

Система менеджмента			
Название предприятия:		Тип документа:	
	ГКП «Областной центр по профилактике и борьбе со СПИД» на ПХВ ГУ «УЗ по Актыбинской области»	ДП	
Название документа:		Версия:	Идентификационный номер:
Преаналитические процессы		3	ДП-22. А
			Страница:
			1 из 4



**Инструкция
для медицинских организаций (МО) Актыбинской области
по забору, хранению и транспортировке образцов крови в ДЛ ОЦ СПИД.**

Перечень исследований, предоставляемых заказчику:	
1	ИФА-диагностика ВИЧ-инфекции: определение антигена p24 и антител к ВИЧ 1,2 (Ag/Ab-HIV 1,2) в сыворотке крови человека
2	ИХЛА-диагностика ВИЧ-инфекции: определение антигена p24 и антител к ВИЧ 1,2 (Ag/Ab-HIV 1,2) в сыворотке крови человека
3	ИФА-диагностика вирусного гепатита «В»: обнаружение поверхностного антигена (HBsAg) в сыворотке крови человека
4	ИФА-диагностика вирусного гепатита «С»: обнаружение суммарных антител (a-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.
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».

Система менеджмента			
Название предприятия:		Тип документа:	
	ГКП «Областной центр по профилактике и борьбе со СПИД» на ПХВ ГУ «УЗ по Актыбинской области»	ДП	
Название документа:		Версия:	Идентификационный номер:
Преаналитические процессы		3	ДП-22. А
			Страница:
			2 из 4

Процедура	Подготовка проб к хранению и транспортировке
Шаг	Действие
1	Подготовьте пробы - проведите этап отделения сыворотки от сгустка с использованием центрифуги; на пробирке обязательно прикрепить штрих-код, указать Ф.И.О., дату рождения, название организации, дату забора крови. - забор делается в вакуумные системы с разделительным гелем и активатором свертывания крови (пробирки с желтыми крышками) в объеме 5 мл.затем плавно переворачивают пробирку впол оборота не менее 10 раз. - венозная кровь через 30мин после забора подлежит к центрифугированию, но не позже двух часов от момента забора крови, для отделения сыворотки от плазмы, клеток крови (эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитов) при скорости 3000-3500 обор/мин в течение 10-15мин, если иное не предусмотрено инструкцией производителя пробирки. - при правильной центрифугировании разделительный гель должен встать между клеточными компонентами крови и сывороткой;
2	Поставьте пробы в штатив согласно нумерации штрих-кода
3	- образцы после центрифугирования хранятся при комнатной температуре +18 – +25°C не более 6 часов; - при более высокой температуре в помещении и/или необходимости более длительного хранения необходимо пробы поместить в холодильник при температуре от +4 до +8° С не более 48ч. Образцы с биоматериалом после центрифугирования до отправки в ДЛ допускается максимальное допустимое время хранения в городских МО отправка в течение дня, в областных МО один день, т.к. сыворотка используется для серологических исследований в течение 5 (пяти) календарных дней с момента забора крови до выдачи результата ОГЦ (приказ МЗ РК от 25.11.2020 г. № ҚР ДСМ-204/2020).
4	-Проверьте соответствие внесенных в ЛИС K-lab
5	- Отправьте пробы (образцы) на анализ в лабораторию ОЦ СПИД курьером на автотранспорте

Процедура:	Транспортировка проб в лабораторию на исследование
Шаг	Действие
1	Транспортировка осуществляется транспортом заказчика
2	Доставка вакутейнеров с биообразцами должна осуществляться курьером/медицинским работником. Категорически запрещается доставка биоматериала самим пациентом или другими лицами, не имеющими на то полномочий
3	Доставка должна осуществляться с соблюдением режима «холодовой цепи» (температура +4⁰-8⁰С) 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.
5	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 приеме первичных проб на исследование
1	прием проб на исследование: понедельник – пятница с 9.00-16.30	в неустановленные настоящей инструкцией часы и дни

Система менеджмента			
Название предприятия:		Тип документа:	
	ГКП «Областной центр по профилактике и борьбе со СПИД» на ПХВ ГУ «УЗ по Актыбинской области»	ДП	
Название документа:		Версия:	Идентификационный номер:
Преаналитические процессы		3	ДП-22. А
			Страница:
			3 из 4

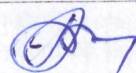
2	первичная проба – сыворотка крови в вакутейнере с гелевым наполнителем, использованном при заборе биоматериала, доставленная:	биоматериал, доставленный во вторичной пробирке (если доставлена отобранная сыворотка/плазма)
		пробы доставлены в ёмкости, не предусмотренной настоящей инструкцией
2.1	объем крови не менее 5 мл	объем крови, недостаточный для заявленных исследований
2.2	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;
2.3	проба должна быть подготовлена к исследованию: этап центрифугирования должен осуществляться в МО Правильно подготовленная проба - это когда раздельный гель образует барьер между сывороткой и свернувшейся кровью	- пробы, не прошедшие этап центрифугирования в МО
2.4	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>	- 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° + 8°С в течение 24 часов	Превышение сроков хранения: - свыше 24 часов для городских МО; - 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° + 8°С, наличие термометра), в вертикальном положении (в пластиковом штативе)	- запрещается прием пробирок с кровью с нарушением правил и условий доставки
Действия лаборатории в случае отказа от приема образцов		
1	Информировать уполномоченное лицо путём указания причины выбраковки в направлении и в системе ЛИС	
2	Зарегистрировать не принятые пробы (отклоненные) в бракеражный журнал	
3	Сохранить отклоненные пробы в течение суток для возможности доказательства в случае предъявления претензий	

Система менеджмента			
Название предприятия:		Тип документа:	
	ГКП «Областной центр по профилактике и борьбе со СПИД» на ПХВ ГУ «УЗ по Актыобинской области»	ДП	
Название документа:		Версия:	Идентификационный номер:
Преаналитические процессы		3	ДП-22. А
			Страница: 4 из 4

Сроки выполнения анализа с момента доставки пробы в лабораторию и выдача результата	
1	ИФА/ИХЛА-диагностика суммарных антител и антигена р24 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 с датой постановки ИФА/ИХЛА исследования при отрицательном результате распечатывается медицинским работником МО через программу ЛИС в кабинете партнера.
2	При необходимости проведения дополнительных исследований результат ИФА/ИХЛА-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 (ИВС, спец приемник, ЦСА) 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.
В случае задержки анализа или временном прекращении работы (при выходе из строя оборудования, отсутствие ресурсов) медицинским организациям будет предоставлена дополнительная информация	

Составил «31» 01 2025г.

Менеджер по КК
должность



подпись

Нурланов О.
фамилия, инициалы

Проверил «31» 01 2025г.

Заведующего лабораторией
должность

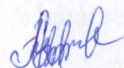


подпись

Кульжанова Г.С.
фамилия, инициалы

Согласовал «31» 01 2025г.

Зам. главного врача
должность



подпись

Шапиева А.Ж.
фамилия, инициалы