

**«АҚТӨБЕ ОБЛЫСЫНЫҢ ДЕНСАУЛЫҚ
САҚТАУ БАСҚАРМАСЫ» МЕМЛЕКЕТТІК
МЕКЕМЕСІНІҢ ШАРУАШЫЛЫҚ
ЖҮРГІЗУ ҚҰҚЫҒЫНДАҒЫ
«ОБЛЫСТЫҚ ЖИТС АЛДЫН АЛУ
ЖӘНЕ ОҒАН ҚАРСЫ КҮРЕС
ЖӨНІНДЕГІ ОРТАЛЫҒЫ»
МЕМЛЕКЕТТІК КОММУНАЛДЫҚ
КӘСІПОРЫНЫ**



**ГОСУДАРСТВЕННОЕ КОММУНАЛЬНОЕ
ПРЕДПРИЯТИЕ «ОБЛАСТНОЙ ЦЕНТР
ПО ПРОФИЛАКТИКЕ И
БОРЬБЕ СО СПИД» НА ПРАВЕ
ХОЗЯЙСТВЕННОГО ВЕДЕНИЯ
ГОСУДАРСТВЕННОГО УЧРЕЖДЕНИЯ
«УПРАВЛЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
АКТЮБИНСКОЙ ОБЛАСТИ»**

030006, Ақтөбе қ. Жамбыл көшесі, 4 үй
Тел. факс: 7132- 21-01-78 (кабылдау)
Тел. факс: 21-18-73, 21-97-33
e-mail: aktobespid@med.mail.kz

030006, г. Ақтөбе, ул. Жамбыла, 4
Тел. факс: 7132- 21-01-78 (приемная)
Тел. факс: 21-18-73, 21-97-33
e-mail: aktobespid@med.mail.kz

Исх. № 32/09-01-24
«10» 01. 2024г.

**Руководителям
МО Актюбинской области**

ГКП «Областной центр по профилактике и борьбе со СПИД» на ПХВ для руководства в работе и улучшению взаимодействия направляет Вам информацию, которая устанавливает порядок забора, хранения и транспортировки образцов крови для исследования на ВИЧ и вирусные гепатиты, регистрации проб в системе ЛИС K-lab.

Приложение на 5 листах.

И.о. Главный врач

А.Каспирова

Исп.: зав. лаб: Г. Кульжанова
МК: О. Нурланов
Тел.: 8 (7132) 21-01-78

Назначение	Настоящая инструкция, устанавливает порядок забора, хранения и транспортировки образцов крови для исследования на ВИЧ и вирусные гепатиты. Устанавливает порядок по качеству заполнения заявок в ЛИС K-lab проб для исследования на ВИЧ и вирусные гепатиты
	Настоящая инструкция предназначена для всех мед. работников, участвующих в процессе регистрации и правильного оформления заявок на исследования получения проб, присвоения штрих кода, маркировки пробирок для стандартизации и совершенствования преаналитического этапа лабораторного исследования. Полнота и правильность выполнения вышеизложенных действий персонала: • врачей • медсестер по забору и сбору проб • вспомогательного персонала по регистрации, курьеров оказывают влияние на качество пробы, на общее время выполнения, на правильность и ценность результатов лабораторного анализа. Недостаточная компетентность и неверные действия могут обусловить появление медицинских ошибок, способных нанести вред пациентам, а также вызвать дополнительные расходы и повторную перестановку анализа

Определение и аббревиатура	СТ РК ISO 15189-2015г. – стандарт НЦРК ИСО15189-2015 Лаборатории медицинские Требования к качеству и компетенции Преаналитические процедуры: Заказчик – организация или лицо, являющееся получателем результата. Проба—образец крови организма; информация, предназначенная для получения информации в ЛИС ИФА- иммуноферментный анализ ВИЧ- вирус иммунодефицита человека HBsAg -серологический маркер вирусного гепатита В а-HCV-серологический маркер вирусного гепатита С
----------------------------	--

Контактные лица и телефоны	Зав. лаб: Кульжанова Г.С. МК: Нурланов О Врачи – лаборанты: Исмаилова Г.С. Шегреева А.Н. Анешова Э.Е	8(7132)210178 вн.123
	для оперативной связи по вопросам регистрации	8(7132)210178 вн.123
Режим работы	Понедельник-пятница с 9. 00-16.42	
Прием проб	Понедельник-пятница с 9.00 – 16-00 (для кода 109.3 и 200.3-круглосуточно)	

Перечень исследований, предоставляемых заказчику:	
1	ИФА-диагностика ВИЧ-инфекции: определение антигена р24 и антител к ВИЧ 1,2 (Ag/Ab-HIV1.2) в сыворотке крови человека
2	ИФА-диагностика вирусного гепатита «В»: обнаружение поверхностного антигена(HBsAg) в сыворотке крови человека
3	ИФА-диагностика вирусного гепатита «С»: обнаружение суммарных антител (а-HCV) в сыворотке крови человека
Процедура:	Подготовка пациента
1	Сообщите пациенту о порядке проведения процедуры забора крови.
2	До проведения процедуры уточните у пациента соблюдение требований по

	подготовке к забору крови и получите его информированное согласие. Оформите информированное согласие в письменном виде
Процедура:	Регистрация пациента путем заполнения заявки в ЛИС K-lab
1	Идентифицируйте потребителя услуги (по удостоверяющему личность документу).
2	Зарегистрируйте потребителя услуги. Внести данные в соответствующее направление в программе ЛИС K-lab (все установленные графы: ИНН, Ф.И.О., дата рождения, дата забора крови и заявки, вид услуги, код обследования, диагноз, домашний адрес пациента). Присвойте штрих код. При направлении образца иностранца (200 код) обязательно предоставить копию паспорта/документа. Иностранцам гражданам имеющие вид на жительство, в программе ЛИС указывать код 200.
3	Направьте пациента в процедурный кабинет.
Процедура:	Забор образца крови
Шаг	Действие
1	Выберите тип пробирки в соответствии с видом исследования
2	Произведите этикетирование пробирки (прикрепите штрих код вертикально). Напишите на пробирке Ф.И.О и дату рождения, название организации, дата забора.
3	Проведите идентификацию пациента согласно документу, удостоверяющему его личность
4	Проведите забор образца крови. Выполните процедуру по СОП «Техника взятия крови из вены»
5	После забора материала, утилизируйте одноразовые расходные материалы, используемые при сборе образца крови в соответствии СОП «Порядок сбора, обезвреживания и хранение медицинских отходов».
Процедура	Подготовка проб к хранению и транспортировке
Шаг	Действие
1	Подготовьте пробы - проведите этап отделения сыворотки от сгустка (в течение 40 минут от момента забора крови провести центрифугирование образцов в центрифуге (согласно инструкции используемых вакутейнеров) до образования гелем устойчивого барьера между сывороткой и форменными элементами крови).
2	Поставьте пробы в штатив согласно нумерации штрих-кода
3	- Отправьте пробы (образцы) на анализ в лабораторию ОЦ СПИД (в течении 24 ч.), курьером на автотранспорте
4	-Проверьте соответствие внесенных в ЛИС K-lab
5	Храните образцы до отправки крови в лабораторию при следующих условиях: - от +18 ⁰ С до +24 ⁰ С не более шести часов - от +2 ⁰ С до +8 ⁰ С не более 24 часов

Процедура:	Транспортировка проб в лабораторию на исследование
Шаг	Действие
1	Транспортировка осуществляется транспортом заказчика
2	Доставка вакутейнеров с биообразцами должна осуществляться курьером/медработником. Категорически запрещается доставка биоматериала самим пациентом или другими лицами, не имеющих на то полномочий

3	Доставка должна осуществляться с соблюдением режима «холодовой цепи» (температура $+4^{0}+8^{0}C$) в сумке-холодильнике (наличие термометра обязательно), в которой установлен пластиковый штатив для вакутейнеров в вертикальном и устойчивом положении. Категорически запрещается доставлять биоматериал «в руках», в сумке, пакете или других предметах.
4	Перед отправкой убедитесь в наличии у сопровождающего персонала одноразовых перчаток, бейджика и необходимых дезинфицирующих средств (на случай биологической аварии)

Условия приема первичных проб на исследование		Критерии отказа в приёме первичных проб на исследование
1	прием проб на исследование: понедельник – пятница с 9.00-16.00	в неустановленные настоящей инструкцией часы и дни
2	первичная проба – сыворотка крови в вакутейнере, использованном при заборе биоматериала, доставленная:	биоматериал, доставленный во вторичной пробирке (если доставлена отобранная сыворотка/плазма)
2.1	в пробирке - вакутейнер с гелевым наполнителем	пробы доставлены в ёмкости, не предусмотренной настоящей инструкцией
2.2	объем крови не менее 5 мл	объем крови, недостаточный для заявленных исследований
2.3	на пробирке <u>должны быть указаны:</u> штрих код, фамилия, имя (полностью) дата рождения, дата забора, наименование организации (согласно данных в ЛИС K-lab)	- немаркированные пробирки (штрих код): - на пробирке отсутствуют данные пациента;
2.4	проба должна быть подготовлена к исследованию: этап центрифугирования должен осуществляться в МО <i>Правильно подготовленная проба- это когда разделительный гель образует барьер между сывороткой и свернувшейся кровью</i>	- пробы, не прошедшие этап центрифугирования в МО
2.5	Доставленные в лабораторию пробы будут оценены последующим показателям: - полнота и правильность маркировки проб; - состояние проб в соответствии с критериями приема/отбраковки (отсутствие выраженного гемолиза, липемии, бактериального пророста, сроков забора, хранения и доставки биоматериала). <i>В случае, если проба будет непригодна для анализа, то в бракеражном журнале, в бланке «Направление на исследование», в системе ЛИС будет отражена причина выбраковки</i>	-не принимаются образцы с кодом 108 (доноры) - расхождение между данными в направлении и на пробирке, невозможность прочесть этикетку на пробирке. - образцы крови неудовлетворительного качества, вызванного гемолизом, липемией или бактериальным проростом.
3	Первичные пробы до момента доставки в лабораторию могут храниться в холодильнике при температуре $+4^{0}+8^{0}C$ в	Превышение сроков хранения: - свыше 24 часов для городских МО;

	течение 24 часов	- свыше 48 ч. для районных МО
4	Доставка в лабораторию медработником/курьером	- запрещается прием пробирок с кровью, доставленных неуполномоченными лицами
5	Доставка в лабораторию в сумках – холодильниках (соблюдение температурного режима $+4^{\circ} + 8^{\circ}\text{C}$, наличие термометра), в вертикальном положении (в пластиковом штативе)	- запрещается прием пробирок с кровью с нарушением правил и условий доставки
6	Действия лаборатории в случае отказа от приема образцов	
	7.1. Информировать уполномоченное лицо путём указания причины выбраковки в направлении и в системе ЛИС	
	7.2. Зарегистрировать не принятые пробы (отклоненные) в бракеражный журнал	
	7.3. Сохранить отклоненные пробы в течение суток для возможности доказательства в случае предъявления претензий	

Сроки выполнения анализа с момента доставки пробы в лабораторию и выдача результата

1	ИФА-диагностика суммарных антител и антигена p24 к ВИЧ1,2 (Ag/Ab HIV1.2) в сыворотке крови человека –1-2 рабочих дня, дополнительные исследования с той же пробой – до 4 рабочих дней, повторные исследования со второй пробой (S2) – до 5 рабочих дней.
2	ИФА-диагностика поверхностного антигена(HBsAg) вирусного гепатита «В» в сыворотке крови человека –1-2 рабочих дня, дополнительные исследования или повторные исследования с той же пробой – до 3 рабочих дней.
3	ИФА-диагностика антител к вирусному гепатиту «С» (a-HCV) в сыворотке крови человека – 1-2 рабочих дня, дополнительные исследования или повторные исследования с той же самой пробой – до 3 рабочих дней.

Процедура выдачи результатов анализа:

1	Выдача результата ИФА анализа с отрицательным результатом на ВИЧ: - индивидуальный результат пациента (бумажный формат) с датой постановки ИФА исследования при отрицательном результате распечатывается медицинским работником МО через программу ЛИС.
2	При необходимости проведения дополнительных исследований результат ИФА-анализа задерживается с уведомлением на бумажном формате « в работе », т. е. анализ не закончен. Окончательный результат ИФА на наличие Ag/At к ВИЧ по завершении всех этапов лабораторной диагностики, будет предоставлен лабораторией ОЦ СПИД на бумажном носителе.
3	Работники лаборатории не вправе передавать результат обнаружения Ag/At к ВИЧ по телефону или непосредственно обратившемуся пациенту. Результат о положительном ВИЧ-статусе будет предоставлен в соответствии со стандартной процедурой уведомления о положительном результате на ВИЧ врачами ОЦ СПИД.
4	Выдача результата анализа на вирусные гепатиты: - индивидуальный результат пациента (бумажный формат) с датой постановки ИФА исследования при отрицательном результате выдается (распечатывается) медицинским работником МО через программу ЛИС. При задержке выдачи результата (свыше 2-х дней), на посписочном варианте

	направления будет стоять уведомление о причине задержки - «в работе», т. е анализ не закончен. Окончательный результат будет предоставлен лабораторией ОЦ СПИД по завершению всех этапов лабораторной диагностики.
<i>В случае задержки анализа или временном прекращении работы (при выходе из строя оборудования, отсутствие ресурсов) медицинским организациям будет предоставлена дополнительная информация</i>	

Ответственному врачу по профилактике
ВИЧ, госпитальному эпидемиологу МО
Актюбинской области

**Памятка по забору, хранению и транспортировке биоматериала
для тестирования на ВИЧ-инфекцию (преаналитический этап) на 2024г.**

В кабинете врача, направляющего пациента для обследования на ВИЧ:

- Установить личность пациента (идентифицировать с данными пациента по документу, удостоверяющему личность).

В процедурном кабинете:

1. Проведите идентификацию пациента согласно документа, удостоверяющего его личность.
2. Зарегистрируйте пациента в ЛИС K-lab по индивидуальному направлению.
3. Подготовьте вакутейнер в соответствии с видом исследования, проведите его этикетирование (прикрепить штрих код). Укажите на пробирке название МО, фамилию, имя (полностью), дату рождения.
4. Подготовьте пациента (сообщите о порядке проведения процедуры забора крови).
5. Проведите забор образца крови. Выполните процедуру по СОП «Техника взятия крови из вены».
6. После забора материала, утилизируйте одноразовые расходные материалы, используемые при сборе образца крови в соответствии СОП «Порядок сбора, обезвреживания и хранение медицинских отходов».
7. Подготовьте пробы (отделение сыворотки от сгустка согласно инструкции используемых вакутейнеров, поставить пробы в штатив согласно нумерации штрих-кода).
8. Отправьте пробы (образцы) на анализ в лабораторию ОЦ СПИД курьером на автотранспорте в установленные сроки (не позднее 24 часов для городских МО, 48 часов – для районных МО).
9. Соблюдение правил температурного режима. Пробирки центрифугированные с образованием стойкого гелевого барьера между клеточным компонентом и сывороткой до упаковки поместить в холодильник при температуре +4-8°C.
10. Доставка материала в лабораторию осуществляется обученным сотрудником в термоконтейнере с соблюдением режима «холодовой цепи» (температура +4-8°C, наличие термометра прошедшего поверку). Категорически запрещается доставка пробирки с кровью пациентом или другими лицами, не имеющие на то полномочий. Пробы располагать вертикально, в штативе, обязательно наличие хладогена.

Зав. лаборатории ОЦ СПИД:



Кульжанова Г.С.

Подготовлено:

МК Нурланов О
тел: 8 (7132) 21-01-78

Ответственному врачу по профилактике
ВИЧ, госпитальному эпидемиологу МО
Актюбинской области

Режим работы диагностической лаборатории ГККП «ОЦ СПИД» на ПХВ по приему биоматериала для тестирования на ВИЧ-инфекцию (преаналитический этап) на 2024г.

- Рабочее время - ежедневно с 9.00 до 16.42
- Выходные: суббота, воскресенье.

Регламент:

№	Время	Вид деятельности	Примечание
1	9.00-13.00	прием биоматериала	• Осуществляется сотрудником лаборатории, ответственным за прием биоматериала. • Пробы доставляются вертикально, в штативе и контейнере. • Пробирки (желтая пробка) строго центрифугированные с образованием стойкого гелевого барьера между клеточным компонентом и сывороткой.
2	13.00-13.30	обеденный перерыв	
3	13.30 - 16.00	прием биоматериала выдача результатов	• Смотреть п.1. • Результаты выдаются только медицинским работникам МО или курьерам МО.
4	* прием биоматериала из МО только в экстренных случаях		• Прием биоматериала от рожениц (коды 109.3,200.3) и при аварийных ситуациях (коды 107, 124)*. • Смотреть п.1.

Примечание*: Прием биоматериала для исследования на ВИЧ в выходные, праздничные и в не рабочее время (с 16.42 до 9.00) **осуществляется только в экстренных случаях:** от рожениц и при аварийных ситуациях (основание - приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 26 мая 2021 года № 44 ҚР ДСМ, ОУЗ № 123 от 10.07.2017г.). В нерабочее время биоматериал доставляет курьер МО, принимает охранник ОЦ СПИД, о выезде из МО необходимо заранее предупредить ОЦ СПИД (тел. приемной - 8(7132)210178). Для входа в ОЦ СПИД имеется указатель с звонком (зелёная кнопка). Охранник регистрирует дату и время доставки биообразцов для анализа на ВИЧ в журнале и доводит до сведения зав. лаборатории и дежурных сотрудников.

Зав. лаборатории ОЦ СПИД:



Кульжанова Г.С.

Исп. МК Нурланов О
тел: 8 (7132) 21-01-78