

	КГП «Костанайский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД» УЗ акимата Костанайской области	Инструктивное письмо	1	ДП 20.21 В	1 из 6
--	--	-----------------------------	----------	-------------------	---------------

НАЗВАНИЕ ДОКУМЕНТА: Инструктивное письмо для улучшения качества сбора и регистрации материала в лабораторном журнале по направлению первичных проб (образцов) для исследования на ВИЧ	
Назначение	<p>Настоящая инструкция предназначена для всех медицинских работников, участвующих в процессе получения проб, маркировки, регистрации в журнал, для стандартизации и совершенствования преаналитического этапа лабораторного исследования.</p> <p>Полнота и правильность выполнения действий</p> <ul style="list-style-type: none"> • врачей, • медсестер по сбору, • вспомогательного персонала по регистрации, • персонала, осуществляющего транспортировку (курьер), • не входящих в штат лаборатории, оказывают влияние, как на качество пробы, так и на общее время выполнения анализа, и таким образом, на правильность и ценность результатов лабораторного анализа. <p>С другой стороны, недостаточная компетентность и неверные действия могут обусловить появление медицинских ошибок, способных нанести вред пациентам, а также вызвать дополнительные расходы и повторную перестановку анализа</p>
Определение и аббревиатура	<p>СТ РК ISO 15189-2015г –стандарт РК ИСО15189-2015-Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетентности.</p> <p>5.4 Преаналитические процессы.</p> <p>Заказчик – организация, обратившаяся в ОЦСПИД г. Костанай с заявкой на оказание медицинских (лабораторных) услуг.</p> <p>Первичные пробы и образцы - определенная порция биологической жидкости, выдыхаемого воздуха, волос или тканей, отобранная для исследования, изучения или анализа одной или нескольких частей и свойств, которые предполагаются приписать целому.</p> <p>ИФА-иммуноферментный анализ ВИЧ - вирус иммунодефицита человека ЛИС - лабораторная информационная система</p> <p>Штрих-код – способ кодирования информации, графическое изображение цифр в виде штрихов и пробелов, предназначенных для считывания автоматическими устройствами – <i>сканерами штрих-кодов</i>. В работе <i>лаборатории</i> используется для идентификации заявок, бланков, штативов и контейнеров с биоматериалом пациента.</p> <p>Сканер штрих-кода – подключаемое к компьютеру устройство (например, через USB-разъем), позволяющее прочитать и ввести в компьютер отпечатанный <i>штрих-код</i>.</p>



Дата введения в действие:	10.02.2020г
Дата пересмотра:	01.03.2022
Составитель: ФИО Должность	Феофилактова Ю.В. Врач лабораторной диагностики/Менеджер по контролю качества в лаборатории
Согласовано: ФИО Должность	Шевырева М.В. И.о. зам. глав. врача по лечебной части
Утверждено ФИО Должность	Кузембаев М.С. Главный врач

Название	Диагностическая лаборатория ОЦСПИД г. Костанай	
Контактные лица и телефоны	Заведующий лабораторией: Койшыманов Темирлан Толепович Врач-лаборант/Менеджер по контролю качества: Феофилактова Юлия Викторовна Врачи-лаборанты: Даниэльс Татьяна Павловна Хайбуллина Евгения Бариевна Специалисты-лаборатории: Шалдыбаева Балкумыс Ибрагимовна	110005, г. Костанай, ул. Амангельды 134, Тел. 37-05-90, Email: kst_oc_aids@mail.ru ; kst_oc_aids@med.mail.kz 37-05-90
	для оперативной связи по вопросам регистрации на сайте Кабинета партнера ЛИС К-Lab https://aids-kostanay.k-lab.kz/ Бородавкина Юлия	8 701 961 70 27
Режим работы Прием проб	Понедельник - пятница с 08.30-16.12 Понедельник - пятница с 08.30-16.00	

Перечень исследований, предоставляемых заказчику:

1	ИФА-диагностика ВИЧ-инфекции в сыворотке крови человека
---	---

Процедура:	Подготовка пациента
1	Не требуется. Прием пищи на результат исследования не влияет.

Процедура:	Сбор пробы
------------	-------------------

Шаг	Действие
1	пригласите пациента и/или приготовьте его к сбору крови из вены;
2	проверьте врачебную информацию в направлении
3	проведите идентификацию пациента согласно документу, удостоверяющему его личность (ИИН-индивидуальный идентификационный номер)
4	выберите подходящую вакуумную систему для сбора крови (стерильная двусторонняя игла, держатель, стерильная вакуумная пробирка);
5	подготовьте вакуумную систему сбора крови к работе;
6	выберите место для венопункции;

	КГП «Костанайский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД» УЗ акимата Костанайской области	Инструктивное письмо	1	ДП 20.21 В	3 из 6
--	---	----------------------	---	------------	--------

7	наложите жгут;
8	обработайте место для венеопункции разрешенным антисептиком;
9	произведите прокол вены, иглой вкрученной в держатель;
10	соберите кровь, в пробирку вакутейнер с гелем, вставив ее в держатель;
11	сразу после наполнения пробирки кровью, последнюю перемешайте аккуратно переворачивая, но не встряхивая, 5-браз;
12	удалите иглу в специальный контейнер для использованных игл и утилизируйте в соответствии с требованиями по утилизации.
13	наложите пластырь;
14	маркируйте пробу/образец <i>в присутствии пациента!</i> при этом на этикетке пробирки укажите фамилию, имя (инициалы), дату рождения;
15	маркируйте пробирки с кровью пациента с использованием этикеток штрих кодов, предоставленных лабораторией Центра СПИД
16	этикетка штрих-кода при наклеивании на пробирку должна быть расположена строго вертикально на расстоянии 2 см от верхнего края пробирки с другой стороны маркировочной панели, не закрывая данных о пациенте.
Процедура	Регистрация на сайте https://aids-kostanay.k-lab.kz/ (кабинет партнера ЛИС ЛИС К-Lab)
Шаг	Действие
1	проведите регистрацию пациента на сайте https://aids-kostanay.k-lab.kz/ (кабинет партнера ЛИС К-лаб);
2	используйте сканер для считывания штрих кода;
3	используйте идентификационный номер пациента при его наличии (ИИН) для получения точных данных.
4	перед отправкой проб проверьте соответствие данных пациента, номера штрих кода на пробирке с данными на сайте / в направлении (при наличии).
5	Распечатайте сопроводительный список в 1 экземпляре из ЛИС К-Lab, (укажите свою должность, ФИО, роспись, печать).
Процедура: Транспортировка проб в лабораторию на исследование	
Шаг	Действие
1	осуществляется транспортом заказчика
2	доставка пробирок с кровью должна осуществляться ответственным персоналом (курьером/медработником). Курьер/медработник должен иметь при себе документ подтверждающий полномочия с МО. Отправьте пробы в лабораторию на анализ не позднее 48 часов с момента забора; <i>Категорически запрещается помещать направление в пробирку с кровью или обертывать пробирку направлением!</i> <i>Категорически запрещается доставка пробирки с кровью самим пациентом или другими лицами, не имеющих на то полномочий.</i>
3	доставка должна осуществляться в термоконтейнере, который укомплектован термометром (Термометр ТС-7-М1 диапазон +30/-30), хладоэлементами в количестве не менее 2 шт, для поддержания температуры в термоконтейнере в пределах от 2-8°C, пластиковым штативом для пробирок–вакутейнеров. доставка пробирок с кровью должна осуществляться в вертикальном положении в штативе согласно нумерации сопроводительного документа. <i>Категорически запрещается доставлять пробирки с кровью «в руках», в сумке, пакете или других предметах.</i>
4	доставка сопроводительного документа должна осуществляться - в непромокаемой, непрозрачной пластиковой папке/ конверте.

Условия приема первичных проб (образца) на исследование		Критерии отказа в приеме первичных проб (образцов) на исследование
1	прием проб на исследование: понедельник-пятница с 8.30-16.00	в неустановленные настоящей инструкцией часы и дни
2.	первичная проба (биоматериал) – цельная кровь	биоматериал, доставленный во вторичной пробирке (доставлена отобранная сыворотка/плазма без сгустка крови)
3	в пробирке - вакутейнер с гелевым наполнителем	пробы доставлены в вакутейнере не соответствующей настоящей инструкции
4	объем крови 5-7 мл	объем крови, не достаточный для заявленных исследований
5	на пробирке <u>должны быть указаны:</u> фамилия, имя, отчество (инициалы), дата рождения, наклеен штрих код	не маркированные пробы: - на пробирке отсутствуют данные пациента; - на пробирке отсутствует штрих-код
6	проба должна быть подготовлена к исследованию: (этап центрифугирования должен осуществляться в медицинской организации <i>(Центрифугировать при 3000 об/мин в течение 10 минут. Правильно подготовленная проба это, когда разделительный гель образует барьер между сывороткой и свернувшейся кровью)</i>)	- не прошедшие этап центрифугирования в организации заказчика
7	для МО сопроводительный документ - посписочный вариант <i>Будет возвращен организации-заказчику сразу после приема проб регистратором.</i>	-отсутствие сопроводительного документа - сопроводительный документ заполнен от руки
8	Доставленные в лабораторию пробы будут оценены на: - полноту и правильность маркировки проб и сопроводительных документов; - состояние проб в	расхождение между данными в направлении и на пробирке, невозможность прочесть этикетку на пробирке. - образцы крови неудовлетворительного

	КГП «Костанайский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД» УЗ акимата Костанайской области	Инструктивное письмо	1	ДП 20.21 В	5 из 6
--	--	-----------------------------	----------	-------------------	---------------

	<p>соответствии с критериями приема/отбраковки (отсутствие выраженного гемолиза, хилеза, сгустка).</p> <p><i>В кабинете партнера ЛИС К-лаб будет представлен АКТ выбраковки пробы с указанием причины выбраковки и рекомендациями по устранению брака.</i></p>	<p>качества, вызванного гемолизом, хилезом, наличие сгустка.</p>
<p>9</p>	<p>первичные пробы (образцы) до момента доставки в лабораторию могут храниться в холодильнике при температуре (2-8°C) в течение 48 ч</p>	<p>превышение сроков хранения 48 часов</p>
<p>10</p>	<p>доставка в лабораторию медработником/курьером</p>	<p>запрещается прием пробирок с кровью, доставленных не уполномоченными лицами</p>
<p>11</p>	<p>доставка в диагностическую лабораторию в термоконтейнере, который укомплектован термометром, хладоэлементами в количестве 2 шт, для хладовоздействия (2-8°C), в вертикальном положении (в пластиковом штативе для пробирок-вакутейнеров), бланк «Направление на исследование» в непромокаемой, непрозрачной пластиковой папке/ конверте.</p>	<p>запрещается прием пробирок с кровью, доставленных с нарушением правил доставки</p>
<p>12</p>	<p>Действия лаборатории в случае отказа от приема образцов</p> <p>12.1 информировать уполномоченное лицо</p> <p>12.3 сохранить отклоненные пробы в течение текущей рабочей недели</p>	

Предполагаемые сроки выполнения анализа с момента доставки пробы в лабораторию и выдача результата

<p>1</p>	<p>Отрицательный результат обследуемый получает по месту забора крови при предъявлении документа, удостоверяющего личность в течение 3 рабочих дней с момента поступления образца крови для исследования в лабораторию. Перед выдачей результата проводится послетестовое консультирование.</p> <p>Результат ИБ выдается в течение 15 рабочих дней с момента поступления образца крови в лабораторию, выполняющую первичное исследование на ВИЧ-инфекцию.</p>
----------	---

Процедура выдачи результатов анализа:

<p>1</p>	<p>Выдача результата ИФА анализа с отрицательным результатом на наличие антител к ВИЧ и вирусного антигена:</p> <p>-индивидуальный результат пациента (электронный формат) предоставлен на сайте Кабинета партнера ЛИС К-лаб https://aids-kostanay.k-lab.kz/ медицинской организации-заказчика.</p>
----------	--

	КГП «Костанайский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД» УЗ акимата Костанайской области	Инструктивное письмо	1	ДП 20.21 В	6 из 6
--	---	----------------------	---	------------	--------

	- посписочный вариант (бумажный формат) передается лабораторией <i>для МО</i> через курьера/мед.работника
2	<p>При необходимости проведения дополнительных исследований результат ИФА-анализа задерживается с уведомлением на сайте Кабинета партнера ЛИС К-лаб http://aids-kostanay.k-lab.kz/ и/или указанием на бумажном формате посписочного направления (при наличии) «Результат будет выслан на бумажном носителе».</p> <p>Окончательный результат ИФА на наличие антител к ВИЧ и вирусного антигена будет предоставлен только в бумажном формате по завершении всех этапов лабораторной диагностики непосредственно в руки пациента.</p>
3	<p>Работники лаборатории не вправе передавать результат обнаружения антител к ВИЧ по телефону.</p>
<p>При задержке выдачи результатов анализа по причине выхода из строя оборудования, отсутствия ресурсов, недостаточного количества сотрудников или задержки результата из субподрядной лаборатории медицинской организации-заказчику будет предоставлена дополнительная информация.</p>	
Справочная литература	<ol style="list-style-type: none"> 1. Стандарт РК ИСО 15189-2015 - Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетентности. 2. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 августа 2020 года № ҚР ДСМ -96/2020. Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения" 3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-204/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 27 ноября 2020 года № 21682 Об утверждении правил добровольного анонимного и (или) конфиденциального медицинского обследования и консультирования по вопросам ВИЧ-инфекции в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в государственных организациях здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции. 4. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-211/2020. Об утверждении правил обязательного конфиденциального медицинского обследования на наличие ВИЧ-инфекции 5. Сводное руководство по услугам тестирования на ВИЧ, ВОЗ, 2015г. 6. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2020 года № ҚР ДСМ-175/2020. Об утверждении форм учетной документации в области здравоохранения 7. Лабораторная информационная система «LIS K-Lab» - руководство пользователя. 8. Лабораторная информационная система “LIS K-Lab” работа с кабинетом медучреждения на сайте https://aids-kostanay.k-lab.kz/