



ПРАВИЛА ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЯ

Рекомендации производителя центрифуг практикующему врачу

Рекомендации определяют основные требования при проведении центрифугирования биологического материала для выполнения исследований в клинично-диагностических лабораториях учреждений здравоохранения.

Центрифугированию подвергаются различные пробы крови, поэтому процедура должна быть строго стандартизирована в виде инструкции, в которой отражают тип центрифуги, температуру, величину центробежной силы необходимой для разделения пробы, длительность центрифугирования.

Приказом Министерства Здравоохранения Республики Беларусь №1123 от 10.11.2015г. «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ИНСТРУКЦИИ О ПОРЯДКЕ ОРГАНИЗАЦИИ ПРЕАНАЛИТИЧЕСКОГО ЭТАПА ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ» утверждена Инструкция о порядке организации преаналитического этапа.

Преаналитический этап является основным источником ошибок в процессе анализа. Известно, что на преаналитическом этапе лабораторного исследования возникает до 60% ошибок.

Если центрифугирование выполнено с ошибкой, то:

- осаждение клеток крови будет неполным, объём плазмы или сыворотки, получаемой для анализа, может быть недостаточным, может быть нарушено соотношение АК и крови;
- при использовании пробирок с гелем, если количество оборотов в минуту меньше, чем установлено производителем, гель не поднимается по стенкам и не будет выполнять роль разделительного элемента;
- если количество оборотов больше, чем установлено методикой, то могут повреждаться клетки, что также скажется на результатах анализа.

При выборе оптимальных условий центрифугирования, необходимо ориентироваться на центробежную силу **RCF**, а не на скорость вращения (обороты в минуту). Если в паспорте центрифуги нет таблицы, устанавливающей связь между числом оборотов и величиной центробежной силы **RCF**, необходимо воспользоваться одной из формул:

$$RCF = 1,118 \times 0,00001 \times r \times n^2 \quad \text{или} \quad RCF = 11,18 \times r \left(\frac{n}{1000} \right)^2$$

Где:

« n » - число оборотов в минуту;

« r » - радиус ротора (расстояние в мм между осью ротора и центром пробирки в гнезде ротора).

Пример расчета ускорения центробежной силы RCF для центрифуги FENOX MC-24

r = 105 мм; n = 1000 об/мин

$$RCF = 1,118 * 0,00001 * 105 * (1000*1000) = 1174$$

или

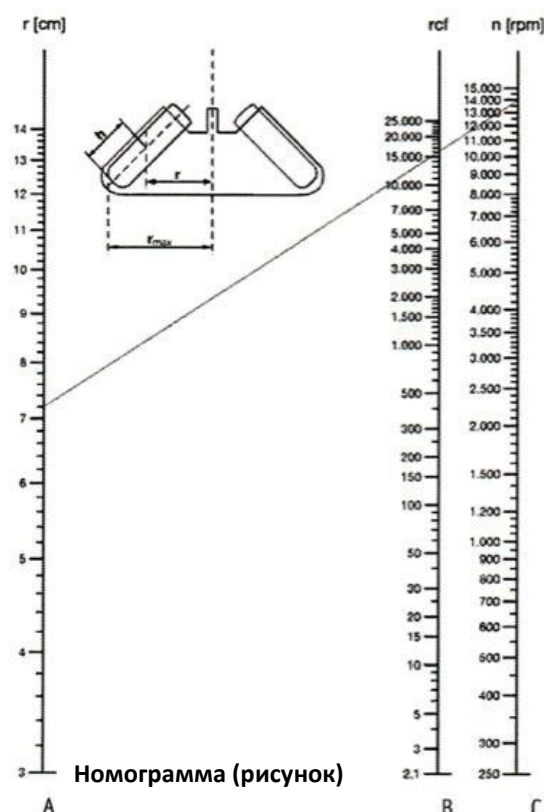
$$RCF = 11,18 * 105 * (1000/1000)^2 = 1174$$

Для определения скорости вращения ротора приказом Министерства Здравоохранения Республики Беларусь №1123 от 10.11.2015г. «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ИНСТРУКЦИИ О ПОРЯДКЕ ОРГАНИЗАЦИИ ПРЕАНАЛИТИЧЕСКОГО ЭТАПА ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ» предложено использовать специальные номограммы (Приложение №4).



С целью **обеспечения стандартизации процедуры забора венозной крови** для лабораторных исследований, необходимым условием является использование одноразовых стандартных систем. Приказом Министерства Здравоохранения Республики Беларусь №1123 от 10.11.2015г. «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ИНСТРУКЦИИ О ПОРЯДКЕ ОРГАНИЗАЦИИ ПРЕАНАЛИТИЧЕСКОГО ЭТАПА ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ» оговорены два типа систем:

- система шприц-пробирка, обеспечивающая как поршневой, так и вакуумный забор крови;
- вакуумные системы, обеспечивающие забор крови вакуумным методом.



Одноразовые стандартные системы для забора крови (Европейская «Е» и Американская кодировка «А»)

Цвет крышки	Наполнитель		Перемешивание (раз)	Условия центрифугирования	Области применения
Белый (Е) Красный (А)	Активатор свертывания	Двуокись Кремния (SiO ₂)	5-6	1300 g ; 10 мин. ; 25 °С	Клиническая химия ,серология ,ИФА, бактериология ,определение группы крови
Коричневый (Е) Желтый (А)	Активатор свертывания + гель	Двуокись Кремния (SiO ₂) + гель	5-6	1500-2000 g ; 10 мин. ; 25 °С	Биохимический и иммунологический анализы (витамины, гормоны, иммунный статус)
Оранжевый (Е) Зеленый (А)	Антикоагулянт	Li гепарин Na гепарин 12-30 МЕ на 1 мл. пробы	8-10	1300 g ; 10 мин. ; 25 °С	
Зеленый (Е) Голубой (А)	Антикоагулянт (1:9)	цитрат Na (3,2%;3,8%)	5-6	1500 g ; 15 мин. ; 25 °С 2000-2500 g ; 10-15 мин. ; 25 °С	Коагулогические исследования,гемостаз
Желтый (Е) Серый (А)	Антикоагулянт + стабилизатор	Na флюорид + К оксалат Na флюорид + К ₂ ЭДТА	8-10	1300 g ; 10 мин. ; 25 °С	Диабетология (измерение уровня глюкозы)
Красный (Е) Сиреневый (А)	Антикоагулянт	К ₂ ЭДТА К ₂ ЭДТА (1,2-2,0 мг/мл)	8-10	2000 g ; 15 мин. ; 25 °С	Гематология ,иммунохимия, ПЦР, генодиагностика
Сиреневый (Е) Черный (А)	Антикоагулянт (1:4)	цитрат Na (3,2%;3,8%)	8-10	-----	Определение СОЭ



Внимание!

- Пробирки для получения сыворотки крови центрифугировать не ранее, чем через 30 мин. (если активатор свертывания тромбин - 10 мин.) после взятия крови. Длительный контакт сыворотки со сгустком крови приводит к значительным изменениям истинного содержания многих аналитов (калий, глюкоза, АСТ, ЛДГ). При необходимости хранения сыворотку отбирают во вторичные пробирки, которые кодируют соответствующим образом.
- В центрифугах с горизонтально откидывающимся ротором (бакет), образуется более стабильный гелевый барьер, чем в центрифугах с фиксированным углом наклона, поэтому в центрифугах с фиксированным углом наклона пробирки следует центрифугировать на 5 мин. дольше.
- Когда гелевый барьер сформировался, повторно пробирки центрифугировать не рекомендуется. Свойства разделительного геля напрямую зависят от температуры образца. Чтобы добиться оптимальной работы геля, центрифугировать следует при температуре окружающей среды не ниже 25°C;
- Для уравнивания «плечей» ротора центрифуги, необходимо симметрично расположить пробирки с примерно одинаковым объемом пробы;
- Пробирки в роторе центрифуги расположить так, что бы при закрытии крышка центрифуги не касалась крышки пробирки. Для этого размер пробирки не должен превышать 170 мм (для FENOX MC-24).

Внешние факторы, влияющие на стабильность пробы

После центрифугирования наиболее частой причиной отказа от исследований проб в лаборатории является гемолиз или мутность пробы.

Факторы	Аналиты, подверженные максимальным изменениям
Время и температура	Все аналиты
Открытая пробирка	Этанол, PCO ₂ , PO ₂
Антикоагулянт	Гемограмма
Свет	Билирубин
Заморозка/оттаивание	Кальций и фосфат в моче
Перемешивание после оттаивания	Все аналиты

Возможные проблемы отделения сыворотки центрифугированием

Проблема	Возможные причины	Возможные ошибки использования	Способ предотвращения ошибок
Барьер между сывороткой и сгустком не ясно определяется	Неполная или замедленная коагуляция; неполное смешивание крови активатора свертывания	Пробирка не была перевернута 5-6 раз после взятия крови	Сразу после наполнения пробирки кровью с пробой, необходимо перевернуть 5-6 раз.
	-Слабое или неполное отделение сыворотки; -Барьер не поврежден и хорошо определяется.	Ранее центрифугирование, недостаточное время коагуляции перед центрифугированием	НЕ соблюдено рекомендуемое время коагуляции до центрифугирования-30 мин.



		Недостаточная скорость центрифугирования	Ускорение при центрифугировании не достигло необходимого минимума	Убедитесь в правильности заданных параметров и в достоверности калибровки центрифуги
	Барьер не ровный и плохо сформированный, отделение сыворотки неясное	Недостаточное время центрифугирования	Центрифугирование длилось меньше рекомендуемого времени	Центрифугировать пробирку при необходимом уровне нагрузки не менее 10 мин.
		Рефрижераторная центрифуга	Температура центрифугирования ниже рекомендуемой	Установить температуру 24-26 °С, термически изолировать пробирку от контакта с ротором и центрифугой
Нарушение целостности пробирки при центрифугировании		Нагрузка при центрифугировании превышает пределы конструктивной устойчивости пробирки	Нагрузка при центрифугировании превысила допустимые нормы	Нагрузка при центрифугировании не должна превышать допустимые нормы
		Уровень центрифуги не выставлен и/или в ротор попали посторонние предметы (осколки)	Перед запуском не проверены установка уровня ротора, амортизирующая подложка под пробирку отсутствует	Установить амортизирующие прокладки центрифуги и ротора, удалить из внутренней полости центрифуги посторонние предметы
Клеточные конгломераты наблюдаются внутри сепарационного барьера		Неполная или замедленная коагуляция, неполное смешивание крови и активатора свертывания	Пробирка не была перевернута 5-6 раз после взятия пробы	Сразу после наполнения пробирки кровью необходимо пробирку перевернуть 5-6 раз
		Недостаточное время коагуляции перед центрифугированием	Не соблюдено рекомендуемое время коагуляции до центрифугирования-30 мин.	Центрифугировать не ранее, чем через 30 мин. после взятия пробы
		Избыточная нагрузка при центрифугировании	Ускорение при центрифугировании превысило допустимые нормы	Центрифугировать при рекомендуемом ускорении
Присутствие Фибрина в сыворотке		Неполная или замедленная коагуляция, неполное смешивание крови и активатора свертывания	Пробирка не была перевернута 5-6 раз после взятия пробы	Сразу после наполнения пробирки кровью, необходимо пробирку перевернуть 5-6 раз
		Недостаточное время коагуляции перед центрифугированием	Не соблюдено рекомендуемое время коагуляции до центрифугирования-30 мин.	Центрифугировать не ранее, чем через 30 мин. после взятия пробы
Ошибочные результаты исследований		Низкое качество сыворотки вследствие гемолиза	Кровь подверглась жесткому встряхиванию или перемешиванию	Обращаться с пробирками осторожно, переворачивать мягко. Никогда не встряхивать и не перемешивать активно
		Избыточное ускорение при центрифугировании	Ускорение при центрифугировании превысило допустимые нормы	Центрифугировать при рекомендуемом ускорении

При использовании медицинских изделий (анализаторов), на основании действующей регламентирующей документации рекомендованы следующие объемы образцов биологического материала для исследования с использованием одноразовых стандартных систем:

- для биохимических, иммунологических исследований (гормоны, онкомаркеры, маркеры аллергических и аутоиммунных заболеваний, маркеры вирусных и бактериальных инфекций)- не более 5 мл. крови;
- для гематологических исследований – не более 3 мл. цельной крови ;
- для исследования показателей системы гемостаза – не более 3 мл. цитратной крови ;



- для иммунологических исследований – не более 5 мл. цельной крови с ЭДТА.

Критериями качества преаналитического этапа для специалистов лаборатории является получение проб крови с правильно оформленной документацией, адекватно подготовленных к транспортировке (отцентрифугированных), без признаков гемолиза, липедемии, коагуляции (в пробирках с антикоагулянтом), в кратчайшие сроки после взятия и строгое соблюдение соотношения АК и крови.

ООО «Анализ Мед Пром» - отечественный производитель центрифуг торговой марки «Fenox Medical Solutions».

FENOX MC-24



FENOX MC-16



Центрифуги предназначены для разделения неоднородных жидкостей и суспензий на отдельные фракции под воздействием центробежной силы в специальных роторах. Центрифуги могут использоваться в клиниках и лабораториях для диагностики и научных целей. Центрифуги не содержат вредных веществ и компонентов, представляющих опасность для здоровья пользователей и окружающей среды в течение и после окончания срока службы и при утилизации.

Изготовитель ООО «Анализ Мед Пром» гарантирует соответствие центрифуг лабораторных FENOX MC-24 и FENOX MC-16 требованиям ТУ ВУ 191759313.100-2013 (MC-24) и ТУ ВУ 192264699.101-2014 (MC-16) при соблюдении пользователем условий транспортировки, хранения и эксплуатации. Центрифуги разработаны в соответствии с правилами техники безопасности с применением новейших технологических решений.



Технические характеристики центрифуг	FENOX MC-24	FENOX MC-16
Максимальная скорость вращения	До 4000 об/мин	До 14500 об/мин
Ротор сменный, угловой	24x15мл	0,2мл/0,5мл/ 1,5мл/ 2мл x12
Ротор сменный, бакет	8x15мл	-
Применение конических и цилиндрических пробирок	до 15 мл с диаметром до 17 мм	0,2мл/0,5мл/ 1,5мл/ 2мл
Максимальное ускорение	3380g	14000g
Интервал времени таймера	От 1 до 99 мин	От 20 сек до 99 мин
Время разгона до максимальной скорости (14500 об/мин)	До 2 мин	до 15 сек
Время торможения до полной остановки	До 2 мин	до 15сек
Выбор времени вращения с шагом	Шаг 1 минута	Шаг 1 секунда
Выбор скорости вращения (с интервалом 100 об/мин)	Наличие	Наличие
Дисплей контроля параметров	Наличие	Наличие
Автоматическое отключение при дисбалансе	Наличие	-
Плавный старт и плавное торможение	Наличие	Наличие
Сетевой выключатель	Наличие	Наличие
Звуковое оповещение	Наличие	Наличие
Автоматическое отключение	Наличие	Наличие
Микропроцессорное управление	Наличие	Наличие
Сохранение последних параметров после выключения питания	Наличие	Наличие
Изменение параметров во время работы	Наличие	Наличие
Блокировка открывания крышки при работающем двигателе	Наличие	Наличие
Блокировка работы двигателя при открытой крышке	Наличие	Наличие
Покрытие устойчиво к средствам дезинфекции	Наличие	Наличие
Руководство по эксплуатации	Наличие	Наличие
Паспорт	Наличие	Наличие
Напряжение питания	~230В, 50/60Гц	~230В, 50/60Гц
Потребляемая мощность	200 Вт	100 Вт
Вес	16 кг	4,8 кг
Габариты	420x330x280	270x230x155
Ротор автоклавируемый	Наличие	Наличие

Сведения о соответствии

Центрифуги лабораторные соответствуют требованиям	ТУ ВУ 191759313.100-2013 (MC-24) ТУ ВУ 192264699.101-2014 (MC-16)
Центрифуги по электробезопасности соответствуют	ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88) класс 1, тип защиты В
Центрифуги по системе защиты IP 20 соответствуют	ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529 : 2013)
Климатическое исполнение	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69
Центрифуги по пожарной безопасности соответствуют	ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88)

- Центрифуги не содержат драгоценных металлов.
- Гарантийный срок эксплуатации центрифуг 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.
- Распаковка, установка и ввод центрифуг в эксплуатацию осуществляются представителем изготовителя ООО «Анализ Мед Пром» или уполномоченными им организациями. Ввод в эксплуатацию оформляется актом.
- Ввод центрифуг в эксплуатацию представителем сторонних организаций ведет к прекращению гарантийных обязательств изготовителя.
- Центрифуги лабораторные FENOX MC-24 и FENOX MC-16 имеют сертификаты международной системы менеджмента качества: ISO 9001:2015 и ISO 13485:2016.