

Национальный медицинский  
исследовательский центр  
имени В.А. Алмазова

# Найти лабораторную ошибку (квест для клинициста) Часть I

В.С. Берестовская

О.А. Клименкова

Кафедра лабораторной медицины  
и генетики ФГБУ

«НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России

# Медицинская лаборатория — черный ящик?



КТ



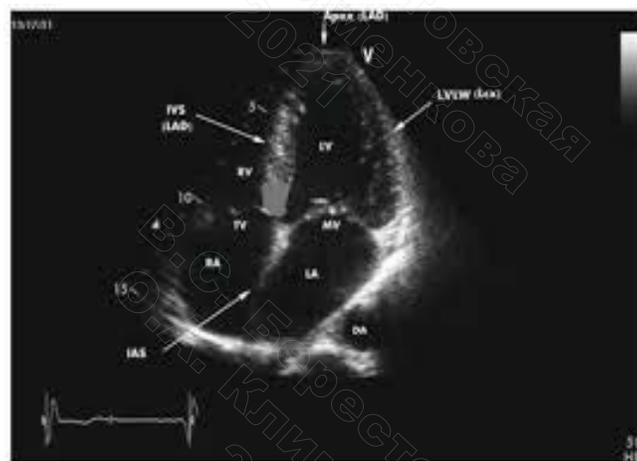
Рентген



Эндоскопия



МСКТ

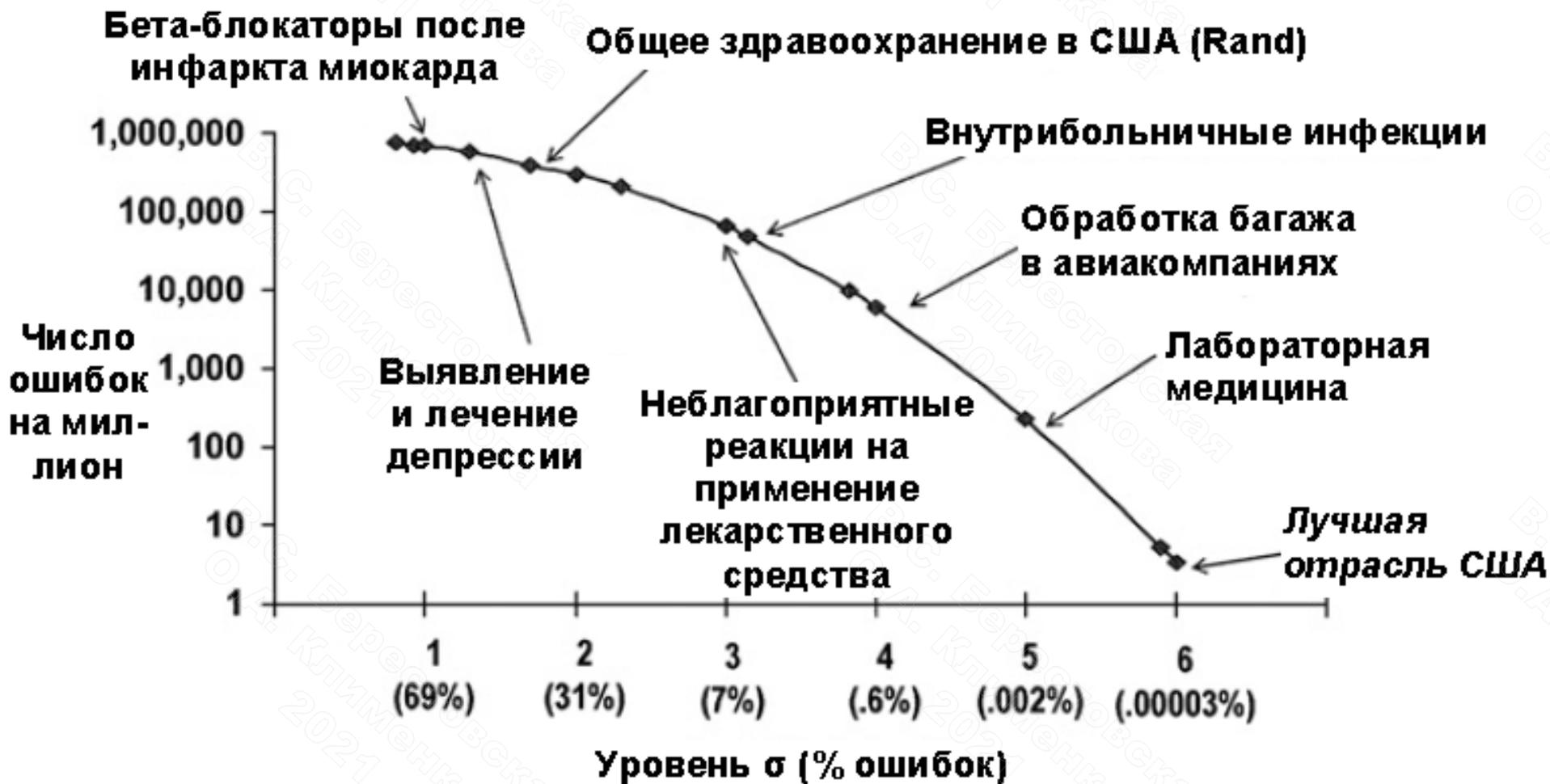


ЭХО КГ

VS



# Вероятность ошибок в лабораторной медицине меньше, чем в других сферах здравоохранения



Ошибки на миллион в КДЛ:  
1946 — 162 116  
1966 — 20 000  
1997 — 447

Минимизация человеческого фактора:  
Автоматизация  
Система выявления несоответствий  
Информатизация

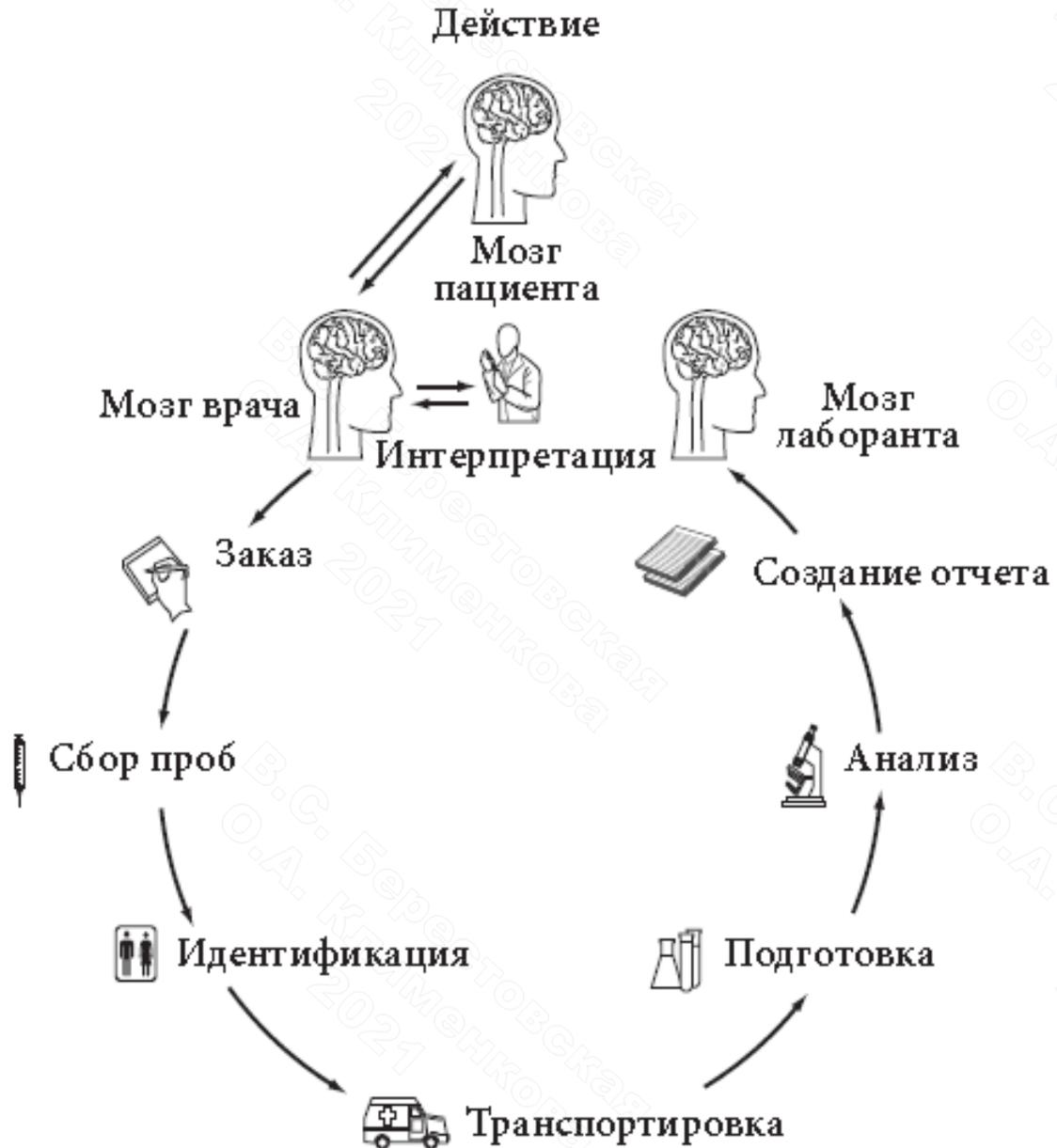
# Основные ошибки происходят за пределами лаборатории



# Участие лечащего врача в общем процессе лабораторного исследования

1. Выбор и назначение лабораторных тестов с учетом клинической задачи, стандартов оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций
2. Информирование пациента о правилах подготовки к исследованию, о правилах сбора биологических материалов, которые собирает сам пациент, определение состояния натощак, влияние времени получения проб в определённое время. Решение о переносе приёма лекарственного средства перед исследованием, интервале между приемом последней дозы медикамента и взятием биологического материала, информация для лаборатории, если лекарство отменить невозможно.
3. Знание причин отказа в выполнении исследования, интерпретация лабораторных результатов с учётом комментариев от лаборатории в отчете и принятие решения о необходимости повтора теста или назначении дополнительных исследований.
4. Выбор стратегии при получении сомнительного результата.

# Концепция Brain-to-Brain Loop

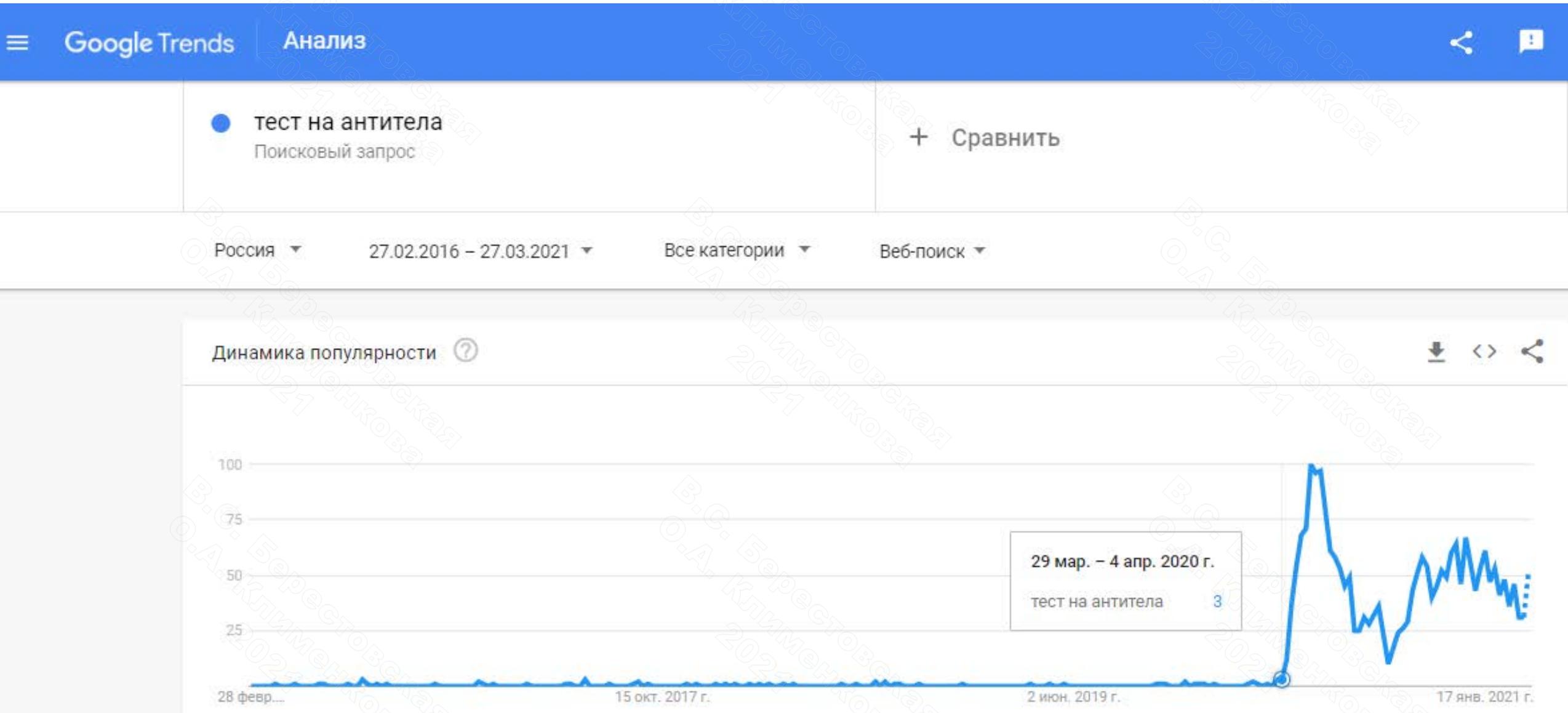


**NB!** Лабораторное исследование начинается и заканчивается в сознании лечащего врача. Повысить качество лабораторных исследований можно с помощью междисциплинарного сотрудничества, поскольку непосредственным управлением и контролем наименее защищенные этапы лабораторного исследования занимается не лабораторный персонал.

Для толкования лабораторной информации крайне важно сохранять правильный клинический контекст, избегая рисков, связанных с нецелесообразными запросами на проведение тестов и некорректной интерпретацией результатов.

# 1. Выбор и назначение лабораторных тестов с учетом клинической задачи

# Самый популярный тест последнего года



# С какой целью используются антитела к SARS-CoV-2?

- В качестве дополнительного метода диагностики острой инфекции (с учетом серонегативного периода)
- Для выявления лиц с бессимптомной формой инфекции
- Для установления факта перенесенной ранее инфекции при обследовании групп риска и проведении массового обследования населения для оценки уровня популяционного иммунитета
- Для отбора потенциальных доноров иммунокомпетентной плазмы





## Цель исследования:

установление факта перенесенной ранее инфекции при обследовании групп риска и проведении массового обследования населения для оценки уровня популяционного иммунитета

# Неоднородность тест-систем антител к SARS-CoV-2 влияет на результат популяционного тестирования

**Область анализа:** содержание в плазме, сыворотке крови

- Отдельные антитела IgM, IgA, IgG и их комбинации IgA/IgG, IgM/IgG
- Общие/суммарные антитела

**Используемый антиген:**

- Рекомбинантный белок N
- Рекомбинантные белок S: S1 субъединица формирует головку S-белка, а в ее С-концевой области располагается рецептор-узнающий домен (RBD), S2 субъединица — пептид слияния), отдельные пептиды S белка или их композиция

**Выражение результата:**

- Разработанные до настоящего времени методы ИФА и ИХЛ позволяют получать качественные, *полуколичественные (коэффициент позитивности)* и количественные результаты.

# Какие антитела определять?

## Временные методические рекомендации, 10 версия

- Для минимизации ложноположительных результатов рекомендуется ввести алгоритм последовательного тестирования пациентов, у которых получены первоначальные положительные результаты на антитела классов IgM/IgA или IgG, с использованием другого теста.
- С этой целью необходимо использовать тест-систему с максимальными чувствительностью и специфичностью, а также с одновременным выявлением антител классов А, М, G, которая будет играть роль референтной (верифицирующей) тест-системы.

## ВОЗ: Диагностическое тестирование для определения вируса SARS-CoV-2: временные рекомендации

- В исследованиях показана эффективность ряда коммерческих тестов для определения суммарных Ig или IgG.
- В большинстве этих исследований не отмечено преимуществ определения IgM по сравнению с IgG

## ВОЗ: Протокол популяционного ... исследования инфекции COVID-19 у человека

- Исходя из целей исследования, а также на основании имеющихся данных о результативности тестов, необходимо отдавать предпочтение тесту на определение суммарных антител или IgG.

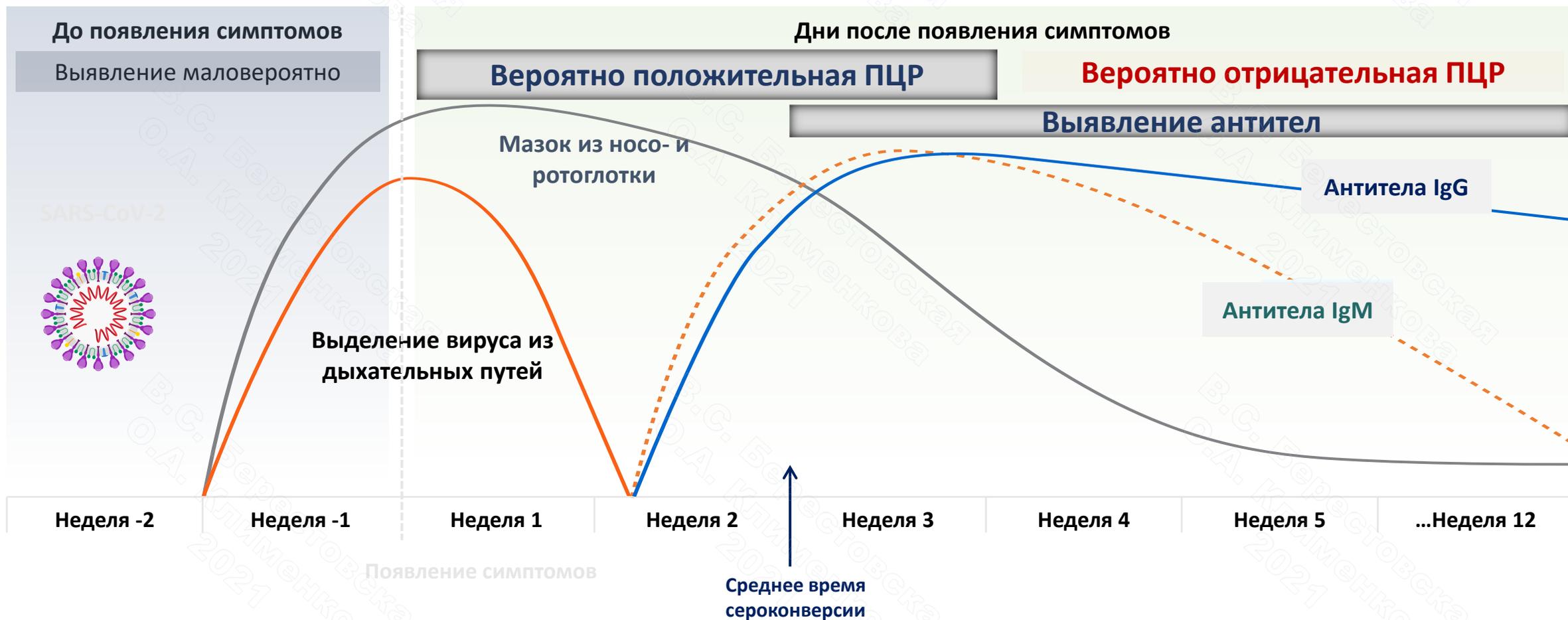
# Тесты на антитела имеют высокую чувствительность после 15-го дня появления симптомов COVID-19 в формате IgG и суммарных Ig

**Мета-анализ:** 54 исследования (15 976 выборок и 8526 случаев; средний возраст от 37 до 76 лет; от 26% до 87% мужчин)

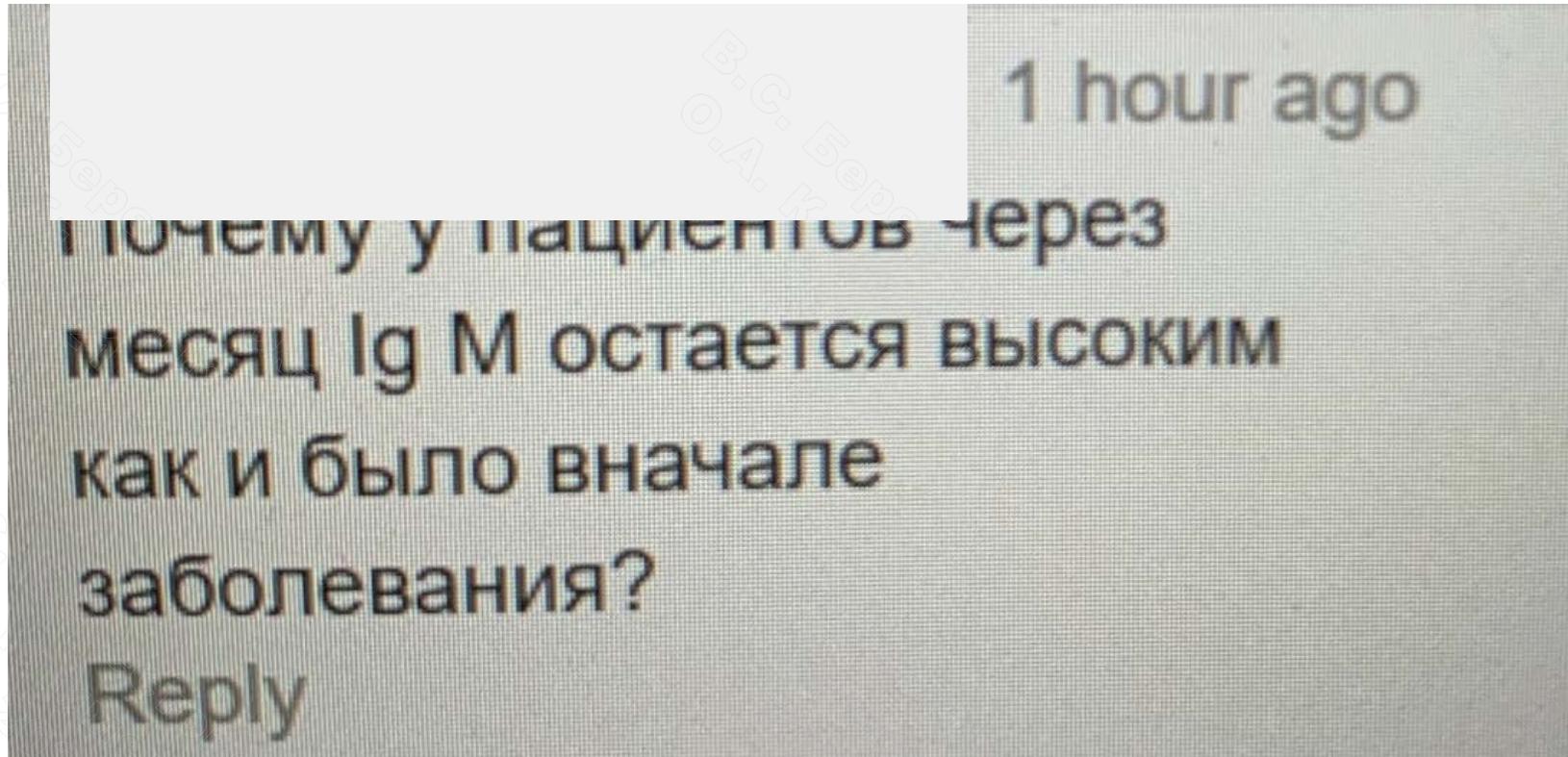
**Использовались различные форматы тест-систем и разные клинические критерии**

	Чувствительность тестов (95% ДИ)				
	1-7 д	8-14 д	15-21 д	22-35 д	>35 д
IgM	23% (15-34)	58% (46-70)	75% (64-84)	68% (55-79)	54% (38-69)
IgG	30% (22-39)	67% (58-74)	88% (84-92)	80% (72-86)	87% (80-92)
IgM/IgG	30% (21-41)	72% (64-80)	91% (87-94)	96% (91-98)	78% (66-86)

# Особенностью гуморального ответа на инфекцию является небольшой временной промежуток между появлением антител IgM и IgG, а иногда и одновременное их формирование



## Вопрос из одного чата



# Серологическая диагностика других вирусных инфекций: IgG, суммарные антитела

Инфекция	Диагностическая задача	Серологический маркер
ВИЧ	Скрининг	Суммарные анти-ВИЧ
Гепатит С	Скрининг	Суммарные анти-ВГС
Гепатит В	Оценка поствакцинального ответа	Суммарные анти-НВs
Гепатит В	Диагностика, определение встречи организма с вирусом	Суммарные анти-НВс
Гепатит А	Оценка поствакцинального ответа	Суммарные анти-ВГА или анти-ВГА IgG

# К какому белку выбирать антитела?

## Крупная молекула РНК вируса в вирусном капсиде (80-120 нм)

### Липидный бислой

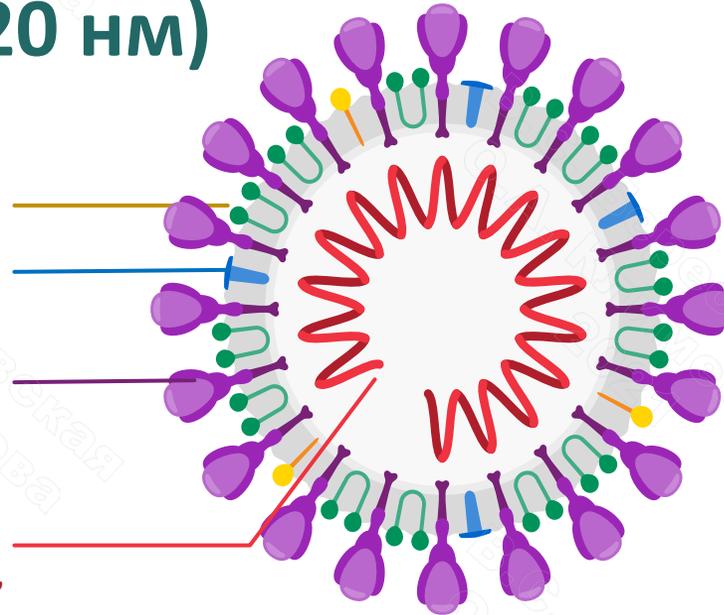
Матриксный белок (M)

Небольшой белок оболочки  
(конверта — envelope) (E)

Белок-шип (spike) (S)

### Нуклеокапсид

Нуклеокапсидный белок (N),  
связанный с РНК



Гуморальный адаптивный иммунный ответ (антитела) формируется в ответ на инфицирование патогеном и введение вакцины.

В ответ на заражение вирусом организм синтезирует антитела к **N-белку** и к **S-белку**.

Для оценки поствакцинального иммунитета следует использовать количественную оценку антител к белку или другим **компонентам вакцины**.

# Тест для поствакцинального иммунного ответа зависит от вакцины

- Иммуногенность вакцины **Гам-КОВИД-Вак (Спутник V)** оценивали по уровню специфических IgG-антител **к белку S коронавируса SARS-CoV-2**<sup>1</sup>
- Тест-системы, которые используются в городских ИФА-центрах, распознают **антитела к N-белку**, поэтому **тест не сможет показать**, сформировался ли иммунитет после вакцинации<sup>2</sup>.
- Большинство коммерческих тестовых наборов с высокой вероятностью не будут определять антитела у лиц, привитых **«ЭпиВакКороной»**. В связи с этим, для оценки уровня сформировавшегося после введения вакцины иммунитета необходимо использовать *специальные ИФА тест-системы «SARS-CoV-2-IgG-Вектор»*<sup>3</sup>.
- Вакцина **КовиВак** стимулирует выработку иммунитета в отношении коронавирусной инфекции, вызываемой коронавирусом SARS-CoV-2<sup>4</sup>.

1 — <https://www.vidal.ru/drugs/gam-covid-vac>; 2 — <https://mosgorzdrav.ru/ifa>;

3 — [https://www.rospotrebnadzor.ru/about/info/news/news\\_details.php?ELEMENT\\_ID=15649](https://www.rospotrebnadzor.ru/about/info/news/news_details.php?ELEMENT_ID=15649); 4 — <https://www.vidal.ru/drugs/covivac> 19

# Как отличить качественный тест от количественного

- Качественные тесты позволяют определить наличие или отсутствие антител к SARS-CoV-2. Результат качественного теста представляется как «положительный» или «отрицательный».
- Некоторые лаборатории результат качественного теста на антитела к SARS-CoV-2 выдают в виде коэффициента позитивности (КП). Этот показатель не дает возможность сравнения результатов, полученных на разных системах.

Образец №:

Вид материала: Венозная кровь

Регистрация:

Валидация (врач):

Название/показатель

Результат

Референсные значения \*

Антитела к коронавирусу SARS-CoV-2 (COVID-19), нуклеокапсидный (N) белок, IgG, **качественно**  
(высококчувствительный метод)

индекс ОП

Результат

1 1.09

положительный

0.00 - 1.40

отрицательный

# Как отличить количественный тест от качественного

- Количественные тесты отличаются от качественных тем, что определяют содержание антител в объеме крови. В таком случае результат может быть указан как единицы антител в мл (Ед/мл).
- Количественные тесты позволяют следить за изменением уровня антител. Сравнить количественные результаты содержания антител к SARS-CoV-2 можно только при определении иммуноглобулинов на тест-системах, которые прошли стандартизацию по отношению к международному стандарту ВОЗ и имеют одинаковые единицы измерения.

Образец №:

Дата и время взятия образца:

Вид материала: Венозная кровь

Валидация (врач):

Название/показатель	Результат	Референсные значения *
После вакцинации или перенесенного COVID-19, нейтрализующие антитела к коронавирусу SARS-CoV-2, спайковый (S) белок, IgG, <b>количественно</b>		
<b>Концентрация</b>	<b>↑ 25.0 ОЕ/мл</b>	0,0 - 12,0
Результат	положительный	отрицательный

## Характеристики теста: определение антител к S-белку SARS-CoV-2/к RBD S белка (суммарные или IgG)

- Определены «Временными рекомендациями, версия 10» как верифицирующая система: одновременное выявление антител разных классов к рецептор-связывающему домену поверхностного S белка SARS-CoV-2.

### Цель: оценка уровня популяционного иммунитета

- Выявляют иммунный ответ как после контакта с вирусом, так и после вакцинации (Спутник V)
- Коррелируют с вируснейтрализующей активностью антител
- Имеют высокую специфичность, т.е. минимизируют число ложно-положительных результатов
- *Количественные тесты позволяют оценивать концентрацию антител в динамике*

## **2. Информирование пациента о правилах подготовки к исследованию**

Врачи-клиницисты

Кто отвечает за правильную подготовку к лабораторным исследованиям?

56,25%

1,56%

42,19%

Врачи КДЛ

Клиницисты

Совместно

Кто отвечает за правильную подготовку к лабораторным исследованиям?

73.33%

0.00%

26.67%

Врачи КДЛ

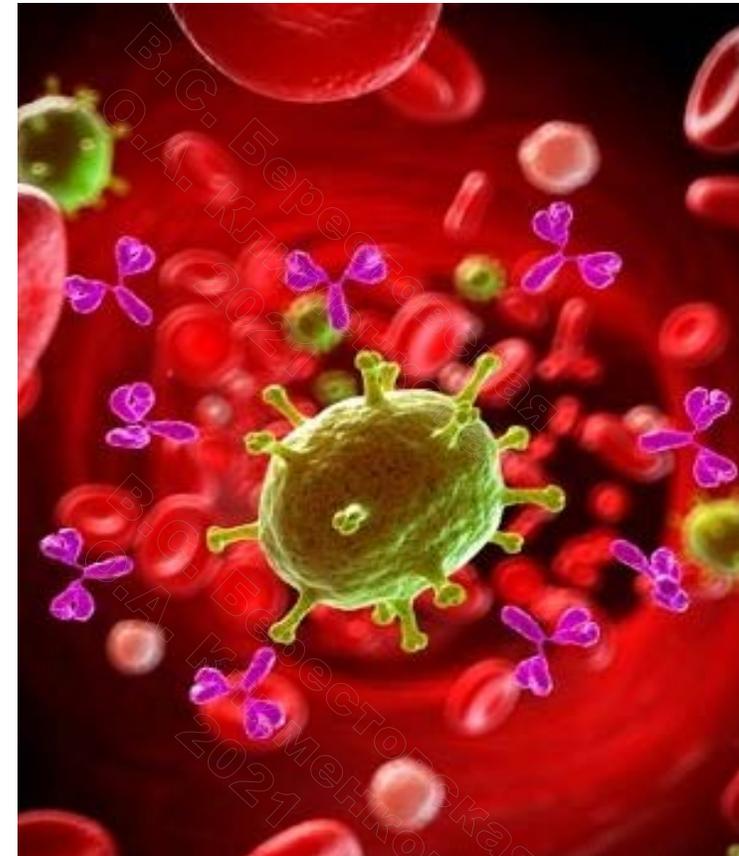
Клиницисты

Совместно

Врачи клинической лабораторной диагностики

# Влияние биологической матрицы пациента

- Современные методы исследований выполняются из первичной пробирки без предварительной экстракции аналита.
- На результат пациента влияет как содержание аналита, так и свойства матрицы биологического материала.
- Образец пациента представляет собой уникальное сочетание индивидуального спектра различных аналитов, изменённых концентраций обычных компонентов, макромолекулярных комплексов, антител, антигенов, лекарственных веществ, их метаболитов и пищевых добавок.



# Такие разные завтраки



П. Федотов. Завтрак аристократа (\*Не в пору гость\*)  
1849-1850, Третьяковская галерея



Якоб ван Хюльсдонк «Завтрак с куском рыбы, ветчины и вишни»,  
1614, The Bowes Museum, UK

# Осведомленность пациентов о правильности подготовки к лабораторным исследованиям

- инструкции по подготовке пациентов: кровь сдавать натощак утром с 7.00 до 9.00 ч утра после 12 часов голодания. В период голодания разрешается только потребление воды (веб-сайт, листовки в лаборатории, лечащие врачи).
- ✓ насколько хорошо пациенты информированы о требованиях к лабораторному анализу крови натощак;
- ✓ предпочтительный способ информирования пациентов о том, как подготовиться к лабораторным исследованиям;
- ✓ правильно ли пациент подготовлен перед проведением забора крови.

# Содержание анкеты

## Что означает состояние «натошак»?

- a) от последнего приема пищи до забора крови должно пройти не менее
  - 39% — 12 часов и разрешается только пить воду
  - 3% — 10 часов и разрешается только пить воду
  - 9% — 8 часов и разрешается только пить воду
- b) 2% — утром можно выпить кофе или чай
- c) 1% — утром можно съесть легкий завтрак (кофе или чай с булочками)
- d) 46% — последний прием пищи был ужин накануне, точное время, которое должно пройти до взятия пробы крови, не имеет значения

# Содержание анкеты

## Как и от кого пациенты получили информацию о правильной подготовке к лабораторным исследованиям

- 52% — не были проинформированы о подготовке к анализу крови
- 48% — частично информированы (пациенты были без приема жидкости/воды или последнего приема пищи менее чем за 12 часов до взятия пробы крови)
- 19% — от врача устно или 15 % медсестры устно
- 5% — прочитав выданные письменные инструкции из лаборатории
- 3% — инструкции в приемной общественного медицинского центра
- 5% — из Интернета
- 1% — устно в лаборатории

# Содержание анкеты

**Является ли статус «натошак» важным для всех лабораторных тестов или нет**

- 57% — для всех тестов
- 43% — для некоторых тестов

**Когда Вы принимали последний раз пищу?**

- 60% — последний прием пищи был за 12 часов до прибытия в лабораторию
- 21% — последний раз ели за 10 часов до прибытия в лабораторию
- 1% — последний раз ели за 8 часов до прибытия в лабораторию
- 12% — принимали кофе или чай утром
- 6% — не находились в состоянии голодания

**Были ли у пациентов изменения в их привычном рационе в течение 2-3 дней, перед тем как сдать кровь**

- 96% — нет
- 4% — да

# Влияние завтрака на лабораторные исследования

## Пищевая ценность андского завтрака

Питательный состав	Болон чичаррон	Яичница-болтунья	Йогурт	Яблочный сок	Общий
Количество (общий вес, г)	1 (380)	1 (100)	1 (185)	1 (200)	4 (865)
Ккал	506	121	130	70,0	827
КДж	2117	505	545	293	3460
Белки (г)	6,8	12.1	6.0	0,0	24,9
Углеводы (г)	20,5	3,45	NA	17.0	41,0
Общие липиды (г)	44,8	6,90	4.0	0,0	55,7
Холестерин (мг)	42,2	448	10.0	0,0	500



Чичаррон (исп. chicharrón) — блюдо, приготовляемое из жареной свиной шкуры, куритины, баранины или говядины.

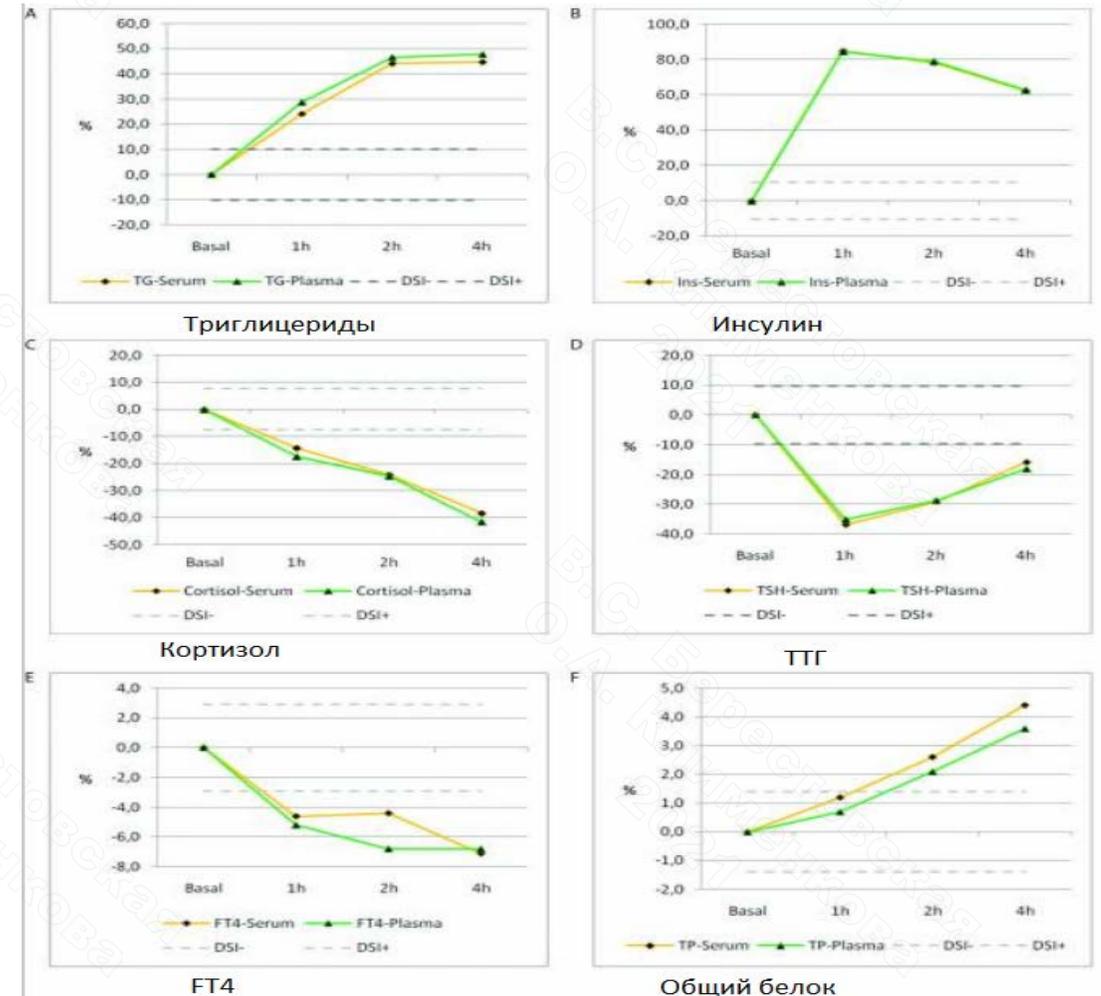
# Влияние андского завтрака на результаты

Холестерин, холестерин ЛПВП, СРБ, АЛТ, АСТ, ГГТ, КФК общая, натрий, калий, хлор

**$P > 0.005$**

Триглицериды, инсулин, кортизол, ТТГ, свободный Т4, общий белок, альбумин, мочевины, креатинин, ЛДГ, ЩФ, амилаза, липаза, общий билирубин, прямой билирубин, железо, кальций, фосфат, магний, мочевины кислота

**$P < 0.005$**



# Международный подход

Recommendations available at several national LTO Internet sites for fasting requirements for some serum/plasma blood tests.

	Glucose	ALP	Triglycerides	Bilirubin	Cortisol	Homocysteine	C-peptide
USA	8 h fast is recommended (nothing to eat or drink except water)	Fasting is preferred but not required for this test.	9–12 h fasting is recommended (only water is permitted, alcohol should not be consumed for 24 h before the test)	Fasting requirements vary by laboratory. Ask your lab or health care provider for instructions. You may need to fast (nothing but water) for several hours before the test.	No requirements	Fasting for 10 to 12 h may be required prior to blood testing.	Fasting for 8 to 10 h
UK	8 h fast is recommended	Fasting is preferred but not required for this test	9–12 h fasting is recommended (only water is permitted, alcohol should not be consumed for 24 h before the test)	No requirements	No requirements	9–12 h fasting is recommended classical homocysteinuria	Varies according to local laboratory clinical practice
Australia	8–10 h fast is recommended	Fasting overnight is recommended <sup>a</sup>	10–16 h fasting is recommended (only water is permitted, alcohol should not be consumed for 24 h before the test)	No requirements	No requirements	Fasting for 10 to 12 h	You may need to fast
Germany	12 h fast is recommended	Fasting overnight is recommended <sup>a</sup>	12–14 h fasting is recommended (only water is permitted, alcohol should not be consumed for 24 h before the test)	No requirements	No requirements	No requirements	No requirements
Czech Republic	8–10 h fast is recommended	Fasting is recommended	12–14 h fasting is recommended (only water is permitted, alcohol should not be consumed for 24 h before the test)	No requirements	No requirements	10–12 h overnight fast prior to collection	No requirements
Italy	8 h fast is recommended (nothing to eat or drink except water)	No requirements	8 h fast is recommended.	No requirements	No requirements	No requirements	No requirements

<sup>a</sup> Eating a meal can increase alkaline phosphatase (ALP) slightly for a few hours in some people.

## Вывод:

Пациенты недостаточно информированы о правилах подготовки к лабораторным исследованиям

Информацию о правилах подготовки к лабораторным исследованиям предоставляет врач-клиницист

Ответственность за просвещение врачей-клиницистов о важности правильной подготовки пациентов лежит на сотрудниках лаборатории

# Капиллярная или венозная кровь?

- Венозная кровь — лучший материал для определения гематологических, биохимических, гормональных, серологических и иммунологических показателей

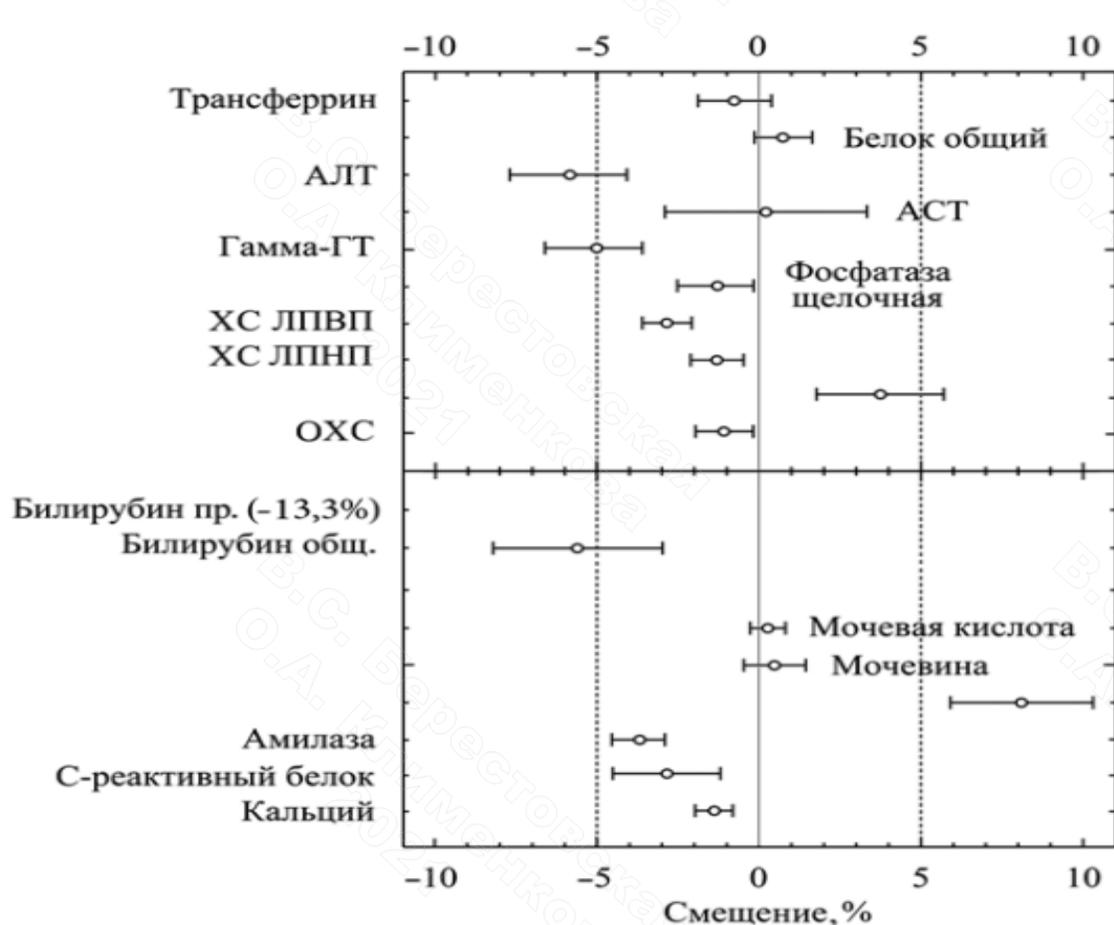
## Показания для исследования капиллярной крови:

- при ожогах, занимающих большую площадь поверхности тела пациента;
- при наличии у пациента очень мелких вен или когда они труднодоступны;
- при выраженном ожирении пациента;
- при установленной склонности к венозному тромбозу;
- у новорожденных

# Ограничения по использованию капиллярной крови

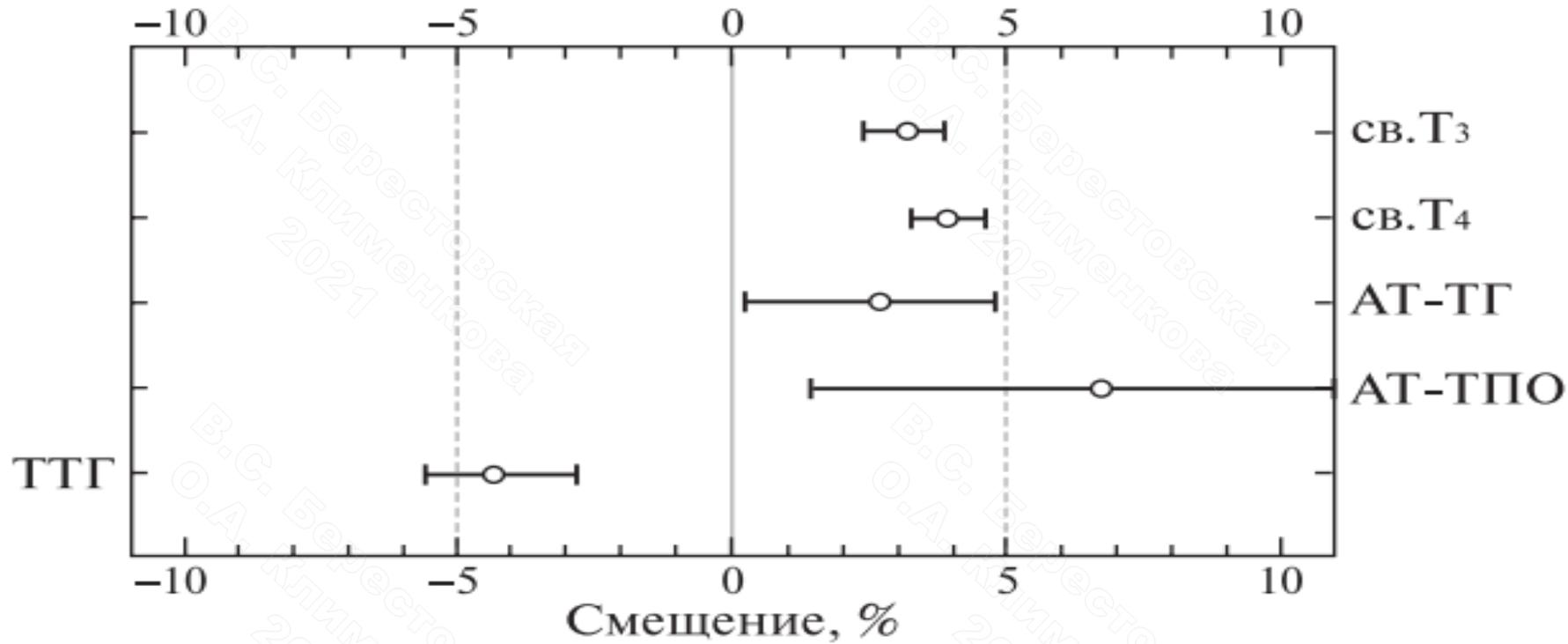
- Процедура взятия капиллярной крови нестандартизована
- Попадание тканевой жидкости в образец, агрегация тромбоцитов, образование микросгустков может повлиять на получение достоверного результата
- Высокая вероятность получения гемолизированного образца
- Объем пробы не позволяет повторно провести исследования
- Референтные интервалы для всех тестов разработаны для венозной крови
- Разница в результатах исследований между капиллярной и венозной кровью

# Сравнение результатов в капиллярной и венозной крови



Показатель	RCV*
Трансферрин, г/л	7,01
Белок общий, г/л	3,13
АЛТ, ед./л	9,95
АСТ, ед./л	5,18
Гамма-ГТ, ед./л	5,82
Фосфатаза щелочная, ед./л	11,38
ХС ЛПВП, ммоль/л	6,98
ХС ЛПНП, ммоль/л	8,09
Триглицериды, ммоль/л	11,61
ОХС, ммоль/л	6,21
Билирубин общий, мкмоль/л	10,75
Железо (21,1%), мкмоль/л	9,70
Мочевая кислота, мкмоль/л	4,13
Мочевина, ммоль/л	7,48
Креатинин, мкмоль/л	11,39
Амилаза, ед./л	7,43
С-реактивный белок, мг/л	12,78
Кальций, ммоль/л	5,24

# Сравнение результатов показателей активности щитовидной железы между капиллярной и венозной кровью



# Влияние циркадных ритмов

Аналит	Максимальная концентрация (время суток)	Минимальная концентрация (время суток)	Амплитуда (% от средней за сутки)
ТТГ	21-23	1-21	300-400
Пролактин	5-7	10-12	80-100
Тестостерон	2-4	20-24	30-50
Кортизол	5-8	21-3	180-200

# Что случилось с пациентом?

Пациент в понедельник проходил плановое обследование (день 1). В субботу (день 6) он вернулся в лабораторию с претензией, т.е. в другой лаборатории получил отличающиеся результаты ТТГ и ПРЛ. Также результаты в день 1 не соответствовали его клиническому состоянию. В лабораториях 1 и 2 одинаковое оборудование и референсные интервалы. Все пробы были собраны утром, около 9 часов.

Аналит	Референсный интервал	Лаб 1 день 1	Лаб 2 день 4	Лаб 1 день 6
ТТГ, мМЕ/л	0.3 – 4.0	9.1	3.0	2.8
Пролактин, нг/мл	3.0 – 14.7	16.3	9.0	8.7
св.Т3, нмоль/л	3.1 – 6.8	4.8	4.5	4.4
св.Т4, нмоль/л	12 – 22	15.8	15.7	15.4

## Что случилось с пациентом? Просто джетлаг

С пациентом провели беседу о всех возможных различиях между днями получения биоматериала: о физических упражнениях, отдыхе и любых отличающихся событиях перед взятием проб, например, о путешествиях.

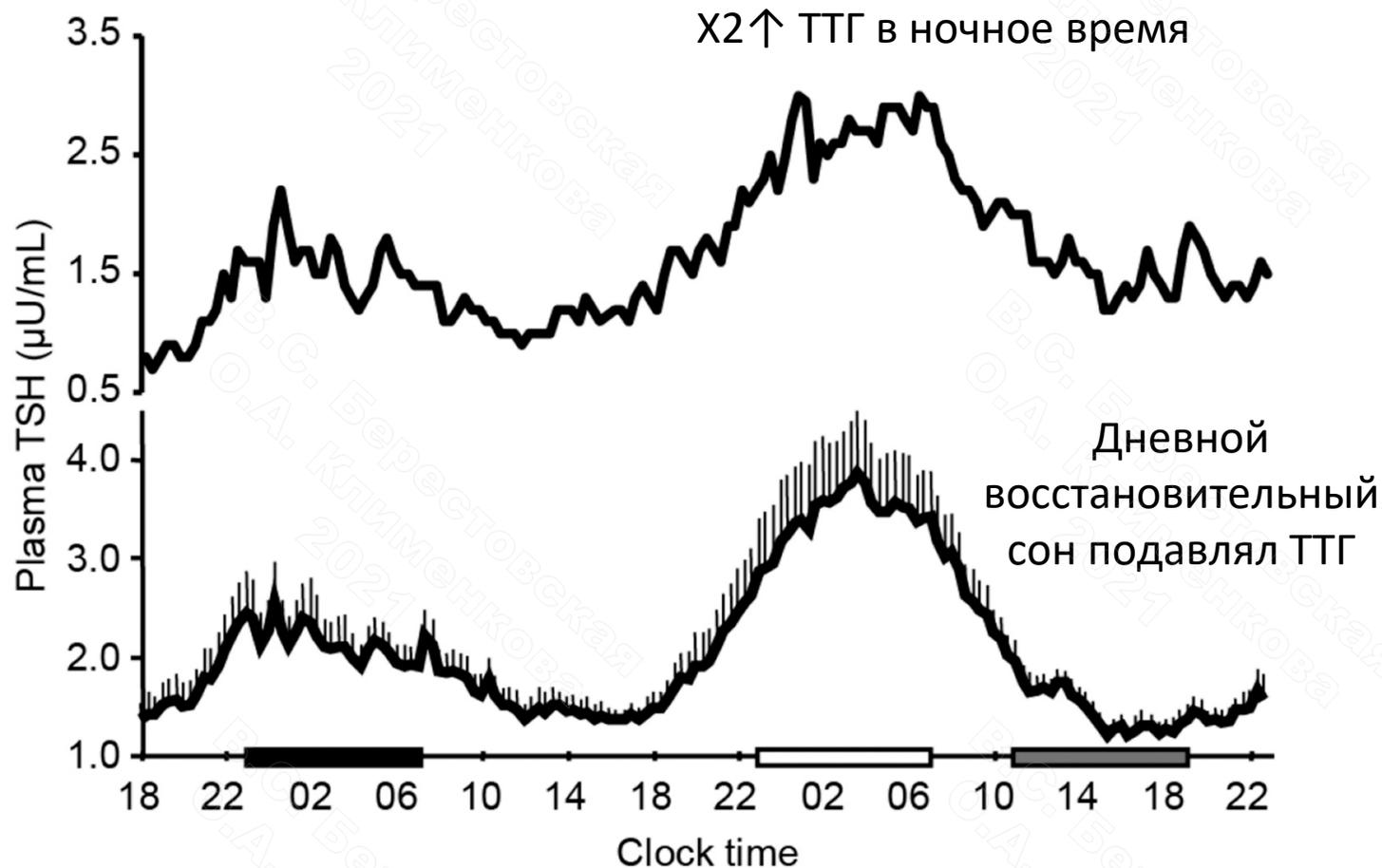
Он признался, что в ночь перед первым взятием проб (день 0) он вернулся в Турцию из США, а кровь была взята в интервале 12 часов после прибытия.

В разговоре выяснилось, что он не был проинформирован о сроках и предварительных условиях для подготовки к тестированию. Хотя его врач назначил эти тесты ранее, он решил пойти на тестирование сразу после поездки.

Состояние сна является важной преаналитической переменной, когда речь идет об анализах, связанных с циркадным ритмом. Любое нарушение сна может повлиять на суточную секрецию некоторых аналитов, в основном, гормонов ЦНС. При смене шести или более часовых поясов требуется от 4 до 6 дней до проведения исследования.

*Джетлэг* (англ. jet lag: jet «реактивный самолёт» + lag «запаздывание»), синдром смены часового пояса — рассогласование циркадного ритма человека.

# Влияние режима сна на гормоны щитовидной железы



■ Nocturnal sleep   □ One night sleep deprivation   ■ Daytime sleep

Период выборки включал одну ночь ночного сна (черная полоса), одну ночь полного лишения сна (открытая полоса) и один 8-часовой период дневного восстановительного сна (серая полоса).

Индивидуальный профиль ТТГ, взятый с интервалом в 20 минут в течение 53 часов у здорового молодого добровольца.

Уровни ТТГ в плазме у 11 здоровых молодых мужчин.

# Можно принимать статины или нет?

Мужчина, 56 лет, гиперхолестеринемия, следит за здоровьем и придерживается ЗОЖ, активный пользователь соц.сетей.

Обследование перед началом приёма статинов.

*Перед началом лечения: до назначения препарата; если уровень КФК > 4 ВГН, лечение нельзя начинать, анализ следует повторить. Российские рекомендации VI пересмотр, 2017*

Аналит	Референсный интервал	День обращения	Через неделю
АСТ, Е/л	< 40 Ед/л	285	24
АЛТ, Е/л	< 41 Ед/л	109	51
КК, Е/л	< 190 Ед/л	1826	192

Перед первым обследованием принял участие в соревнованиях CrossFit (Кроссфит) в своём спортивном зале.

# Вмешательство лекарственных веществ и БАД

## Стандартные правила подготовки пациента к исследованию

ГОСТ Р 53079.4 – 2008. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4



«Лекарственные средства, способные повлиять на результаты назначенного теста ... , должны быть отменены за 2-3 дня до проведения теста, ... .

Если отмена лекарств нежелательна, следует их возможное влияние учитывать при интерпретации результатов исследования.

В бланке назначения должны быть указаны принимаемые пациентом лекарства, если они могут влиять на лабораторные результаты. »

# Особенности обращения биологически активных добавок в России

В соответствии с Федеральным законом от 02.01.2000 N 29-ФЗ (ред. от 23.04.2018) "**О качестве и безопасности пищевых продуктов**" биологически активные добавки — природные (идентичные природным) биологически активные вещества, предназначенные для употребления одновременно с пищей или введения в состав пищевых продуктов

Федеральный закон от 13.03.2006 N 38-ФЗ (ред. от 30.10.2018) "**О рекламе**" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2019), Статья 25. Реклама биологически активных добавок и пищевых добавок, продуктов детского питания

1. Реклама биологически активных добавок и пищевых добавок **не должна создавать впечатление о том, что они являются лекарственными средствами и (или) обладают лечебными свойствами;**

1.1. Реклама биологически активных добавок в каждом случае должна сопровождаться предупреждением о том, что **объект рекламирования не является лекарственным средством.**

# БАД или лекарство?

Мужчина, 38 лет, ИМТ 31

Занимается в спортивном зале для снижения веса.

За последний месяц сбросил 10 кг, стал раздражительным, появилась одышка при нагрузке и тремор.

Аналит	Референсный интервал	Результат пациента
ТТГ, мМЕ/л	0.3 – 4.0	<0.05
Т3, нмоль/л	1.20 - 3.10	4.15
св.Т4, нмоль/л	12 – 22	5.3

В беседе с врачом выяснилось, что в зале пациенту порекомендовали БАД для снижения веса.

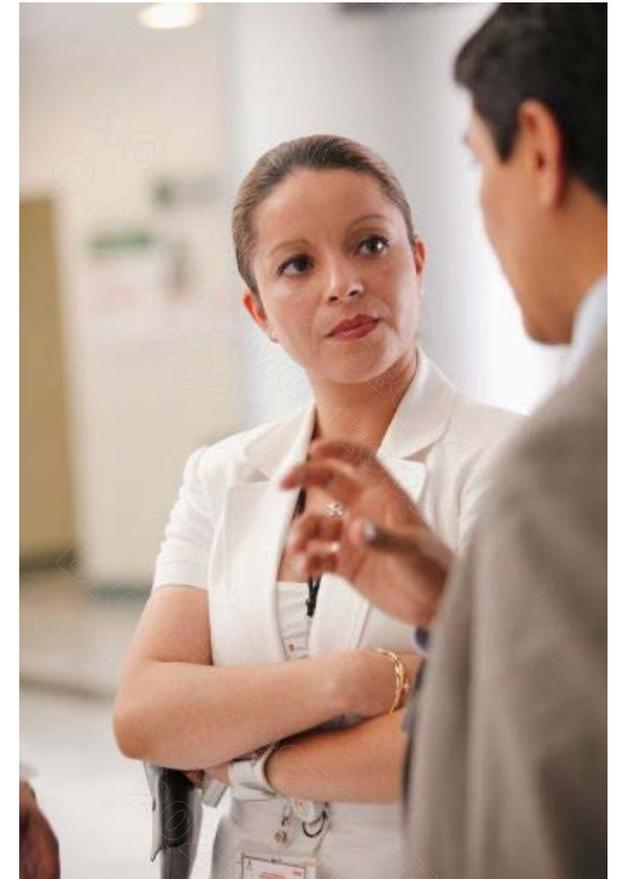
# Влияние биологически активных добавок

## #6. Вы принимаете «натуральные» препараты для щитовидной железы и БАДы

Многие БАД утверждают, что «поддерживают» здоровье щитовидной железы, но некоторые из них пропитаны гормонами щитовидной железы, не указанными на этикетке.

В исследовании 2013 года, которое изучало 10 самых продаваемых БАД, реализуемых через Интернет, было показано, что девять из них содержали T3, T4 или оба гормона в высоких концентрациях.

Экзогенный T4 и особенно T3 (активная дейодированная форма) подавляют эндогенную выработку T4, развивается гипертиреоз. Вес теряется при хорошем аппетите.



# Осведомленность пациента о влиянии безрецептурных пищевых добавок

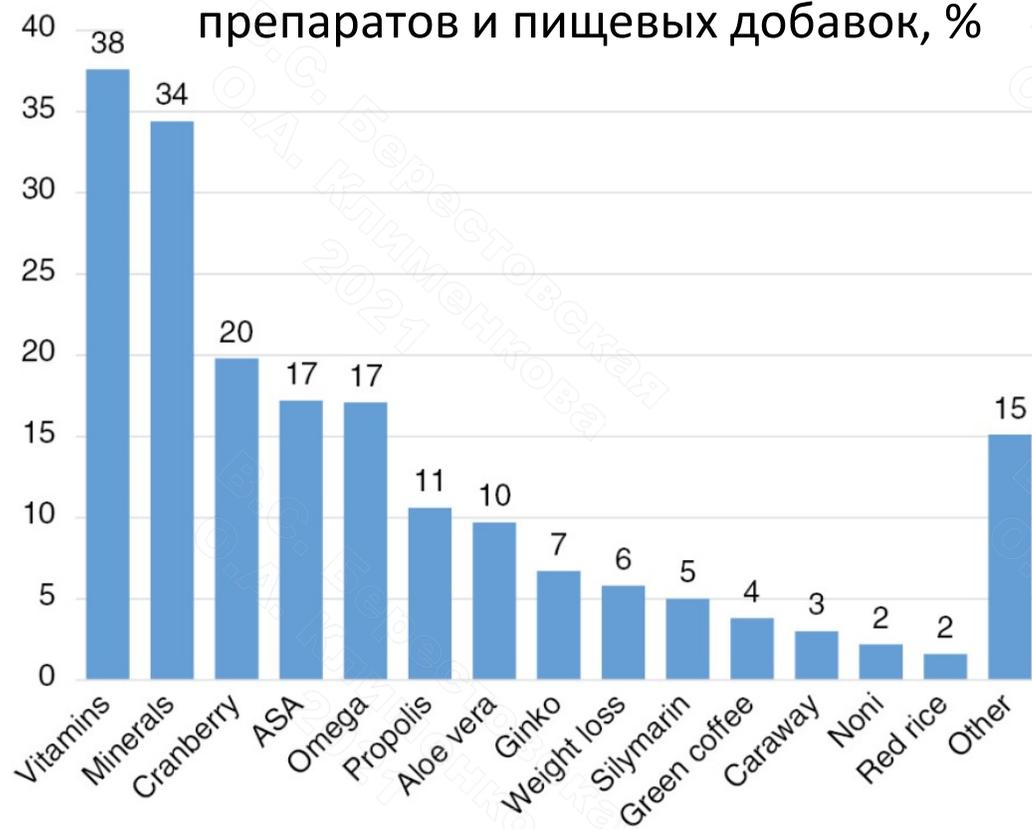
Частота приема пациентами, как минимум, одного безрецептурного препарата, %



Многоцентровое европейское исследование: 2015 год, 18 стран и 200 организаций для определения частоты потребления различных диетических продуктов и безрецептурных препаратов среди пациентов, изучения их уровня знаний и осведомленности о потенциальном влиянии различных продуктов на результаты лабораторных тестов.

# Осведомленность пациента о влиянии безрецептурных пищевых добавок

Частота употребления пациентами различных безрецептурных препаратов и пищевых добавок, %



Наиболее часто используются витамины (38%), минералы (34%), клюквенный сок (20%), ацетилсалициловая кислота (ASA) (17%) и омега-жирные кислоты (17%).

Другое (с частотой использования > 1%): гиалуроновая кислота, сок черноплодной рябины, семена чиа, эхинацея, протеины и карнитин, капсулы яблочного уксуса, капсулы чеснока, гуарана, зеленая магма (порошок из сока травы ячменя) и некоторые другие.

## Осведомленность лечащего врача и лаборатории о приёме безрецептурных препаратов (БП)

Страна	Вы БП принимаете?	Ваш врач знает?	Важно ли сообщить врачу?	Важно ли сообщить КДЛ?
Турция	187 (94%)	34 (18%)	126 (63%)	118 (59%)
Россия	170 (85%)	80 (47%)	109 (55%)	91 (46%)
Португалия	56 (28%)	27 (48%)	150 (75%)	104 (52%)
Всего	2429 (68%)	1234 (51%)	2520 (70%)	1973 (55%)

# Взаимодействие с пациентами

Не спрашивайте пациента, не принимает ли он БАДы, спросите, какие...

Эндокринология / Клиническая лабораторная диагностика

16 февраля 2016 18:37



Галина Афанасьевна Мельниченко



В начале 20-го века старшие врачи советовали: не спрашивайте, болел ли пациент сифилисом, спрашивайте, когда он им болел.

Пришла пора во всех лабораториях мира вывешивать объявления "не спрашиваем Вас, получаете ли Вы БАДы, спрашиваем, какие".

И ложные повышения Т3 и Т4, кортизола и фальшивое снижение ТТГ могут далеко увести врача (особенно яркая история про даму, втирающую миноксидил в волосистую часть головы и кушающую множество добавок для волос и ногтей и жалующуюся на округление и покраснение лица с ростом волос на лице и получившую ложно высокий кортизол) от правильного диагноза.

Итак, спрашиваем про БАДы... Иначе будем лечить от несуществующего тиротоксикоза и гиперкортизолизма..

<https://vrachirf.ru/concilium/19133.html>

# Совместные EFLM-COLABIOCLИ рекомендации по взятию проб венозной крови (вер. 1.1, 2018. 1.1, 2018)

## Процедуры перед взятием крови

- кровь для всех анализов следует брать утром (в период с 7 до 9 часов утра), натощак, через 12 часов после последнего приема пищи
- в течение данного периода разрешено потребление воды
- воздерживаться от алкоголя в течение 24 ч до взятия крови
- утром, перед взятием крови, пациенты не должны пить кофеинсодержащие напитки (кофе, энергетические напитки и чай)
- курение утром перед взятием крови также запрещено
- согласовать с лечащим врачом: отказаться от приема БАД и решить вопрос о постоянных лекарствах — можно ли перенести утренний приём на время после получения биоматериала

### **3. Причины отказа выполнения исследования**

# Критерии для отказа в выполнении лабораторного исследования

## Невозможность идентификации пациента и отсутствие маркировки образца:

- расхождение между данными заявки и этикетки (ФИО, дата, время и т.д.)
- отсутствие этикетки на емкости для взятия пробы (контейнере или пробирке)
- невозможность прочесть на заявке и/или этикетке паспортные данные пациента
- отсутствие названия отделения, номера истории болезни, фамилии лечащего врача, подписи процедурной сестры, четкого перечня необходимых исследований

# Расхождение между данными заявки

Одобрено ЭЦП: СПБ ГБУЗ КДЦД      Дата заказа: 25.03.2021 13:52:51      Выполнен: 25.03.2021 13:53:09

Запрет печати заказа       Сито

Конт.инф. пациента      Документы      Диагноз

№ пробы: 1005875209      Поиск заказа

ID пациента: 1653089      История

ФИО: \_\_\_\_\_

Дата рождения: 07.10.1952 / 68 Год/лет

Пол: Женский      День цикла: \_\_\_\_\_

Адрес:  Регистрации       Проживания  
 САНКТ-ПЕТЕРБУРГ Г. ПУШКИН Г. ПАВЛОВСКОЕ Ш. Д. \_\_\_\_\_ К.А. КВ.1

Телефон: \_\_\_\_\_      Номер чека: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_      ИДМИС: 617897

Место работы: \_\_\_\_\_      Дата забора м-ла: 25.03.2021 13:56:25

Автор: АФ

Источник заказа

Контрагент

Отдел

Врач ЛП

Профиль врача

Врач лаборант

Услуга: \_\_\_\_\_

№ п/п	Рез/одобр	HOST	Печать	Код теста	Тест	Результат	Текстовый результат
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			OK0020	Консистенция		ФИО, указанное на бумажном направлении, не соответствует ФИО, загруженное через РЕГИЗ
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			OK0025	Форма		ФИО, указанное на бумажном направлении, не соответствует ФИО, загруженное через РЕГИЗ
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			OK0030	Цвет		ФИО, указанное на бумажном направлении, не соответствует ФИО, загруженное через РЕГИЗ
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			OK0031	Реакция		ФИО, указанное на бумажном направлении, не соответствует ФИО, загруженное через РЕГИЗ
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			OK0035	Слизь поверхностная		ФИО, указанное на бумажном направлении, не соответствует ФИО, загруженное через РЕГИЗ
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			OK0040	Кровь		ФИО, указанное на бумажном направлении, не соответствует ФИО, загруженное через РЕГИЗ
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			OK0045	Остатки непереваренной пищи		ФИО, указанное на бумажном направлении, не соответствует ФИО, загруженное через РЕГИЗ
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			OK0055	Мышечные волокна с исчерченностью		ФИО, указанное на бумажном направлении, не соответствует ФИО, загруженное через РЕГИЗ

Обработка      Ввод комментария к заказу

Действия

Группа обработки	Комментарий
Общий комментарий	БРАК!!! Направление на бумажном бланке пришло на имя '...', 25.01.1941 д.р., адрес проживания: Павловское ш. д. _____ кв.1, а в электронном направлении через РЕГИЗ пришел заказ на имя '...', 07.10.1952 д.р., адрес проживания Павловское ш. д. _____ кв.1

# Критерии для отказа в выполнении лабораторного исследования

## Нарушение условий транспортировки

### ГОСТ 15189-2015 п. 5.4.5 Транспортировка пробы

Лаборатория должна иметь документированную процедуру для мониторинга транспортировки проб, обеспечивающую, что они транспортированы:

- в пределах срока, соответствующего природе назначенного исследования и должному виду лабораторных исследований;
- в пределах температурного интервала, установленного для взятия проб и обращения с ними и с предписанными консервантами для обеспечения стабильности проб;
- способом, который обеспечивает целостность пробы и безопасность для перевозчика, окружающей среды и получающей пробу лаборатории в соответствии с установленными требованиями.

# Изменение калия и глюкозы у амбулаторного пациента

Модуль "Лабораторные информационные системы"

Региональный фрагмент единой информационной системы в сфере здравоохранения

СПБ ГБУЗ "КОНСУЛЬТАТИВНО-ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ДЛЯ ДЕТЕЙ"

Централизованная клиничко-диагностическая лаборатория

192289, Санкт-Петербург, ул. Олеко Дундича, дом 36, корп. 2 Тел/факс: 8 (812) 246-05-53

Сайт: <http://www.kdcd.spb.ru> E-mail: [kdcd@inbox.ru](mailto:kdcd@inbox.ru)

Лицензия № ЛО-78-01-010365 от 26 ноября 2019 г

Код в реестре международного контроля качества RIQAS 30483, 333614

Код в реестре внешней оценки качества РФ (ФСВОК) - 04696

Заказ № 1005846267 от 14.01.2021 14:01:23

Заказчик:

Отделение:

Врач:

Источник: ОМС



1005846267

Пациент:

Пол: Мужской, дата рождения: 22.07.1939, возраст: 81 год

Адрес:

Диагноз:

№ И/Б (а/к): 170444

Код по ф.50:

Название теста	Результат	Ед. изм.	Норма
----------------	-----------	----------	-------

## БИОХИМИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

### Биохимические исследования

Билирубин общий	12.6	мкмоль/л	3.4 - 20.5
Аланинаминотрансфераза	10	Ед/л	0 - 41
Аспаратаминотрансфераза	23	Ед/л	1 - 40
Глюкоза в сыворотке	<b>3.1 Повторить!</b>	ммоль/л	3.5 - 6.1
Креатинин в сыворотке	106	мкмоль/л	64 - 111

Комментарий:

### Липидный спектр

Холестерин общий	4.3	ммоль/л	0.1 - 5.2
------------------	-----	---------	-----------

Комментарий:

### Водно-солевой обмен

Натрий в сыворотке	132	ммоль/л	132 - 145
Калий в сыворотке	<b>9.9 Повторить!</b>	ммоль/л	3.7 - 5.4

Комментарий: Исследование калия в сыворотке крови ПОВТОРИТЬ с соблюдением срока доставки биоматериала в лабораторию и требований преаналитического этапа

Врач: Клименкова О. А.

Комментарий:

Средний и тяжелый уровень гиперкалиемии и гипогликемия требуют оказания экстренной помощи пациенту, но КДЛ включает комментарий повторить исследование. Почему?

# Динамика изменения уровня калия и глюкозы в сыворотке (с клеточным компонентом) в зависимости от условий и сроков хранения образца

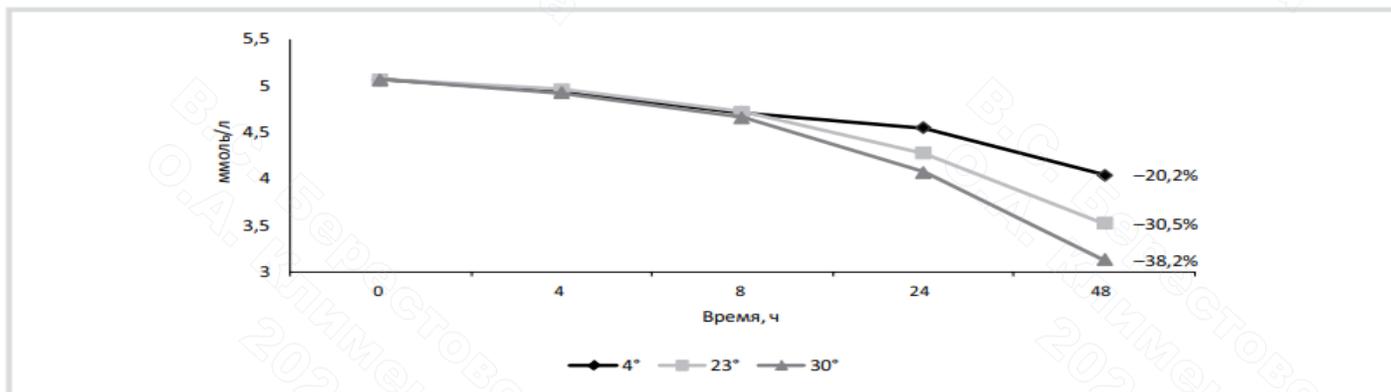


Рис. 1. Динамика уровня глюкозы в зависимости от температуры и времени хранения образца, 2-я группа.

Уровень глюкозы, ммоль/л

+4°C (48 ч) -20,2 %  
 +23°C (48 ч) -30,5 %  
 +30°C (24 ч) -20,4 %  
 +30°C (48 ч) -38,2 %

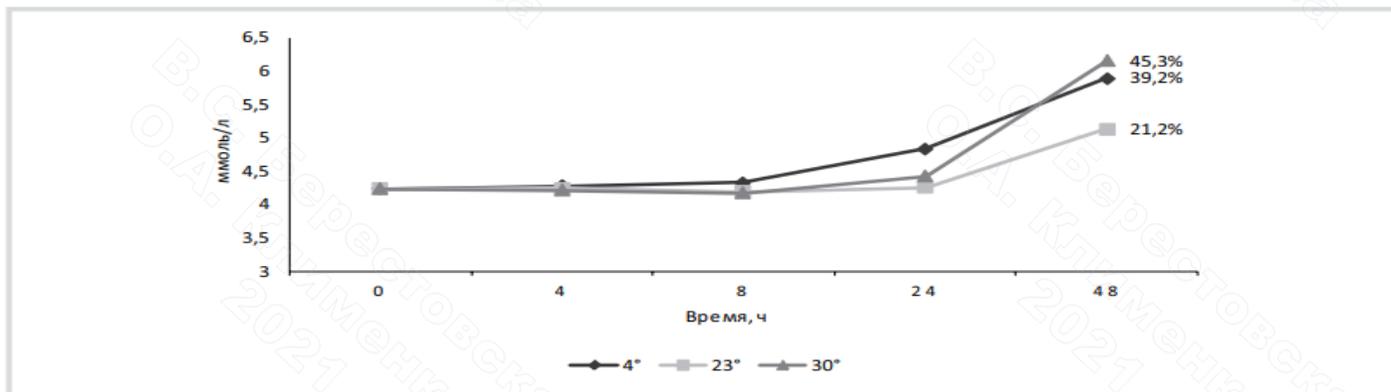


Рис. 2. Динамика уровня калия в зависимости от температуры и времени хранения образца, 2-я группа.

Уровень калия, ммоль/л

+4°C (24 ч) 13,9 %  
 +4°C (48 ч) 39,2 %  
 +23°C (48 ч) 21,2 %  
 +30°C (48 ч) 45,3 %

# Изменение калия в сыворотке у амбулаторных пациентов

№ п/п	Дата заказа	Номер пробы	Тест	Результат
1	17.01.20	1001123171	Калий	9,16

11.01.2020-11.03.2020

№ п/п	Дата заказа	Номер пробы	Тест	Результат
1	15.01.21	1004702253	Калий	11,6
2	09.03.21	1005716582	Калий	9
3	10.02.21	1005783148	Калий	16,1
4	14.01.21	1005846267	Калий	9,9
5	11.03.21	1005850935	Калий	9,1
6	05.03.21	1005851028	Калий	9,7
7	24.02.21	1005884662	Калий	13,7
8	10.02.21	1006012639	Калий	9,2
9	03.03.21	1006081486	Калий	14,2
10	11.03.21	1006194925	Калий	9,4

11.01.2021-11.03.2021

# Критерии для отказа в выполнении лабораторного исследования

## Неудовлетворительное качество образца:

- гемолиз (за исключением исследований, на которые наличие гемолиза не влияет);
- взятый материал находится в несоответствующей емкости (то есть материал взят не с тем антикоагулянтом, консервантом и др.);
- наличие сгустков в пробах с антикоагулянтом;
- материал взят в вакуумные емкости с истекшим сроком годности.

# Критерии для отказа в выполнении лабораторного исследования

Гемолиз — самая частая причина комментариев

Индикаторы преаналитического этапа (биоматериал — кровь)	Женские консультации, %	Взрослые МО, %	Детские МО, %
Гемолизированные образцы (HI > 50)	2,43	4,04	<b>37,82</b>
Образцы со сгустками (плазма)	1,23	3,16	5,25
Неправильный тип образца (например, цельная кровь вместо плазмы)	0,45	2,62	5,05
Неверный уровень заполнения	1,60	1,33	5,71
Недостаточный объем биоматериала	0,95	1,66	35,0



Централизованная клиничко-диагностическая лаборатория  
192289, Санкт-Петербург, ул. Олеко Дундича, дом 36, корп. 2 Тел/факс: 8 (812) 246-05-53  
Сайт: <http://www.kdcd.spb.ru> E-mail: [kdcd@inbox.ru](mailto:kdcd@inbox.ru)

Лицензия № ЛО-78-01-010365 от 26 ноября 2019 г  
Код в реестре международного контроля качества RIQAS 30483, 333614  
Код в реестре внешней оценки качества РФ (ФСВОК) - 04696

Заказ № 1005998382 от 01.02.2021 15:24:27

Заказчик:  
Отделение:  
Врач:

Источник: OMC



1005998382

Пациент:  
Пол: Женский, дата рождения: 04.09.1951, возраст: 69 лет  
Адрес:  
Диагноз:

№ И/Б (а/к):

Код по ф.50:

Название теста	Результат	Ед. изм.	Норма
----------------	-----------	----------	-------

Врач:

**БИОХИМИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ**

Биохимические исследования

Аланинаминотрансфераза	23	Ед/л	0 - 33
Аспартатаминотрансфераза	66 Гемолиз выше допустимого. Возможно влияние на результат. Рекомендовано повторное взятие	Ед/л	1 - 32
Билирубин общий	15.4	мкмоль/л	1.7 - 21
Глюкоза в сыворотке	4.7	ммоль/л	3.5 - 6.1
Креатинин в сыворотке	71	мкмоль/л	44 - 103
Мочевина в сыворотке	6	ммоль/л	2.9 - 8.2
Мочевая кислота в сыворотке	286	мкмоль/л	142 - 360

Липидный спектр

Холестерин общий	7.2 Гемолиз выше допустимого. Возможно влияние на результат. Рекомендовано повторное взятие крови	ммоль/л	0.1 - 5.2
Холестерин ЛПНП	5.24 Гемолиз выше допустимого. Возможно влияние на результат. Рекомендовано повторное взятие крови	ммоль/л	0.1 - 4
Триглицериды	2.95 Гемолиз выше допустимого. Возможно влияние на результат. Рекомендовано повторное взятие крови	ммоль/л	0.1 - 2.3
Холестерин ЛПВП	1.24	ммоль/л	> 1.15
Коэффициент атерогенности	4.8		0.1 - 4

Сывороточные индексы

Гемолиз	1173	Ед	
Липемия	20	Ед	
Иктеричность	0	Ед	

Врач: Клименкова О. А.

# Тот же пациент без гемолиза

Модуль "Лабораторные информационные системы"

Региональный фрагмент единой информационной системы в сфере здравоохранения

## СПБ ГБУЗ "КОНСУЛЬТАТИВНО-ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ДЛЯ ДЕТЕЙ"



Централизованная клиничко-диагностическая лаборатория  
192289, Санкт-Петербург, ул. Олеко Дундича, дом 36, корп. 2 Тел/факс: 8 (812) 246-05-53  
Сайт: <http://www.kdcd.spb.ru> E-mail: [kdcd@inbox.ru](mailto:kdcd@inbox.ru)

Лицензия № ЛО-78-01-010365 от 26 ноября 2019 г

Код в реестре международного контроля качества RIQAS 30483, 333614  
Код в реестре внешней оценки качества РФ (ФСВОК) - 04696

Заказ

Заказчик:  
Отделение:  
Врач:

Источник: OMC



1002963162

Пациент:  
Пол: Женский, дата рождения: 04.09.1951,  
Адрес:  
Диагноз:

№ И/Б (а/к): ААБД123955

Код по ф.50:

Название теста	Результат	Ед. изм.	Норма
----------------	-----------	----------	-------

Врач:

**БИОХИМИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ**

Биохимические исследования

Глюкоза в сыворотке	4.73	ммоль/л	3.5 - 6.1
Креатинин в сыворотке	73.9	мкмоль/л	50 - 98
Билирубин общий	12.5	мкмоль/л	3.4 - 20.5
Аланинаминотрансфераза	23	Ед/л	0 - 33
Аспартатаминотрансфераза	24	Ед/л	1 - 32

Липидный спектр

Холестерин общий	7.5	ммоль/л	0.1 - 5.2
------------------	-----	---------	-----------

Белки "острой" фазы и маркеры воспаления

С-реактивный белок	1.8	мг/л	0 - 5
--------------------	-----	------	-------

Сывороточные индексы

Гемолиз	7	Ед	
Иктеричность	1	Ед	
Липемия	6	Ед	

Врач: Клименкова О. А.

# Биологический материал находится в несоответствующей емкости — повторить исследование

Мужчина, 43 года:

- щелочная фосфатаза 5 Ед/л (РИ 45-115 ед / л)
- кальций 0,5 ммоль / л (РИ 2,1–2,6 ммоль/л)
- калий 22,0 ммоль / л (РИ 3,3-5,5 ммоль/л)

Образец не гемолизирован.

- При расследовании было обнаружено, что плазма была получена из крови, собранной в пробирку с  $K_3$  ЭДТА.
- $K_3$  ЭДТА хелатирует (связывает) магний и цинк — кофакторы, необходимые для реализации активности щелочной фосфатазы. В их отсутствии активность щелочной фосфатазы была низкой.
- $K_3$  ЭДТА также связывает кальций (антикоагулянтное действие), что приводит к его значительному снижению.
- Калий в пробирке с  $K_3$  ЭДТА значительно превышает физиологический уровень у человека
- **Результат врачу не передан**

## Критерий отказа — наличие сгустков в пробах с антикоагулянтом

Показатели тестов	Сгусток в пробирке	Повторное взятие
Протромбин, %	95,8	97,5
Фибриноген, г/л	1,67	3,08
АЧТВ, с	55,6	38,9
Тромбиновое время, с	19,5	15,4
Антитромбин III, %	59,2	48,6

При взятии крови из-за плохого перемешивания пробы с антикоагулянтом образовался небольшой фибриновый сгусток

В пробирке со сгустком снижено количество фибриногена, так как он уже участвовал в образовании сгустка, и, как следствие, удлинено АЧТВ и тромбиновое время.

# Основные причины стандартизации преаналитических процессов

- Внедрить единые подходы для стандартных часто повторяющихся процессов
  - Определить критические действия с позиции риск-менеджмента
  - Свести к минимуму воздействие различных факторов, влияющих на результат пациента
- Появление даже незначительных ошибок на преаналитическом этапе неизбежно приводит к искажению качества окончательных результатов лабораторных исследований.
  - Как бы хорошо в дальнейшем лаборатория не выполняла исследования, ошибки на преаналитическом этапе не позволят получить достоверные результаты.

## 4. Выбор стратегии при получении сомнительного результата

## Наибольшее число преаналитических ошибок происходит в ОРИТ

Мужчина, 58 лет:

- глюкоза в сыворотке 55.5 ммоль/л (РИ 3.9-6.1 ммоль/л)
- натрий 81 ммоль/л (РИ 136 - 145 ммоль/л)
- калий 2,3 ммоль/л (РИ 3.50 - 5.10 ммоль/л)
- хлорид 48 ммоль/л (РИ 98 - 107 ммоль/л)
- бикарбонат 18 ммоль/л (РИ 22-29 ммоль/л)
- Пациенту проводили в/в капельное введение глюкозы, кровь на исследование была взята из той же вены.
- Инфузия привела к эффекту разбавления электролитов, а глюкоза обеспечила критическую гипергликемию.

## Госпитализация по ошибке лаборатории?

Мужчина 55 лет

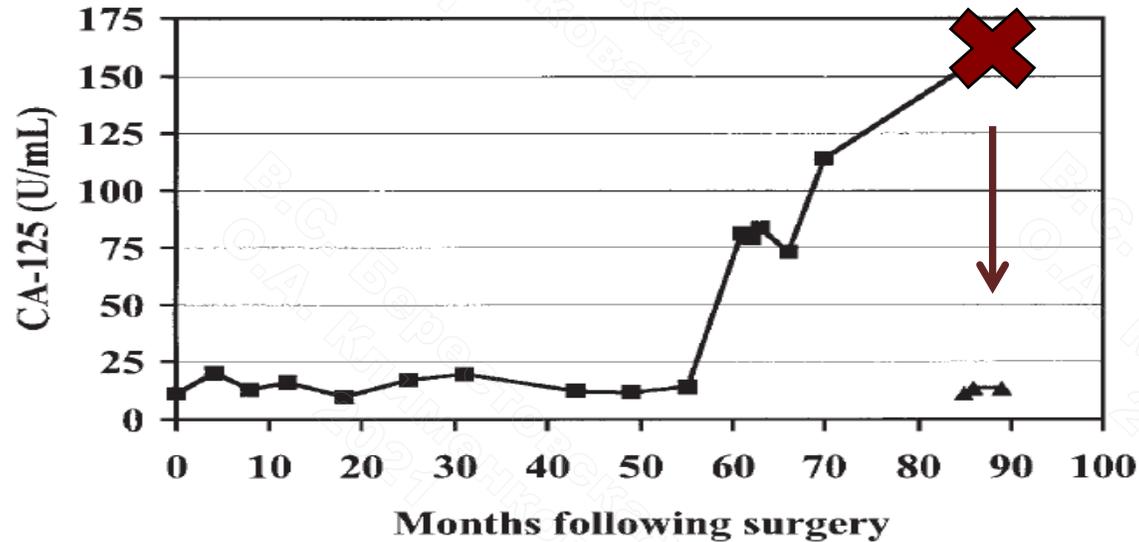
- Калий в сыворотке крови 6,9 ммоль/л. Образец не гемолизирован. Результат был передан как критическое значение, и пациент был срочно госпитализирован.
- За время нахождения в госпитале уровень калия в сыворотке крови находился в пределах 3,9–4,5 ммоль /л (в норме 3,5–5,0 ммоль/л)
- Для первого исследования кровь собирали с наложением жгута и интенсивным сжатием кулаков, второй раз кровь взята по правилам.
- Причина этой псевдогиперкалиемии связана с многократным сжатием кулака во время наложения жгута.
- Эффект от локального стаза может привести к увеличению уровня калия на 1-2 ммоль/л.

# Лабораторная ошибка или лабораторная находка?

Анализатор	Общий билирубин, мкмоль/л	Прямой билирубин, мкмоль/л
1	326	3
2	183	-
3	255	2
4	9	9
5	5	1
6	11	2
7	10	9

- Билирубин у 65-летнего пациента 326 мкмоль/л на анализаторе 1.
  - Сыворотка визуально не изменена, не иктеричная.
  - Разведение показало нелинейность результата билирубина.
  - На разных производителях результаты отличаются.
  - Прямой билирубин в физиологических пределах.
- Общий белок был 93 г/л (60–80), альбумин 34 г/л (38–50)
  - IgG — 3,9 г/л, IgM — 0,1 г/л, IgA — 39,2 г/л.
  - На ЭФ белков обнаружены парапротеины в области IgA  $\lambda$ -38,3 г/л
  - Белок Бен Джонса в сыворотке, белок Бен Джонса  $\lambda$  27,3 г/день в моче

## Обращение от гинеколога о недостоверном результате



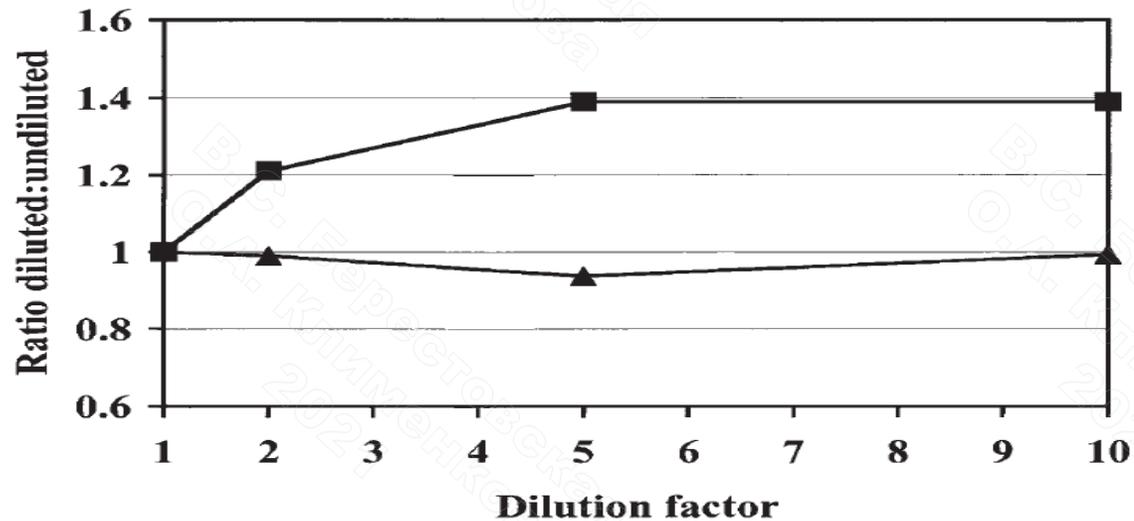
Пациентка с карциномой яичников после оперативного лечения. Мониторинг СА-125 проводится для обнаружения рецидива или метастазов

Через 60 мес. начало возрастания СА-125 и после 160 Е/мл, значения падают до 11 Е/мл

Интерференция — влияние вещества, способного изменять истинное значение анализа в биологическом материале пациента.

Интерференция не выявляется при стандартных процедурах контроля аналитического качества

# Обращение от гинеколога о недостоверном результате



Выполнение теста на альтернативной  
системе 14 Е/мл.

Разведение в 2, 5 и 10 раз не показывают  
значимых различий.

Образец был проанализирован с  
блокирующим реагентом (**НАМА**  
противомышинные IgG),  
результат СА-125 — 212 Е/мл

Эндогенные антитела. Человеческие антитела против антигенов  
животного происхождения (НАМА)

# Окно Джохари для лаборатории

## 1. Открытая зона

Знает лечащий врач

Знает КДЛ

Демография пациента,  
назначенные тесты, результаты

## 3. Слепая зона

Знает лечащий врач

Не знает КДЛ

Клиническая картина, диагноз, другие  
виды исследований, терапия

## 2. Скрытая зона

Знает КДЛ

Не знает лечащий врач

Качество образца, метод  
определения

## 4. Неизвестная зона

Не знает лечащий врач,

Не знает КДЛ

Качество подготовки пациента к  
исследованию, все принимаемые  
безрецептурные препаратов, качество  
взятия и доставки биоматериала

# Заключение

## Лабораторное исследование начинается и заканчивается в сознании лечащего врача

Служба качества медицинской организации должна обеспечить взаимодействие клинических подразделений с лабораторией, по крайней мере, по разработке требований к назначению исследований, передаче критических значений, участию сотрудников лаборатории в интерпретации результатов исследований

Управление лабораторией как независимой структурой медицинской организации без выстраивания клинического взаимодействия на этапах назначения исследований и интерпретации результатов ведет к снижению качества медицинской помощи и финансовым потерям медицинской организации.