

GLP - SERTIFIKACIJA - AKREDITACIJA

klasifikacija, definicije i klinički značaj

Dragana Pap - Zavod za zdravstvenu zaštitu studenata Novi Sad

UVOD

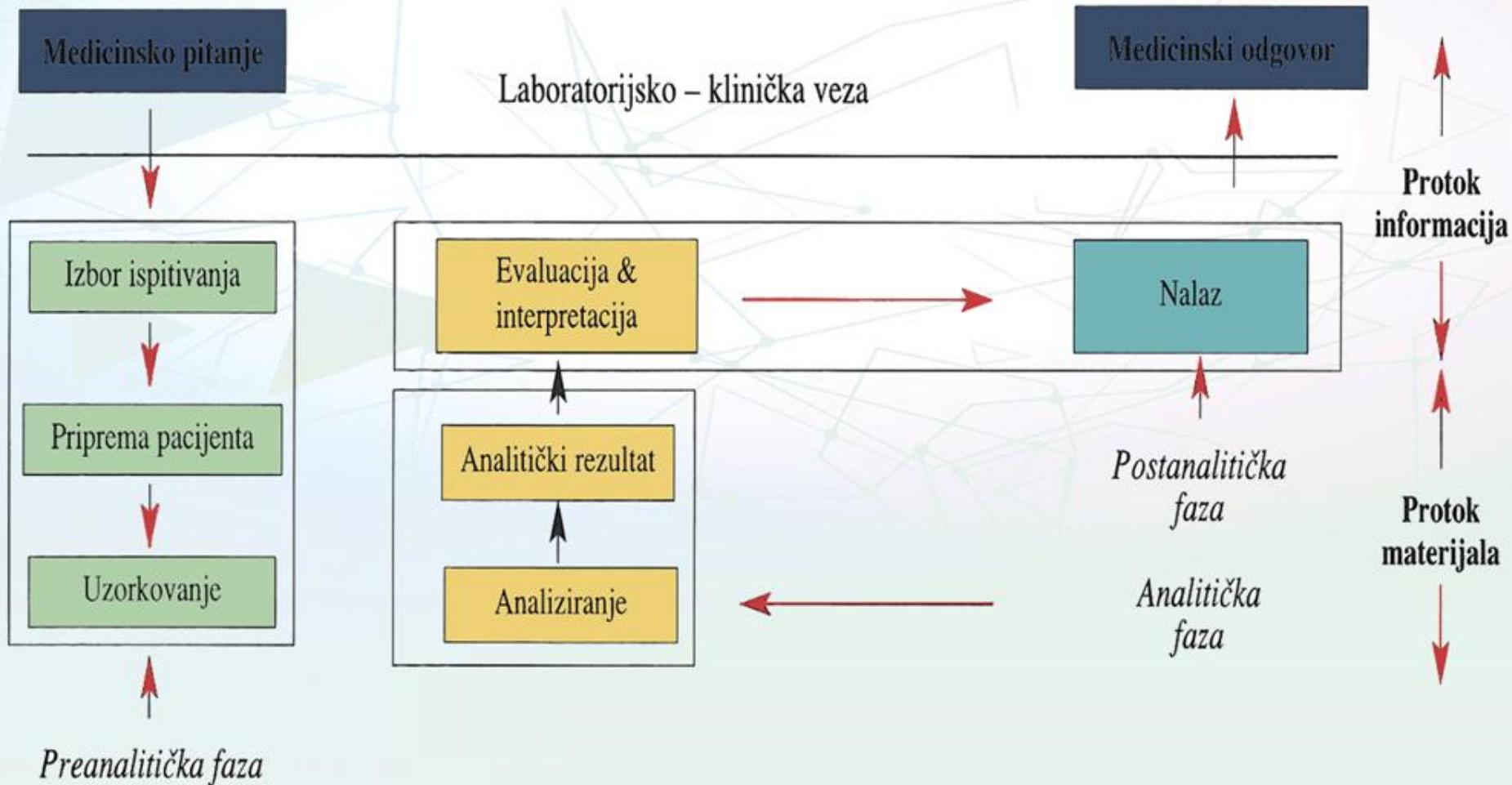
- Laboratorija se susreće sa nizom tehničkih postupaka kako bi se u biološkom tj. analitičkom uzorku odredili parametri neophodni u cilju:
 - ✓ postavljanja dijagnoze
 - ✓ praćenja toka bolesti i
 - ✓ terapije i samim tim stvaranja informacije koje se odnose na interpretaciju rezultata analize.
- Interes je pacijenata, lekara kliničara i društva u celini, da kliničke laboratorije rade prema najvišim standardima profesionalne i tehničke kompetentnosti.

UVOD

- Laboratorijska medicina i klinička hemija su kompleksne međusobno povezane discipline i odvijaju se kroz tri dobro definisane faze laboratorijskog procesa
 - ✓ Preanalitička faza
 - ✓ Analitička faza
 - ✓ Postanalitička faza
- Celokupan postupak laboratorijskog rada treba da bude:
 - ✓ Definisan
 - ✓ Standardizovan
 - ✓ Kontrolisan

UVOD

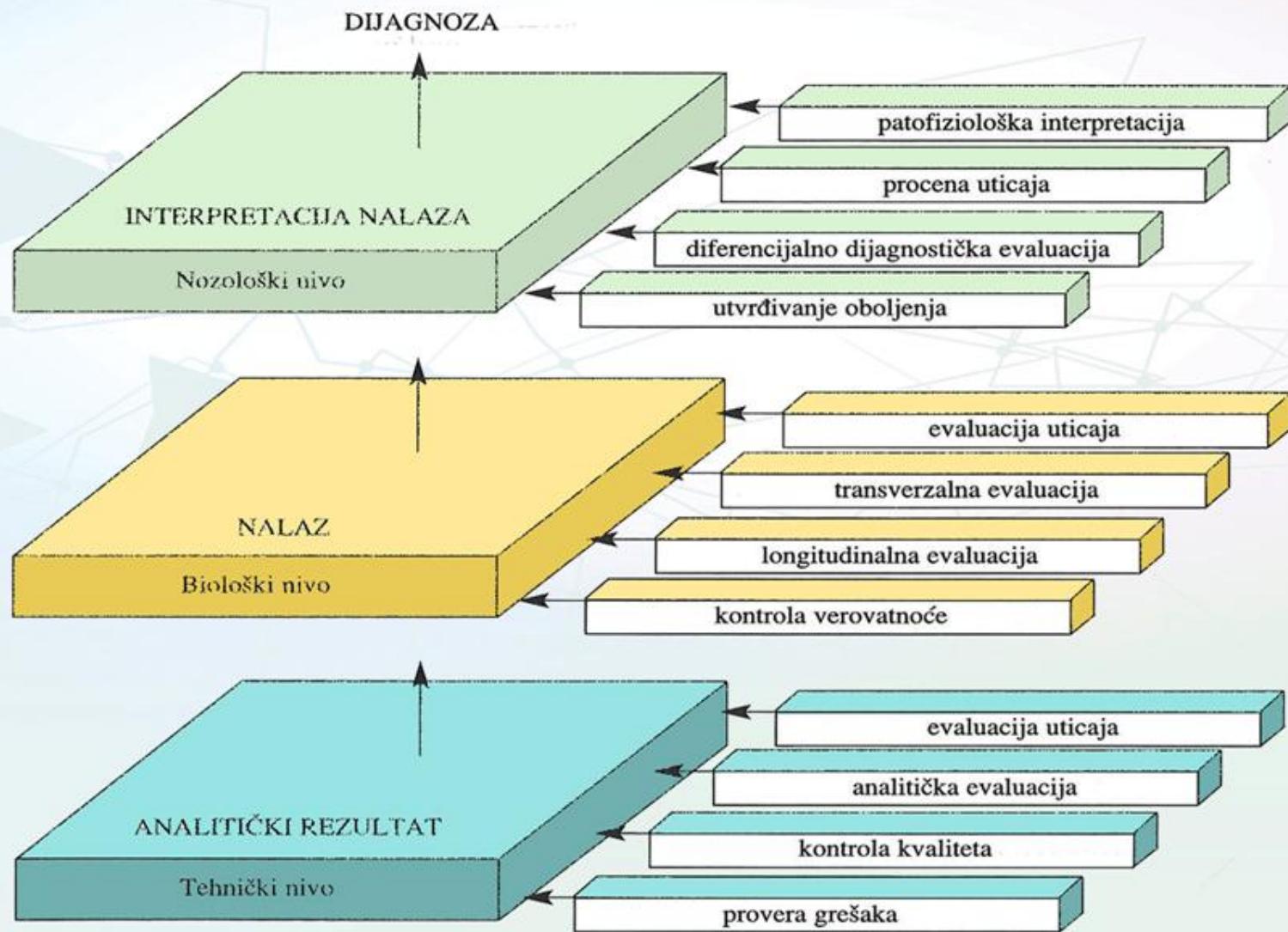
Faze laboratorijskog ciklusa



SISTEM KVALITETA

- Standardizaciji svih faza laboratorijskog rada i uvodjenju **sistema totalnog kvaliteta (TQM)** pristupa se i na međunarodnom i nacionalnom nivou.
- Laboratorijsko ispitivanje se može definisati kroz **zahtev** laboratoriji na koji ona dostavlja traženi odgovor – **izveštaj**

SISTEM KVALITETA



PDCA

glavna postavka sistema kvaliteta
(Demingov ciklus)

ACT

(delujte)

- ✓ činiti prave stvari ispravno
- ✓ stalno poboljšanje performansi
 - ✓ analiziranje
- ✓ stalno poboljšavanje

CHECK

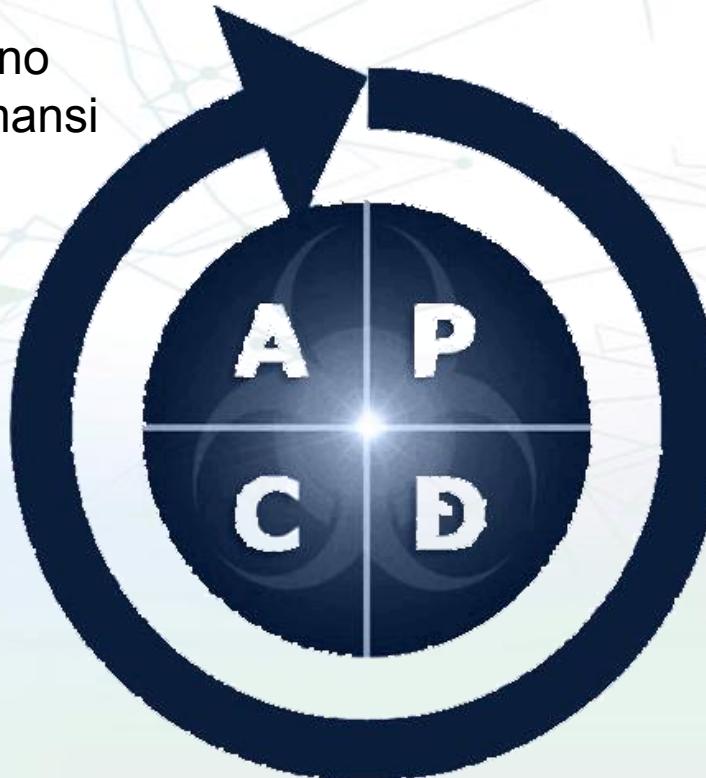
(proverite)

- ✓ šta je podesno za upotrebu,
- ✓ pratite i merite procese

PLAN

(planirajte)

- ✓ utvrditi ciljeve
- ✓ uspostaviti procese
- ✓ zahtevi pacijenata
 - ✓ šta mi želimo
 - ✓ šta je neophodno
 - ✓ kako to obezbediti



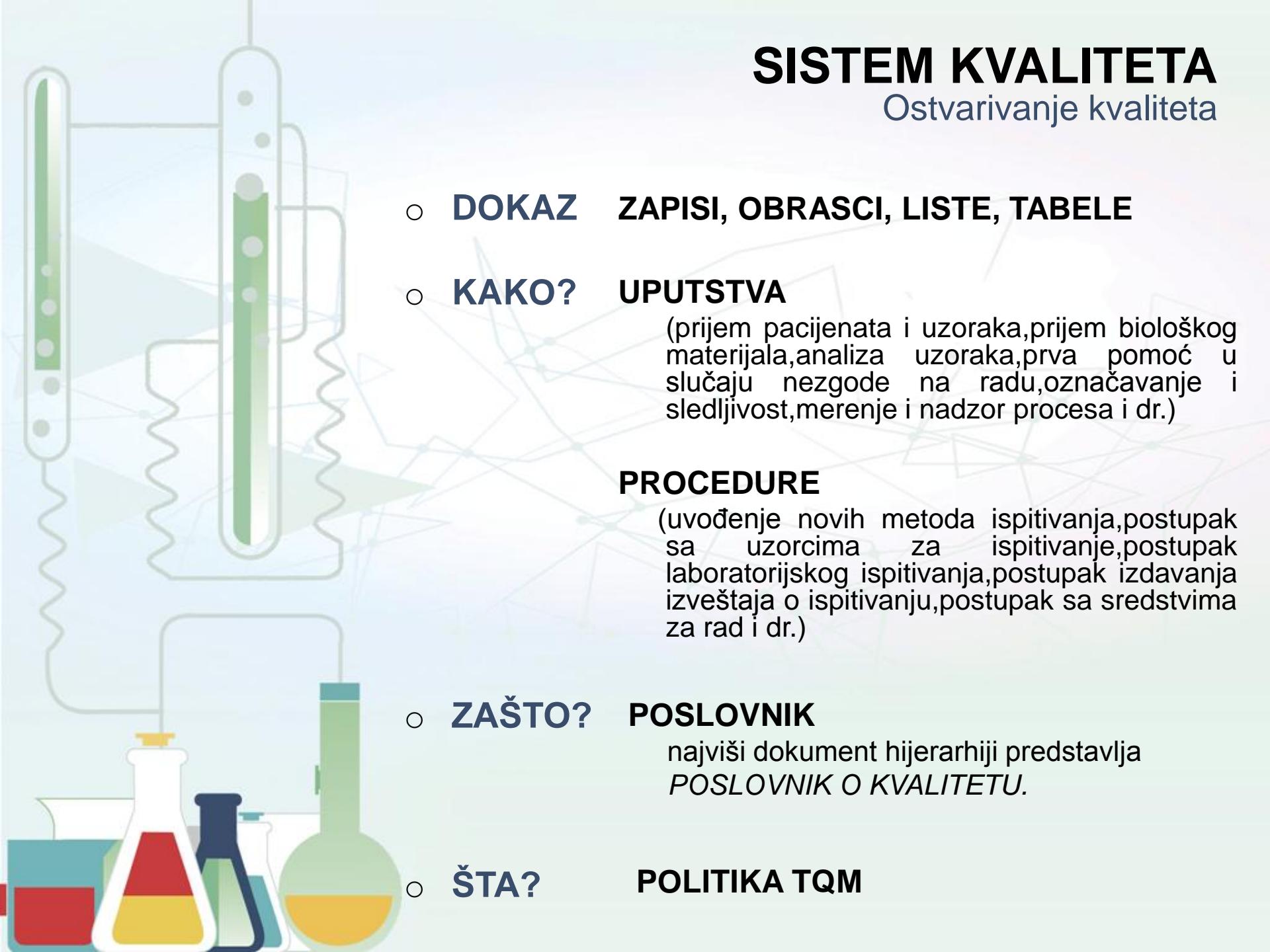
DO

(uradite)

- ✓ koristiti standard
- ✓ primeniti procese

SISTEM KVALITETA

Ostvarivanje kvaliteta

- 
- **DOKAZ ZAPISI, OBRASCI, LISTE, TABELE**
 - **KAKO? UPUTSTVA**

(prijem pacijenata i uzoraka,prijem biološkog materijala,analiza uzoraka,prva pomoć u slučaju nezgode na radu,označavanje i sledljivost,merenje i nadzor procesa i dr.)
 - PROCEDURE**

(uvodenje novih metoda ispitivanja,postupak sa uzorcima za ispitivanje,postupak laboratorijskog ispitivanja,postupak izdavanja izveštaja o ispitivanju,postupak sa sredstvima za rad i dr.)
 - **ZAŠTO? POSLOVNIK**

najviši dokument hijerarhiji predstavlja *POSLOVNIK O KVALITETU.*
 - **ŠTA? POLITIKA TQM**

SISTEM KVALITETA

Indikatori kvaliteta

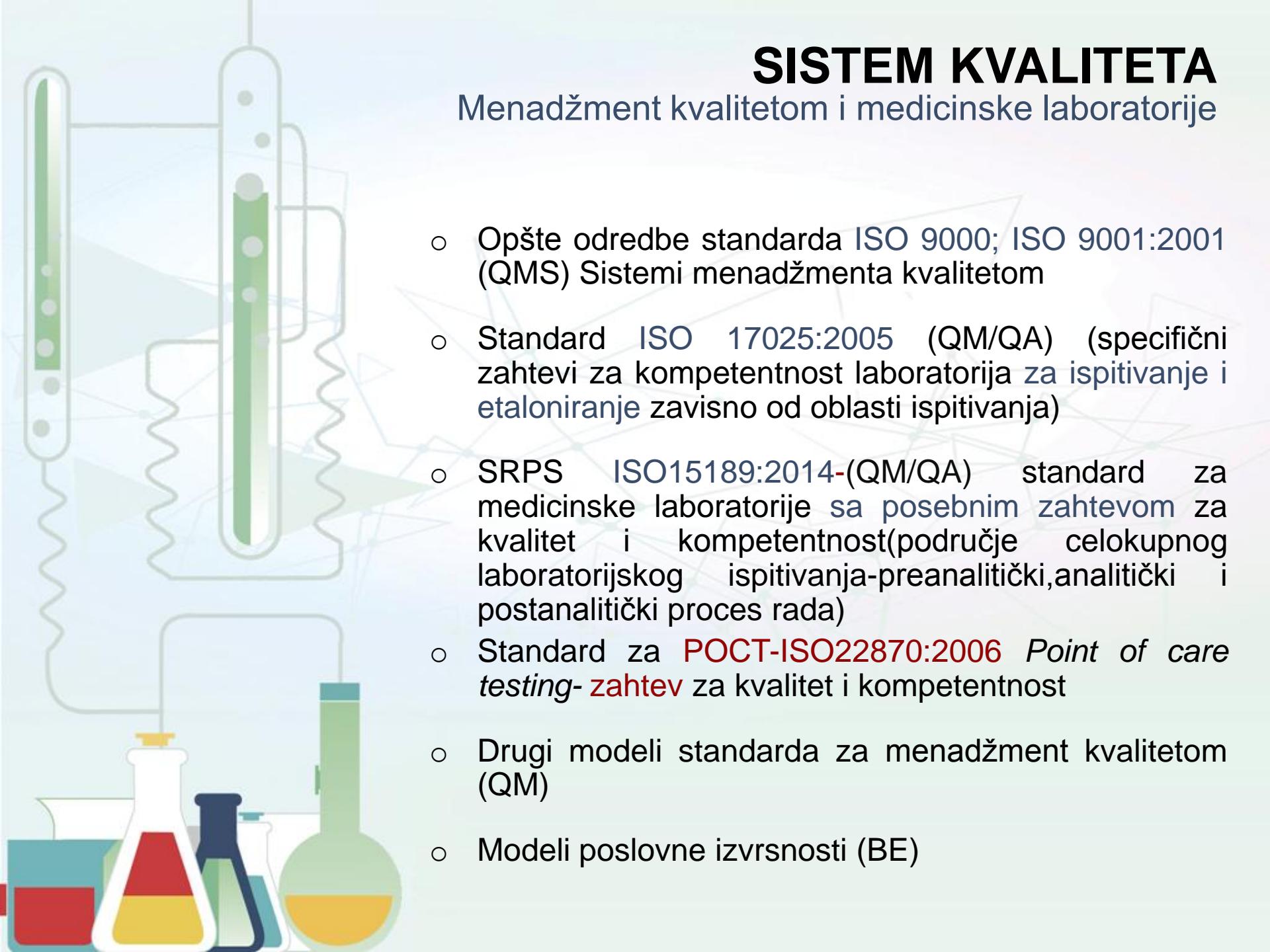


- **TAT** - turnaround time
- **BROJ GREŠAKA**
- **IQA** - (Internal Quality Assessment)
unutrašnja kontrola kvaliteta
- **ODSUSTVO PRIGOVORA**
- **EQA** - (External Quality Assessment)
spoljašnja kontrola kvaliteta

SISTEM KVALITETA

Menadžment kvalitetom i medicinske laboratorije

- **Odgovornost i efikasnost** laboratorijske službe u celini se danas razmatra širom sveta
- S jedne strane izrazito su napredovale mogućnosti laboratorijske medicine, postale su neograničene sa aspekta primene metoda i određivanja parametara
- s druge strane su smanjena sredstva za potrebe zdravstvene službe
- Cilj je iz ovog razloga uvođenje i primena **standarda**



SISTEM KVALITETA

Menadžment kvalitetom i medicinske laboratorije

- Opšte odredbe standarda ISO 9000; ISO 9001:2001 (QMS) Sistemi menadžmenta kvalitetom
- Standard ISO 17025:2005 (QM/QA) (specifični zahtevi za kompetentnost laboratorija za ispitivanje i etaloniranje zavisno od oblasti ispitivanja)
- SRPS ISO15189:2014-(QM/QA) standard za medicinske laboratorije sa posebnim zahtevom za kvalitet i kompetentnost(područje celokupnog laboratorijskog ispitivanja-preanalitički,analitički i postanalitički proces rada)
- Standard za POCT-ISO22870:2006 *Point of care testing- zahtev* za kvalitet i kompetentnost
- Drugi modeli standarda za menadžment kvalitetom (QM)
- Modeli poslovne izvrsnosti (BE)

SISTEM KVALITETA

Priznavanje laboratorije



- **Sertifikacija - usaglašenost**
 - ✓ Na osnovu standarda ISO 9001:2001
 - ✓ Zahtevi sistema menadžmenta kvalitetom
- **Akreditacija - kompetentnost**
 - ✓ Zahtevi sistema menadžmenta kvalitetom
 - ✓ Tehnički zahtevi
 - ✓ Kompetentnost za sve laboratorijske poslove (akredituju se metode ispitivanja) prema standardu ISO 15189.



SISTEM KVALITETA

Uvođenje sistema menadžmenta kvalitetom u medicinske laboratorije

- Akreditacija prema ISO 15189 obuhvata i definiše bitne elemente u sistemu menadžmenta kvalitetom za med.lab. koji se odnose na medicinska laboratorijska ispitivanja i na tehničke zahteve:
 - ✓ Osoblje
 - ✓ Smeštaj i uslov okoline
 - ✓ Laboratorijsku opremu
 - ✓ Preanalitički proces rada
 - ✓ Analitičku fazu
 - ✓ Osiguranje kvaliteta rada laboratorije (protokol unutrašnje i spoljašnje kontrole kvaliteta rada)
 - ✓ Postanalitička faza rada
 - ✓ Izdavanje kvalitetnog i validnog rezultata i dr.
- Potrebno je usaglasiti se sa ovom grupom zahteva, ako laboratorija želi da bude priznata kao organizacija koja ispunjava svetske standarde

SISTEM KVALITETA

Značaj akreditacije

- Poboljšanje organizacije usluga
- Ispunjene zahteva korisnika usluga
- Priznavanje kompetentnosti
- Unapređenje rukovođenja
- Unapređenje menadžmenta

- Kvalitet, sertifikacija ili akreditacija nekog sistema uspešno se ne mogu uspostaviti ukoliko ne postoji definisan standard od koga sistem zavisi
- Primenom standarda želi se ostvariti ideja da
„JEDAN STANDARD VAŽI ZA JEDNO ISPITIVANJE SVUDA U SVETU“
- Standardi su neophodni za kvalitet i harmonizaciju između laboratoriјa i zemalja
- Pri svakodnevnom radu u medicinskim laboratoriјama neophodno je primenjivati pravila:

“DOBRE LABORATORIJSKE PRAKSE”

(*GLP - GOOD LABORATORY PRACTICE*)

- Odgovarajuća organizacija rada
- Tehnologija rada
- Efikasan protok biološkog materijala
- Dobar analitički rad
- Protok podataka



- Pravila GLP i akreditacije laboratorije odnose se na tehničko izvodjenje postupka analiziranja
- “SOP” -*standard operating procedures* precizno dokumentovani radni postupci za organizacione procedure ispitivanja i uslove “analize” i sveobuhvatan menadžment kvalitetom

- Raspoloživost laboratorije shodno medicinskim potrebama
- Brzina izrade analiza
- Primena male količine uzorka shodno medicinskoj potrebi
- Menadžment totalnim kvalitetom
- Tačnost rezultata shodno medicinskim potrebama
- Naznaka na izveštaju o mernoj nesigurnosti

- Kontrola
- Informacija o validaciji primjenjene metode(dijagnostička,prognostička)
- Odgovarajući nalaz shodno kliničkoj slici
- Interpretacija biološkog nivoa
- Tačne referentne vrednosti
- Poređenje sa ranijim rezultatima
- Interpretacija rezultata na nozološkom nivou
- Dijalog sa kliničarem, konsultacije

- **GMLP** - "good medical laboratory practice"- dobra medicinska laboratorijska praksa
- Obuhvaćene su sve karakteristike i klinički zahtevi za specifičan, medicinski karakter kliničkih laboratorijskih praksi
- GMLP- obuhvata potrebe i odgovornosti koje definiju:
 - ✓ Korisnici usluge (lekari/pacijenti)
 - ✓ Osoblje
 - ✓ Vlasnik (Ustanova)

- Sistem kvaliteta se ostvaruje poštujući principе:
 - ✓ usmerenosti na korisnike-lekare i pacijente
 - ✓ pružanjem kvalitetne i pravovremene usluge
 - ✓ informisanjem i usavršavanjem
 - ✓ praćenjem razvoja kliničko-biohemijske dijagnostike
 - ✓ uvođenjem savremenih i efikasnih metoda ispitivanja
 - ✓ tačnim i pravovremenim nalazima.

Patient-Centered Laboratory Medicine

The role of the lab in improving patient outcomes



Promocija svesti o kvalitetu ima za cilj da ohrabri pojedince u težnji za prosperitetom.

- **Misija**

Primenom najnovijih i najboljih tehnoloških dostignuća u pružanju zdravstvenih usluga, poštujući zahteve pacijenata, obezbediti dobijanje validnih i pravovremenih laboratorijskih rezultata u cilju bržeg i efikasnijeg lečenja.

- **Vizija**

Liderska pozicija među laboratorijama u Srbiji sa stalnim unapređenjem svih faza laboratorijskog rada u cilju smanjenja grešaka i obezbeđenja bezbednosti pacijenata u laboratorijskoj dijagnostici i laboratorijskoj medicini, samim tim u prevenciji i lečenju.

STANDARDI DOBRE STRUČNE PRAKSE

Znanje i veština

Stručna znanja i veštine o standardima dobre laboratorijske prakse koji se odnose na poznavanje svih neophodnih segmentata za dobar kvalitet i validnost laboratorijskog nalaza

STANDARDI DOBRE STRUČNE PRAKSE

Znanje i veština

- Opšte smernice za pripremu pacijenta pre uzimanja uzorka krvi
- Uput za laboratoriju
- Uputstvo za pripremu pacijenta pre određivanja lipidnog statusa
- Priprema pacijenta pre određivanja gvožđa
- Izvođenja testa oralnog opterećanja glukozom (oGTT)
- Uputstvo pre testa na okultno krvarenje u stolici
- Uputstvo za uzimanje uzoraka urina za kvalitativnu analizu

STANDARDI DOBRE STRUČNE PRAKSE

Znanje i veština

- Uzimanje uzoraka venske krvi
- Epruvete za uzimanje uzoraka venske krvi
- Kapilarna krv i epruvete za kapilarnu krv
- Prenosu uzoraka biološkog materijala, prijem i raspodela uzoraka biološkog materijala
- Uputstvo za neprihvatanje uzoraka, pripremi i čuvanje uzoraka za opšte medicinsko-biohemijske analize
- Centrifugiranje uzoraka krvi i urina
- Dopuštena vremena od uzimanja uzorka do analize

STANDARDI DOBRE STRUČNE PRAKSE

Sadržaj uputa

- Na svakom uputu nalaze se ovi podaci:
 - ✓ podaci o ustanovi i njenoj organizacionoj jedinici, ambulanti ili lekaru koji šalje pacijenta ili uzorak u laboratoriju
 - ✓ podaci za identifikaciju pacijenta (ime, prezime, pol, datum rođenja, adresa, matični broj)
 - ✓ analize koje se traže
 - ✓ datum
 - ✓ ime, prezime i potpis lekara koji je napisao uput
 - ✓ radna (uputna) dijagnoza
 - ✓ vrsta i vreme uzimanja biološkog materijala
 - ✓ jedinstveni laboratorijski broj koji prati tok laboratorijskog procesa (uput, uzorak, radna lista, nalaz)
 - ✓ za hitne analize na uputu je jasno naznačen zahtev za hitnost

STANDARDI DOBRE STRUČNE PRAKSE

Opšta uputstva za pripremu pacijenta

○ Priprema

- ✓ uzimati uobičajene obroke hrane, ali ne premasne
- ✓ posle 22 sata uveče dan pre odlaska u laboratoriju ne uzimati hranu, piti alkohol niti pušiti
- ✓ ako se zna da neka farmakološki aktivna supstanca (lekovi, alkohol, kofein, nikotin, sredstva zavisnosti, oralni kontraceptivi) znatno utiču na koncentraciju analita koji se meri, treba, ako je moguće, izbegavati uzimanje najmanje dva dana pre uzorkovanja krvi
- ✓ za redovne analize uzorak krvi od pacijenta uzeti ujutro između 7 i 10 sati dok je pacijent odmoran i pre nego što je podvrgnut dijagnostičkim i terapijskim postupcima

STANDARDI DOBRE STRUČNE PRAKSE

Opšta uputstva za pripremu pacijenta

- Potrebno je stvoriti uslove koji osiguravaju da pacijent bude odmoran i opušten pre uzimanja uzorka krvi zbog mogućih promena u intermedijernom metabolizmu ugljenih hidrata, lipida i proteina uzrokovanih delovanjem kortikosteroida i kateholamina
- Pre vađenja krvi važno je **ne konzumirati obojene sokove, koka kolu, jela sa veštačkim bojama, velike količine cvekla, šargarepe, alkoholna pića.**

STANDARDI DOBRE STRUČNE PRAKSE

Opšta uputstva za pripremu pacijenta: **LIPIDNI STATUS**

- dve nedelje pre uzimanja uzorka krvi:
 - ✓ uobičajeno se hraniti
 - ✓ izbegavati promene u telesnoj masi
- 48 sati pre uzimanja uzorka krvi:
 - ✓ izbegavati intenzivnu fizičku aktivnost
 - ✓ ne uzimati alkohol
- 24 sata pre uzimanja uzorka krvi:
 - ✓ uzimati uobičajene obroke hrane, ali ne premasne
- 12 sati pre uzimanja uzorka krvi:
 - ✓ nakon 19 sati uveče dan pre odlaska laboratoriju ne uzimati hranu, ne piti alkohol kafu , niti pušiti

STANDARDI DOBRE STRUČNE PRAKSE

Opšta uputstva za pripremu pacijenta: **LIPIDNI STATUS**

- L lipidni status ne treba određivati pre nego što prođe 8 nedelja od:
 - ✓ akutnog infarkta miokarda
 - ✓ hirurškog zahvata
 - ✓ traume
 - ✓ sekundarne bolesti s promenama u metabolizmu lipida
 - ✓ akutne bakterijske ili virusne infekcije
- **Napomena:** u dogovoru s lekarom 48 sati pre uzorkovanja ne uzimati lekove koji utjiču na koncentraciju lipida (antihipertenzivi, estrogeni, progestini, tireoidni hormoni)

STANDARDI DOBRE STRUČNE PRAKSE

Opšta uputstva za pripremu pacijenta: **GVOŽĐE**

- 24–48 sati pre uzimanja uzorka krvi ne treba piti sokove obogaćene vitaminima ni pića uz dodatak roboransa
- Uzorak krvi od bolesnika uzeti u standardno vreme
- Ako je bolesnik pod terapijom preparatima gvožđa i/ili multivitaminskim preparatima obogaćenim gvožđem kontrola gvožđa u serumu izvodi se najmanje:
 - ✓ 7-10 dana nakon peroralnog uzimanja preparata Fe
 - ✓ tri dana nakon davanja intravenskih preparata
 - ✓ mesec dana nakon intramuskularnog davanja Fe
- Koncentracije gvožđa u serumu su povećane kod primene acetilsalicilne kiseline, hloramfenikola, oralnih kontraceptiva, multivitamina i hemoterapijskih agenasa, posebno cisplatina i metotreksata.

STANDARDI DOBRE STRUČNE PRAKSE

Opšta uputstva za pripremu pacijenta: OGTT

- Test se izvodi ujutro nakon što je pacijent prethodnu noć bio natašte (8–14 sati), a tri dana pre toga na uobičajenoj ishrani (>150 gr ugljenih hidrata na dan) i bez ograničavanja fizičke aktivnosti
- Za vreme testa pacijent ne treba da se izlaže pojačanoj fizičkoj aktivnosti, ne sme jesti, piti kafu i druga pića, niti pušiti

STANDARDI DOBRE STRUČNE PRAKSE

Opšta uputstva za pripremu pacijenta: **OKULTNO KRVARENJE**

- 7 dana pre testa ne preporučuje se uzimanje lekova koji mogu dovesti do krvarenja u digestivnom traktu i pojave krvi u stolici (aspirin, indometacin, fenilbutazon, rezerpin, kortikosteroidi i dr.)
- Test ne treba izvoditi kod proliva, menstruacije, krvarenja iz hemoroida i hematurije
- Preporučuje se analiziranje **tri uzastopne stolice** tokom tri dana i to po dva uzorka s različitih mesta iz svake stolice

STANDARDI DOBRE STRUČNE PRAKSE

Opšta uputstva za pripremu pacijenta: **OKULTNO KRVARENJE**

- **Gvajakov test**

- ✓ Bolesnik mora biti na posebnoj dijeti tri dana pre (najmanje 48 sati) i tokom ispitivanja
- ✓ **Izbegavati:** nedovoljno pečeno crveno meso (jagnjetina, govedina), kobasice, belu repu, ren, dinje, lubenice i sl., preparate gvožđa, vitamin C u količini > 250 mg/dan
- ✓ **Preporuka:** dobro kuvano meso, živina, riba, žitna kaša, kuvano voće i povrće, kikiriki i drugo koštunjavo voće, kokice, hleb od makinja, salate

- **Imunohemijski test** nije potreban poseban način ishrane pre uzimanja uzorka jer ne podleže interferencijama

STANDARDI DOBRE STRUČNE PRAKSE

Opšta uputstva za pripremu pacijenta: **URIN**

- Uzorak izbora jest srednji mlaz prve jutarnje mokraće nakon noćnog sna, pranja genitalija, pre doručka i drugih aktivnosti, pri čemu vreme od posljednjeg pražnjenja mokraćna bešika treba da bude najmanje 4, a najviše 8 sati
- Analizu se ne preporučuje kod žena neposredno pre, za vreme i neposredno nakon menstruacije, kao ni u žena koje imaju vidljiv vaginalni sekret

STANDARDI DOBRE STRUČNE PRAKSE

Opšta uputstva za pripremu pacijenta: **URIN**

- Ako se uzorak prenosi do mesta obrade, posuda mora biti zatvorena
- Uzorak mokraće treba **skupljati** u čistu posudu sa širokim grлом koja je po mogućnosti za jednokratnu upotrebu
- Pregled uzorka mokraće treba izvršiti unutar 2 sata (najkasnije 4 sata) nakon uzimanja uzorka.

STANDARDI DOBRE STRUČNE PRAKSE

Uputstvo za uzimanje uzorka venske krvi

○ Standardni postupak

- ✓ Uzorak krvi uzeti ujutru između 7 i 10 sati
- ✓ od dolaska u ambulantu do uzimanja uzorka krvi pacijent treba da miruje 15 do 30 minuta
- ✓ proveriti podatke na uputu (ime, prezime, datum, tražene analize)
- ✓ pripremiti pribor za uzimanje uzorka krvi prema traženim analizama
- ✓ Identifikovati pacijenta
- ✓ za direktnu identifikaciju koristiti pacijentovo ime , datum rođenja ili neki drugi podatak, a odgovor uporediti s podatkom koji je prethodno upisan na uputu
- ✓ upisati vreme uzimanja uzorka krvi i jedinstveni laboratorijski broj na uput
- ✓ položaj tela za vreme uzimanja uzorka krvi je sedeći

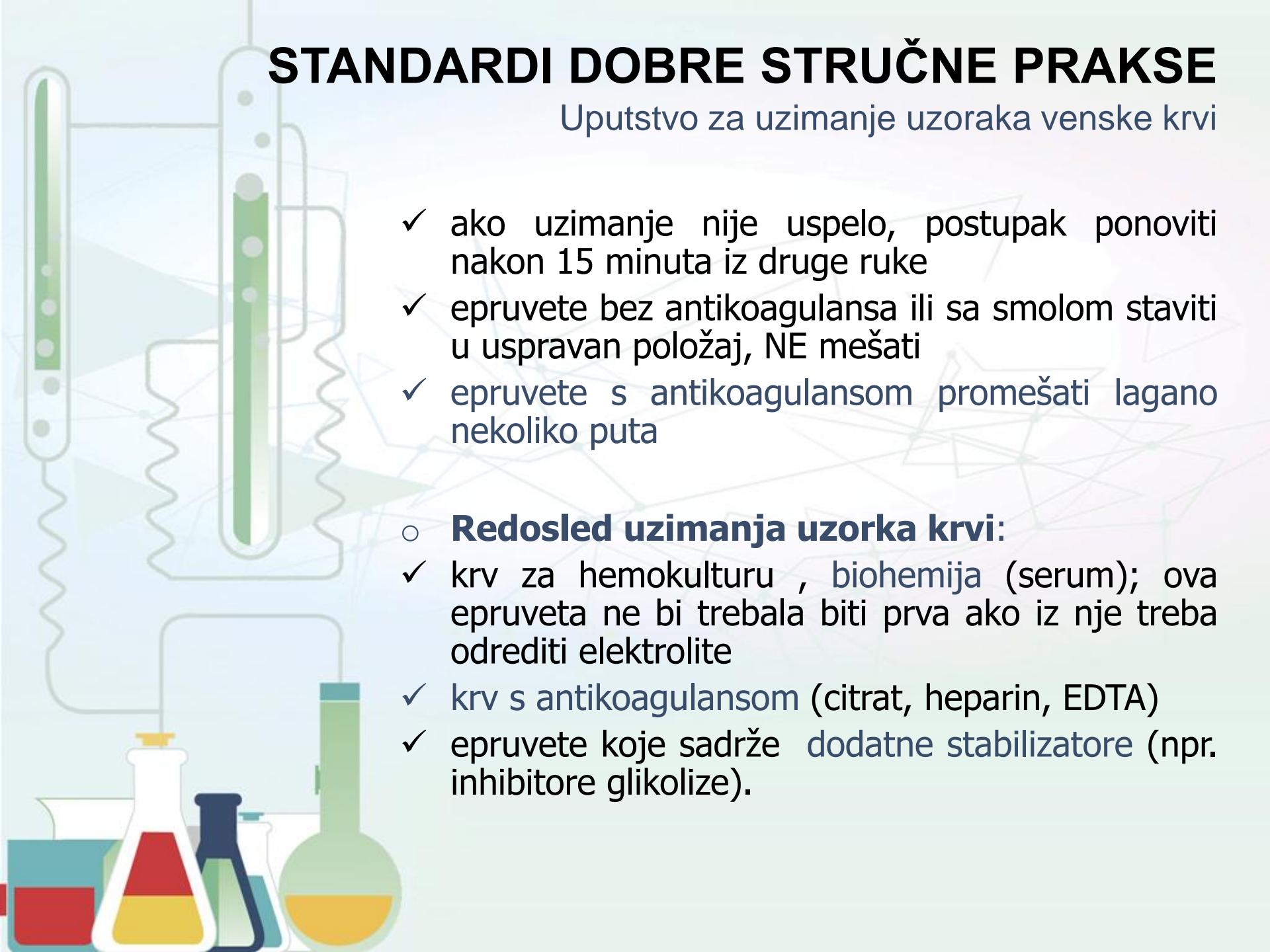
STANDARDI DOBRE STRUČNE PRAKSE

Uputstvo za uzimanje uzorka venske krvi

- ✓ reći pacijentu da stisne šaku i izabrati mesto uboda
- ✓ dezinfikovati mesto uboda i pričekati da se dezinficijens (70%-tni izopropilni alkohol ili etanol) osuši
- ✓ uzorak krvi ne treba uzimati iz hematoma, a ako drukčije nije moguće, treba je uzeti distalno od hematoma i to naznačiti na uputu
- ✓ povesku koristiti najduže 1 minut, za lipide < 1 minuta, a ako se određuje kalcijum, magnezijum i gvožđe, NE koristiti povesku
- ✓ posle uzimanja uzorka krvi na mesto uboda staviti jastučić od vate

STANDARDI DOBRE STRUČNE PRAKSE

Uputstvo za uzimanje uzorka venske krvi

- 
- ✓ ako uzimanje nije uspelo, postupak ponoviti nakon 15 minuta iz druge ruke
 - ✓ epruvete bez antikoagulansa ili sa smolom staviti u uspravan položaj, NE mešati
 - ✓ epruvete s antikoagulansom promešati lagano nekoliko puta
-
- **Redosled uzimanja uzorka krvi:**
 - ✓ krv za hemokulturu , biohemija (serum); ova epruveta ne bi trebala biti prva ako iz nje treba odrediti elektrolite
 - ✓ krv s antikoagulansom (citrat, heparin, EDTA)
 - ✓ epruvete koje sadrže dodatne stabilizatore (npr. inhibitore glikolize).

STANDARDI DOBRE STRUČNE PRAKSE

Epruvete za uzimanje uzoraka venske krvi

- Uzorak krvi uzima se u standardne vacutainer epruvete sa vakuumom.
- Epruvete imaju različite dodatke (antikoagulanse, konzervanse), a vrsta dodatka razlikuje se prema boji čepa na epruveti:
 - ✓ biohemijske analize/serum (bez antikoagulansa; crveni, žuti čep)
 - ✓ sa polistirenskom smolom ili bez nje za izdvajanje seruma od ćelija
 - ✓ biohemijske analize /plazma (heparin; zeleni čep)
 - ✓ za određivanje glukoze (fluorid; sivi čep)
 - ✓ hematološke analize (EDTA; ljubičasti čep)
 - ✓ sedimentacija (citrat; crni čep)
 - ✓ koagulacija (natrijev citrat 105–109 mmol/L, plavi čep).

STANDARDI DOBRE STRUČNE PRAKSE

Uputstvo za uzimanje uzorka kapilarne krvi

- Uzimanje uzorka kapilarne krvi preporučuje se iz nedominantne ruke (dešnjaci iz leve, levaci iz desne) iz kažiprsta, ženama i deci iz srednjeg prsta, a maloj deci iz pete
- Pre uzimanja uzorka mesto uboda očistiti 70%-tnim rastvorom izopropanola ili etanola, a zatim obrisati jastučićem od vate
- Ubod izvršiti lancetom tako da je oštrica položena vertikalno na otisak prsta

STANDARDI DOBRE STRUČNE PRAKSE

Uputstvo za uzimanje uzorka kapilarne krvi

- Prvu kap krvi odstraniti jastučićem od vate i pustiti da se kapljica slobodno stvara
- Uzorak krvi navući u kapilaru, melanžer ili skupiti u mikropruvetu s odgovarajućim antikoagulansom
- Nakon završenog uzimanja uzorka krvi mesto uboda prekriti jastučićem od vate
- Nakon uzimanja uzorka krvi u mikropruvetu s odgovarajućim antikoagulansom, mikropruvetu dobro začepiti i nežno je bez mešanja okrenuti 10 puta.

STANDARDI DOBRE STRUČNE PRAKSE

Uputstvo za uzimanje uzorka kapilarne krvi

- Standardne mikropruvete za uzimanje uzorka kapilarne krvi:
 - ✓ biohemijske analize /serum (bez antikoagulansa; polistirenska smola; aktivator zgrušavanja; crveni, žuti čep)
 - ✓ biohemijske analize/plazma (litijum heparin; zeleni čep)
 - ✓ za određivanje glukoze (kalijum oksalat/kalcijum-oksalat+fluorid; sivi čep)
 - ✓ hematološke analize (EDTA; ljubičasti čep)
 - ✓ koagulacione analize (natrijum citrat; plavi čep)

STANDARDI DOBRE STRUČNE PRAKSE

Prenos uzorka biološkog materijala

- U prenosu uzorka iz dislociranih jedinica učestvuje osoblje iz zdravstvene ustanove, a ne sami pacijenti
- Uzorci se prenose u odgovarajućim transportnim kontejnerima, a ako to zahteva priroda uzorka, treba se pridržavati posebnih uputstava (temperatura, svetlost)
- Uzorci se prenose u zatvorenim posudama u uspravnom položaju
- Uputi se nose odvojeno od uzorka
- Pri prenosu je potrebno izbjeći zagrevanje i mehaničke uticaje

STANDARDI DOBRE STRUČNE PRAKSE

Prijem i raspodela biološkog materijala

- laboratorija prima uzorke ujutro
- za hitne analize uzorci se primaju tokom 24 sata
- **preporučeno vreme od uzimanja uzorka krvi do dostave u laboratoriju za sve opšte medicinsko-biohemijske analize iznosi 2 sata**
- laboratorija treba da poštuje pravila za neprihvatanje neadekvatnih ili pogrešno obeleženih uzoraka
- vreme prijema uzorka u laboratoriju evidentirano je u laboratorijskom dnevniku prijema
- nezgode u vezi s uzorkovanjem, transportom i rukovanjem uzorcima upisuju se u laboratorijski dnevnik prijema
- nakon dolaska u laboratoriju uzorci se raspoređuju prema unapred utvrđenoj organizacionoj shemi
- za svako radno mesto postoje radne liste

STANDARDI DOBRE STRUČNE PRAKSE

Uputstva za neprihvatanje uzoraka

- **Priprema pacijenta i uzimanje uzorka biološkog materijala:** pacijent mora biti pravilno pripremljen za uzimanje uzorka
- **Pribor za uzimanje uzorka:** uzorak krvi mora biti uzet u odgovarajuće epruvete zavisno od traženih analiza, pri čemu treba strogo paziti i na količinu uzete krvi (do označenog nivoa)
- **Prijem uzorka** - svaki uzorak dopremljen u laboratoriju, stigao poštom ili ako je uzet u laboratoriji mora biti pravilno označen te mora imati odgovarajući (jednako označen), čitko i pravilno isписан uput s tačnim vremenom uzimanja uzorka
- **Ne prihvataju se zgrušani uzorci krvi uzeti u epruvete s antikoagulansom**

STANDARDI DOBRE STRUČNE PRAKSE

Uputstva za neprihvatanje uzoraka

- Epruvete bez antikoagulansa moraju biti dostavljene u laboratoriju u odgovarajućem položaju (krv nije u dodiru s čepom) i ne smeju se mešati (hemoliza)
- Uzorci mokraće ne smeju se prenositi u epruvetama s gelom
- Ne prihvataju se uzorci za koje je prošlo dopušteno vreme od uzimanja do dostave u laboratoriju

STANDARDI DOBRE STRUČNE PRAKSE

Uputstva za neprihvatanje uzoraka

- **Hemolitični uzorci** (*hemoliza in vitro*) ne prihvataju se za određivanje K+, Mg²⁺, LDH-a, AST-a, ALT-a, alkalne fosfataze, CK-a, GGT-a, holesterola, triglicerida, bilirubina, ukupnih proteina
- **Lipemični uzorci** ne prihvataju se za određivanje amilaze, ukupnog kalcija, gvožđa, LDH, ukupnih proteina, hemoglobina te K+ i Na+ ako se određuju plamenom fotometrijom ili indirektnom potenciometrijom.
- **Napomene o uticaju hemolize:** ako se sumnja na **hemolizu in vivo**, potrebna je konsultacija s lekarom radi dobijanja kliničkih informacija, a laboratorijske nalaze treba izdati uz napomenu

STANDARDI DOBRE STRUČNE PRAKSE

Priprema i čuvanje uzoraka

- Laboratorija treba u opisu svakog mernog postupka da navede mere za sprečavanje zagadženja i propadanja uzorka, naročito za uzorce koji se skupljaju u određenom vremenskom periodu
- Potrebno je opisati uslove čuvanja i navesti najduže vreme čuvanja uzorka zbog mogućih naknadnih merenja i dodatnih ispitivanja
- Za opšte medicinsko-biohemijske analize **serum ili plazma** mogu se čuvati:
 - ✓ 4 sata na sobnoj temperaturi
 - ✓ 24 sata na 4 °C
 - ✓ nekoliko dana do nekoliko meseci na –20 °C

STANDARDI DOBRE STRUČNE PRAKSE

Uputstva za centrifugiranje uzorka krvi i mokraće

○ Centrifugiranje uzorka krvi

- ✓ centrifugiranje uzorka krvi bez antikoagulansa izvodi se najmanje 30 minuta nakon uzimanja 10 minuta na 3500 o/min
- ✓ centrifugiranje uzorka krvi s antikoagulansom izvodi se odmah nakon uzorkovanja 10 minuta na 3500 o/min
- ✓ centrifugiranje uzorka krvi za koagulacione analize, tj. za dobijanje plazme siromašne trombocitima izvodi se 15 minuta na 4 000 o/min ili 2 10 minuta na 3000 o/min

○ Centrifugiranje uzorka mokraće

- ✓ za analizu sedimenta preporučuje se centrifugiranje 5–15 mL mokraće 5 minuta na 1500 o/min

STANDARDI DOBRE STRUČNE PRAKSE

Dopušteno vreme od uzimanja uzorka do analize

- dopušteno vreme od uzimanja uzorka krvi do analize **opštih biohemijskih parametara je 6 sati**
- dopušteno vreme od uzimanja uzorka mokraće za kvalitativnu analizu do pregleda **iznosi 2 sata (najviše 4 sata)**
- dopušteno vreme od uzimanja uzorka krvi do određivanja **sedimentacije eritrocita iznosi 2 sata**
- dopušteno vreme od uzimanja uzorka krvi do analize **kompletne krvne slike iznosi 6 sati**
- dopušteno vreme od uzimanja uzorka krvi do pripreme **krvnog razmaza je 6 sati**
- dopušteno vreme od uzimanja uzorka krvi do analize **koagulacionih parametara iznosi 4 sata**

(Guder WG, i sar, 2001; Burtis CA, Ashwood ER, 2006., B. Štraus, 2009)



HVALA VAM NA PAŽNJI