


Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «УРАЛЬСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ» Министерства здравоохранения Российской Федерации	Форма	
Стандартная операционная процедура	Взятие ротовой жидкости	

## СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

### «Взятия ротовой жидкости»

	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 – ротовая жидкость_____	3
5.Прием и регистрация биологического материала_____	4
6.Литература_____	5
Приложение 1	
Приложение 2	

## **1. Назначение и область применения**

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

## **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 клиничко-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**

- за час не курить и не чистить зубы;
- исключить прием пищи в течение 4-х часов;
- за десять минут прополоскать ротовую полость теплым физиологическим раствором или дистиллированной водой.

## **4. Получение биоматериала - ротовая жидкость**

Процедура сбора ротовой жидкости выполняется обследуемым самостоятельно, за один прием.

- 1) Пациент просят сесть в удобную позу, наклонить голову вниз (позиция известна также как «позиция кучера» ).
- 2) Обхватить губами полипропиленовую соломинку, чтобы ротовая жидкость могла пассивно стекать из ротовой полости в пробирку типа Эппендорф объемом 1,5-2 миллилитра в течение 5-10 минут.
- 3) После получения ротовой жидкости необходимо промаркировать пробирку в соответствии с номером бланка, далее

- 4) Хранение допускается при температуре от +4°C до -20°C, но не более 3 часов. Длительное сохранение возможно при однократном замораживании от -20°C до -70°C в течении 3-4 месяцев.
- 5) 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 пробы были заморожены, то они транспортируются в биобанк в штативах в специальных сумках-холодильниках для доставки и с хладагентом.

## **5. Прием и регистрация биологического материала**

Сотрудник биобанка при приёме 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 объём 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



### 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 <input type="checkbox"/> прекратил
Алкоголь	Как часто	<input type="checkbox"/> да _____	<input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно
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.