



**Общество с ограниченной ответственностью
«Центр лабораторной диагностики»**

Зосимовская ул., д.53-А, Вологда, 160000

Тел.(8172) 72-85-32, факс: 76-72-10

E-mail: celdi35@mail.ru

<http://www.celdi.ru>

ОКПО 75129332, ОГРН 1053500006845,

ИНН/КПП 3525146502/352501001

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Центр
лабораторной диагностики»

_____ /Е.Ю. Смирнова/

« ____ » _____ 2012 год

**СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА**

Общий анализ крови

СОП КЛ 01-2012

Издание № 1

	Фамилия, инициалы	Подпись	Дата
Разработал:			
Проверил:			
Согласовано:			

ООО «Центр лабораторной диагностики»	Система менеджмента качества. Стандартная операционная процедура. Общий анализ крови	СОП КЛ01 -2012
		Издание № 1
		Страница 2 из 5

1 Область применения

Настоящая стандартизованная операционная процедура (далее – СОП) определяет порядок выполнения общего анализа крови.

Настоящая СОП предназначена для врача клинической лабораторной диагностики, биолога и фельдшера-лаборанта.

2 Нормативные ссылки

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

2.2 Руководство пользователя автоматического гематологического анализатора SysmexКХ-21.

2.3 С. А. Луговская и др. «Гематологические анализаторы. Интерпретация общего анализа крови».

2.5 Инструкция по применению красителя азур-эозин по Романовскому

2.6 С. А. Луговская и соавт. «Лабораторная гематология»

2.7 Справочник заведующего КДЛ №1 январь 2009 г. М. М. Антипов «Скорость оседания эритроцитов. Современные методы определения и клиническая интерпретация».

2.8 Руководство для пользователей автоматического анализатора СОЭ SRS20/П

2.9 Руководство по эксплуатации модуля окрашивания мазков HematekSlideStainer.

3 Термины и определения

3.1. Клинический анализ крови (общий анализ крови) – анализ качественных и количественных свойств форменных элементов крови.

3.2. Лейкограмма - процентное соотношение различных видов лейкоцитов, определяемое при подсчёте их в окрашенном мазке крови под микроскопом.

4 Общие положения

Клинический анализ крови – один из важнейших диагностических методов, тонко отражающих реакцию кроветворных органов на воздействие различных физиологических и патологических факторов. Общеклиническое исследование крови имеет большое значение в постановке диагноза, а при заболеваниях системы кроветворения ему отводят ведущую роль.

ООО «Центр лабораторной диагностики»	Система менеджмента качества. Стандартная операционная процедура. Общий анализ крови	СОП КЛ01 -2012
		Издание № 1
		Страница 3 из 5

5 Требования к обеспечению выполнения технологии

5.1 Лабораторное оборудование: автоматический гематологический анализатор SysmexКХ-21, ротамикс RM1-L, микроскоп бинокулярный с иммерсией и встроенным осветителем LeicaDM1000, счетчик лейкоцитарной формулы крови СЛФ-ЭЦ-01-09, автоматический анализатор СОЭСRS 20/П, модуль окрашивания мазков NematekSlideStainer.

5.2 Реагенты, реактивы: Диюлент CELLPACK,WBC/RBC лизирующий раствор STROMATOLYSER-WH, детергент CELLCLEAN, набор реагентов для автоматической окраски препаратов крови и костного мозга (НПФ Арбис+)

5.3 Прочий расходуемый материал: масло иммерсионное, предметные стекла, шпатель для приготовления мазков крови Flexi-strip, вакуумная система для забора крови BDVacutainerK2E, вакуумная система для забора крови Vacuette 4NCESRsodiumcitrate, перчатки медицинские, дезинфицирующее средство «Мелисептол», спирт медицинский 70%, дозатор автоматический 20-200 мкл, наконечники для автоматического дозатора, штативы для предметных стекол, буферная смесь для гематологических исследований (производства НПФ «Абрис+»), штативы для предметных стекол, штативы пластиковые для пробирок, марля, вода дистиллированная, бумага фильтровальная, цилиндры мерные вместимостью 25-1000 мл, таймер.

6 Требования к технологии выполнения исследования (работ)

6.1 Взятие образца: для общего анализа крови используется венозная кровь. Забор крови производится с использованием вакуумной системы BDVacutainerK2E, для определения СОЭ используются система для забора крови Vacuette 4NCESRsodiumcitrate . Пробы крови доставляются в течении 1 часа в лабораторию при соблюдении температурного режима 2-8 °С . Технология взятия и требования к преаналитическому этапу согласно ГОСТ Р 53079.4 – 2008. Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа.

6.2 Идентификация и приемлемость образца: при поступлении образца крови в лабораторию лаборант, принимающий материал, должен проверить правильность оформления направления на анализ, маркировку пробирки (наличие штрих-кода), оценить объем пробы, отсутствие видимых сгустков, дату и время забора крови, время доставки образца в лабораторию и соблюдение правил транспортировки, в случае необходимости отметить в бланке отсрочку анализа и использование охлаждения образца,

ООО «Центр лабораторной диагностики»	Система менеджмента качества. Стандартная операционная процедура. Общий анализ крови	СОП КЛЮ1 -2012
		Издание № 1
		Страница 4 из 5

зарегистрировать полученный материал. Перед проведением исследования образцы должны быть доведены до комнатной температуры.

6.3 Технология исследования.

Этапы клинического исследования крови:

1. Выполнение исследования на гематологическом анализаторе (показатели: количество лейкоцитов (WBC), количество эритроцитов (RBC), концентрация гемоглобина (HGB), гематокрит (HCT), количество тромбоцитов (PLT), средний объем эритроцита (MCV), среднее содержание гемоглобина в эритроцитах (MCH), средняя концентрация гемоглобина в эритроците (MCHC), показатель гетерогенности эритроцитов по объему (RDW-CV, RDW-SD), взвешенное распределение тромбоцитов (PDW), средний объем тромбоцита (MPV), отношение (%) объема крупных тромбоцитов ко всему объему тромбоцитов (P-LCR)): образцы помещаются в ротамикс для перемешивания пробы в течении 3-5 минут. С помощью сканера с пробирки считывается штрих-код. Порядок проведения аналитической процедуры на гематологическом анализаторе см. «Руководство пользователя автоматического гематологического анализатора SysmexKX-21» п. 2.4.1.
2. После аспирации образца анализатором на предметное стекло с помощью дозатора наносится 10 мкл крови и с помощью шпателя готовится мазок крови. Приготовление и покраска мазков см. Руководство по эксплуатации модуля окрашивания мазков HematekSlideStainer.
3. Установка пробирок для определения СОЭ по методу Вестергрена в автоматический анализатор СОЭ SRS20/II.
4. Подсчет лейкоцитарной формулы в мазке производится с помощью бинокулярного микроскопа Leica и счетчика лейкоцитарной формулы крови. Технологию подсчета см. С. А. Луговская и соавт. «Лабораторная гематология» «Морфологическое исследование мазков крови». Лейкоцитарная формула записывается в виде лейкограммы на бланк распечатки результатов анализа, выполненного на гематологическом анализаторе.
5. Показатели исследования, выполненные на гематологическом анализаторе, переносятся в электронную форму бланка ответа автоматически. Лейкограмма с указанием особенностей морфологии эритроцитов и лейкоцитов и СОЭ вносятся вручную, проверяются врачом лабораторной диагностики, утверждаются и отправляются в регистратуру медицинского центра. Бланк распечатки результатов общего анализа крови с гематологического анализатора вклеивается в бумажный журнал регистрации исследований общего анализа крови.

7. Обеспечение качества выполнения исследования

ООО «Центр лабораторной диагностики»	Система менеджмента качества. Стандартная операционная процедура. Общий анализ крови	СОП КЛ01 -2012
		Издание № 1
		Страница 5 из 5

7.1 Контроль качества оборудования и материалов

Контроль работы оборудования проводится согласно документированной процедуре «Управление оборудованием».

Наборы реагентов используются в пределах установленных сроков годности и хранятся при регламентированных в паспорте условиях.

7.2 Контроль качества исследования

Контроль качества работы гематологического анализатора см. «Руководство пользователя автоматического гематологического анализатора SysmexКХ-21» п. 5, X контроль.

7.3 Регистрация контрольных мероприятий

Результаты контроля качества выводятся на компьютер и хранятся в электронном виде.

Приложения