |_|_| |_|_| 202|_| г. |_|_|:|_|_| _____ / _____ /
день мес. ч мин ФИО сотрудника подпись

Информированное согласие	Дата подписания информированного согласия: <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%; text-align: center;"> _ _ </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">день</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">мес.</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">год</td> <td></td> </tr> </table>	_ _	_ _	_ _	_ _	день	мес.	год	
_ _	_ _	_ _	_ _						
день	мес.	год							

Основная информация и доноре биоматериала

Дата рождения, возраст	_____ лет (на момент сбора материала) <small>_____ день мес. год</small>		
Пол	<input type="checkbox"/> мужской	<input type="checkbox"/> женский	
Антропометрия	Вес _____ (кг)	Рост _____ (см)	
Раса	<input type="checkbox"/> европеоидная <input type="checkbox"/> монголоидная <input type="checkbox"/> негроидная		
Курение (включая электронные)	Кол-во	<input type="checkbox"/> да _____	<input type="checkbox"/> нет
Алкоголь	Как часто	<input type="checkbox"/> да _____	<input type="checkbox"/> нет
Клинический диагноз (включая сопутствующие заболевания)			
Прием лекарственных препаратов и БАД	<input type="checkbox"/> нет терапии		<input type="checkbox"/> информация недоступна
	Наименование препаратов		
	1.		
	2.		
	3.		
	4.		
5.			
Семейный анамнез	<input type="checkbox"/> отягощен _____ <input type="checkbox"/> не отягощен		
Масса тела при рождении, осложнения беременности у матери	<input type="checkbox"/> информация недоступна		
Травмы, операции, гемотрансфузии (при наличии осложнений — указать)	<input type="checkbox"/> информация недоступна		
Аллергоанамнез	<input type="checkbox"/> информация недоступна		
Наличие детей (пол, возраст, состояние здоровья)	<input type="checkbox"/> информация недоступна		

Только для женщин

информация недоступна

Беременность на момент забора биоматериала, срок _____

Возраст менархе:

Менструации: через _____ по _____, характер:

Гинекологические заболевания: _____

Беременностей _____ (по порядку – год, чем закончилась, осложнения)

Правила приема, регистрации и шифрования проб.

Пробы необходимо доставлять в биобанк в день получения материала. Если у исследователя нет такой возможности, то он заранее оговаривает этот момент с коллективом биобанка. В этом случае ответственность за этап пробоподготовки и качество аликвот исследователь берет на себя. Инструкцию к подготовке проб и аликвотированию выдают на руки с подробным объяснением этапов, кроме того выдаются пробирки для аликвотирования. Шифрование аликвот исследователь выполняет самостоятельно в соответствии с приведенным ниже примером.

ПРИМЕР:

ИИИ-101

ИИИ- Иванов Иван Иванович - инициалы **исследователя**

1 - номер пациента

01-номер аликвоты пациента (от одного пациента может быть получено за раз от 3 до 6 аликвот 01,02,03 и так далее)

Данные о пациенте в биобанк попадают в обезличенном состоянии (деперсонализация-штрих-кодирование).

Хранение аликвот возможно при - 20°C в бытовом холодильнике, не больше 1 недели.