



УТВЕРЖДАЮ
Главный врач
ГКП «Областной центр
по профилактике и борьбе
со СПИД» на ПХВ
Сулейменов Ж.Д.
«16» 01 2023 год

**Памятка
для медицинских организаций (МО) Актюбинской области
по забору, хранению и транспортировке образцов крови в КДЛ ОЦ СПИД.**

| Перечень исследований, предоставляемых заказчику: | |
|---|---|
| 1 | ИФА-диагностика ВИЧ-инфекции: определение антигена p24 и антител к ВИЧ 1,2 (Ag/Ab-HIV1.2) в сыворотке крови человека |
| 2 | ИХЛА-диагностика ВИЧ-инфекции: определение антигена p24 и антител к ВИЧ 1,2 (Ag/Ab-HIV1.2) 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». |
| Процедура | Подготовка проб к хранению и транспортировке |
| Шаг | Действие |
| 1 | Подготовьте пробы - проведите этап отделения сыворотки от сгустка с использованием центрифуги; на пробирке обязательно прикштрих-код, указать Ф.И.О., дату рождения, название организации, дату забора крови. 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 не позднее 24 ч. с момента забора крови курьером на автотранспорте |
| 4 | -Проверьте соответствие внесенных в ЛИС K-lab |

| | |
|---|---|
| 5 | После взятия материала образцы цельной крови могут сохраняться при температуре плюс +20-25°C не более 6 часов или 48 часов при хранении в холодильнике при температуре плюс +4-8°C. |
|---|---|

| 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 имеющими на то полномочий |
| 3 | Доставка должна осуществляться с соблюдением режима «холодовой цепи» (температура +4 ⁰ +8 ⁰ С) 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 приёме первичных проб на исследование |
|---|---|--|
| 1 | прием проб на исследование: понедельник – пятница с 9.00-16.30 | в неустановленные настоящей инструкцией часы и дни |
| 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 <i>Правильно подготовленная проба- это когда разделительный гель образует барьер между сывороткой и свернувшейся кровью</i> | - 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 ⁰ + 8 ⁰ 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 ⁰ + 8 ⁰ 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 | |

| Сроки выполнения анализа с момента доставки пробы в лабораторию и выдача результата | |
|---|--|
| 1 | ИФА-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(НВsAg) 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. |

В случае задержки анализа или временном прекращении работы (при выходе из строя оборудования, отсутствие ресурсов) медицинским организациям будет предоставлена дополнительная информация

Составил «16» 01 2023г.

Менеджер по КК
должность

Кенжалина А.М.
подпись
фамилия, инициалы

Проверил «16» 01 2023г.

заведующего лабораторией
должность

Кульжанова Г.С.
подпись
фамилия, инициалы

Согласовал «16» 01 2023г.

зам. главного врача
должность

Шапиева А.Ж.
подпись
фамилия, инициалы