



VIEŠOSIOS ĮSTAIGOS
VILNIAUS UNIVERSITETO LIGONINĖS
SANTARIŠKIŲ KLINIKŲ
GENERALINIS DIREKTORIUS

ĮSAKYMAS
DĖL LABORATORINĖS MEDICINOS CENTRO KOKYBĖS VADYBOS DOKUMENTŲ
PATVIRTINIMO

2015-02-06 Nr. V- 93
Vilnius

Siekdamas įgyvendinti Lietuvos Respublikos SAM 2008-04-29 įsakymą Nr. V-338 „Dėl minimalių asmens sveikatos priežiūros paslaugų kokybės reikalavimų aprašo tvirtinimo“, 2007-12-05 įsakymą Nr. V-998 „Dėl asmens sveikatos priežiūros įstaigų laboratorijų veiklos vertinimo“ bei adaptuoti Laboratorinės medicinos centre funkcionuojančią kokybės vadybos sistemą ir dokumentaciją LST EN ISO 15189:2013 standarto reikalavimams:

1. T v i r t i n u:
 - 1.1 procedūrą LMC BL P 44 – 2015 „VIII krešėjimo faktoriaus tyrimas žmogaus kraujo plazmoje, krioprecipitate ir šviežiai šaldytoje plazmoje“,
 - 1.2 Procedūrą LMC BL P 54 „Bendrojo baltymo koncentracijos tyrimas žmogaus šlapime, likvire ir kraujo komponente „Nuplauti eritrocitai““.
2. Į s a k a u Laboratorinės medicinos centro direktorei Z. A. Kučinskienei užtikrinti tyrimų atlikimą pagal patvirtintas procedūras.
3. P a v e d u įsakymo vykdymo kontrolę direktoriaus medicinai pavaduotojai ambulatoriniam ir diagnostiniam darbui J. Jakutienei.

Generalinis direktorius

Kęstutis Strupas

Č.Špūrienė, 1555

Direktorė valdynei
Elena Jurevičienė

VŠĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra VIII KREŠĖJIMO FAKTORIAUS TYRIMAS ŽMOGAUS KRAUJO PLAZMOJE, KRIOPRECIPITATE IR ŠVIEŽIAI ŠALDYTOJE PLAZMOJE	LMC BL
		P 44-2015
		1 lapas
		1 leidimas

VIII KREŠĖJIMO FAKTORIAUS
TYRIMAS ŽMOGAUS KRAUJO PLAZMOJE,
KRIOPRECIPITATE IR ŠVIEŽIAI ŠALDYTOJE PLAZMOJE

Egzempliorius Nr.

Dokumentas konfidencialus,
dauginimas be Medicininio audito
ir korupcijos prevencijos skyriaus
vedėjo leidimo draudžiamas

Parengė: Valdas Banyš Laboratorinės medicinos centro Biochemijos laboratorijos laboratorinės medicinos gydytojas Parašas: Data: 2015-02-04	Tikrino: doc. dr. Dalius Vitkus Laboratorinės medicinos centro Biochemijos laboratorijos vyresnysis ordinatorius Parašas: Data: 2015-02-04 Aldona Lujienė Laboratorinės medicinos centro Kokybės vadybininkė – medicinos biologė Parašas: Data: 2015-02-04 Prof. Zita Kučinskienė Laboratorinės medicinos centro direktorė Parašas: Data: 2015-02-03	Patvirtinta: VŠĮ VUL SK Generalinio direktoriaus Įsakymu Nr. 4-93 Data: 2015-02-06
---	--	---

VšĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra VIII KREŠĖJIMO FAKTORIAUS TYRIMAS ŽMOGAUS KRAUJO PLAZMOJE, KRIOPRECIPITATE IR ŠVIEŽIAI ŠALDYTOJE PLAZMOJE	LMC BL
		P 44–2015
		2 lapas
		1 leidimas

TURINYS

1.	PASKIRTIS.....	3
2.	TAIKYMO SRITIS.....	3
3.	SANTRUMPOS IR PAAIŠKINIMAI.....	3
4.	ATSAKOMYBĖ.....	4
5.	APRAŠYMAS.....	4
5.1.	Tyrimo paskirtis.....	4
5.2.	Klinikinis taikymas.....	4
5.3.	Tyrimo principas.....	5
5.4.	Reagentai.....	5
5.5.	Ėminių paėmimas ir mėginių paruošimas tyrimui.....	8
5.6.	Mėginių laikymas iki tyrimo ir saugojimas po tyrimo.....	9
5.7.	Tyrimo kalibravimas.....	9
5.8.	Kokybės kontrolės atlikimas.....	11
5.9.	Mėginių tyrimas.....	12
5.10.	Rezultatai.....	13
5.11.	Procedūriniai apribojimai.....	15
5.12.	Analizės charakteristikos.....	15
6.	NUORODOS.....	16
7.	DOKUMENTACIJA.....	18
8.	KEITIMAI.....	19
9.	PASKIRSTYMAS.....	19
10.	PRIEDAI.....	19

VŠĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra VIII KREŠĖJIMO FAKTORIAUS TYRIMAS ŽMOGAUS KRAUJO PLAZMOJE, KRIOPRECIPITATE IR ŠVIEŽIAI ŠALDYTOJE PLAZMOJE	LMC BL P 44–2015
		3 lapas
		1 leidimas

1. PASKIRTIS

Ši procedūra skirta aprašyti tvarką ir reikalavimus, kaip atlikti VIII krešėjimo faktoriaus tyrimą.

2. TAIKymo SRITIS

Šia procedūra naudosis VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikų Laboratorinės medicinos centro Biochemijos laboratorijos darbuotojai, kurie ruošia mėginius, atlieka VIII krešėjimo faktoriaus tyrimą, vertina ir teikia rezultatus užsakovams. Procedūra taikoma visiems VIII krešėjimo faktoriaus tyrimams žmogaus kraujo plazmoje, krioprecipitate ir šviežiai šaldytoje plazmoje, atliekamiems VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikų Laboratorinės medicinos centro Biochemijos laboratorijoje, diagnostikos, gydymo ir kraujo produktų kokybės kontrolės tikslais.

3. SANTRUMPOS IR PAAIŠKINIMAI

ADTL – aktyvintas dalinis tromboplastino laikas

BL – Biochemijos laboratorija

BPS – bendrosios praktikos slaugytojas

EN – Europos norma

IKV – išorinis kokybės vertinimas

ISO – Tarptautinė standartizacijos organizacija

KL – klinikos laborantas

LIS – laboratorijos informacinė sistema

LMC – Laboratorinės medicinos centras

LMG – laboratorinės medicinos gydytojas

LST – Lietuvos standartas

MASV – Medicininio audito ir korupcijos prevencijos skyriaus vedėjas

MB – medicinos biologas

P – procedūra

SAM – Sveikatos apsaugos ministerija

vyr. ord. – vyresnysis ordinatorius

VŠĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra VIII KREŠĖJIMO FAKTORIAUS TYRIMAS ŽMOGAUS KRAUJO PLAZMOJE, KRIOPRECIPITATE IR ŠVIEŽIAI ŠALDYTOJE PLAZMOJE	LMC BL P 44–2015
		4 lapas
		1 leidimas

VUL SK – Viešoji įstaiga Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos

4. ATSAKOMYBĖ

- 4.1. BL vyr. ord. yra atsakingas už VIII krešėjimo faktoriaus tyrimų atlikimo, vertinimo ir rezultatų teikimo užsakovui organizavimą pagal šios P reikalavimus.
- 4.2. BL kokybės vadybininkas – už P pateikimą darbuotojams, IKV programų kontrolinės medžiagos pateikimą tyrimui, gautų rezultatų pateikimą IKV programos organizatoriams ir jų įvertintų rezultatų aptarimą, dokumentavimą bei saugojimą.
- 4.3. BL KL – už mėginių paruošimą.
- 4.4. BL LMG ir MB – už kalibravimo, vidaus kokybės kontrolės atlikimą ir įvertinimą, išorinių kokybės vertinimo programų kontrolinių medžiagų ištyrimą ir dokumentacijos tvarkymą.
- 4.5. BL LMG ir MB – už VIII krešėjimo faktoriaus tyrimų atlikimą, rezultatų vertinimą, teikimą užsakovui ir dokumentacijos tvarkymą.

5. APRAŠYMAS

5.1. Tyrimo paskirtis

VIII krešėjimo faktoriaus tyrimas yra skirtas įvertinti VIII krešėjimo faktoriaus būklę žmogaus kraujo plazmoje: nustatyti, ar VIII krešėjimo faktoriaus aktyvumas yra padidėjęs, normalus, ar sumažėjęs.

5.2. Klinikinis taikymas

VIII krešėjimo faktoriaus tyrimas atliekamas:

- 5.2.1. esant kraujavimo simptomams;
- 5.2.2. atsitiktinai nustatčius ADTL pailgėjimą;
- 5.2.3. turint duomenų apie praeityje vykusį kraujavimą;
- 5.2.4. turint duomenų apie šeimos asmenis, kuriems stebėti kraujavimo simptomai ar nustatyta įgimta VIII krešėjimo faktoriaus stoka (diagnozuota Hemofilija A);
- 5.2.5. nustatytos VIII krešėjimo faktoriaus stokos sunkumui įvertinti ir stebėti;
- 5.2.6. VIII krešėjimo faktoriaus stokos gydymo efektyvumui stebėti;
- 5.2.7. kraujo komponentų (krioprecipitātų ir šviežiai šaldytos plazmos) kokybei įvertinti.

VŠĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra VIII KREŠĖJIMO FAKTORIAUS TYRIMAS ŽMOGAUS KRAUJO PLAZMOJE, KRIOPRECIPITATE IR ŠVIEŽIAI ŠALDYTOJE PLAZMOJE	LMC BL P 44–2015
		5 lapas
		1 leidimas

5.3. Tyrimo principas

Tyrimo principas pagrįstas rekalcifikuotos, kefalinu (trombocitų pakaitalu) praturtintos, kaoliniu aktyvintos plazmos krešėjimo laiko (ADTL pagal *Langdell*, *Larrieu* ir *Weilland*) nustatymu.

5.4. Reagentai:

5.4.1. Reagentų naudojimo įspėjimai

5.4.1.1. Reagentai pasibaigus galiojimo laikui nenaudojami.

5.4.1.2. Reagentai iš skirtingų partijų rinkinių nemaišomi.

5.4.2. Reagentų rinkinį sudaro

5.4.2.1. Įdėklas su brūkšniniu kodu, kuriame pateikiama informacija: rinkinio katalogo numeris, reagentų partijos numeris, reagentų kodo numeris, galiojimo laikas.

5.4.2.2. Šeši buteliukai reagento STA® - ImmunoDef VIII (Katalogo Nr. 00728). Tai liofilizuota citratinė žmogaus plazma, iš kurios selektyvios imunoadsorbcijos būdu pašalintas VIII krešėjimo faktorius. Liekamasis VIII krešėjimo faktoriaus aktyvumas yra <1 %.

5.4.3. Reagentų paruošimas ir laikymo sąlygos

5.4.3.1. Paruošimas: BL LMG arba MB STA® - ImmunoDef VIII buteliuke esantį liofilizatą praskiedžia 1 ml dejonizuoto vandens. Tirpalas paliekamas stabilizuotis 30 minučių kambario temperatūroje (18–25°C). Švelniai keletą kartų pavartytas tirpalas yra paruoštas naudoti.

5.4.3.2. Laikymo sąlygos:

5.4.3.2.1. Neatidaryti rinkinio reagentai laikomi 2–8°C temperatūroje iki etiketėje nurodyto galiojimo laiko.

5.4.3.2.2. Praskiestą STA® - ImmunoDef VIII reagentą BL LMG arba MB laiko STA® Compact analizatoriaus reagentų (produktų) stalčiuje, kuriame palaikoma 15–19°C temperatūra. Tokiomis sąlygomis reagentas išlieka stabilus 8 valandas.

5.4.3.2.3. Reagentų stabilumo kontrolę atlieka tyrimą atliekantys BL LMG ir MB. Duomenys apie reagentų seriją, galiojimo laiką kaupiami „Rinkinių ir jų tirpalų apskaitos įrašų registracijos žurnale (registre)“. Rinkinių ir jų tirpalų apskaitos

VŠĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra VIII KREŠĖJIMO FAKTORIAUS TYRIMAS ŽMOGAUS KRAUJO PLAZMOJE, KRIOPRECIPITATE IR ŠVIEŽIAI ŠALDYTOJE PLAZMOJE	LMC BL P 44–2015
		6 lapas
		1 leidimas

įrašų registracijos žurnalo (registro) forma patvirtinta sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gruodžio 5 d. įsakymu Nr. V-998 „Dėl asmens sveikatos priežiūros įstaigų laboratorijų veiklos vertinimo“ (Žin., 2007, Nr. 131–5311, su pakeitimais).

5.4.3.2.4. Reagentų gedimo požymiai: atsiradęs reagentų drumstumas ir/arba kontrolinės medžiagos tyrimų rezultatai gaunami už jų apraše nurodytų ribų.

5.4.4. Naudojama įranga ir papildomi reagentai

5.4.4.1. STA® Compact analizatorius.

5.4.4.2. STA® - C. K. Prest (kat. Nr. 00597) reagentų rinkinys

5.4.4.2.1. Reagentas Nr. 1 – liofilizuotas, pagal Bell ir Alton metodą iš triušio smegenų paruoštas kefalinas (trombocitų pakaitalas).

5.4.4.2.2. Reagentas Nr. 2 – kaolinas (5 mg/ml) buferiniame tirpale (5 ml).

5.4.4.2.3. Magnetis STA® - C. K. Prest reagentui maišyti (kat. Nr. 26674).

5.4.4.3. STA® - Owren-Koller skiedimo buferis (kat. Nr. 00360).

5.4.4.4. STA® - CaCl₂ 0,025 mol/l tirpalas (kat. Nr. 00367).

5.4.4.5. STA® - Unicalibrator (kat. Nr. 00675) – liofilizuota kalibravimo plazma.

5.4.4.6. Dviejų lygmenų kontrolinės medžiagos: normalių ir patologinių verčių plazmos STA® - System Control N+P (kat. Nr. 00678).

5.4.5. Papildomų reagentų paruošimas ir laikymo sąlygos

5.4.5.1. STA® - Owren-Koller skiedimo buferis ir STA® - CaCl₂ 0,025 mol/l tirpalas yra paruošti naudoti.

5.4.5.2. STA® - C. K. Prest reagento paruošimas ir laikymo sąlygos

5.4.5.2.1. BL LMG arba MB supurto STA® - C. K. Prest reagento Nr. 2 buteliuko turinį ir supila į to paties STA® - C. K. Prest reagentų rinkinio reagento Nr. 1 buteliuką. Tirpalas paliekamas stabilizuotis 30 minučių kambario temperatūroje. Po to BL LMG arba MB švelniai keletą kartų pavarto buteliuką, į jį įdeda maišymo magnetą. Taip paruoštas reagentas gali būti naudojamas tyrimams, tačiau įdėtas į prietaisą, papildomai turi pastovėti 20 minučių, kol stabilizuosis maišoma suspensija.

VšĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra VIII KREŠĖJIMO FAKTORIAUS TYRIMAS ŽMOGAUS KRAUJO PLAZMOJE, KRIOPRECIPITATE IR ŠVIEŽIAI ŠALDYTOJE PLAZMOJE	LMC BL P 44-2015
		7 lapas
		1 leidimas

5.4.5.2.2. Magnetukas neturi būti taršos šaltiniu, todėl reguliariai BL LMG arba MB nukenksminamas:

5.4.5.2.2.1. Kaskart, keičiant reagento buteliuką nauju: magnetukas praplaunamas distiliuotu vandeniu ir kruopščiai nusausinamas;

5.4.5.2.2.2. Vieną kartą per savaitę, kartu su prietaiso STA® Compact savaitinės priežiūros darbais, BL LMG arba MB magnetuką įmerkia į STA® - Desorb (katalogo Nr. 00975) tirpalą 5 minutėms, po to du kartus po 5 minutes į dejonizuotą vandenį, kaskart jį pakeičiant. Procedūros metu STA® - Desorb tirpalas ar dejonizuotas vanduo pastoviai maišomas magnetine maišykle. Po šios procedūros magnetukai nusausunami.

5.4.5.2.3. STA® Compact analizatoriaus reagentų (produktų) stalčiuje, kuriame palaikoma 15–19°C temperatūra, laikomas STA® - C. K. Prest reagentas išlieka stabilus 48 valandas.

5.4.5.2.4. 2–8°C temperatūroje originaliu kamštelio uždarytas STA® - C. K. Prest reagentas išlieka stabilus 7 dienas.

5.4.5.2.5. Reagento užšaldyti negalima!

5.4.5.3. STA® - Unicalibrator kalibravimo medžiagos paruošimas ir laikymo sąlygos. BL LMG arba MB buteliuką liofilizuotos žmogaus plazmos su žinomomis faktorių vertėmis (STA® - Unicalibrator) atskiedžia 1 ml dejonizuoto vandens. Praskiestas buteliuko turinys prieš naudojimą 30 minučių laikomas kambario 18-25°C temperatūroje. Tada ištirpusią kalibravimo medžiagą BL LMG arba MB gerai išmaišo kelis kartus švelniai apversdami buteliuką. Paruošta kalibravimo medžiaga STA® Compact analizatoriaus reagentų stalčiuje 15-19°C temperatūroje yra stabili 4 valandas.

5.4.5.4. STA® - System Control N+P kontrolinių medžiagų paruošimas ir laikymo sąlygos. BL LMG arba MB abiejų lygmenų liofilizuotas kontrolines medžiagas STA® - System Control N+P praskiedžia po 1 ml dejonizuoto vandens. Po praskiedimo kontrolinės medžiagos 30 minučių laikomos kambario 18-25°C temperatūroje. Tada BL LMG arba MB gerai išmaišo kelis kartus švelniai apversdami buteliukus.

VŠĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra	LMC BL
	VIII KREŠĖJIMO FAKTORIAUS	P 44–2015
	TYRIMAS ŽMOGAUS KRAUJO PLAZMOJE, KRIOPRECIPITATE IR ŠVIEŽIAI ŠALDYTOJE PLAZMOJE	8 lapas 1 leidimas

Paruoštos kontrolinės medžiagos STA® Compact analizatoriaus reagentų stalčiuje yra stabilios 8 valandas.

5.5. Ėminių paėmimas ir mėginių paruošimas tyrimui

5.5.1. VIII krešėjimo faktoriaus tyrimas žmogaus kraujo plazmoje

5.5.1.1. Kraujas imamas į vakuuminius mėgintuvėlius su 0,109 mol/l natrio citrato antikoagulianto.

5.5.1.2. Kraujo privaloma pritraukti iki specialiosios žymos, esančios ant vakuuminio mėgintuvėlio. Tokiu būdu išlaikomas reikiamas kraujo ir antikoagulianto santykis (1:10 arba viena dalis antikoagulianto ir 9 dalys kraujo). Netiksliai paimti ėminiai tyrimams nenaudojami. Leidžiama mėgintuvėlių nepripildymo krauju paklaida – 10%.

5.5.1.3. Ėminius BL KL 10 minučių centrifuguoja 2000 g sąlygomis (3000 aps./min. greičiu). Nucleifugavus BL KL prieš tyrimą patikrina ar mėginyje nėra hemolizės, drumstumo ir bilirubino požymių, vizualiai įvertina, ar mėginyje nėra krešulių, ar tarp plazmos ir eritrocitų yra susiformavęs trombocitų sluoksnis ir ar tas sluoksnis nedeformuotas.

5.5.1.4. Jei po ėminio centrifugavimo paaiškėja, kad mėginys netinkamas tyrimui (hemolizė, drumstumas, krešulys), apie tai informuojamas tyrimo užsakovas. Už šios informacijos pateikimą užsakovui atsakingas BL KL. Jei nėra galimybės paimti kitą ėminį, o užsakovas reikalauja tyrimą atlikti, BL LMG ar MB pastabas apie mėginį (pvz.: mėginys hemolizuotas, plazma drumsta) įrašo į LIS. Jei mėginyje nustatomas krešulys, VIII krešėjimo faktoriaus tyrimas neatliekamas.

5.5.2. VIII krešėjimo faktoriaus tyrimui krioprecipitate ir/arba šviežiai šaldytoje plazmoje:

5.5.2.1. Užšaldyti krioprecipitato ir/arba šviežiai užšaldytos plazmos ėminiai turi būti pristatyti į LMC tyrimų registratūrą žemesnėje nei –20°C temperatūroje. Šie ėminiai priimami skubia tvarka ir įvedami į LIS vadovaujantis P 02-2014 „Ėminių priėmimas, tyrimų rezultatų teikimas“ reikalavimais. Užregistruoti ėminiai skubiai pristatomi į Biochemijos laboratoriją.

5.5.2.2. BL LMG arba MB prieš tyrimą krioprecipitato ir/arba šviežiai šaldytos plazmos vienetus atšildo inkubuojuojant juos 37°C temperatūroje 30 minučių.

VŠĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra VIII KREŠĖJIMO FAKTORIAUS TYRIMAS ŽMOGAUS KRAUJO PLAZMOJE, KRIOPRECIPITATE IR ŠVIEŽIAI ŠALDYTOJE PLAZMOJE	LMC BL P 44–2015
		9 lapas
		1 leidimas

5.5.2.3. Kiekvieno ėminio (krioprecipitato ir/arba šviežiai šaldytos plazmos vieneto) turinį BL LMG arba MB gerai išmaišo ir iš jo paima 1 ml tyrimo atlikimui. Jei VIII krešėjimo faktoriaus tyrimą reikia atlikti iš tam tikro nurodyto skaičiaus vienetų kaupinio, iš atitinkamų vienetų BL LMG arba MB paima po 1 ml tiriamos medžiagos sumaišo, kad užtikrintų mišinio homogeniškumą. Kaupinio tyrimui naudojamas 1 ml pagaminto mišinio.

5.6. Mėginių laikymas iki tyrimo ir saugojimas po tyrimo

5.6.1. Žmogaus kraujo plazma

5.6.1.1. Po centrifugavimo mėginiai, nuo kurių plazma nebuvo atskirta, laikomi kambario temperatūroje. Tyrimus rekomenduojama atlikti ne vėliau nei per 4 valandas.

5.6.1.2. Jei per 4 valandas tyrimas neatliekamas, plazma atskiriama nuo eritrocitų ir užšaldoma -20°C temperatūroje. Užšaldytus mėginius -20°C temperatūroje galima laikyti iki 15 dienų.

5.6.1.3. Ilgesniam saugojimui mėginiai užšaldomi -70°C temperatūroje. Užšaldytus mėginius -70°C temperatūroje galima laikyti iki 1 mėnesio.

5.6.1.4. Po užšaldymo atšildytus mėginius (37°C , 15 min) BL LMG arba MB kruopščiai išmaišo nedidelio greičio (<2500 aps./min.) sukamąja maišykle.

5.6.1.5. Ištirti mėginiai saugomi 7 paras $2-8^{\circ}\text{C}$ temperatūroje (mėginių atsekamumui).

5.6.2. VIII krešėjimo faktoriaus tyrimui krioprecipitate ir/arba šviežiai šaldytoje plazmoje ėminiai iki tyrimo saugomi -20°C temperatūroje. Ištirti krioprecipitato ir/arba šviežiai šaldytos plazmos mėginiai (ar jų kaupiniai) saugomi 7 paras $2-8^{\circ}\text{C}$ temperatūroje.

5.7. Tyrimo kalibravimas

5.7.1. VIII krešėjimo faktoriui kalibruoti naudojama kalibravimo medžiaga STA® - Unicalibrator. Kalibravimo kreivė sudaroma iš 6 rezultatų-taškų. Kiekvienas taškas atitinka VIII krešėjimo faktoriaus aktyvumą STA® - Unicalibrator skiedžiant STA® - Owren-Koller tirpalu santykiais 1:7, 1:15, 1:40, 1:80, 1:200 ir 1:400. Atskaitos tašku laikomas kalibravimo medžiagoje nustatytas VIII krešėjimo faktoriaus aktyvumas, kuris atitinka 1:10 skiedimo tašką kreivėje (skirtingų STA® - Unicalibrator partijų VIII krešėjimo faktoriaus

VŠĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra VIII KREŠĖJIMO FAKTORIAUS TYRIMAS ŽMOGAUS KRAUJO PLAZMOJE, KRIOPRECIPITATE IR ŠVIEŽIAI ŠALDYTOJE PLAZMOJE	LMC BL P 44–2015
		10 lapas
		1 leidimas

aktyvumas skiriasi). Atlikus kalibravimo tyrimus, automatiškai sudaroma logaritminė kalibravimo kreivė.

- 5.7.2. Kalibravimą pagal toliau nurodytą seką atlieka BL LMG arba MB.
- 5.7.3. Kalibravimo medžiagos paruošiamos pagal gamintojo rekomendacijas (žr. 5.4.5.3.).
- 5.7.4. Nuskenavus brūkšninį kodą, esantį ant kalibravimo medžiagos buteliuko šono, kalibravimo medžiaga įdedama į analizatoriaus reagentų stalčių.
- 5.7.5. Naudojant naujo partijos numerio kalibravimo medžiagą, jų parametrų informacija brūkšniniu kodu iš atitinkamos kalibravimo medžiagų pakuotės perkeliama į analizatorių.
- 5.7.6. Jei reikia, kalibravimo medžiaga gali būti įpilta į mažo tūrio mėgintuvėlius, ir, naudojant metalinį adapterį, patalpinama į analizatorių. Tokiu atveju būtina nustatyti mikro tūrio režimą (klavišas F8)!
- 5.7.7. Kiekvienos partijos visų reagentų kalibravimo parametrai identiški. Kalibravimo duomenys saugomi prietaiso kompiuterio laikmenoje ir galioja visiems kitiems tos pačios partijos VIII krešėjimo faktoriaus reagentams.
- 5.7.8. Panaudoję BL LMG arba MB STA® - Unicalibrator brūkšninio kodo lapą, jį įsega į segtuvą „STA Compact kalibravimo, kontrolinių medžiagų brūkšniniai kodai“, o ant lapo viršutinės dalies užrašo kalibravimo medžiagos partijos naudojimo pradžios datą. Nenaudojamus, senus kalibravimo medžiagos brūkšninius kodus BL LMG arba MB sega į segtuvą „STA Compact kalibravimo, kontrolinių medžiagų brūkšninių kodų archyvas“. Ant lapo viršutinės dalies užrašo kalibravimo medžiagos partijos naudojimo pabaigos data.
- 5.7.9. Kalibravimas yra patvirtinamas atliekant vidaus kokybės kontrolę. Tiriamos dviejų lygmenų kontrolinės medžiagos (STA® - System Control N+P). Kalibravimas priimtinas, kai abiejų kontrolinių medžiagų rezultatai patenka į jų apraše nurodytas ribas.
- 5.7.10. BL LMG arba MB kalibravimo duomenis atspausdina ir įsega į STA® Compact analizatoriaus kalibravimo registro segtuvą, patvirtina savo personaliniu spaudu ir parašu, užrašo kalibravimo eilės numerį, kuris suteikiamas nuo einamųjų metų pradžios. Kalibravimo duomenys saugomi 5 metus baigus analizatoriaus eksploataciją.

VšĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra VIII KREŠĖJIMO FAKTORIAUS TYRIMAS ŽMOGAUS KRAUJO PLAZMOJE, KRIOPRECIPITATE IR ŠVIEŽIAI ŠALDYTOJE PLAZMOJE	LMC BL P 44–2015
		11 lapas
		1 leidimas

5.8. Kokybės kontrolės atlikimas

- 5.8.1. VIII krešėjimo faktoriaus vidaus kokybės kontrolė atliekama vieną kartą per dieną, prieš atliekant pacientų tyrimus. Tiriamos dviejų lygmenų kontrolinės medžiagos (STA® - System Control N+P).
- 5.8.2. Kokybės kontrolės tyrimus pagal toliau aprašytą seką atlieka BL LMG arba MB.
- 5.8.3. Kontrolinės medžiagos paruošiamos pagal gamintojo rekomendacijas (žr. 5.4.5.4.).
- 5.8.4. Nuskenavus brūkšninius kodus, esančius ant kontrolinių medžiagų buteliukų šonų, kontrolinės medžiagos sudedamos į analizatoriaus reagentų stalčių.
- 5.8.5. Naudojant naujo partijos numerio kontrolines medžiagas, jų parametrų informacija brūkšniniu kodu iš atitinkamos kontrolinių medžiagų pakuotės turi būti perkeliama į analizatorių.
- 5.8.6. Jei reikia, kontrolinės medžiagos gali būti įpiltos į mažo tūrio mėgintuvėlius, ir, naudojant metalinį adapterį, patalpinamos į analizatorių. Tokiu būdu būtina nustatyti mikro tūrio režimą (klavišas F8)!
- 5.8.7. Kontrolinių medžiagų tyrimų rezultatai priimtini, jei patenka į kontrolinės medžiagos apraše pateikiamas ribas. Priešingu atveju LMG arba MB išsiaiškina ir pašalina neatitikties priežastis ir kontrolinių medžiagų tyrimą kartoja.
- 5.8.8. BL LMG arba MB kontrolinių medžiagų tyrimo rezultatus spausdina ir patvirtina tyrimą savo personaliniu spaudu ir parašu, po to sega į STA® Compact vidaus kokybės kontrolės dienos registro segtuvą.
- 5.8.9. Išorinio kokybės vertinimo programose dalyvaujama 2 kartus per metus. Išorinio kokybės vertinimo paslaugų teikėjas parenkamas viešojo pirkimo būdu. Rezultatai, gauti iš IKV programos organizatorių, BL kokybės vadybininko referuojami einamosios savaitės BL LMG ir MB susirinkime. Jei išorinio kokybės vertinimo programos tyrimo rezultatai neatitiko nustatytų ribų, aptariamos neatitikčių priežastys ir numatomi koregavimo veiksmai. Susirinkimo medžiaga protokoluojama. Išorinio kokybės vertinimo programų tyrimų rezultatai saugomi segtuve „Qualiris išorinio kokybės vertinimo programos duomenų registras“.
- 5.8.10. Vidaus kokybės kontrolės ir išorinio kokybės vertinimo programų duomenys saugomi 5 metus baigus STA® Compact analizatoriaus eksploataciją.

VŠĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra VIII KREŠĖJIMO FAKTORIAUS TYRIMAS ŽMOGAUS KRAUJO PLAZMOJE, KRIOPRECIPITATE IR ŠVIEŽIAI ŠALDYTOJE PLAZMOJE	LMC BL P 44-2015
		12 lapas
		1 leidimas

5.9. Mėginių tyrimas

5.9.1. Mėginių tyrimus pagal toliau aprašytą seką atlieka BL LMG arba MB.

5.9.2. Žmogaus kraujo plazmos, krioprecipitato ir šviežiai užšaldytos plazmos mėginiai (mėgintuvėliai su brūkšniniais kodais) sudedami į analizatoriaus STA® Compact mėginių stalčių nuskenavus jų brūkšninius kodus.

5.9.3. Analizatorius automatiškai atlieka VIII krešėjimo faktoriaus tyrimą, kai tik uždaromas mėginių stalčius. Kiuvetė su metaliniu rutuliuku patalpinama į inkubacinės zonos vieną iš šulinėlių. Į kiuvetę įpilama 50 µl 1:10 santykiu Owren-Koller skiedimo buferiu praskiestos tiriamos plazmos (1 dalis plazmos, 9 dalys skiedimo tirpalo), 50 µl STA® - ImmunoDef VIII reagento ir 50 µl STA® - C. K. Prest reagento. Mišinys inkubuojamas 37 °C temperatūroje 240 s. Po inkubacijos kiuvetė su turiniu perkeliama į matavimo zonos vieną iš šulinėlių. Įpilama 50 µl STA® - CaCl₂ 0,025 mol/l tirpalo ir pradedamas skaičiuoti krešėjimo laikas.

5.9.4. Krešėjimo laikas skaičiuojamas chronometrinio krešulio susidarymo matavimo principu. Matuojamas metalinio rutuliuko svyravimo amplitudės pasikeitimas kiuvetėje veikiant magnetiniams poliems. Rutuliukas judinamas švytuokliniu judesiu specifinės kiuvetės išlenktu dugnu ir elektromagnetinio lauko, kurį sukuria dvi nepriklausomos motorizuotos ritės, dėka. Rutuliuko svyravimo amplitudė išlieka pastovi, jei tiriamosios plazmos klampumas nekinta. Svyravimo amplitudė mažėja, jei tiriamosios plazmos klampumas didėja. Svyravimo amplitudės kitimus registruoja dvi matavimo ritės (skleidžiamoji ir priimamoji). Skleidžiamoji ritė skleidžia elektromagnetinį lauką, o priimamosios ritės priimamas signalas priklauso nuo rutuliuko padėties inde. Krešėjimo laikui apskaičiuoti naudojamas specialus algoritmas.

5.9.5. VIII krešėjimo faktoriaus aktyvumas apskaičiuojamas pagal formulę:

$$\log(c) = -(a \times \log(t)^2) + (b \times \log(t)) - d$$

Formulėje: c – faktoriaus aktyvumas procentais; t – gautas krešėjimo laiko rezultatas sekundėmis; a, b ir d – apskaičiuoti koeficientai, kurie kaskart atliekant kalibravimą skiriasi.

VŠĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra VIII KREŠĖJIMO FAKTORIAUS TYRIMAS ŽMOGAUS KRAUJO PLAZMOJE, KRIOPRECIPITATE IR ŠVIEŽIAI ŠALDYTOJE PLAZMOJE	LMC BL P 44–2015
		13 lapas
		1 leidimas

5.9.6. Jei apskaičiuotas rezultatas yra $<3,30\%$, analizatorius tyrimą atlieka pakartotinai, taikydamas mėginio skiedimą 1:2 santykiu. O jeigu apskaičiuotas rezultatas yra $>120\%$, analizatorius tyrimą atlieka pakartotinai, taikydamas mėginio skiedimą 1:40 santykiu. Tokiu būdu bendros VIII krešėjimo faktoriaus rezultatų tiesiškumo ribos yra 0,7–400 %.

5.10. Rezultatai

5.10.1. Tiriamų mėginių VIII krešėjimo faktoriaus rezultatai procentais yra parodomi analizatoriaus ekrane.

5.10.2. Rezultatai taip pat išsiunčiami į bendrą rezultatų peržiūros ir patvirtinimo erdvę „Instrument manager“ programoje (Data Inovations, JAV). Šiuos rezultatus įvertina LMG ar MB. Pagrindiniai rezultatų įvertinimo ir patvirtinimo kriterijai:

5.10.2.1. klaidų kodų nebuvimas (rezultatai su „<“ ir „>“ ženklais, „0“ (nulinės) vertės rezultatai ir pan.);

5.10.2.2. rezultatų suderinamumas su nurodyta diagnoze, tyrimo tikslu (bendra kontrolė, gydymo kontrolė);

5.10.2.3. rezultatų sutapimas su anksčiau gautais to paties paciento rezultatais, jei tokių yra, atsižvelgiant į galimus paciento būklės pokyčius;

5.10.2.4. VIII krešėjimo faktoriaus rezultatų patvirtinimo ribos: 0,7 – 400 %.

5.10.3. BL LMG arba MB patvirtina rezultatus ir persiunčia juos į LIS. Tyrimų registravimo LIS duomenys saugomi LMC serveryje. Duomenys LMC serveryje saugomi 3 kopijomis. Duomenis automatiškai kopijuoja pats serveris 13.00 val. ir 3.00 val.

5.10.4. Spausdintoje tyrimų rezultatų formoje pateikiami BL, paciento identifikacijos, užsakovo duomenys, ėminio paėmimo ir priėmimo data ir laikas, tyrimo rezultatai, matavimo vienetai, rekomenduojamos normos, tyrimą atlikusio, tyrimo rezultatus patvirtinusio BL LMG arba MB spaudas ir parašas, tyrimo atlikimo data ir laikas.

5.10.5. Rekomenduojamos normos ribos

5.10.5.1. Sveikų asmenų VIII krešėjimo faktoriaus tyrimo normalios vertės:

5.10.5.1.1. Suaugusių asmenų: 60–150 %. **Pastaba:** asmenų, kurių ABO kraujo grupė yra O, VIII krešėjimo faktoriaus aktyvumas yra mažesnis.

VŠĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra VIII KREŠĖJIMO FAKTORIAUS TYRIMAS ŽMOGAUS KRAUJO PLAZMOJE, KRIOPRECIPITATE IR ŠVIEŽIAI ŠALDYTOJE PLAZMOJE	LMC BL P 44–2015
		14 lapas
		1 leidimas

5.10.5.2. Naujagimių/vaikų (V. J. Marder, 2013):

5.10.5.2.1. 1 dienos – 105–329 %;

5.10.5.2.2. 3 dienų – 83–274 %;

5.10.5.2.3. 1–12 mėnesių – 54–145 %;

5.10.5.2.4. 1–5 metų – 36–185 %;

5.10.5.2.5. 6–10 metų – 52–182 %;

5.10.5.2.6. 11–16 metų – 59–200 %.

5.10.5.3. Nėščiųjų:

5.10.5.3.1. 13–20 nėštumo savaitių – 82–291 %;

5.10.5.3.2. 21–28 nėštumo savaitių – 96–372 %;

5.10.5.3.3. 29–34 nėštumo savaitių – 89–349 %;

5.10.5.3.4. 35–42 nėštumo savaitių – 130–430 %;

5.10.5.3.5. Gimdyvių – 131–467 %;

5.10.5.3.6. 1-ą dieną po gimdymo – 125–521 %;

5.10.5.3.7. 2-ą dieną po gimdymo – 115–600 %.

5.10.6. Pakitusių VIII krešėjimo faktoriaus rezultatų vertinimas:

5.10.6.1. Būklės kai VIII krešėjimo faktoriaus aktyvumas yra padidėjęs (siejamas su padidėjusia trombozių, ypač venų trombozių, rizika):

5.10.6.1.1. tromboembolinės komplikacijos;

5.10.6.1.2. širdies vainikinių kraujagyslių aterosklerozė;

5.10.6.1.3. inkstų nepakankamumas;

5.10.6.1.4. cukrinis diabetas;

5.10.6.1.5. uždegiminiai susirgimai (VIII krešėjimo faktorius yra ūminės uždegimo fazės baltymas);

5.10.6.1.6. nėštumas;

5.10.6.1.7. kontraceptikų vartojimas;

5.10.6.1.8. gydant vitamino K antagonistais ir kortikoidais;

5.10.6.1.9. padidėjęs fizinis aktyvumas;

5.10.6.1.10. stresas.

5.10.6.2. Būklės kai VIII krešėjimo faktoriaus aktyvumas yra sumažėjęs:

VŠĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra VIII KREŠĖJIMO FAKTORIAUS TYRIMAS ŽMOGAUS KRAUJO PLAZMOJE, KRIOPRECIPITATE IR ŠVIEŽIAI ŠALDYTOJE PLAZMOJE	LMC BL P 44–2015
		15 lapas
		1 leidimas

5.10.6.2.1. Hemofilija A (gimta VIII krešėjimo faktoriaus stoka). Ligos sunkumas apibrėžiamas pagal VIII krešėjimo faktoriaus rezultatus:

- 5.10.6.2.1.1. sunki hemofilija – <1 %;
- 5.10.6.2.1.2. vidutinio sunkumo hemofilija – 1–5 %;
- 5.10.6.2.1.3. lengva hemofilijos forma – 5–40 %.

5.10.6.2.2. Specifiniai VIII krešėjimo faktoriaus inhibitoriai.

5.10.6.2.3. Kai kurie Vilebrando ligos tipai (pvz., moterims 2N Vilebrando ligos tipas).

5.10.7. Krioprecipitato ir šviežiai užšaldytos plazmos rezultatai

5.10.7.1. Krioprecipitato vienetu turi būti ne mažiau nei 80 U VIII krešėjimo faktoriaus (paprastai būna apie 80–120 U). 100 % VIII krešėjimo faktoriaus ištirtame mėginyje atitinka 1 U/ml. Pavyzdžiui, 40 ml krioprecipitato vienetu VIII krešėjimo faktoriaus aktyvumas turi būti ne mažesnis nei 2 U/ml arba 200 %, [6.11.].

5.10.7.2. Šviežiai užšaldytoje plazmoje VIII krešėjimo faktoriaus yra apytiksliai 1 U/ml, tai atitinka 100 % VIII krešėjimo faktoriaus aktyvumą, [6.11.].

5.10.8. **Kritinės ribos.** VIII krešėjimo faktoriaus kritinių ribų nėra.

5.11. Procedūriniai apribojimai.

5.11.1. Esant lupus antikoagulantams, VIII krešėjimo faktoriaus aktyvumas gali būti klaidingai mažas.

5.11.2. Taikant gydymą antikoagulantais, VIII krešėjimo faktoriaus rezultatai gali būti klaidingai maži.

5.12. Analizinės charakteristikos

5.12.1. Aptikimo riba. VIII krešėjimo faktoriaus apatinė matavimo riba 0,7 %.

5.12.2. Glaudumas. VIII krešėjimo faktoriaus tyrimo rezultatų pakartojamumas 4,3–4,4 %, o matavimo serijos vidutinis glaudumo variacijos koeficientas – 5,8–7,3 %.

VšĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra VIII KREŠĖJIMO FAKTORIAUS TYRIMAS ŽMOGAUS KRAUJO PLAZMOJE, KRIOPRECIPITATE IR ŠVIEŽIAI ŠALDYTOJE PLAZMOJE	LMC BL P 44–2015
		16 lapas
		1 leidimas

6. NUORODOS

- 6.1. LST EN ISO 15189:2007 „Medicinos laboratorijos. Ypatingieji kokybės ir kompetencijos reikalavimai“.
- 6.2. LST EN ISO 9001:2008 „Kokybės vadybos sistemos. Reikalavimai“.
- 6.3. LST EN ISO 9000:2007 „Kokybės vadybos sistemos. Pagrindai ir aiškinamasis žodynas“.
- 6.4. LST EN ISO 9004:2009 „Kokybės vadybos sistemos. Veiklos gerinimas. Rekomendacijos“.
- 6.5. Sveikatos apsaugos ministro 2008 m. balandžio 29 d. įsakymas Nr. V-338 „Dėl Minimalių asmens sveikatos priežiūros paslaugų kokybės reikalavimų aprašo tvirtinimo“ (Žin., 2008, Nr. 53-1992, su pakeitimais).
- 6.6. Sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymas Nr. V-383 „Dėl Medicinos prietaisų instaliavimo, naudojimo ir priežiūros tvarkos aprašo patvirtinimo“ (Žin., 2010, Nr. 54-2660, su pakeitimais).
- 6.7. Sveikatos apsaugos ministro 2008 m. kovo 4 d. įsakymas Nr. V-168 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 70:2008 „Laboratorinės medicinos gydytojas. Teisės, pareigos, kompetencija ir atsakomybė“ patvirtinimo“ (Žin., 2008, Nr. 35–1248).
- 6.8. Sveikatos apsaugos ministro 2008 m. kovo 4 d. įsakymas Nr. V-169 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 68:2008 „Medicinos biologas. Teisės, pareigos, kompetencija ir atsakomybė“ patvirtinimo“ (Žin., 2008, Nr. 35–1249).
- 6.9. Sveikatos apsaugos ministro 1999 m. sausio 6 d. įsakymas Nr. 5 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 69:1999 „Klinikos laborantas. Pareigos, teisės ir atsakomybė“ tvirtinimo“ (Žin., 1999, Nr. 5–123).
- 6.10. Sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gruodžio 5 d. įsakymas Nr. V-998 „Dėl asmens sveikatos priežiūros įstaigų laboratorijų veiklos vertinimo“ (Žin., 2007, Nr. 131–5311, su pakeitimais).
- 6.11. Sveikatos apsaugos ministro 2012 m. gruodžio 19 d. įsakymas Nr. V-1186 „Dėl kraujo ir kraujo komponentų ruošimo ir kokybės reikalavimų aprašo patvirtinimo“ (Žin., 2012, Nr. 155-8042).
- 6.12. VUL SK GD 2008-06-04 įsakymas Nr. V-315 „Dėl nepageidaujamų įvykių privalomo registravimo“.
- 6.13. VUL SK Generalinio direktoriaus 2013 m. gruodžio 17 d. įsakymas Nr. V-751 „Dėl procedūros „Medicininį atliekų saugus tvarkymas“ patvirtinimo“.

VŠĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra VIII KREŠĖJIMO FAKTORIAUS TYRIMAS ŽMOGAUS KRAUJO PLAZMOJE, KRIOPRECIPITATE IR ŠVIEŽIAI ŠALDYTOJE PLAZMOJE	LMC BL P 44–2015
		17 lapas
		1 leidimas

- 6.14. VUL SK Vidaus tvarkos taisyklės.
- 6.15. VUL SK Darbo tvarkos taisyklės.
- 6.16. VUL SK Laboratorinės medicinos centro Biochemijos laboratorijos darbuotojų pareigų instrukcijos.
- 6.17. VUL SK Laboratorinės medicinos centro darbuotojų darbų saugos instrukcijos.
- 6.18. P01-2005 „KVS dokumentų parengimas ir valdymas“.
- 6.19. P05-2005 „Kokybės duomenų įrašų valdymas“.
- 6.20. P03-2011 „Neatitikčių valdymas. Korekciniai ir prevenciniai veiksmai“.
- 6.21. IKS P 01-2014 „Rankų higiena“.
- 6.22. P 102-2014 „Nepageidaujamų įvykių valdymas“ 2 leidimas.
- 6.23. P 167-2014 „Incidentų, susijusių su medicinos prietaisais, valdymas“.
- 6.24. IKS P 004-2014 „Darbuotojų ekspozicijos su krauju ir (ar) kūno skysčiais incidentų pranešimo, registravimo ir poveikio sveikatai stebėjimo bei profilaktikos priemonių taikymas“.
- 6.25. STA® - Immunodef VIII reagentų pakuotės naudojimo instrukcija, Diagnostica Stago (Prancūzija).
- 6.26. STA® - C. K. Prest reagentų pakuotės naudojimo instrukcija, Diagnostica Stago (Prancūzija).
- 6.27. Kalibravimo medžiagos STA® - Unicalibrator pakuotės naudojimo instrukcija, Diagnostica Stago (Prancūzija).
- 6.28. Kontrolinių medžiagų STA® - System Control N+P pakuotės naudojimo instrukcija, Diagnostica Stago (Prancūzija).
- 6.29. Analizatoriaus STA® Compact (Diagnostica Stago, Prancūzija) vartotojo vadovas.
- 6.30. CLSI dokumentas H21-7A, tomas 28, Nr. 5. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plazma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline, 5-ed.
- 6.31. CLSI dokumentas H48-A, tomas 17, Nr. 4. Determination of Factor Coagulant Activities; Approved Guideline.
- 6.32. Zurcher M et al. Stability of coagulation assays performed in plasma from citrated whole blood transported at ambient temperature. Thromb Haemost 2008; 99: 416-426.

VŠĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra VIII KREŠĖJIMO FAKTORIAUS TYRIMAS ŽMOGAUS KRAUJO PLAZMOJE, KRIOPRECIPITATE IR ŠVIEŽIAI ŠALDYTOJE PLAZMOJE	LMC BL P 44–2015
		18 lapas
		1 leidimas

- 6.33. Marder V J et al. Hemostasis and thrombosis. Basic principles and clinical practice. 6-as leidimas, 2013; 119 skyrius: p1414.
- 6.34. Langdell RD, Wagner RH, Brinkhous KM. Effect of antihemophilic factor on one-stage clotting tests. J Lab Clin Med, 1953; 41:637-47.
- 6.35. Larrieu MJ, Weilland C. Utilisation de la „cefaline“ dans les tests de coagulation. Nouv Rev Fr Hematol, 1957; 12(2):199-210.
- 6.36. Bell WN, Alton HG. A brain extract as a substitute for platelet suspensions in the thromboplastin generation test. Nature 1954; 174:880-1.

7. DOKUMENTACIJA

- 7.1. STA® Compact kokybės kontrolių ir priežiūros įrašai.
- 7.2. Krešėjimų tyrimų metodikos.
- 7.3. Kraujo krešėjimo reagentų apskaitos dokumentai.
- 7.4. Krešėjimų tyrimų kontrolinių medžiagų aprašai.
- 7.5. Krešėjimų tyrimų kalibravimo medžiagų aprašai.
- 7.6. STA® Compact vidaus kokybės kontrolės rezultatai.
- 7.7. STA® Compact mėnesio kokybės kontrolės suvestinės.
- 7.8. STA® Compact kalibravimo duomenys.
- 7.9. STA® Compact reagentų brūkšniniai kodai.
- 7.10. STA® Compact reagentų brūkšninių kodų archyvas.
- 7.11. STA® Compact kalibravimo, kontrolinių medžiagų brūkšniniai kodai.
- 7.12. STA® Compact kalibravimo, kontrolinių medžiagų brūkšninių kodų archyvas.
- 7.13. Qualiris išorinio kokybės vertinimo programos duomenų registra.
- 7.14. Siuntimo tyrimams forma „Kraujo krešėjimo tyrimai“.
- 7.15. LIS langas „Tyrimų rezultatų įvedimas“.
- 7.16. Neatitikčių registravimo žurnalas.
- 7.17. ELI „Nepageidaujamų įvykių registravimo forma“.
- 7.18. ELI „Incidentų, susijusių su medicinos prietaisais, registravimo forma“.

VšĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra VIII KREŠĖJIMO FAKTORIAUS TYRIMAS ŽMOGAUS KRAUJO PLAZMOJE, KRIOPRECIPITATE IR ŠVIEŽIAI ŠALDYTOJE PLAZMOJE	LMC BL P 44–2015
		19 lapas
		1 leidimas

8. KEITIMAI

Šios P keitimus atlieka rengėjas pagal P 01-2005 „KVS dokumentų parengimas ir valdymas“ reikalavimus.

9. PASKIRSTYMAS

Šios P originalas saugomas pas MASV, kiti susipažįsta elektroninėje laikmenoje INTRANET SANTA.

10. PRIEDAI

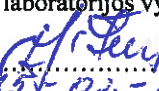
Nėra.

VšĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra BENDROJO BALTYMO KONCENTRACIJOS TYRIMAS ŽMOGAUS ŠLAPIME, LIKVORE IR KRAUJO KOMPONENTE „NUPLAUTI ERITROCITAI“	LMC BL P 54-2015
		1/lapas
		1 leidimas

**BENDROJO BALTYMO KONCENTRACIJOS TYRIMAS
ŽMOGAUS ŠLAPIME, LIKVORE
IR KRAUJO KOMPONENTE „NUPLAUTI ERITROCITAI“**

Egzempliorius Nr.

Dokumentas konfidencialus,
dauginimas be Medicininio audito
skyriaus vedėjo leidimo draudžiamas

Parengė: Armandas Karosas Laboratorinės medicinos centro Biochemijos laboratorijos medicinos biologas Parašas:  Data: 2015-02-04 Aldona Lujienė Laboratorinės medicinos centro Biochemijos laboratorijos medicinos biologė Parašas:  Data: 2015-02-04	Tikrino: doc. dr. Dalius Vitkus Laboratorinės medicinos centro Biochemijos laboratorijos vyresnysis ordinatorius Parašas:  Data: 2015-02-04 Jolita Jurkevičienė Laboratorinės medicinos centro kokybės vadybininkė-medicinos biologė Parašas:  Data: 2015-02-04 Prof. Zita Kučinskienė Laboratorinės medicinos centro direktorė Parašas:  Data: 2015-02-05	Patvirtinta: VšĮ VUL SK Generalinio direktoriaus Įsakymu Nr. V-93 Data: 2015-02-06
---	--	--

VŠĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra BENDROJO BALTYMO KONCENTRACIJOS TYRIMAS ŽMOGAUS ŠLAPIME, LIKVORE IR KRAUJO KOMPONENTE „NUPLAUTI ERITROCITAI“	LMC BL P 54–2015
		2 lapas
		1 leidimas

TURINYS

1. PASKIRTIS.....	3
2. TAIKYMO SRITIS.....	3
3. SANTRUMPOS IR PAAIŠKINIMAI	3
4. ATSAKOMYBĖ	4
5. APRAŠYMAS.....	4
5.1. Tyrimo paskirtis.....	4
5.2. Tyrimo principas.....	5
5.3. Reagentai	5
5.4. Įranga ir papildomi reagentai	6
5.5. Ėminių paėmimas ir mėginių paruošimas tyrimui	7
5.6. Mėginių laikymas iki tyrimo ir saugojimas po tyrimo	8
5.7. Darbo eiga.....	8
5.8. Tyrimo kalibravimas.....	9
5.9. Kokybės kontrolės atlikimas.....	10
5.10. Mėginių tyrimas.....	12
5.11. Rezultatai	13
5.12. Procedūriniai apribojimai	15
5.13. Analizinės charakteristikos.....	15
6. NUORODOS.....	15
7. DOKUMENTACIJA.....	17
8. KEITIMAI.....	17
9. PASKIRSTYMAS.....	18
10. PRIEDAI.....	18

VŠĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra BENDROJO BALTYMO KONCENTRACIJOS TYRIMAS ŽMOGAUS ŠLAPIME, LIKVORE IR KRAUJO KOMPONENTE „NUPLAUTI ERITROCITAI“	LMC BL P 54–2015
		3 lapas
		1 leidimas

1. PASKIRTIS

Ši procedūra skirta aprašyti tvarką ir reikalavimus, kaip atlikti kiekybinį bendrojo baltymo tyrimą žmogaus šlapime, likvore ir kraujo komponente „nuplauti eritrocitai“.

2. TAIKymo SRITIS

Šia procedūra naudosis VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikų Laboratorinės medicinos centro Biochemijos laboratorijos darbuotojai, kurie ruošia mėginius, atlieka bendrojo baltymo tyrimą, vertina ir teikia rezultatus užsakovams. Procedūra taikoma visiems bendrojo baltymo tyrimams žmogaus šlapime, likvore ir kraujo komponente „Nuplauti eritrocitai“, atliekamiems VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikų Laboratorinės medicinos centro Biochemijos laboratorijoje diagnostikos, gydymo ir kraujo komponentų kokybės kontrolės tikslais.

3. SANTRUMPOS IR PAAIŠKINIMAI

BL – Biochemijos laboratorija

BPS – bendrosios praktikos slaugytojas

D – diurezė

EN – Europos norma

ID – identifikacinis numeris

IKV – išorinis kokybės vertinimas

ISO – Tarptautinė standartizacijos organizacija

KL – klinikos laborantas

KV – kokybės vadybininkas

l – litrai

LIS – laboratorijos informacinė sistema

LMC – Laboratorinės medicinos centras

LMG – laboratorinės medicinos gydytojas

LST – Lietuvos standartas

MASV – Medicininio audito skyriaus vedėjas

MB – medicinos biologas

VĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra BENDROJO BALTYMO KONCENTRACIJOS TYRIMAS ŽMOGAUS ŠLAPIME, LIKVORE IR KRAUJO KOMPONENTE „NUPLAUTI ERITROCITAI“	LMC BL P 54–2015
		4 lapas
		1 leidimas

P – procedūra

p. – punktas

SAM – Sveikatos apsaugos ministerija

vyr. ord. – vyresnysis ordinatorius

VUL SK – Viešoji įstaiga Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos

4. ATSAKOMYBĖ

- 4.1. BL vyr. ord. atsakingas už bendrojo baltymo tyrimų žmogaus šlapime, likvore ir kraujo komponente „Nuplauti eritrocitai“ atlikimo, vertinimo ir teikimo užsakovui organizavimą pagal šios procedūros reikalavimus.
- 4.2. BL KV – procedūros pateikimą darbuotojams, IKV programų kontrolinės medžiagos pateikimą BL LMG ar MB, gautų jos tyrimo rezultatų teikimą IKV programos organizatoriams ir jų įvertintų rezultatų aptarimą, dokumentavimą ir saugojimą.
- 4.3. BL KL atsako už mėginių paruošimą.
- 4.4. BL LMG ir MB – už kalibravimo, vidaus kokybės kontrolės atlikimą, įvertinimą ir dokumentacijos tvarkymą, IKV programų kontrolinių medžiagų ištyrimą ir pateikimą BL KV.
- 4.5. BL LMG ir MB – už bendrojo baltymo tyrimų atlikimą, rezultatų vertinimą, teikimą užsakovui ir dokumentacijos tvarkymą.

5. APRAŠYMAS

5.1. Tyrimo paskirtis

Architect URINE/CSF PROTEIN reagentų rinkinys skirtas nustatyti bendrojo baltymo koncentraciją žmogaus šlapime, likvore ir kraujo komponente „Nuplauti eritrocitai“.

Sveikų asmenų inkstų glomerulų membrana nepraleidžia baltymų. Tačiau nedidelės molekulinės masės baltymai (jų molekulinė masė mažesnė negu 40 kilodaltonų) filtro barjerą praeina, o didesnės – sulaikomi. Didelė dalis baltymų, kurie patenka į glomerulų filtratą, yra reabsorbuojami proksimaliniuose inkstų kanalėliuose ir jų ląstelėse suskaidomi. Didesniąją šlapimo baltymų dalį sudaro nedidelės molekulinės masės

VŠĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra BENDROJO BALTYMO KONCENTRACIJOS TYRIMAS ŽMOGAUS ŠLAPIME, LIKVORE IR KRAUJO KOMPONENTE „NUPLAUTI ERITROCITAI“	LMC BL P 54–2015
		5/lapas
		1 leidimas

baltymai, mažesniąją – vidutinio dydžio baltymų molekulės (priklausomai nuo jų krūvio). Didelės molekulinės masės baltymų sveiko žmogaus šlapime nebūna. Pagal šlapime nustatyto baltymo koncentraciją galima įvertinti nefropatijas, nustatyti proteinurijų laipsnį: silpna, nuosaiki, vidutinė ar ryški.

Likvoras – bespalvis skaidrus smegenų skystis, kurį sekretuoja nervinio audinio kraujagyslių rezginiai ir skilvelių ependimos ląstelės. Ne visos medžiagos, randamos plazmoje, gali patekti į likvorą dėl hematoencefalinio barjero. Bendrojo baltymo tyrimas svarbus CNS ligų diagnostikai ir stebėsenai.

Bendrojo baltymo koncentracijos nustatymas kraujo komponente „Nuplauti eritrocitai“ yra vienas iš kraujo donorystės įstaigose, ruošiančiose šiuos kraujo komponentus, kokybės kontrolės tikrinamųjų parametru, atliekamų vadovaujantis Lietuvos Respublikos SAM 2012 m. gruodžio 19 d. įsakymu Nr. V-1186 „Kraujo ir kraujo komponentų ruošimo ir kokybės kontrolės reikalavimų aprašas“ (Žin. 2012, Nr. 1558042) reikalavimų.

5.2. Tyrimo principas

Denatūruoti šlapimo, likvoro, „Nuplautų eritrocitų“ baltymai su benzetonio chloridu sudaro suspensiją, kurios drumstumas turbidimetriškai išmatuojamas 404 nm ilgio bangoje. Reakcijos mišinio drumstumas yra tiesiogiai proporcingas jame esančio baltymo koncentracijai.

5.3. Reagentai

5.3.1. Reagentų rinkinys *Architect URINE/CSF PROTEIN*: reagentų rinkinį sudaro du skysti paruošti naudoti reagentai (R1) ir (R2). Katalogo numeris 7D79.

5.3.2. Reagentų sudėtis

R1: Karbonatinis buferis – 100 mmol/l

Natrio chloridas – 140 mmol/l

R2: Benzetonio chloridas – 20 g/l

5.3.3. Reagentų naudojimo įspėjimai ir saugos priemonės

5.3.3.1. Naudojami tik *in vitro* diagnostikai.

5.3.3.2. Nenaudojami pasibaigus galiojimo laikui.

5.3.3.3. Reagentai iš skirtingų partijų rinkinių tarpusavyje nemaišomi.

VŠĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra BENDROJO BALTYMO KONCENTRACIJOS TYRIMAS ŽMOGAUS ŠLAPIME, LIKVORE IR KRAUJO KOMPONENTE „NUPLAUTI ERITROCITAI“	LMC BL P 54–2015
		6/lapas
		1 leidimas

5.3.3.4. R1 turi natrio azido. Jo ir rūgščių sąveikos metu išsiskiria labai nuodingos dujos.

Pastaba: prieš pradedant dirbti su *Architect URINE/CSF PROTEIN* rinkinio reagentais kurių sudėtyje yra pagal EB direktyvą 91/155/EEB priskiriamų dirginančių nuodingų medžiagų (Xi), būtina susipažinti su saugos duomenų lapais. Žiūrėti segtuvą „Reagentų, skirtų dirbti su ARCHITECT ci 8200 analizatoriumi, saugos duomenų lapai“.

5.3.4. *Architect URINE/CSF PROTEIN* reagentų laikymo sąlygos

5.3.4.1. Bendrojo baltymo tyrimo *Architect URINE/CSF PROTEIN* reagentų rinkinys turi būti laikomas vertikalioje padėtyje 15–30°C temperatūroje.

5.3.4.2. Neatidarytų reagentų galiojimo laikas nurodytas ant pakuotės.

5.3.4.3. Pradėti naudoti *Architect URINE/CSF PROTEIN* tyrimo reagentai laikomi *Architect c8000* analizatoriuje ir yra stabilūs 41 dieną. Reagentų stabilumo kontrolę atlieka tyrimą atliekantys BL LMG ir MB. Visi duomenys apie reagentus (kalibravimo būklė, reagento partija, kiek dar galima atlikti tyrimų, reagento tinkamumas, reagento galiojimo laikas) kaupiami *Architect c8000* analizatoriaus reagentų inventoriaus ir valdymo modulio paprogramėje ir „Rinkinių ir jų tirpalų apskaitos įrašų registracijos žurnale (registre)“. Rinkinių ir jų tirpalų apskaitos įrašų registracijos žurnalo (registro) forma patvirtinta sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gruodžio 5 d. įsakymu Nr. V-998 „Dėl asmens sveikatos priežiūros įstaigų laboratorijų veiklos vertinimo“ (Žin., 2007, Nr. 131–5311, su pakeitimais).

5.3.5. Reagentų gedimo požymiai

Jei vidaus kokybės kontrolės medžiagų tyrimo rezultatai nepatenka į nurodytų reikšmių intervalą, tai gali rodyti reagentų gedimą arba technines klaidas.

5.4. Įranga ir papildomi reagentai

5.4.1. *Abbott Architect c8000* analizatorius.

5.4.2. *Architect* šlapimo/likvoro baltymo kalibravimo medžiaga (*Urine/CSF Protein Calibrator*), kat. Nr.1E71.

VŠĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra BENDROJO BALTYMO KONCENTRACIJOS TYRIMAS ŽMOGAUS ŠLAPIME, LIKVORE IR KRAUJO KOMPONENTE „NUPLAUTI ERITROCITAI“	LMC BL P 54-2015
		7/lapas
		1 leidimas

5.4.3. BIO RAD kontrolinė medžiaga „*Liquichek Urine Chemistry Control 1, 2*“: Lev1 kat. Nr. B397, Lev2 kat. Nr. B397.

5.4.4. Natrio chlorido tirpalas (0,9% NaCl).

5.4.5. Šarminis ploviklis, kat. Nr. 9D31.

5.4.6. Rūgštinis ploviklis, kat. Nr. 6K01.

5.4.7. A detergentas, kat. Nr. 1J72.

5.4.8. B detergentas, kat. Nr. 2J94.

5.4.9. Vandens vonios priedai, kat. Nr. 2J94-20.

5.4.10. Matavimo cilindras, 1000:10 ml $\pm$ 5,0 ml.

Architect URINE/CSF PROTEIN bendrojo baltymo tyrimo bylą reikia instaliuoti iš *Architect c* tyrimų CD-ROM kompaktinio disko pirmą kartą įvedant tyrimą ir pasikeitus tyrimo programinės įrangos versijai. Išsami informacija apie tyrimo bylos instaliavimą, tyrimo parametrų peržiūrėjimą ir redagavimą pateikta *Architect* analizatoriaus darbo vadovo 2 skyriuje.

5.5. Ėminių paėmimas ir mėginių paruošimas tyrimui

5.5.1. Bendrojo baltymo tyrimui šlapime naudojamas vienkartinis ar paros šlapimas.

Šlapimo ėminių surinkimas ir pristatymas į LMC TR aprašytas LMC P 01-2014

5.3.2. p. Pristatytus į BL šlapimo ėminius tyrimui ruošia KL: visą surinktą ėminį išmaišo, išmatuoja paros šlapimo kiekį (diurezę), įpila apie 2 ml šlapimo į plastikinį 5 ml (12x75 mm) mėgintuvėlį ir užklijuoja ėminio brūkšninį kodą. Jei šlapimo mėginiai yra drumsti, juos centrifuguoja 7-10 min. 4000-3000 aps./min. greičiu. Jei tai paros šlapimas jo kiekį (diurezę) užrašo siuntimo „Biocheminis šlapimo tyrimas“ tam skirtame langelyje „Diurezė ml“.

5.5.2. Bendrojo baltymo tyrimui likvoro naudojamas likvoro mėginys. Ėminio paėmimas ir pristatymas LMC TR aprašytas LMC P 01-2014 5.3.5. p. Pristatytus į BL likvoro ėminius tyrimui ruošia KL: jei likvoras drumstas jį centrifuguoja 7-10 min. 4000-3000 aps./min. greičiu. Mėginyje neturi būti kraujo priemaišų.

5.5.3. Nuplauti eritrocitai – kraujo donorystės įstaigose ruošiamas kraujo komponentas, gaunamas iš konservuoto kraujo ar eritrocitų po pirminio komponento centrifugavimo pašalinus plazmą ar pridėtinį tirpalą bei didelę dalį leukocitų ir

VšĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra BENDROJO BALTYMO KONCENTRACIJOS TYRIMAS ŽMOGAUS ŠLAPIME, LIKVORE IR KRAUJO KOMPONENTE „NUPLAUTI ERITROCITAI“	LMC BL P 54–2015
		8/lapas
		1 leidimas

trombocitų nuplovus izotoniniu natrio chlorido tirpalu. Nuplauti eritrocitai pristatomi specialiai paruoštuose maišelių segmentuose, gabenant juos 2-6°C temperatūroje. Pristatytus į BL nuplautų eritrocitų ėminius tyrimui ruošia KL: gerai išmaišo segmente esančius nuplautus eritrocitus (10 kartų apverčiant segmentą), nukerpa segmento galą ir jo turinį supila į plastikinį 5 ml (12x75 mm) mėgintuvėlį, užklijuoja ėminio brūkšninį kodą, suteiktą LMC TR, ir centrifuguoja 10 min. 1500 aps./min. greičiu. Tokiu būdu paruoštas mėginys naudojamas tyrimui atlikti.

- 5.5.4. Jei paaiškėja, kad mėginys netinkamas tyrimui (pvz., likvoro ėminys su krauju), apie tai informuojamas tyrimo užsakovas. Už šios informacijos pateikimą užsakovui atsakingas BL KL. Jei nėra galimybės paimti kitą ėminį, o užsakovas reikalauja tyrimą atlikti, BL LMG ar MB pastabas apie mėginį (pvz., likvoras su krauju priemaiša, šlapimas drumstas ir kt.) įrašo į LIS.

5.6. Mėginių laikymas iki tyrimo ir saugojimas po tyrimo

- 5.6.1. Šlapimo ir likvoro mėginiai laikomi 1 dieną kambario 18-25°C temperatūroje. Jei tyrimai per dieną neatliekami šlapimas laikomas 2-8°C temperatūroje 7 paras, o likvoras – 6 paras. Ilgesniam laikymui mėginius būtina užšaldyti -20°C temperatūroje. Šlapimą galima laikyti mėnesį, o likvorą - ilgiau kaip 1 metus.
- 5.6.2. Po užšaldymo atšildytus mėginius KL kruopščiai išmaišo nedidelio greičio (<2500 aps./min.) sukamąja maišykle.
- 5.6.3. „Nuplautų eritrocitų“ mėginiai tiriama skubos tvarka.
- 5.6.4. Ištirti mėginiai saugomi 7 paras 2–8°C temperatūroje.

5.7. Darbo eiga

- 5.7.1. Bendrojo baltymo tyrimą atlieka BL LMG arba MB. Prieš pirmą kartą įdedant į analizatorių *Architect c8000* bendrojo baltymo tyrimo reagentą, vizualiai apžiūrinamas reagento konteineris ir įsitikinama, kad nėra oro burbulų. Jei reagentų konteineryje yra oro burbulų, juos BL LMG arba MB pašalina vienkartinę Pastero pipete. Pastaba: oro burbulai reagentė gali trukdyti tinkamai nustatyti reagento kiekį konteineryje bei jo įsiurbimą ir klaidingai iškreipti tyrimo rezultatus.

VšĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra BENDROJO BALTYMO KONCENTRACIJOS TYRIMAS ŽMOGAUS ŠLAPIME, LIKVORE IR KRAUJO KOMPONENTE „NUPLAUTI ERITROCITAI“	LMC BL P 54-2015
		9/lapas
		1 leidimas

5.7.2. Patikrintas reagentas įdedamas į analizatorių.

5.8. Tyrimo kalibravimas

Kalibravimą atlieka BL LMG arba MB.

Kalibruoti reikia, kai:

- pradedami naudoti naujos partijos reagentai;
- pradedama naudoti nauja tyrimo programinė versija;
- pasibaigė kalibravimo kreivės galiojimo laikas (kalibravimas galioja 41 parą (984 valandas);
- kai tyrimo vidaus kokybės kontrolių vertės yra už jų apraše nurodytų ribų.

5.8.1. Prieš naudojimą BL LMG arba MB kalibravimo medžiagų rinkinyje (*Urine/CSF Protein Calibrator*, kat. Nr.1E71) esančias kalibravimo medžiagas gerai išmaišo švelniai apverčiant buteliukus šešis kartus. Jei atsirado oro burbulų, jie pašalinami vienkartinę Pastero pipete.

5.8.2. BL LMG arba MB bendrojo baltymo *Architect URINE/CSF PROTEIN* tyrimui kalibruoti naudoja penkias kalibravimo medžiagas. Kalibravimo medžiagas deda į analizatorių prioritetine tvarka: pirmame mėgintuvėlyje – 1-a kalibravimo medžiaga, antrame – 2-a kalibravimo medžiaga, ir taip toliau.

5.8.3. Kalibravimo užsakymo ekrane (*Calibration order*) srityje C (stovėlis) BL LMG arba MB nurodo stovėlio ID apibūdinant jį raidės ir skaičių kodu, nurodytu ant stovėlio (pvz., A005), P (pozicija) nurodo kalibravimo medžiagos padėtį (pvz., 1). Tokiu pat principu užkoduojamos 2-a, 3-a, 4-a, 5-a kalibravimo medžiagos (tai padaro pati programa automatiškai), nurodydama jų padėtis 2, 3, 4, 5.

5.8.4. Kontrolinės medžiagos tyrimo kodavimas aprašytas 5.9.4. – 5.9.7.

5.8.5. BL LMG arba MB paspaudžia *Add order* klavišą. Tyrimo eiga aprašyta 5.10.4.1 – 5.10.4.10.

5.8.6. *Architect c8000* analizatoriumi po tris kartus pamatuojami 1-os, 2-os, 3-os, 4-os ir 5-os kalibravimo medžiagos ir tuščio reagento (blanko) optiniai tankiai, naudojant bichromatinio matavimo metodą 404 nm ir 700 nm bangos ilgiuose.

5.8.7. Iš gautų trijų pakartojimų atmetamos mažiausios ir didžiausios optinio tankio matavimo vertės, paliekant vidutinę vertę.

VšĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra BENDROJO BALTYMO KONCENTRACIJOS TYRIMAS ŽMOGAUS ŠLAPIME, LIKVORE IR KRAUJO KOMPONENTE „NUPLAUTI ERITROCITAI“	LMC BL P 54-2015
		10/lapas
		1 leidimas

- 5.8.8. Galutinis kalibravimo medžiagų optinis tankis gaunamas susumavus gautas vidutines vertes ir tuščio reagento optinio tankio reikšmę.
- 5.8.9. Apskaičiuojamas kalibravimo faktorius: kalibravimo medžiagoje pateikta baltymo koncentracija padalinama iš 5.8.8 p. gauto optinio tankio.
- 5.8.10. Pasibaigus kalibravimo procedūrai, automatiškai atspausdinami 5.8.6.-5.8.9. punkte aprašyti rezultatai ir kalibravimo kreivė.
- 5.8.11. BL LMG arba MB kalibravimo tikslumą įvertina atliekdami BIO RAD kontrolinių medžiagų „*Liquichek Urine Chemistry Control 1, 2*“: Lev1 kat. Nr. B397, Lev2 kat. Nr. B397, koncentracijų tyrimus.
- 5.8.12. Kalibravimas priimtinas, kai dviejų kontrolinių medžiagų rezultatai gaunami jų apraše pateiktose ribose.
- 5.8.13. Kalibravimo duomenis patvirtina spaudu ir parašu kalibravimą atlikęs BL LMG arba MB, užrašo kalibravimo eilės numerį, kuris suteikiamas *Architect ci8200* analizatoriui nuo einamųjų metų pradžios. Duomenis sega į *Architect ci8200* kalibravimo registro segtuvą. Kalibravimo duomenys saugomi 5 metus baigus analizatoriaus eksploataciją.

5.9. Kokybės kontrolės atlikimas

- 5.9.1. Bendrojo baltymo tyrimo vidaus kokybės kontrolę atlieka BL LMG arba MB kiekvieną dieną prieš tyrimų atlikimą, tiriant bent vieno lygmens BIO RAD „*Liquichek Urine Chemistry Control 1, 2*“ kontrolinę medžiagą Lev 1 ar Lev2.
- 5.9.2. Prieš naudojimą kontrolines medžiagas BL LMG arba MB gerai išmaišo šešis kartus švelniai apverčiant buteliukus ir vienkartinę Pastero pipetę sulašina po 6 lašus kiekvienos kontrolinės medžiagos į *Architect c8000* mėginių indelius.
- 5.9.3. BL LMG arba MB kontrolinių medžiagų mėginių indelius sudeda į mėginių stovėlį. Mėginių stovėlį deda į mėginių valdymo modulį.
- 5.9.4. Paspaudžia užsakymų ženklinį mygtuką (*Orders*), paspaudžia kontrolių užsakymo mygtuką (*Control order*), pasirenka daugiakomponentės kontrolės (*Multiconstituent*) langelį.
- 5.9.5. Paspaudžia stovelio (C) simbolį, įrašo stovelio ID, paspaudžia (P) pozicijos simbolį, įrašo indelio padėtį.

VšĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra BENDROJO BALTYMO KONCENTRACIJOS TYRIMAS ŽMOGAUS ŠLAPIME, LIKVORE IR KRAUJO KOMPONENTE „NUPLAUTI ERITROCITAI“	LMC BL P 54-2015
		11 lapas
		1 leidimas

- 5.9.6. Paspaudžia lygių (*levels*) langelius, pasirenka kontrolinės medžiagos lygmenį.
- 5.9.7. Paspaudžia tyrimų (*assays*) sąrašą, pasirenka šlapimo baltymo (*UPro*) tyrimą, užsakymą patvirtina paspaudžiant „F2-Add order“ (pridėti užsakymą).
- 5.9.8. Tokia pat tvarka kaip aprašyta 5.9.4–5.9.7.p. užkoduoja kitą kontrolės lygmenį, (*levels*): *Lev2*.
- Kontrolinių medžiagų tyrimo rezultatai priimtini, jei patenka į kontrolinės medžiagos apraše pateikiamas ribas. Priešingu atveju BL LMG arba MB išsiaiškina ir pašalina neatitikties priežastis ir kontrolinių medžiagų tyrimą kartoja. Jei problema susijusi su kalibravimo kreive, atliekamas kalibravimas.
- 5.9.9. Kontrolinių medžiagų tyrimų rezultatus BL LMG arba MB atspausdina spausdami ženklinius mygtukus: kokybės kontrolė ir kalibracija (*QC-Cal*), kontrolės rezultatai (*QC reports*), testų sąrašas (*Assays*) šlapimo baltymas (*UPro*), partijos numeris (*Lot. No*), lygmuo (*level*): *Lev1*. ir atlikta (*Done*). Tokia pat tvarka spausdina ir kitos kontrolinės medžiagos rezultatus, parinkus lygmenį (*level*): *Lev2*.
- 5.9.10. Atspausdintus kontrolinių medžiagų tyrimo rezultatus patvirtina spaudu ir parašu tyrimą atlikę BL LMG arba MB, po to sega į *Architect c8000* vidaus kokybės kontrolės dienos registro segtuvą.
- 5.9.11. Išorinio kokybės vertinimo programose dalyvaujama 12 kartų per metus. Išorinio kokybės vertinimo paslaugų teikėjas parenkamas viešojo pirkimo būdu. Gautus rezultatus BL KV referuoja einamosios savaitės BL LMG ir MB susirinkime. Jei išorinio kokybės vertinimo programos tyrimo rezultatai neatitiko nustatytų ribų, aptariamos neatitikčių priežastys ir numatomi koregavimo veiksmai. Susirinkimo medžiaga protokoluojama. Išorinio kokybės vertinimo programų tyrimų rezultatai saugomi segtuve „*Labquality* išorinio kokybės vertinimo programos duomenų registras“.
- 5.9.12. Vidaus kokybės kontrolės ir išorinio kokybės vertinimo programų duomenys saugomi 5 metus baigus *Architect c8000* analizatoriaus eksploataciją.

VšĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra BENDROJO BALTYMO KONCENTRACIJOS TYRIMAS ŽMOGAUS ŠLAPIME, LIKVORE IR KRAUJO KOMPONENTE „NUPLAUTI ERITROCITAI“	LMC BL P 54–2015
		12/lapas
		1 leidimas

5.10. Mėginių tyrimas

- 5.10.1. Garavimo efektui sumažinti visus mėginius (pacientų mėginius, kalibravimo ir kontrolės medžiagas) būtina ištirti per 3 valandas nuo įdėjimo į *Architect c8000* analizatorių. Jei mėginys išbuvo analizatoriuje ilgiau nei 3 valandas, BL KL pakeičia šviežiu mėginiu.
- 5.10.2. BL KL mėginius (mėgintuvėliai su brūkšniniais kodais) sudeda į mėginių stovą, stovą deda į mėginių įdėjimo eilę.
- 5.10.3. Spaudžia *RUN* klavišą. *Architect c8000* analizatorius atlieka tokias funkcijas:
 - 5.10.3.1. perkelia mėginių stovą į tyrimų centrą;
 - 5.10.3.2. mėginių dozatorius įsiurbia ir sulašina 9,6 µl mėginio į kiuvetę, esančią reakcijos karuselėje;
 - 5.10.3.3. reagento dozatorius (1) įsiurbia 200 µl R1 reagento ir sulašina į kiuvetę, esančią reakcijų karuselėje; reakcijos karuselė pasisuka ¼ karto;
 - 5.10.3.4. reakcijos karuselė pasisuka ¼ karto;
 - 5.10.3.5. reakcijos karuselė pasisuka ¼ karto; maišytuvas (1) išmaišo kiuvetėje esantį mėginį su R1 reagentu;
 - 5.10.3.6. karuselei besisukant iš 4 į 5 poziciją, kiuvetė praeina pro fotometro lempą ir tuo metu yra išmatuojama absorbcija; taip iki 66 pasisukimo absorbcija yra matuojama kiekvieną kartą kiuvetei praeinant fotometro lempą;
 - 5.10.3.7. karuselei esant 67 pozicijoje, reagento dozatorius (2) įsiurbia 40 µl R2 reagento ir sulašina į kiuvetę;
 - 5.10.3.8. karuselei esant 68 pozicijoje, maišytuvas (2) sumaišo mėginio-reagento (R1) mišinį su reagentu (R2);
 - 5.10.3.9. reakcijos karuselei sukantis nuo 68 iki 132 pozicijos, mišinys yra inkubuojamas ir matuojama absorbcija kiekvieną kartą kiuvetei praėjus fotometro lempą;
 - 5.10.3.10. 136-164 pasisukimo metu kiuvėčių plovimo blokas išsiurbia mėginį ir reagentą į atliekų sistemą, sulašina šarminį ploviklį, jį išsiurbia į atliekų konteinerį, sulašina rūgštinį ploviklį, jį išsiurbia į atliekų konteinerį, praplauna kiuvetes dejonizuotu vandeniu, po to sulašina dejonizuotą

VŠĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra BENDROJO BALTYMO KONCENTRACIJOS TYRIMAS ŽMOGAUS ŠLAPIME, LIKVORE IR KRAUJO KOMPONENTE „NUPLAUTI ERITROCITAI“	LMC BL P 54–2015
		13/lapas
		1 leidimas

vandenį ir pamatuoja kiuvetės su vandeniu absorbciją, tokiu būdu patikrina kiuvečių kokybę ir, pašalinus vandenį, išdžiovina kiuvetes.

5.11. Rezultatai

5.11.1. Skaičiavimas:

5.11.1.1. *Architect c8000* analizatorius bendrojo baltymo *Architect URINE/CSF PROTEIN* tyrimo rezultatus skaičiuoja naudodamas reakcijos mišinio optinio tankio ir kalibravimo faktorių rezultatus.

5.11.1.2. Bendrojo baltymo koncentracijos skaičiavimo formulė:

Kai $A < A_{c1}$;

$$X = F_1 \times (A - A_{blk}) + blk$$

$$F_1 = (C_1 - blk) / (A_{c1} - A_{blk})$$

Kai $A_{c1} < A \leq A_{c2}$;

$$X = F_2 \times (A - A_{c1}) + C_1$$

$$F_2 = (C_2 - C_1) / (A_{c2} - A_{c1})$$

Čia:

A – mėginio absorbcijos pokytis;

A_{c1} , A_{c2} – kalibravimo medžiagos absorbcijos pokytis;

A_{blk} – reagento absorbcijos pokytis;

X – mėginio koncentracija;

C_1 , C_2 – kalibravimo medžiagos koncentracija;

blk – reagento koncentracija;

F_1 , F_2 – kalibravimo faktoriai.

5.11.2. Rezultatų interpretavimas ir pateikimas

5.11.2.1. Bendrojo baltymo koncentracijos rekomenduojama normos riba vienkartiname šlapime yra $<0,11$ g/l, paros šlapime – $<0,15$ g/ 24 valandas.

Bendrojo baltymo koncentracijos likvoro rekomenduojamos normos ribos 0,22-0,4 g/l.

VŠĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra BENDROJO BALTYMO KONCENTRACIJOS TYRIMAS ŽMOGAUS ŠLAPIME, LIKVORE IR KRAUJO KOMPONENTE „NUPLAUTI ERITROCITAI“	LMC BL P 54–2015
		14/lapas
		I leidimas

Bendrojo baltymo koncentracija „Nuplautuose eritrocituose“ pagal kokybės reikalavimus turi būti $< 0,5$ g vienetė, [6.11.].

- 5.11.2.2. *Architect c8000* analizatorius *Architect URINE/CSF PROTEIN* bendrojo baltymo tyrimo rezultatus išsiunčia į bendrą rezultatų peržiūros ir patvirtinimo erdvę „*Instrument Manager*“ . BL LMG arba MB įvertina gautus tyrimo rezultatus: ar atitinka pagal pateiktą paciento diagnozę, sulygina su anksčiau gautais rezultatais, jei tokių yra, dera su kitų tyrimų rezultatais, įvertina tarpinės programos „*Instrument Manager*“ pateiktų klaidų kodus, ištrina rezultatus su ženklu $>$ ir palieka tyrimo rezultatą, gautą po automatinio praskiedimo, t. y. be ženklo $>$ arba $<$.
- 5.11.2.3. BL LMG arba MB, įvertinę tyrimo rezultatus, perduoda juos į LIS, patvirtindami savo personaliniu numeriu. Jei mėginys yra paros šlapimas BL LMG arba MB LIS registravimo lange „Biocheminis šlapimo tyrimas“ nurašo nuo siuntimo tyrimui formas paros šlapimo kiekį (diurezė) išreikštą mililitrais į eilutę D(ml) (5.5.1. p.), ir gautą bendrojo baltymo koncentraciją g/l padaugina iš paros šlapimo kiekio išreikšto litrais, pvz., bendrasis baltymas (g/l) – 0,561, diurezė (ml) – 2400, skaičiavimo tvarka: $0,561 \times 2,4 = 1,35$. Gautą rezultatą BL LMG arba MB įrašo į eilutę bendrasis baltymas (g/24val.). Tyrimų registravimo duomenys saugomi LMC serveryje. Duomenys LMC serveryje saugomi 3 kopijose. Pats serveris duomenis automatiškai kopijuoja 13.00 val. ir 3.00 val.
- 5.11.2.4. Spausdintoje tyrimų rezultatų formoje yra Biochemijos laboratorijos, paciento tapatumo ir užsakovo duomenys, ėminio paėmimo ir priėmimo data ir laikas, tyrimo rezultatai, matavimo vienetai, rekomenduojamos normos. Jei mėginys – paros šlapimas nurodomas jo diurezė mililitrais. Tyrimą atlikusio, tyrimo rezultatus patvirtinusio BL LMG arba MB spaudas ir parašas, tyrimo atlikimo data ir laikas.

VŠĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra BENDROJO BALTYMO KONCENTRACIJOS TYRIMAS ŽMOGAUS ŠLAPIME, LIKVORE IR KRAUJO KOMPONENTE „NUPLAUTI ERITROCITAI“	LMC BL P 54-2015
		15 lapas
		1 leidimas

5.12. Procedūriniai apribojimai

5.12.1. Gamintojas atliko bendrojo baltymo tyrimą sudėtiniame žmogaus šlapimo mėginyje (angl. *pool*) ir nustatė, kad acto rūgšties 8,5 mol/l buvimas gali sumažinti baltymo koncentraciją 33,6%, druskos rūgšties 6 mol/l buvimas – 66,2%, azoto rūgšties 6 mol/l – 27,5%, natrio fluorida (95,26 mmol/l) – 2,2%.

5.13. Analizinės charakteristikos

Bendrojo baltymo šlapime ir likvore tyrimo tiesiškumo intervalas yra nuo 0,068 g/l iki 2 g/l.

Bendrojo baltymo koncentracijos tyrimo rezultatų bendrasis neglaudumas šlapime (matavimų serijų ir tarp matavimo serijų) yra 2,0%, o likvore – 2,2%.

6. NUORODOS

- 6.1. LST EN ISO 15189:2007 „Medicinos laboratorijos. Ypatingieji kokybės ir kompetencijos reikalavimai“.
- 6.2. LST EN ISO 9001:2008 „Kokybės vadybos sistemos. Reikalavimai“.
- 6.3. LST EN ISO 9000:2007 „Kokybės vadybos sistemos. Pagrindai ir aiškinamasis žodynas“.
- 6.4. LST EN ISO 9004:2009 „Kokybės vadybos sistemos. Veiklos gerinimas. Rekomendacijos“.
- 6.5. Sveikatos apsaugos ministro 2008 m. balandžio 29 d. įsakymas Nr. V-338 „Dėl Minimalių asmens sveikatos priežiūros paslaugų kokybės reikalavimų aprašo tvirtinimo“ (Žin., 2008, Nr. 53-1992, su pakeitimais).
- 6.6. Sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymas Nr. V-383 „Dėl Medicinos prietaisų instaliavimo, naudojimo ir priežiūros tvarkos aprašo patvirtinimo“. (Žin., 2010, Nr.54-2660, su pakeitimais).
- 6.7. Sveikatos apsaugos ministro 2008 m. kovo 4 d. įsakymas Nr. V-168 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 70:2008 „Laboratorinės medicinos gydytojas. Teisės, pareigos, kompetencija ir atsakomybė“ patvirtinimo“ (Žin., 2008, Nr. 35-1248).

VšĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra BENDROJO BALTYMO KONCENTRACIJOS TYRIMAS ŽMOGAUS ŠLAPIME, LIKVORE IR KRAUJO KOMPONENTE „NUPLAUTI ERITROCITAI“	LMC BL P 54-2015
		16 lapas
		1 leidimas

- 6.8. Sveikatos apsaugos ministro 2008 m. kovo 4 d. įsakymas Nr. V-169 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 68:2008 „Medicinos biologas. Teisės, pareigos, kompetencija ir atsakomybė“ patvirtinimo“ (Žin., 2008, Nr. 35–1249).
- 6.9. Sveikatos apsaugos ministro 1999 m. sausio 6 d. įsakymas Nr. 5 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 69:1999 „Klinikos laborantas. Pareigos, teisės ir atsakomybė“ tvirtinimo“ (Žin., 1999, Nr. 5–123).
- 6.10. Sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gruodžio 5 d. įsakymas Nr. V-998 „Dėl asmens sveikatos priežiūros įstaigų laboratorijų veiklos vertinimo“ (Žin., 2007, Nr. 131–5311, su pakeitimais).
- 6.11. Sveikatos apsaugos ministro 2012 m. gruodžio 19 d. įsakymas Nr. V-1186 „Dėl kraujo ir kraujo komponentų ruošimo ir kokybės reikalavimų aprašo patvirtinimo“ (Žin., 2012, Nr. 155-8042).
- 6.12. VUL SK GD 2013-12-17 įsakymas Nr. V-751 „Dėl procedūros „Medicininis atliekų saugus tvarkymas“ patvirtinimo.
- 6.13. VUL SK Vidaus tvarkos taisyklės.
- 6.14. VUL SK Darbo tvarkos taisyklės.
- 6.15. VUL SK Laboratorinės medicinos centro Biochemijos laboratorijos darbuotojų pareigų instrukcijos.
- 6.16. VUL SK Laboratorinės medicinos centro darbuotojų darbų saugos instrukcijos.
- 6.17. P01-2005 „KVS dokumentų parengimas ir valdymas“.
- 6.18. P05-2005 „Kokybės duomenų įrašų valdymas“.
- 6.19. P03-2011 „Neatitiktų valdymas. Korekciniai ir prevenciniai veiksmai“.
- 6.20. IKS P 001-2014 „Rankų higiena“.
- 6.21. P 102-2014 „Nepageidaujamų įvykių valdymas“ 2 dalis.
- 6.22. P 167-2014 „Incidentų, susijusių su medicinos prietaisais, valdymas“.
- 6.23. IKS P 004-2014 „Darbuotojų ekspozicijos krauju ir (ar) kūno skysčiais incidentų pranešimo, registravimo ir poveikio sveikatai stebėjimo bei profilaktikos priemonių taikymas“.
- 6.24. *Architect Abbott* reagentų „Bendrojo baltymo šlapime ir likvoro tyrimas“ pakuotės naudojimo instrukcija, *Abbott Laboratories*.

VšĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra BENDROJO BALTYMO KONCENTRACIJOS TYRIMAS ŽMOGAUS ŠLAPIME, LIKVORE IR KRAUJO KOMPONENTE „NUPLAUTI ERITROCITAI“	LMC BL P 54-2015
		17/lapas
		1 leidimas

- 6.25. *Architect* Multikalibratoriaus pakuotės naudojimo instrukcija, *Abbott Laboratories*.
- 6.26. BIO RAD šlapimo kontrolinės medžiagos „*Liquichek Urine Chemistry Control 1, 2*“ pakuotės naudojimo instrukcija.
- 6.27. „*Abbott Clinical Chemistry Quick Referente Guide*“, *Abbott Laboratories* 98-1484/R1/AE2611 2.5, 2008.
- 6.28. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. 5th edition, St. Louis: Elsevier Saunders; 2011*
- 6.29. Reagentų, skirtų dirbti su *Architect ci8200* analizatoriumi, saugos duomenų sąrašas 37.B.E233.42 1

7. DOKUMENTACIJA

- 7.1. *Architect ci8200* gedimų/problemų įrašai.
- 7.2. *Architect c8000*- reagentų apskaita.
- 7.3. *Architect c8000* kalibravimo medžiagų aprašai.
- 7.4. *Architect c8000* kontrolinių medžiagų aprašai.
- 7.5. *Architect ci8200* vidaus kokybės kontrolės dienos registras.
- 7.6. *Architect ci8200* vidaus kokybės kontrolės mėnesio registras.
- 7.7. *Architect ci8200* kalibravimo registras.
- 7.8. *Labquality* išorinio kokybės vertinimo programos duomenų registras.
- 7.9. Laboratorinių tyrimų siuntimo forma „Biocheminis kraujo tyrimas I“.
- 7.10. Reagentų, skirtų dirbti su *Architect ci 8200* analizatoriumi, saugos duomenų lapai.
- 7.11. Neatitikčių registravimo žurnalas.
- 7.12. ELI Nepageidaujamų įvykių registravimo forma.
- 7.13. ELI Incidentų (susijusių su medicinos prietaisais) registravimo forma.
- 7.14. LIS registravimo langas „Tyrimų rezultatų įvedimas“.

8. KEITIMAI

Šios P keitimus atlieka rengėjas pagal P 01-2005 „KVS dokumentų parengimas ir valdymas“ reikalavimus.

VšĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra BENDROJO BALTYMO KONCENTRACIJOS TYRIMAS ŽMOGAUS ŠLAPIME, LIKVORE IR KRAUJO KOMPONENTE „NUPLAUTI ERITROCITAI“	LMC BL P 54–2015
		18 lapas
		1 leidimas

9. PASKIRSTYMAS

Šios P originalas saugomas pas MASV, kiti susipažįsta elektroninėje laikmenoje INTRANET SANTA.

10. PRIEDAI

Nėra

VŠĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra	LMC BL
	BENDROJO BALTYMO KONCENTRACIJOS TYRIMAS ŽMOGAUS ŠLAPIME, LIKVORE IR KRAUJO KOMPONENTE „NUPLAUTI ERITROCITAI“	P 54–2015
		19 lapas
		1 leidimas

PERŽIŪRŲ REGISTRACIJOS LAPAS

[illegible]