**День 1. 8.12.18 «Инструктаж по технике труда для персонала при работе в лаборатории».**

I. Общие требования безопасности

1.1. Общая организация работы по охране труда в лаборатории возлагается на руководителя лаборатории. Руководитель лаборатории обязан организовать обучение и проведение инструктажа работников лаборатории по технике безопасности.

1.2. К работе в клинико-диагностической лаборатории допускаются лица не моложе 18 лет, прошедшие медицинскую комиссию, обучение и аттестованные по правилам техники безопасности при работе с агрессивными средами.

1.3. Лаборанты допускаются до работы при наличии следующих средств индивидуальной защиты:

халат хлопчатобумажный;

перчатки резиновые;

очки защитные.

1.4. Помещение лаборатории должно быть оборудовано противопожарным инвентарем (пожарный рукав со стволом, огнетушители). Ответственным за противопожарное состояние лаборатории приказом назначается руководитель лаборатории.

1.5. В помещении лаборатории должна быть разработана и утверждена схема эвакуации персонала на случай пожара или др. чрезвычайных ситуаций. Двери эвакуационных выходов должны открываться наружу.

II. Требования безопасности перед началом работы.

2.1. До начала работы проверить состояние рабочего места, инвентаря, а также чистоту рабочего места.

2.2. Одеть положенную спецодежду и др. СИЗ.

2.3. Включить приточно-вытяжную вентиляцию за 30мин до начала работы.

III. Требования безопасности во время работы.

3.1.Выполнять только ту работу, которую Вам поручил руководитель лаборатории.

3.2. При выполнении работ с повышенной опасностью, при работе в ночное и вечернее время в лаборатории должно находиться не менее 2-х человек, при этом один назначается старшим.

3.3. При работе с концентрированными кислотами, и щелочами без защитных приспособлений (очки, перчатки) выполнение работ запрещается. При работе с дымящей азотной кислотой с уд. весом 1.15-1.52, а также с олеумом, кроме очков и резиновых перчаток следует надевать резиновый фартук.

IV.Требования безопасности по окончании работы.

4.1. По окончании рабочего дня каждый работник лаборатории обязан проверить и привести в порядок свое рабочее место, приборы и аппараты, отключить вентиляцию, проверить закрытие кранов газовых горелок, всех электронагревательных приборов, закрытие водяных кранов, окон. Проверить, не осталось ли неубранной промасленной ветоши (тряпок). Отключить освещение.

Работа с дневником.

**День 2. 10.12.2018 «Подготовка контрольных материалов к исследованиям»**

Перед использованием контрольного материала необходимо тщательно изучить инструкцию (паспорт) к нему. Несмотря на то, что в инструкции изготовителей обычно содержатся сведения об отсутствии в контрольном материале антигенов вирусных гепатитов и ВИЧ, обращаться с ним следует как с потенциально инфекционным. Перед вскрытием флакона необходимо зарегистрировать серию и номер контрольного материала.

Подготовка контрольного материала к исследованию проводится в соответствии с инструкцией производителя. Особое внимание следует обращать на:

-      аккуратное вскрытие флакона, чтобы избежать потерь материала;

-      точное пипетирование растворителя - бидистиллированной или деионизированной воды (для анализа кальция, фосфора, железа, хлоридов);

-      осторожное перемешивание содержимого после того, как флакон закрыт пробкой - так, чтобы омыть частички материала на пробке (не допуская пенообразования);

-      соблюдение времени растворения.

Для уменьшения погрешности пипетирования необходимо при добавлении растворителя использовать одну и ту же стеклянную пипетку (класса А или другую тщательно откалиброванную весовым способом), хорошо отмытую и отвечающую требованиям для анализа кальция, фосфора, железа.

Для экономного использования контрольного материала содержимое флакона после его растворения и перемешивания разливают в пробирки или флаконы с герметичными крышками на объемы, достаточные для поведения контроля исследований в течение одного дня (но не менее 0,5 мл), и замораживают при -20°С и более низких температурах. Материал, из которого изготовлены пробирки или флаконы, не должен при длительном хранении адсорбировать кальций, альбумин и другие компоненты. Допускается только однократное замораживание и оттаивание контрольной сыворотки и только для тех компонентов и методов, для которых оно допустимо. Оттаивание контрольной сыворотки следует проводить при комнатной температуре. Далее работа с ней проводится так же, как с жидкими контрольными материалами. При этом всегда должно соблюдаться правило: **контрольные материалы должны исследоваться так же, как обычные пробы пациентов, т.е. в тех же сериях и в тех же условиях.**

Результаты исследования компонентов в контрольной сыворотке сравниваются с метод-зависимыми установленными значениями, указанными в инструкции (паспорте) производителя (контроль правильности).

**День 3. 11.12.2018 «Проведение внутрилабораторного контроля качества биохимических исследований»**

 Для биохимических, иммунохимических и гормональных исследований выпускаются контрольные материалы (контрольные сыворотки) промышленного производства, которые разделяются на универсальные и специальные. Универсальные содержат большое количество компонентов, концентрация или активность которых исследована по широкому спектру методов.

Специальные контрольные сыворотки предназначены для контроля качества определения:

1) наборов показателей, исследуемых с определенной диагностической целью, например для диагностики:

* - анемий;
* - повреждения сердечной мышцы (в частности, содержащие креатинкиназу, лактатдегидрогеназу и их изоферменты);
* - гипертонии;
* - опухолей (маркеры);
* - фертильности;
* - т.н. “педиатрические”
* - для срочных анализов в неонатологии;

2) отдельных компонентов:

* - С-реактивного белка;
* - ревматоидного фактора;
* - гормонов;
* - этанола;
* - аммиака;
* - газов крови (водные, забуференные растворы);

3) компонентов, определяемых при терапевтическом мониторинге лекарств, в том числе методами тонкослойной и высокоразрешающей жидкостной хроматографии;

4) компонентов, исследуемых методами “сухой” химии на отражательных фотометрах.

В некоторых специальных контрольных материалах в качестве матрикса матрицы используется цельная кровь, например, контрольные материалы для:

* компонентов, исследование которых проводится методами “сухой” химии (в т.ч. определение глюкозы на портативных глюкометрах);
* фракций гемоглобина и гликогемоглобинов;

- токсических веществ.

**День 4. 12.12.2018 «Проведение внутрилабораторного контроля качества гематологических исследований»**

В связи со спецификой гематологических исследований контроль качества их предполагает наличие определенных контрольных средств и материалов, которые не используются в других видах лабораторных исследований. Для контроля качества определения содержания гемоглобина используются стандартные растворы гемиглобинцианида с известным содержанием Нb и специальные контрольные растворы (донорская кровь, лизированная кровь и консервированная кровь).

Стандартный раствор гемиглобинцианида применяют для контроля правильности работы фотометров и построения калибровочной кривой в гемиглобинцианидном методе определения Нb в крови. Для контроля воспроизводимости определения Нb применяется раствор лизированной крови (гемолизат). Для приготовления гемолизатов используют: консервированную человеческую цитратную кровь, можно с истекшим сроком годности; консервированную лошадиную кровь; донорскую человеческую кровь, свежую, собранную в сосуд с 0,6 моль/л раствором лимоннокислого натрия из расчета 1:5.

200 мл полученной цитратной крови центрифугируют при 3000 об/мин в течение 30 мин. Плазму сливают, к [эритроцитам](http://www.km.ru/zdorove/encyclopedia/eritrotsity) добавляют 100 мл стерильной дистилированной воды и тщательно перемешивают на магнитной мешалке в течение 30 мин. Раствор помещают в холодильник при -20 градусах на 24 часа. На следующий день раствор размораживают и вновь тщательно перемешивают в течение 30 мин.

Затем раствор фильтруют в асептических условиях через стеклянный фильтр Millipore (соответствует №4 — с величиной пор 4–10 мкм) и разливают в стерильные пузырьки по 1 мл. Хранят раствор в холодильнике, оптимальная t = –20°С. Стабилен 1 год. Для оценки воспроизводимости определения концентрации Нb гемолизат исследуют в течение 20 дней, из полученных данных рассчитывают XСР, S, CV, контрольные пределы (X±2S) и строят контрольную карту. Коэффициент вариации не должен превышать 5%.

Для контроля правильности используют контрольную кровь с известным содержанием гемоглобина. Контрольная кровь исследуется так же, как обычные пробы пациентов, т. е. в тех же случаях и в тех же условиях. Результаты исследования Нb в контрольной крови сравнивают с паспортными значениями, указанными в инструкции производителя, и рассчитывают смещение В. Оно не должно быть более 4%.

Для контроля качества подсчета клеток крови применяют следующие контрольные материалы: консервированная или стабилизированная кровь; фиксированные клетки крови (суспензии); контрольные мазки крови.

Контроль качества определения эритроцитов осуществляется по принципу опосредованного контроля методом контрольных карт. В течение 2-х дней проводят 20 определений количества эритроцитов в консервированной крови, рассчитывают контрольные пределы и строят контрольную карту. Коэффициент вариации при подсчете эритроцитов в контрольном материале не должен превышать 5%.

Для контроля качества подсчета лейкоцитарной формулы в мазках крови используются контрольные мазки. Они готовятся из капиллярной крови доноров и больных обычным способом. Затем контрольные мазки многократно просчитываются (не менее 20 раз) по 200 клеток квалифицированными специалистами (не менее 5 человек). Из полученных данных статистически рассчитываются критерии определения правильности подсчета мазка путем рассчета X и S. Для увеличения срока хранения мазка используют клей БФ-6, образующий тонкую прозрачную пленку, герметически приклеивающуюся к поверхности мазка и стекла и предохраняющую мазок от воздействия окружающей среды. Подсчет лейкоформулы считается правильным, если результаты подсчета клеток входят в рассчитанные контрольные границы (X ±2S) для каждого вида клеток крови.

**День 5. 13.12.2018 «Проведение внутрилабораторного контроля качества коагулологических исследований»**

Контроль качества коагулологических исследований имеет свои особенности, связанные, прежде всего, с характером методических принципов, которые применяются для исследования параметров свертывающей системы и фибринолиза и основаны, главным образом, на определении конечной точки образования фибрина, а также с видом используемых реактивов.

Для контроля коагулологических исследований применяют:

- смешанную свежую плазму от большого количества доноров (не менее 20 человек).

- стандартную человеческую лиофилизированную плазму (пул) для калибровки.

Контрольную человеческую плазму с точным содержанием факторов свертывания (нормальным и патологическим).  
Контрольную плазму с дефицитом индивидуальных факторов свертывания.  
Контрольную плазму для контроля верхней и нижней границы терапевтической области при приеме антикоагулянтов.

В качестве основного контрольного материала используют слитую, только цитратную плазму с нормальным и пролонгированным временем свертывания. Способ приготовления слитой плазмы: свежую плазму, взятую с 3,8%-м раствором цитрата натрия, собирают от нескольких доноров, смешивают и разливают во флаконы. Быстро замораживают. Основное требование к плазме — отсутствие в ней следов гемолиза и эритроцитов.

Контрольную плазму каждый день размораживают и используют в начале работы и через каждые 20 проб. Рекомендуют использовать не менее одной порции плазмы с пролонгированным временем свертывания. Каждая проба и контрольная плазма исследуются параллельно. Если разница между параллелями больше 3 сек., то тест должен быть повторен со свежей пробой от пациента.

**День 6. 14.12.2018 «Проведение внутрилабораторного контроля качества общеклинических исследований»**

Степень точности получаемых результатов исследований мочи в основном зависит от квалификации лаборанта, используемого оборудования, реактивов и метода исследования. Для получения правильных и воспроизводимых результатов исследования химического состава мочи используют контрольные материалы, близкие, по возможности, к образцам мочи пациентов, и контрольные мазки для контроля качества микроскопических исследований осадка мочи. В качестве контрольных материалов для контроля химического состава мочи используют: водные растворы веществ; слитую мочу с консервантами; искусственные растворы мочи с добавками веществ, исследуемых в моче.

На контрольных материалах проверяют методы, обычно применяемые в лаборатории для качественного и количественного исследования химического состава мочи. Водные растворы веществ с известным содержанием используются для контроля качества исследований химического состава мочи (например, раствор глюкозы, ацетона, альбумина). Для приготовления водных растворов используют дистиллированную воду, соответствующую ГОСТ 6709–72, и реактивы квалификации хч и чда. Водные растворы хранят в холодильнике в течение 1 месяца. Для контроля качества исследований химического состава мочи можно использовать слитую мочу, приготовленную в лаборатории.

К 1 л свежей человеческой мочи добавляют 2 г ЭДТА и при энергичном встряхивании и перемешивании флакона приливают 5 мл раствора тимола. Через 2 недели мочу центрифугируют для удаления слизи и незначительного количества мочевой кислоты. После такой обработки моча становится прозрачной и почти не имеет запаха.

Контрольный материал хранят при комнатной температуре. Срок годности — несколько лет. Слитая моча используется для контроля воспроизводимости. Для контроля качества диагностических полосок используются контрольные растворы, имитирующие мочу.

Способ приготовления: в мерную колбу на 500 мл с 200 мл дистиллированной воды добавляют 5 мл глюкозы (для инъекций в/в), 2 мл ацетона (ч, чдa), 25 мл слитой человеческой сыворотки и 0,1 мл лизированной крови (к 0,1 мл цельной крови добавляют 0,1 мл дистиллированной воды для лизиса эритроцитов). Тщательно перемешивают и доводят объем до метки физиологическим раствором. Используя 0,1 М НСl, величину рН доводят до 6,0. Контрольный раствор хранится в холодильнике не более одного месяца