

РАБОТНО УПАТСТВО

За собирање и ракување со примероци за испитување РУ 5.4/1



1. ЦЕЛ

Цел на ова работно упатство е да се одредат правата, обврските и постапките кои се однесуваат на собирање и ракување со примарните примероци на биолошки материјал. На овој начин преку оваа пред аналитичка фаза се гарантира точноста, сигурноста и доверливоста на понатамошните активности на испитување и изработка на финален резултат од анализи на биолошки материјал од акредитацискиот опсег.

2. ОПСЕГ

Ова работно упатство ги опфаќа постапките од пред аналитичката фаза за собирање и ракување со примарните примероци. Конечната одговорност е на Директорот на ПЗУ Дијагностичка биохемиска лабораторија, микробиолошка лабораторија и лабораторија по молекуларна дијагностика „**БИОТЕК ЛАБОРАТОРИЈА**“ а тој делгира обврски и права на Раководителот на Лабораторијата, Техничкиот менаџер и раководителите на одделите.

3. ОПИС

БИОТЕК Лабораторија е целосно оспособена за извршување на постапките од преданалитичката фаза кои се барани со законски акти и/или одредбите на МКС ИСО 15189:2013.

3.1 Постапка за ракување со примероци

Во ПЗУ Дијагностичка биохемиска лабораторија, микробиолошка лабораторија и лабораторија по молекуларна дијагностика „**БИОТЕК ЛАБОРАТОРИЈА**“ се обработуваат следните примероци од биолошки материјали: полна крв, серум, плазма, урина, брисеви од различни локализации, спутум, трахеален аспират, фецес, сперма и пунктати.

Ракувањето со примероци опфаќа неколку етапи:

- Селекција на примерок соодветен за секоја анализа
- Прием, земање и идентификација на примерок
- Критериуми за одбивање на примерок
- Транспорт на примерок
- Чување на примероци

3.1.1 Општите правила за земање на примероци за биохемиската, микробиолошката и молекуларната лабораторија се наведени во РУ 5.4/3 – работно упатство за постапки за земање на примероци.

3.1.2 Во ПЗУ Дијагностичка биохемиска лабораторија, микробиолошка лабораторија и лабораторија по молекуларна дијагностика „**БИОТЕК ЛАБОРАТОРИЈА**“ земањето на примероци задолжително се врши **со материјали за еднократна употреба и носење на заштитни ракавици!**

- задолжително користење на вакуум систем на епрувети за земање на крв
- задолжително користење на пластични садови за еднократна употреба при земање на урина
- задолжително обележување на садовите со примероци според соодветната лабораториска евиденција
- задолжително депонирање на искористениот материјал (игли за венепункција, ланцети, канили, садови за урина и сл.) во обележан сад за медицински отпад
- задолжителна употреба на средство за дезинфекција на работни површини и подови доколку настане контакт или истурање на земениот материјал

3.1.3 Примероците кои се обработуваат во лабораторија можат да бидат

- земени во лабораторија
- земени на терен од лице вработено во лабораторија
- земени од друга здравствена установа



4. Селекција на примерокот соодветно за секоја анализа

Со селекцијата на примерокот соодветно за секоја анализа се прави правилен избор на епрувета за земање крв, чашка за урина или други течни примероци, брис, сите други примероци за лабораториска обработка.

4.1 Во лабораторијата се користат соодветни епрувети – според типот на анализите:

- ❑ **SE** – епрувета за седиментација на еритроцити (Натриум цитрат 3,2 %)
- ❑ **K-EDTA** - за изработка на крвна слика, CRP, интолеранција на лактоза и фруктоза, генетска карта на Калциум метаболизам.
- ❑ **СЕРУМСКА** - за биохемиски анализи, за електролити, имунохемиски анализи (хормони, ТУ маркери), специфични IgE, микробиолошки серолошки анализи
- ❑ **Натриум цитрат 3,8 %** - за анализи за хемостаза

4.2 Во лабораторијата се користат соодветни чашки – според типот на анализите:

- ❑ **За урина за биохемиско испитување** – пластичен чист сад со капак
- ❑ **За урина и останати течности** за микробиолошко и молекуларно испитување - стерилен сад со капак.
- ❑ **Брисеви** за сите видови микробиолошки и молекуларни испитувања - стерилни во запечатена опаковка, со или без медиум за транспорт.
- ❑ **Стерилни контејнери за фецес** за сите видови на биохемиски, микробиолошки и молекуларни испитувања на фецес.
- ❑ Други примероци за лабораториска обработка - за микробиолошки испитувања мора да бидат ставени во стерилен сад со капак

5. Прием, земање и идентификација на примерок

Секој примерок примен во лабораторијата или надвор од лабораторијата се означува со единствен идентификациски лабораториски број преку внесување во софтверскиот систем Алис.

5.1 Примероци земени во лабораторија:

5.1.1 При прием на пациент се издава лабораториски упат Ф 4.4/5, на кој ги има следниве податоци: име и презиме на пациентот, датум на раѓање, датум и време на прием на примерокот, анализите кои треба да се работат од соодветниот примерок, контакт телефон и електронска адреса или се превземаат со ЕМБ или ЕЗБО од порталот на ФЗОМ/Мој термин.

5.1.2 Со лабораторискиот упат пациентот се упатува до собата за земање на примероци каде лабораторискиот техничар со скенирање на баркодот на упатот принта бар кодови соодветни за бараните анализи. Баркодовите се лепат на земените примероци и се доставуваат во соодветната лабораторија за изработка. Од извршената наплата, на пациентот му се издава сметкопотврда Ф 5.4/9.

5.2 Примероци земени на терен од друга здравствена установа:

5.2.1 Во тек на земањето на примероци од терен од соработнички здравствени установи, вработениот во Лабораторија, зема примероци (ако ги исполнуваат критериумите за прием) со претходно пополнети упати за пациентите и секој примерок се запишува во работна листа за примероци од соработнички ПЗУ- Ф 5.4/10.

5.2.2 Истите примероци при прием во лабораторија, вработениот од терен ги предава на лаборант и се заведуваат во работна листа на примероци од терен соодветно за секоја лабораторија Ф 5.4/4 ; Ф 5.4/5 и Ф 5.4/6

Лабораторијата е сертифицирана преку надворешна контрола на квалитет

5.2.3 Понатамошната евиденцијата на овие примероци се води исто како за примероци кои се земени во лабораторија (т.5.1.2), и се додава соодветната соработничка установа.

5.3 Примероци земени од домашна посета

5.3.1 Примероците донесени од домашна посета, претходно заведени во упат за домашна посета Ф 5.4/2 се евидентираат исто како за примероци земени во лабораторија (т.5.1.2).

6. Транспорт

Транспортоот на земените примероци се врши според РУ 5.4/4 – работно упатство за транспорт на земени примероци.

7. Критериуми за одбивање на примерок

7.1 Во ПЗУ Дијагностичка биохемиска лабораторија, микробиолошка лабораторија и лабораторија по молекуларна дијагностика „БИОТЕК ЛАБОРАТОРИЈА“ основен принцип е да се прими примерок кој е во целост репрезентативен, не е оштетен или променет во текот на транспортот или складирањето. Само таков примерок може да добие идентификациски лабораториски број.

7.2 Се одбиваат и не добиваат идентификациски број сите примероци кои ги покажуваат следниве карактеристики:

- Протекување во садот за транспорт
- Нема доволно количина за обработка
- Примерокот е во несоодветен сад (спрувета/чаша) според бараната анализа
- Времето на транспорт е подолго од препорачаното за бараната анализа.

7.3 Одбиените примероци се заведуваат на Формулар за евиденција на одбиени примероци Ф 5.4/7

Внимание: истечените примероци од садот за транспорт како и амбалажата во која се донесени – се третираат како медицински отпад – со ризик на содржина со инфективен агенс. Неопходно е користење на соодветно средство за дезинфекција.

8. ДОКУМЕНТАЦИЈА

За одржување на документацијата одговорен е Менаџерот за квалитет, Техничкиот менаџер, раководителите на лабораториите и непосредно задолжените лица со доделената документација. Записите се чуваат на лесно достапни места и се архивираат според законските одредби за архивска граѓа од здравствен домен.



Лабораторијата е сертифицирана преку надворешна контрола на квалитет

9. ПРИДРУЖНИ ДОКУМЕНТИ

код	Назив
ПР 5.4	Пред аналитичка фаза
ПР 5.5	Аналитичка фаза
РУ 5.4/3	Работно упатство за постапки за земање на примероци
РУ 5.4/4	Работно упатство за транспорт на земени примероци
Ф 4.4/5	Упат за биохемиски и имунолошки анализи
Ф 4.4/6	Упат за микробиолошки и серолошки анализи
Ф 4.4/7	Упат за молекуларна дијагностика
Ф 5.4/2	Упат за домашна посета
Ф 5.4/4	Работна листа на примероци од терен -Биохемиска лабораторија
Ф 5.4/5	Работна листа на примероци од терен -Микробиолошка лабораторија
Ф 5.4/6	Работна листа на примероци од терен -Молекуларна лабораторија
Ф 5.4/7	Формулар за евиденција на одбиени примероци
Ф 5.4/9	Сметкопотврда од извршена наплата
Ф 5.4/10	Работна листа за примероци од терен

Изработил:	Проверил/Одобрил:	Датум на употреба:
Елена Сарк Апостолоски	Анкица Синадинова Базерко	24.12.2021