



VIEŠOSIOS ĮSTAIGOS
VILNIAUS UNIVERSITETO LIGONINĖS
SANTARIŠKIŲ KLINIKŲ
GENERALINIS DIREKTORIUS

ĮSAKYMAS
DĖL LABORATORINĖS MEDICINOS CENTRO PROCEDŪROS „BENDROJO
BALTYMO NUSTATYMAS ŽMOGAUS KRAUJO SERUME IR PLAZMOJE“
PATVIRTINIMO

2013-05-20 Nr. V- 271
Vilnius

Siekdamas įgyvendinti Lietuvos Respublikos SAM 2008-04-29 įsakymą Nr. V-338 „Dėl minimalių asmens sveikatos priežiūros paslaugų kokybės reikalavimų aprašo tvirtinimo“ bei adaptuoti ligoninėje funkcionuojančią kokybės vadybos sistemą ir dokumentaciją LSN EN ISO 15189:2007 standarto reikalavimams

1. T v i r t i n u procedūrą LMC BL P 06 -2013 „Bendrojo baltymo nustatymas žmogaus kraujo serume ir plazmoje“.
2. Į s a k a u Laboratorinės medicinos centro direktorei Z. A. Kučinskienei užtikrinti bendrojo baltymo žmogaus kraujo serume ir plazmoje nustatymą pagal patvirtintą procedūrą.
3. Įsakymo vykdymo kontrolę p a v e d u direktoriui medicinai M.Petrulioniui.

Generalinis direktorius

Aleksandras Laucevičius

Č.Špūrienė, 1555

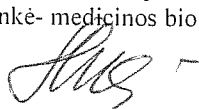
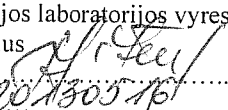
Direktorei/valdymui
Elina Jurevičienė

VŠĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra BENDROJO BALTYMO NUSTATYMAS ŽMOGAUS KRAUJO SERUME IR PLAZMOJE	LMC BL P 06–2013
		1 lapas
		1 leidimas

**BENDROJO BALTYMO NUSTATYMAS ŽMOGAUS
KRAUJO SERUME IR PLAZMOJE**

Egzempliorius Nr.

Dokumentas konfidencialus,
dauginimas be Medicininio audito
skyriaus vedėjo leidimo draudžiamas

Parengė: Aldona Lujienė Laboratorinės medicinos centro Biochemijos laboratorijos kokybės vadybininkė- medicinos biologė Parašas  Data: 2013-05-16	Tikrino: doc. dr. Dalius Vitkus Laboratorinės medicinos centro Biochemijos laboratorijos vyresnysis ordinatorius Parašas  Data: 2013-05-16 Prof. Zita Kučinskienė Laboratorinės medicinos centro direktorė Parašas  Data: 2013-05-16	Patvirtinta: VŠĮ VUL SK Generalinio direktoriaus Įsakymu Nr. V-271 Data: 2013-05-20
--	---	---

VšĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra BENDROJO BALTŲMO NUSTATYMAS ŽMOGAUS KRAUJO SERUME IR PLAZMOJE	LMC BL
		P 06–2013
		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.....	4
5.3.	Reagentai.....	4
5.4.	Įranga ir papildomi reagentai.....	6
5.5.	Ėminių paėmimas ir mėginių paruošimas tyrimui.....	6
5.6.	Mėginių laikymas iki tyrimo ir saugojimas po tyrimo...	7
5.7.	Darbo eiga.....	8
5.8.	Tyrimo kalibravimas.....	8
5.9.	Kokybės kontrolės atlikimas.....	9
5.10.	Mėginių tyrimas.....	10
5.11.	Rezultatai.....	12
5.12.	Procedūriniai apribojimai.....	13
5.13.	Analizės charakteristikos.....	13
6.	NUORODOS.....	14
7.	DOKUMENTACIJA.....	15
8.	KEITIMAI.....	16
9.	PASKIRSTYMAS.....	16
10.	PRIEDAI.....	16

VšĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra BENDROJO BALTYMO NUSTATYMAS ŽMOGAUS KRAUJO SERUME IR PLAZMOJE	LMC BL P 06–2013
		3 lapas
		1 leidimas

1. PASKIRTIS

Ši procedūra skirta nustatyti tvarką ir reikalavimus, kaip atlikti kiekybinį bendrojo baltymo tyrimą biureto metodu.

2. TAIKYMO SRITIS

Šia procedūra naudosis VUL SK LMC BL darbuotojai, kurie ruošia mėginius, atlieka bendrojo baltymo tyrimą, vertina ir teikia rezultatus užsakovams. Procedūra taikoma visiems bendrojo baltymo tyrimams žmogaus kraujo serume, atliekamiems VUL SK LMC BL diagnostikos, gydymo tikslais ir kraujo produktų kokybei vertinti.

3. SANTRUMPOS IR PAAIŠKINIMAI

ACD – trinatris citrato, citrinų rūgšties ir dekstrozės tirpalas

BL – Biochemijos laboratorija

BPS – bendrosios praktikos slaugytojas

EN – Europos norma

ID – identifikacinis numeris

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 skyriaus vedėjas

MB – medicinos biologas

P – procedūra

p – punktas

SAM – Sveikatos apsaugos ministerija

vyr. ord. – vyresnysis ordinatorius

VUL SK – Viešoji įstaiga Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos

VšĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra BENDROJO BALTYMO NUSTATYMAS ŽMOGAUS KRAUJO SERUME IR PLAZMOJE	LMC BL
		P 06–2013
		4 lapas
		1 leidimas

4. ATSAKOMYBĖ

- 4.1.1 BL vyr. ord. atsako, kad bendrojo baltymo tyrimai atliekami, vertinami ir teikiami užsakovui pagal šios procedūros reikalavimus.
- 4.1.2 BL kokybės vadybininkas – procedūros pateikimą darbuotojams ir išorinio kokybės vertinimo programų kontrolinės medžiagos pateikimą ir gautų rezultatų aptarimą.
- 4.1.3 BL KL atsako už mėginių paruošimą.
- 4.1.4 BL LMG ir MB už kalibracijos, vidaus kokybės kontrolės atlikimą ir įvertinimą, išorinių kokybės vertinimo programų kontrolinių medžiagų ištyrimą ir dokumentacijos tvarkymą.
- 4.1.5 BL LMG ir MB už bendrojo baltymo tyrimų atlikimą, rezultatų vertinimą, teikimą užsakovui ir dokumentacijos tvarkymą.

5. APRAŠYMAS

5.1. Tyrimo paskirtis

Bendrojo baltymo tyrimas skirtas kiekybiniam bendrojo baltymo nustatymui žmogaus kraujo serume ir plazmoje.

5.2. Tyrimo principas

Polipeptidai turintys mažiausiai dvi peptidines jungtis reaguoja su biureto reagentu. Šarminiame tirpale vario jonai sudaro spalvotą kompleksą su baltymo azotu, o susidariusios spalvos stipris yra proporcingas bendrojo baltymo koncentracijai tiriamajame mėginyje.

5.3. Reagentai

5.3.1. Reagentų rinkinys: reagentų rinkinį sudaro vienas skystas paruoštas naudoti reagentas (R1).

Katalogo numeris 7D73.

5.3.2. Reagento sudėtis:

- Natrio kalio tartratas - 23,4 mmol/m;
- Natrio hidroksidas – 613 mmol/l;
- Kalio jodidas – 6,6 mmol/l;
- Vario sulfatas – 13,2 mmol/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;

VšĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra BENDROJO BALTYMO NUSTATYMAS ŽMOGAUS KRAUJO SERUME IR PLAZMOJE	LMC BL P 06–2013
		5 lapas
		1 leidimas

5.3.3.3. Reagentai iš skirtingų serijų rinkinių nemaišomi;

5.3.3.4. Reagente (R1) yra natrio hidroksido, kuris pagal Europos bendrijos direktyvas klasifikuojamas kaip dirginantis (Xi). Nurodomos tokios rizikos (R) ir saugumo (S) frazės:

- R38 Dirgina odą;
- R41 Sunkaus akių pakenkimo pavojus;
- S25 Saugotis, kad nepatektų į akis;
- S26 Patekus į akis, praplauti gausiu kiekiu vandens ir nedelsiant kreiptis į gydytoją;
- S35 Medžiagą ir jos pakuotę sunaikinti pagal saugos reikalavimus;
- S37/39 Dėvėti pirštines, akių/veido apsaugos priemones;
- S46 Nurijus nedelsiant kreiptis medicinos pagalbos ir parodyti reagentų pakuotę arba etiketę.

5.3.4. Reagentų laikymo sąlygos

5.3.4.1. ARCHITECT bendrojo baltymo tyrimo reagentų rinkinys turi būti laikomas vertikaliajoje padėtyje 15-30⁰ C temperatūroje.

5.3.4.2. Neatidarytų ARCHITECT bendrojo baltymo tyrimo reagentų galiojimo laikas nurodytas ant pakuotės.

5.3.4.3. Pradėti naudoti bendrojo baltymo tyrimo reagentai laikomi ARCHITECT c8000 analizatoriuje.

5.3.4.4. Reagentai analizatoriuje stabilūs 23 dienas. Reagentų stabilumo kontrolę atlieka tyrimą atliekantys BL LMG ir MB. Visi duomenys apie reagentus (kalibracijos 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

VšĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra BENDROJO BALTYMO NUSTATYMAS ŽMOGAUS KRAUJO SERUME IR PLAZMOJE	LMC BL P 06–2013
		6 lapas
		1 leidimas

Jei kontrolinės medžiagos tyrimo rezultatas yra už nurodytų ribų, 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 Daugiakomponentė kalibravimo medžiaga kat. Nr. 1E65;
- 5.4.3. BIO RAD kontrolinė medžiaga „Liquid Assayed Multiquel 1, 2, 3“: Lev1 kat. Nr. 695, Lev2 kat. Nr. 695, Lev3 kat. Nr. 696.
- 5.4.4. Natrio chlorido tirpalas (0,85% - 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.

ARCHITECT 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. ARCHITECT bendrojo baltymo tyrimui galima naudoti žmogaus kraujo serumą arba plazmą, kuri gaunama paėmus kraują su vienu iš šių antikoagulantų: ličio heparinu, natrio heparinu ar ACD. Diagnostikos tikslais bendrojo baltymo kiekis tiriama kraujo serume. Vakuuminiai mėgintuvėliai gali būti su skiriamuoju geliu arba be jo. Jei vakuuminiai mėgintuvėliai be skiriamojo gelio, kraujo ėminį nucentrifugavus, serumas arba plazma atskiriami nuo forminių elementų. ARCHITECT c8000 analizatorius netikrina mėginio tipo, todėl BL KL privalo pateikti bendrojo baltymo tyrimui atlikti tinkamo tipo mėginį: jei vakuuminis mėgintuvėlis su skiriamuoju geliu, po centrifugavimo naudojamas pirminis mėgintuvėlis, jei vakuuminis mėgintuvėlis be skiriamojo gelio – antrinis mėgintuvėlis su perpiltu kraujo serumu arba plazma.
- 5.5.2. **Kraujo ėminiai, paimti be antikoagulianto, iki centrifugavimo turi būti visiškai sukrešę.** Tam tikrų ėminių, ypač paimtų iš pacientų, gydomų antikoaguliantais arba

VšĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra BENDROJO BALTYMO NUSTATYMAS ŽMOGAUS KRAUJO SERUME IR PLAZMOJE	LMC BL P 06–2013
		7 lapas
		1 leidimas

tromboliziniiais medikamentais, krešėjimo laikas gali būti pailgėjęs. Sukrešėję kraujo ėminiai 10 minučių centrifuguojami 3000–4000 aps./min. greičiu. Nucentrifugavus ne visiškai sukrešėjusį ėminį, likęs fibrinas gali sąlygoti klaidingus rezultatus. BL KL prieš tyrimą patikrina ar mėginyje nėra oro burbulų, esant reikalui, juos pašalina vienkartinę Pastero pipete.

5.5.3. Optimaliems rezultatams gauti, kraujo serumo ir plazmos mėginiuose neturi būti fibrino, eritrocitų ir kitų dalelių. Mėginiai, kuriuose yra/gali būti šių komponentų, gali sąlygoti klaidingus rezultatus, todėl jie papildomai 10 minučių centrifuguojami 10000–12000 aps./min.

5.5.4. Jei po ėminio centrifugavimo paaiškėja, kad mėginys netinkamas tyrimui (hemolizuotas, drumstas), apie tai informuojamas tyrimo užsakovas. Už šios informacijos pateikimą užsakovui atsakingas BL KL. Jei nėra galimybės paaimti kitą ėminį, o užsakovas reikalauja tyrimą atlikti, BL LMG ar MB pastabas apie mėginį (pvz.: serumas hemolizuotas, serumas drumstas ir kt.) įrašo į LIS.

5.5.5. Tyrimui atlikti naudojamas žmogaus kraujo serumas arba plazma.

5.5.6. Nenaudojami hemolizuoti mėginiai, kurių hemolizės indeksas > 3+.

5.6. Mėginių laikymas iki tyrimo ir saugojimas po tyrimo

5.6.1. Mėginius su krešuliu (jei vakuuminis mėgintuvėlis su skiriamuoju geliu) ir po centrifugavimo atskirtą kraujo serumą galima laikyti 34 paras šaldytuve 2–8°C temperatūroje. Jei per 34 paras tyrimas neatliekamas, kraujo serumas atskiriamas nuo krešulio ir gelio, ir užšaldoma –20°C temperatūroje. Užšaldytus mėginius galima laikyti iki 1 metų –20°C temperatūroje.

5.6.2. Po užšaldymo atšildyti mėginiai kruopščiai išmaišomi nedidelio greičio (<2500 aps./min.) sukamąja maišykle.

5.6.3. Mėginius užšaldyti galima tik vieną kartą.

5.6.4. Ištirti mėginiai saugomi 7 paras 2–8°C temperatūroje.

5.7. Darbo eiga

5.7.1. Prieš pirmą kartą įdedant į analizatorių ARCHITECT c8000 bendrojo baltymo tyrimo reagentą, vizualiai apžiūrimas reagento konteineris ir įsitikinama, kad nėra oro

VšĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra BENDROJO BALTYMO NUSTATYMAS ŽMOGAUS KRAUJO SERUME IR PLAZMOJE	LMC BL P 06–2013
		8 lapas
		1 leidimas

burbulų. Jei reagentų konteineryje yra oro burbulų, jie pašalinami vienkartinę Pastero pipete. Pastaba: oro burbulai reagente gali trukdyti tinkamai nustatyti reagento kiekį konteineryje bei jo įsiurbimą ir klaidingai įtakoti tyrimo rezultatus.

5.7.2. Patikrintas reagentas įdedamas į analizatorių.

5.7.3. Jei pasikeitė reagento partijos numeris, atliekamas kalibravimas.

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 552 valandas);
- Kai tyrimo kontrolių vertės yra už jų apraše nurodytų ribų;
- Atlikus analizatoriaus fotometro remontą.

5.8.1. Prieš naudojimą ARCHITECT daugiakomponentės kalibravimo medžiagos rinkinyje esančios kalibravimo medžiagos gerai išmaišomas švelniai apverčiant šešis kartus. Jei atsirado oro burbulų, jie pašalinami vienkartinę Pastero pipete.

5.8.2. Bendrojo baltymo tyrimo kalibravimui naudojamos dvi kalibravimo medžiagos. Kalibravimo medžiagos dedamos į analizatorių prioritetine tvarka: pirmame mėgintuvėlyje – 1-a kalibravimo medžiaga, antrame – 2-a kalibravimo medžiaga, trečiame mėgintuvėlyje – kontrolinė medžiaga Multiquel Lev1 ir ketvirtame – kontrolinė medžiaga Multiquel Lev3 arba Lev2.

5.8.3. Kalibravimo užsakymo ekrane (Calibration order) srityje C (stovelis) nurodomas stovelio ID apibūdinant jį raidės ir skaičių kodu, nurodytu ant stovelio (pvz.: A005), P (pozicija) nurodoma kalibravimo medžiagos padėtis (pvz.: 1). Tokiu pat principu užkoduojama 2-a kalibravimo medžiaga, nurodant jos padėtį – 2.

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

5.8.5. Paspaudžiamas RUN klavišas. Tyrimo eiga aprašyta 5.10.4.1–5.10.4.10.

5.8.6. ARCHITECT c8000 analizatoriumi po tris kartus pamatuojamas 1-os, 2-os kalibravimo medžiagos ir tuščio reagento (blanko) optiniai tankiai, naudojant bichromatinio matavimo metodą 572 nm ir 660 nm bangos ilgiuose.

VšĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra BENDROJO BALTYMO NUSTATYMAS ŽMOGAUS KRAUJO SERUME IR PLAZMOJE	LMC BL P 06–2013
		9 lapas
		1 leidimas

- 5.8.7. Iš gautų trijų pakartojimų atmetamos mažiausios ir didžiausios optinio tankio matavimo vertės, paliekant vidutinę vertę.
- 5.8.8. Galutinis kalibravimo medžiagų optinis tankis gaunamas susumavus gautas vidutines vertes ir tuščio reagento optinio tankio reikšmę.
- 5.8.9. Aspkaičiuojamas kalibravimo faktorius: kalibravimo medžiagoje pateikta bendrojo baltymo koncentracija padalinama iš galutinio kalibravimo medžiagos optinio tankio.
- 5.8.10. Pasibaigus kalibravimo procedūrai, atspausdinami rezultatai ir kalibravimo kreivė.
- 5.8.11. Kalibravimo tikslumas įvertinamas atliekant BIO RAD daugiakomponentės kontrolinės medžiagos ne mažiau kaip dviejų lygmenų (koncentracijų) Multiquel Lev 1, Lev 2 arba Lev 3 tyrimą.
- 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 LMG arba MB, užrašo kalibravimo eilės numerį, kuris suteikiamas Architect ci8200 analizatoriui nuo einamųjų metų pradžios. Duomenys segami į Architect ci82000 kalibravimo registro segtuvą. Kalibravimo duomenys saugomi 5 metus baigus analizatoriaus eksploataciją.
- 5.9. Kokybės kontrolės atlikimas**
- 5.9.1. Bendrojo baltymo tyrimo vidaus kokybės kontrolė atliekama kiekvieną dieną prieš tyrimų atlikimą, tiriant bent dviejų lygmenų BIO RAD daugiakomponentę kontrolinę medžiagą. Tai atlieka BL LMG arba MB.
- 5.9.2. Prieš naudojimą kontrolinės medžiagos gerai išmaišomos šešis kartus švelniai apverčiant buteliukus. Vienkartine Pastero pipete sulašinama po 6 lašus kiekvienos kontrolinės medžiagos į Architect c8000 mėginių indelius.
- 5.9.3. Kontrolinių medžiagų mėginių indeliai sudedami į mėginių stovelį. Mėginių stovelis dedamas į mėginių valdymo modulį.
- 5.9.4. Paspaudžiamas užsakymų ženklinis mygtukas (Orders), paspaudžiamas kontrolių užsakymo mygtukas (Control oder), pasirenkamas daugiakomponentės kontrolės (Multiconstituent) langelis.
- 5.9.5. Paspaudus stovelio (C) simbolį įrašomas stovelio ID, paspaudus (P) pozicijos simbolį įrašoma indelio padėtis.

VšĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra BENDROJO BALTYMO NUSTATYMAS ŽMOGAUS KRAUJO SERUME IR PLAZMOJE	LMC BL P 06–2013
		10 lapas
		1 leidimas

- 5.9.6. Paspaudus lygių (levels) langelius, pasirenkamas kontrolinės medžiagos lygmuo.
- 5.9.7. Paspaudus tyrimų (assays) sąrašą, pasirenkamas bendrojo baltymo (TP) tyrimas, užsakymas patvirtinamas paspaudžiant „F2-Add oder“ (pridėti užsakymą).
- 5.9.8. Tokia pat tvarka kaip aprašyta 5.9.4–5.9.7 p. užkoduojamas kitas kontrolė lygmuo, (levels): Lev2. Kontrolinių medžiagų tyrimo 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. Jei problema susijusi su kalibravimo kreive, atliekamas kalibravimas.
- 5.9.9. Kontrolinių medžiagų tyrimų rezultatai spausdinami spaudžiant ženklinius mygtukus: kokybės kontrolė ir kalibravimas (QC-Cal), kontrolės rezultatai (QC reports), testų sąrašė (Assays) bendrasis baltymas (TP), partijos numeris (Lot. No), lygis (level): Lev1 ir atlikta (Done). Tokia pat tvarka spausdinami ir kitų kontrolinių medžiagos rezultatai, parinkus lygį (level): Lev2, Lev3.
- 5.9.10. Kontrolinių medžiagų tyrimo rezultatai spausdinami ir patvirtinami tyrimą atlikusio BL LMG arba MB spaudu ir parašu, po to segami 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.
- 5.9.12. Vidaus kokybės kontrolės ir išorinio kokybės vertinimo programų duomenys saugomi 5 metus baigus Architect c8000 analizatoriaus eksploataciją.

5.10. Mėginių tyrimas

- 5.10.1. Minimalus mėginio kiekis mėginio indelyje, reikalingas atlikti vieną bendrojo baltymo tyrimą ARCHITECT c8000 analizatoriumi yra 150 µl pirmajam tyrimui, kiekvienam papildomam tyrimui iš to paties mėginio indelio pridedama 4 µl. Iš to paties mėginio indelio galima atlikti ne daugiau kaip 10 pakartojimų. Prieš tyrimų atlikimą KL patikrina, kad mėginio indelyje būtų pakankamas mėginio kiekis. Analizatorius suskaičiuoja minimalų mėginio kiekį indelyje ir jį parodo pacientų, kalibravimo ir kontrolių užsakymų ekranuose bei užsakymų sąrašo ataskaitoje.

VšĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra BENDROJO BALTYMO NUSTATYMAS ŽMOGAUS KRAUJO SERUME IR PLAZMOJE	LMC BL
		P 06–2013
		11 lapas
		1 leidimas

- 5.10.2. 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, KL pakeičia šviežiu mėginiu.
- 5.10.3. Mėginiai (mėgintuvėliai su brūkšniniais kodais) sudedami į mėginių stovą, stovas dedamas į mėginių įdėjimo eilę.
- 5.10.4. Spaudžiamas RUN klavišas. ARCHITECT c8000 analizatorius atlieka tokias funkcijas:
- 5.10.4.1. Perkelia mėginių stovą į tyrimų centrą;
 - 5.10.4.2. Reagento dozatorius įsiurbia 200 µl biureto reagento ir sulašina į kiuvetę, esančią reakcijų karuselėje;
 - 5.10.4.3. Fotometras (bangos ilgis 572 nm) pamatuoja reagento optinį tankį, kuris prilyginamas tuščio reagento (blanko) optiniam tankiui;
 - 5.10.4.4. Mėginių dozatorius įsiurbia ir sulašina 4 µl mėginio į tą pačią kiuvetę su reagentu, esančią reakcijos karuselėje;
 - 5.10.4.5. Maišymo bloko maišytuvas išmaišo reagentą ir mėginį po to kai sulašinamas mėginys;
 - 5.10.4.6. Kiuvetė inkubuojama 37 °C vandens vonioje;
 - 5.10.4.7. Tyrimo proceso metu reakcijų karuselė sukasi prieš laikrodžio rodyklę maždaug ¼ apsisukimo kas 4,5 sekundės;
 - 5.10.4.8. Fotometras pamatuoja reakcijos mišinio optinį tankį, pasibaigus reakcijai (vario jonų ir baltymo azoto spalvoto komplekso) 14–16 reakcijos karuselės apsisukimo metu;
 - 5.10.4.9. Fotometro signalo registruoklis susumuoja reagento (blanko) ir reakcijos mišinio optinį tankį;
 - 5.10.4.10. 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 vandenį ir pamatuoja vandens blanką, tokiu būdu patikrina kiuvėčių kokybę ir po vandens pašalinimo išdžiovina kiuvetes;
 - 5.10.4.11. Suskaičiuoja rezultatą.

VšĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra BENDROJO BALTYMO NUSTATYMAS ŽMOGAUS KRAUJO SERUME IR PLAZMOJE	LMC BL
		P 06–2013
		12 lapas
		1 leidimas

5.11. Rezultatai

5.11.1. Skaičiavimas:

5.11.1.1. ARCHITECT c8000 analizatorius bendrojo baltymo tyrimo rezultatus skaičiuoja naudodamas reakcijos mišinio optinio tankio ir kalibravimo faktorių rezultatus.

5.11.1.2. Bendrojo baltymo koncentracijos skaičiavimo formulė:

$$X = F \times (A + Abl)$$

X – bendrojo baltymo koncentracija g/l

F – kalibravimo faktorius

A – reakcijos mišinio optinis tankis

Abl – tuščio reagento (blanko) optinis tankis.

5.11.2. Rezultatų interpretavimas ir pateikimas

5.11.2.1. Bendrojo baltymo kiekis kraujo serume g/l:

- virkštelės kraujas 48–80
- neišnešioti naujagimiai 36–60
- sveiki naujagimiai 0– 7 d. 46–70
- 1 savaitės kūdikiai 44–76
- 7 mėn. – 1 metų kūdikiai 51–73
- 1 – 2 metų vaikai 56–75
- vyresni kaip 3 metų vaikai 60–80
- suaugusieji pacientai (ambulatoriniai) 64–83
- suaugusieji pacientai (stacionaro) 60–78

vyresniems kaip 60 metų asmenims būdingas sumažėjimas 2 g/l

Pastaba: plazmoje bendro baltymo koncentracija vidutiniškai didesnė 3–5 g/l dėl fibrinogeno, todėl LMC diagnostikos tikslais tyrimas atliekamas tik kraujo serume.

5.11.2.2. LMG arba MB įvertina gautus tyrimo rezultatus: ar atitinka pagal pateiktą paciento diagnozę, sulygina su anksčiau gautais rezultatais, jei tokių yra, įvertina Instrument Manager pateiktų klaidų kodus (Low, High), ištrina rezultatus su ženklu > ir palieka tyrimo rezultatą, gautą po automatinio praskiedimo, t. y. be ženklo >.

VšĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra BENDROJO BALTYMO NUSTATYMAS ŽMOGAUS KRAUJO SERUME IR PLAZMOJE	LMC BL P 06–2013
		13 lapas
		1 leidimas

- 5.11.2.3. BL LMG arba MB įvertinę tyrimo perduoda į LIS, patvirtindami juos savo personaliniu numeriu. 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 identifikacijos, užsakovo duomenys, ėminio paėmimo ir priėmimo data ir laikas, tyrimo rezultatai, matavimo vienetai, rekomenduojamos normos. BL LMG arba MB spaudintus tyrimų rezultatus patvirtina spaudu ir parašu.
- 5.11.2.5. Kritinės ribos – tyrimo rezultatai pavojingi paciento gyvybei. Bendrojo baltymo kritinė riba yra koncentracija <40 g/l. BL LMG arba MB, esant bendrojo baltymo koncentracijai <40 g/l, skubiai praneša tyrimo užsakovui.
- 5.11.2.6. ARCHITECT c8000 bendrojo baltymo tyrimui mėginiai skiedžiami santykiu 1:1 Natrio chlorido tirpalu (0,85%–0,9% NaCl).

5.12. Procedūriniai apribojimai

- 5.12.1. Gamintojas pastebėjo kad, esant padidėjusiai bilirubino (>513 $\mu\text{mol/l}$), trigliceridų (>8,5 mmol/l), hemoglobino (>1,25 g/l) koncentracijai, bendro baltymo koncentracija padidėja.

5.13. Analizinės charakteristikos

5.13.1. Tiesiškumas

Bendrojo baltymo tiesiškumo intervalas iki 184 g/l.

Aptikimo riba

Aptikimo riba arba mažiausia bendro baltymo koncentracija nustatoma biureto metodu yra 0,7 g/l.

5.13.2. Glaudumas

Bendro baltymo tyrimo matavimo serijos vidutinis glaudumo variacijos koeficientas – 1,0–1,9 %.

6. NUORODOS

- 6.1. LST EN ISO 15189:2007 „Medicinos laboratorijos. Ypatingieji kokybės ir kompetencijos reikalavimai“.

VšĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra BENDROJO BALTYMO NUSTATYMAS ŽMOGAUS KRAUJO SERUME IR PLAZMOJE	LMC BL P 06-2013
		14 lapas
		1 leidimas

- 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. VUL SK GD 2008 m. birželio 4 d. įsakymas Nr. V-315 „Dėl nepageidaujamų įvykių privalomo registravimo“.
- 6.12. VUL SK Generalinio direktoriaus 2008 m. kovo 18 d. įsakymas Nr. V-149 „Dėl medicininių atliekų tvarkymo reikalavimų“.
- 6.13. VUL SK Generalinio direktoriaus 2009 m. birželio 17 d. įsakymas Nr. V-326 „Dėl Higienos taisyklių tvirtinimo“.
- 6.14. VUL SK Generalinio direktoriaus 2009 m. liepos 3 d. įsakymas Nr. V-362 „Dėl Pirštinių naudojimo tvarkos tvirtinimo“.

VšĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra BENDROJO BALTYMO NUSTATYMAS ŽMOGAUS KRAUJO SERUME IR PLAZMOJE	LMC BL P 06–2013
		15 lapas
		1 leidimas

- 6.15. VUL SK Generalinio direktoriaus 2013-02-20 įsakymas Nr. V-95 „Dėl Kraujo centro kokybės vadybos dokumento patvirtinimo“.
- 6.16. VUL SK Vidaus tvarkos taisyklės.
- 6.17. VUL SK Darbo tvarkos taisyklės.
- 6.18. VUL SK Laboratorinės medicinos centro Biochemijos laboratorijos darbuotojų pareigų instrukcijos.
- 6.19. VUL SK Laboratorinės medicinos centro darbuotojų darbų saugos instrukcijos.
- 6.20. P01-2005 „KVS dokumentų parengimas ir valdymas“.
- 6.21. P05-2005 „Kokybės duomenų įrašų valdymas“.
- 6.22. P03-2011 „Neatitikčių valdymas. Korekciniai ir prevenciniai veiksmai“.
- 6.23. ARCHITECT Abbott reagentų „Bendro baltymo tyrimas“ pakuotės naudojimo instrukcija, Abbott Laboratories.
- 6.24. ARCHITECT Multikalibratoriaus pakuotės naudojimo instrukcija, Abbott Laboratories.
- 6.25. BIO RAD Multiparametrinės kontrolinės medžiagos „Liquid Assayed Multiquant 1, 2, 3“ pakuotės naudojimo instrukcija.

7. DOKUMENTACIJA

- 7.1. Architect ci82000 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 ci82000 vidaus kokybės kontrolės dienos registras;
- 7.6. Architect ci82000 vidaus kokybės kontrolės mėnesio registras;
- 7.7. Architect ci82000 kalibravimo registras;
- 7.8. Labquality išorinio kokybės vertinimo programos duomenų registras;
- 7.9. Laboratorinių tyrimų siuntimo forma „Biocheminis kraujo tyrimas I“;
- 7.10. Neatitikčių registravimo žurnalas;
- 7.11. Nepageidaujamų įvykių registravimo žurnalas.

VšĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra BENDROJO BALTYMO NUSTATYMAS ŽMOGAUS KRAUJO SERUME IR PLAZMOJE	LMC BL P 06-2013
		16 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, o kopija įteikiama BL vyr. ord., kiti susipažįsta elektroninėje laikmenoje INTRANET SANTA.

10. PRIEDAI

Nėra.

VŠĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra	LMC BL
	BENDROJO BALTYMO NUSTATYMAS ŽMOGAUS KRAUJO SERUME IR PLAZMOJE	P 06–2013
		17 lapas
		1 leidimas

DOKUMENTO KEITIMO REGISTRACIJA

[illegible]

VšĮ VUL Santariškių klinikos	Procedūra BENDROJO BALTYMO NUSTATYMAS ŽMOGAUS KRAUJO SERUME IR PLAZMOJE	LMC BL
		P 06–2013
		18 lapas
		1 leidimas

PASTABOS, PASIŪLYMAI, DERINIMAS

Eil. Nr.	Skyrius	Pastabos ir pasiūlymai (nurodyti punktą, siūlymą arba suderinti be pakeitimų)	Padalinio vadovo parašas

