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

<b>НАЗВАНИЕ ДОКУМЕНТА: Инструктивное письмо для улудшения качества забора и регистрации материала в лабораторном журнале по направлению проб (образцов) для исследования на ПЦР COVID-19</b>	
<b>Назначение</b>	<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"> <li>• врачей,</li> <li>• медсестер по сбору,</li> <li>• вспомогательного персонала по регистрации,</li> <li>• персонала, осуществляющего транспортировку (курьер),</li> <li>• 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.</li> </ul> <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>
<b>Определение и аббревиатура</b>	<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>ПЦР-полимеразная цепная реакция</p> <p>COVID-19 – коронавирусная инфекция</p> <p>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:	14.02.2022г
Дата пересмотра:	
Составитель: ФИО Должность	Феофилактова Ю.В. Врач лабораторной диагностики/Менеджер по контролю качества в лаборатории
Согласовано: ФИО Должность	Шевырева Мария Владимировна И.о. зам.глав.врача по лечебной работе
Утверждено ФИО Должность	Кузембаев Марат Серикбаевич Главный врач


Название	Диагностическая лаборатория ОЦСПИД г. Костанай	
Контактные лица и телефоны	Заведующий лабораторией: Койшыманов Темирлан Толепович Врач лабораторной диагностики/Менеджер по контролю качества в лаборатории: Феофилактова Юлия Викторовна Врачи-лаборанты: Даниэльс Татьяна Павловна Хайбуллина Евгения Бариевна Специалисты-лаборатории: Шалдыбаева Балкумыс Ибрагимова	110005, г. Костанай, ул. Амангельды 134, Тел. 37-05-95, Email: <a href="mailto:kst_oc_aids@mail.ru">kst_oc_aids@mail.ru</a> ; <a href="mailto:kst_oc_aids@med.mail.kz">kst_oc_aids@med.mail.kz</a>  37-05-95
Режим работы Прием проб	Понедельник - пятница с 08.30-16.12 Понедельник - пятница с 08.30-16.00	Выходные 09.00-17.00 Выходные 09.00-16.00

<b>Перечень исследований, предоставляемых заказчику:</b>	
1	Определение РНК SARS-CoV-2,, кач., в мазке со слизистой носоглотки и/или ротоглотки

Процедура:	<b>Подготовка пациента</b>
1	Взятие биологического материала рекомендуется проводить до начала приема лекарственных препаратов. При подготовке пациента к взятию биоматериала следует учесть: <ul style="list-style-type: none"><li>• за шесть часов до исследования не рекомендуется использовать лекарственные средства для орошения ротоглотки и препараты для рассасывания;</li><li>• непосредственно перед взятием биологического материала не рекомендуется использовать жевательную резинку/пастилки для освежения дыхания;</li><li>• непосредственно перед взятием биоматериала прополоскать полость рта питьевой водой комнатной температуры;</li><li>• если полость носа заполнена слизью, перед процедурой рекомендуется провести высмаркивание.</li></ul> Желательно соблюдать все описанные условия, если лечащим врачом не рекомендовано иное.


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

<b>Процедура: Забор пробы</b>	
<b>Шаг</b>	<b>Действие</b>
1	пригласите пациента и/или приготовьте его к забору мазка со слизистой носоглотки и/или ротоглотки. Обработайте руки гигиеническим способом, согласно РИ 07.21.Г. При работе использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ): респиратор (N95), халат, комбинезон, шапочка, одноразовые перчатки (латексные или нитриловые), очки плотно прилегающие. Избегать вдыхания аэрозолей, контакта с кожей, глазами и слизистой оболочкой. При контакте немедленно промыть поражённое место водой, при необходимости обратиться за медицинской помощью.
2	Процедура отбора клинического материала и лабораторные процедуры проводятся в соответствии с «Положением о деятельности организаций и (или) структурных подразделений организаций здравоохранения, осуществляющих лабораторную диагностику, а так же объем и виды проводимых ими исследований Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 октября 2021 года № ҚР ДСМ-105 Об утверждении Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к лабораториям, использующим потенциально опасные химические и биологические вещества.  Проверьте целостность упаковки, срок годности, цвет и прозрачность транспортной среды.  Отбор клинического материала:  Вскрыть пакет и достать тампон. Материал может быть собран тампоном следующим способом:  - Полость носоглотки. Осторожно, вращательными движениями по нижнему носовому ходу вводят в носоглотку тампон. Одновременно крылья носа прижимают к тампону и носовой перегородке для более плотного его контакта со слизистой оболочкой.  - Ротовая полость. Ввести тампон в ротовую полость и взять материал с задней стенки ротоглотки.  Сломать тампон в месте перелома и поместить в пробирку, содержащую транспортную среду. Тщательно закрыть пробирку крышкой. На этикетке написать Ф.И.О. пациента, дату и время отбора материала.
3	маркируйте пробу/образец <i>в присутствии пациента!</i> при этом на этикетке пробирки укажите фамилию, имя (инициалы), дату рождения;
4	маркируйте пробирки с мазком пациента с использованием этикеток штрих кодов, предоставленных лабораторией Центра СПИД
5	этикетка штрих-кода при наклеивании на пробирку должна быть расположена строго вертикально на расстоянии 1 см от верхнего края пробирки с другой стороны маркировочной панели, не закрывая данных о пациенте.
<b>Процедура</b> Регистрация в системе ЛИС К-Lab	
<b>Шаг</b>	<b>Действие</b>
1	проведите регистрацию пациента в системе ЛИС
2	используйте сканер для считывания штрих кода;
3	используйте идентификационный номер пациента при его наличии (ИИН) для получения точных данных.


	КГП «Костанайский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД» УЗ акимата Костанайской области	Инструктивное письмо	1	ДП 20.21 В	4 из 6
--	---	----------------------	---	------------	--------

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 K-Lab, (укажите свою должность, ФИО, роспись, печать).
Процедура: Транспортировка проб в лабораторию на исследование	
Шаг	Действие
1	осуществляется транспортом заказчика
2	<p>доставка пробирок должна осуществляться ответственным персоналом (курьером/медработником). Курьер/медработник должен иметь при себе документ подтверждающий полномочия с МО.</p> <p>Клинический материал должен быть доставлен в лабораторию при температуре +2 0С - +8 0С в течение 48 часов с момента забора.</p> <p>При длительной задержке транспортировки и оформления, клинический материал должен перевозиться в замороженном состоянии, замороженный до – 70 0С</p> <p><i>Категорически запрещается помещать направление в пробирку или обертывать пробирку направлением!</i></p> <p><i>Категорически запрещается доставка пробирки самим пациентом или другими лицами, не имеющих на то полномочий.</i></p>
3	<p>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°С, пластиковым штативом для пробирок–вакутейнеров.</p> <p>доставка пробирок с кровью должна осуществляться в вертикальном положении в штативе согласно нумерации сопроводительного документа.</p> <p><i>Категорически запрещается доставлять пробирки «в руках», в сумке, пакете или других предметах.</i></p>
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) – мазок со слизистой носоглотки и/или ротоглотки.	биоматериал, доставленный во вторичной пробирке (без зонда, с пролитой транспортной средой)
3	объем транспортной среды 3 мл	объем пробы, не достаточный для заявленных исследований
4	на пробирке <u>должны быть указаны:</u> фамилия, имя, отчество (инициалы), дата рождения, наклеен штрих код	<p>не маркированные пробы:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- на пробирке отсутствуют данные пациента;</li> <li>- на пробирке отсутствует штрих-код</li> </ul>

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

5	<p>Стерильная прозрачная жидкость красного цвета, без опалесценции и осадка с герметично закрытой крышкой и зондом/зондами внутри.</p>	<p>Транспортная среда несоответствующая описанию (мутная, проросшая, с измененным цветом, без зонда, протекшая)</p>
6	<p>для <i>МО</i> сопроводительный документ - посписочный вариант <i>Будет возвращен организации-заказчику сразу после приема проб регистратором.</i></p>	<p>-отсутствие сопроводительного документа</p> <p>- сопроводительный документ заполнен от руки</p>
7	<p>Доставленные в лабораторию пробы будут оценены на:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- полноту и правильность маркировки проб и сопроводительных документов;</li> <li>- состояние проб в соответствии с критериями приема/отбраковки</li> </ul> <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>расхождение между данными в направлении и на пробирке, невозможность прочесть этикетку на пробирке.</p> <p>- образцы неудовлетворительного качества</p>
8	<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>
9	<p>доставка в лабораторию медработником/курьером</p>	<p>запрещается прием пробирок с кровью, доставленных не уполномоченными лицами</p>
10	<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>
11		
12	<p><b>Действия лаборатории в случае отказа от приема образцов</b></p> <p>12.1 информировать уполномоченное лицо</p>	

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

	12.3 сохранить отклоненные пробы в течение двух дней с момента доставки в лабораторию
--	---

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

1	Выдача результатов в течении 24 часов с момента поступления пробы в лабораторию. Пробы СИТО обрабатываются в течении 4х часов.
---	--

**Процедура выдачи результатов анализа:**

1	<i>Выдача результата ПЦР анализа на коронавирус дистанционно через Кмис Даму Мед, Whats App, эл.почту, в системе ЛИС К-LAB, бумажный вариант в регистратуре ДЛ.</i>
---	---

***При задержке выдачи результатов анализа по причине выхода из строя оборудования, отсутствия ресурсов, недостаточного количества сотрудников заказчику будет предоставлена дополнительная информация***

Справочная литература	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Стандарт РК ИСО 15189-2015 - Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетентности.</li> <li>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"</li> <li>3. Лабораторная информационная система «LIS K-Lab» - руководство пользователя.</li> <li>4. Лабораторная информационная система “LIS K-Lab” работа с кабинетом медучреждения на сайте <a href="https://aids-kostanay.k-lab.kz/">https://aids-kostanay.k-lab.kz/</a></li> </ol>
-----------------------	--