
	КГП «Костанайский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД» УЗ акимата Костанайской области	Инструктивное письмо	1	ДП 20.21 В	1 из 10
--	--	-----------------------------	----------	-------------------	----------------

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 и/или ЛИС, для стандартизации и совершенствования преаналитического этапа лабораторного исследования.</p> <p>Полнота и правильность выполнения действий для</p> <ul style="list-style-type: none"> • врачей, • медсестер по сбору проб, • вспомогательного персонала по регистрации, • персонала, осуществляющего транспортировку (курьер), • сотрудников, 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>ВАЖНО, 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><u>Заказчик</u> – организация, обратившаяся в ОЦСПИД г. Костанай с заявкой на оказание медицинских (лабораторных) услуг.</p> <p><u>Первичные пробы и образцы</u> - 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><u>ИФА</u>-иммуноферментный анализ</p> <p><u>ВИЧ</u> - вирус иммунодефицита человека</p> <p><u>ЛИС</u> - лабораторная информационная система</p> <p><u>Штрих-код</u> – 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><u>Сканер штрих-кода</u> – подключаемое к компьютеру устройство (например, через USB-разъем), позволяющее прочитать и ввести в компьютер отпечатанный <i>штрих-код</i>.</p>

	КГП «Костанайский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД» УЗ акимата Костанайской области	Инструктивное письмо	1	ДП 20.21 В	2 из 10
--	--	-----------------------------	----------	-------------------	----------------

Дата введения в действие:	10.02.2020г
Дата пересмотра:	05.01.2023
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
Утверждено ФИО Должность	Кузембаев М.С. Главный врач


Название	Диагностическая лаборатория ОЦСПИД г. Костанай	
Контактные лица и телефоны	И.о. заведующей лабораторией: Хайбуллина Евгения Бариевна Врач-лаборант/Менеджер по контролю качества: Феофилактова Юлия Викторовна Врачи-лаборанты: Даниэльс Татьяна Павловна Хайбуллина Евгения Бариевна Специалисты-лаборатории: Шалдыбаева Балкумыс Ибрагимова Койшыманов Темирлан Толепович Картбаева Алия Ахатовна	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/ИХЛА/ЭТ-диагностика ВИЧ-инфекции в сыворотке крови человека

Процедура:	Подготовка пациента
1	Рекомендуется придерживаться общих правил подготовки - Не принимать пищу за 8-12 часов до анализа; выпить 1 стакан простой негазированной воды утром за 40-60 мин. до анализа; воздержаться от употребления алкоголя в течение 72 часов до сдачи анализа; не курить как минимум за 30 минут до взятия крови.

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

Алгоритм забора крови из периферической вены с помощью закрытых вакуумных систем	
<i>I Подготовка к процедуре:</i>	
1) Идентифицировать пациента (согласно удостоверению личности, паспорта), представиться,	

	КГП «Костанайский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД» УЗ акимата Костанайской области	Инструктивное письмо	1	ДП 20.21 В	3 из 10
--	--	-----------------------------	----------	-------------------	----------------

объяснить ход и цель процедуры. Убедиться в наличии у пациента информированного согласия на предстоящую процедуру взятия крови (подписанное согласие). В случае отсутствия такового уточнить дальнейшие действия у врача. Проверить соблюдение пациентом ограничений в диете, учесть прием назначенных пациенту препаратов.

- 2) Предложить пациенту или помочь ему занять удобное положение: сидя или лежа.
- 3) Проверить сроки годности вакутайнеров и системы для забора крови. **Промаркировать пробирки.** Маркируйте пробу/образец в присутствии пациента! При этом на этикетке пробирки укажите фамилию, имя, отчество (инициалы), дату рождения; маркируйте пробирки с кровью пациента с использованием этикеток штрих кодов, предоставленных лабораторией Центра СПИД. 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.
- 4) Провести обработку рук в соответствии европейскому стандарту EN-1500, Приказ Председателя Комитета государственного санитарно-эпидемиологического надзора МЗ РК от «23» апреля 2013 года № 111.
- 5) Обработать руки антисептиком. Не сушить, дождаться полного высыхания антисептика.
- 6) Надеть перчатки.
- 7) Выбрать необходимый вакутайнер (вакутайнер с желтой крышкой, с активатором свертывания и гелем для разделения сыворотки на 5 мл), приготовить иглу, держатель, спиртовые салфетки, пластырь. Проверить срок годности пробирок, игл. Убедиться в сохранности печати на игле, которая гарантирует стерильность. Если она повреждена - не используйте иглу.
- 8) Расположите руку пациента так, чтобы плечо и предплечье образовывали прямую линию. Наложить жгут на рубашку или пеленку на 7—10 см выше места венепункции. **Жгут нужно накладывать не более чем на одну минуту.**
- 9) **Попросить пациента сжать кулак.** Выбрать место венепункции. Наиболее часто используются средняя локтевая и подкожные вены, однако можно пунктировать и менее крупные и полнокровные вены тыльной поверхности запястья и кисти.

II Выполнение процедуры:

- 1) Взять иглу и снять защитный колпачок с нее.
- 2) Вставить иглу в иглодержатель и завинтить до упора.
- 3) Продезинфицировать место венепункции спиртовой салфеткой, круговыми движениями от центра к периферии.
- 4) Подождать до полного высыхания спирта (30-60 с). Нельзя вытирать и обдуть место прокола, чтобы не занести микроорганизмы. Нельзя также пальпировать вену после дезинфекции. Если во время венепункции возникли сложности, и вена пальпировалась повторно, эту область нужно продезинфицировать снова.
- 5) Снять колпачок с другой стороны иглы.
- 6) Обхватить левой рукой предплечье пациента так, чтобы большой палец находился на 3-5 см ниже места венепункции, натянуть кожу.
- 7) Расположить иглу по одной линии с веней скосом вверх и пунктировать вену под углом 15-30° к коже.
- 8) Вставить заранее подготовленную пробирку в иглодержатель до упора и удерживать ее, пока кровь не перестанет поступать в пробирку. **Жгут необходимо снять сразу же после начала поступления**



крови в пробирку. Убедиться, что пациент разжал кулак. Кровь проходит в пробирку, пока полностью не компенсирует созданный в ней вакуум. Если кровь не идет, это значит, что игла прошла вену насквозь — в этом случае нужно немного вытянуть иглу, но не вынимать, пока кровь не пойдет пробирку. Точность заполнения пробирки составляет $\pm 10\%$ от номинального объема.

При взятии пробы у одного пациента в несколько пробирок соблюдайте правильную последовательность заполнения пробирок.

Цветовой код	Число перемешиваний	Область применения	Химические наполнители
Стекланные красный	—	Исследования сыворотки в клинической химии, серологии, иммунологии	Без наполнителя
голубой	3–4 раза	Исследования коагуляции	Цитрат натрия STAD
черный	8–10 раз	Измерение скорости оседания эритроцитов (СОЭ)	Цитрат натрия
Пластиковые красный	5–6 раз	Исследования сыворотки в клинической химии, серологии, иммунологии.	Активатор свертывания
желтый	5–6 раз	Исследования сыворотки в клинической химии, серологии, иммунологии	Активатор свертывания и разделительный гель
зеленый	8–10 раз	Исследования плазмы в клинической химии, иммунологии	Гепарин; Гепарин и разделительный гель
сиреневый	8–10 раз	Гематологические исследования цельной крови	ЭДТА
розовый	8–10 раз	Пробирки для перекрестной пробы, используются при переливании крови	ЭДТА; Активатор свертывания; Без наполнителя
серый	8–10 раз	Исследования глюкозы	Фторид натрия/ Оксалат калия; Литий-йодоацетат/ литий-гепарин
синий	8–10 раз	Исследования микроэлементов	Без наполнителя; ЭДТА

Последовательность заполнения пробирок

Каждая пробирка содержит строго определенное количество реагента для указанного на ней объема крови;

Пробирки должны заполняться полностью, в пределах $\pm 10\%$ от указанного объема (т.е. пробирка на 4,5 мл должна быть заполнена в пределах 4-5 мл);

Неправильное соотношение кровь/реагент в пробе ведет к ошибочным результатам анализа.

Сразу после заполнения и извлечения пробирки из держателя ее нужно аккуратно перевернуть 4-10 раз на 180° для смешивания пробы с наполнителем.

Число перемешиваний зависит от вида наполнителя в пробирке. В плохо перемешанной пробе образуются **микросгустки**, приводящие к искажению результатов анализов, а также к поломкам лабораторных анализаторов вследствие закупорки пробозабирающих зондов. Пробу нужно перемешивать **аккуратно, не трясти** во избежание коагуляции и гемолиза.

9) Извлечь пробирку из держателя.

10) Сразу же после заполнения пробирку нужно аккуратно перевернуть для смешивания пробы с наполнителем: пробирку без антикоагулянтов — 5-6 раз, с антикоагулянтом согласно паспорту производителя. Пробирки нельзя встряхивать — это может вызвать пенообразование и гемолиз, а также привести к механическому лизису эритроцитов. Если это необходимо (забор крови на несколько видов исследования), в иглодержатель вставляется ряд других пробирок для получения нужного объема крови для различных исследований. Повторно вводить иглу в вену для этого не нужно.


11) После того, как все необходимые пробирки будут наполнены, приложить сухую стерильную салфетку к месту венопункции и извлечь иглу.

III Окончание процедуры:

1) Использованную иглу вместе с одноразовым держателем поместить в контейнер для острых предметов (КБСУ класса Б,В) Многоцветные держатели отсоединяются путем помещения иглы в специальное отверстие в крышке контейнера. Игла откручивается от держателя, оставаясь в контейнере. В целях предотвращения контакта с кровью запрещается разбирать иглу и держатель в руках!

2) Убедиться, что наружного кровотечения у пациента в области венопункции нет.

3) **Попросите пациента прижать салфетку, не сгибая руку.** Пациенту следует прижать

	КГП «Костанайский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД» УЗ акимата Костанайской области	Инструктивное письмо	1	ДП 20.21 В	5 из 10
--	--	-----------------------------	----------	-------------------	----------------

салфетку, не сгибая руку, чтобы минимизировать риск развития гематомы или длительного кровотечения. Для остановки кровотечения из места пункции можно поднять руку. Салфетку следует прижимать до тех пор, пока кровотечение не остановится, т.е. до 2 мин. В стандартном случае и до 10 мин. для пациентов, принимающих антикоагулянты

4) Снять перчатки, поместить в пакет/контейнер для утилизации отходов класса Б, В.

5) Обработать руки гигиеническим способом, осушить.

6) Будьте внимательными и спросите пациента, как он себя чувствует, прежде чем он покинет помещение для взятия крови. Это может помочь выявить пациентов, которые подвержены риску головокружения или даже обморока.

8) Сделать соответствующую запись о результатах выполнения услуги, оформить направление в системе ЛИС К-Lab

8.1 проведите регистрацию пациента на сайте <https://aids-kostanay.k-lab.kz/> (кабинет партнера ЛИС К-лаб);

8.2 используйте сканер для считывания штрих кода;

8.3 используйте идентификационный номер пациента при его наличии (ИИН) для получения точных данных.

8.4 перед отправкой проб проверьте соответствие данных пациента, номера штрих кода на пробирке с данными на сайте / в направлении (при наличии).

9. Центрифугируйте вакутайнеры. Приемлемый интервал между взятием крови и отделением сыворотки (или плазмы) от контакта с клеточными элементами крови: от 30 минут до максимум 2 часа. *Центрифугировать при 3000 об/мин в течение 10 минут. Правильно подготовленная проба это, когда разделительный гель образует барьер между сывороткой и свернувшейся кровью*

Дополнительные сведения:

Ребенку до 6 мес. забор крови осуществляется в положении лежа. **Старше 1 года до 5-7 лет** помощник усаживает ребенка к себе на колени, удерживая ноги своими скрещенными ногами, голову фиксирует одной рукой за лоб, другой охватывает туловище с прижатой одной рукой.

IV Транспортировка проб в лабораторию на исследование

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; Категорически запрещается доставка пробирки с кровью самим пациентом или другими лицами, не имеющих на то полномочий.

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, соблюдая принцип тройной упаковки.



При транспортировке биологического материала и ПБА в микробиологическую лабораторию соблюдается принцип тройной упаковки, которая включает следующее:

- 1) первичная емкость – маркированный контейнер, пробирка, флакон с пробой, надежно закрытый крышкой, герметизированной лабораторной пленкой;
- 2) вторичная емкость – прочный водонепроницаемый не протекающий контейнер

	КГП «Костанайский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД» УЗ акимата Костанайской области	Инструктивное письмо	1	ДП 20.21 В	7 из 10
--	--	-----------------------------	----------	-------------------	----------------


(полиэтиленовый пакет) с абсорбирующим материалом в количестве достаточном для абсорбции всего образца при протечке;

3) внешняя упаковка – прочный термоизолирующий контейнер, предназначенный для транспортировки биологических материалов. Для обеспечения температурных условий транспортировки в термоконтейнер помещают элементы, поддерживающие условия требуемого температурного режима. На внешней стороне термоконтейнера укрепляют этикетку- знак биологической опасности

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 ноября 2022 года № ҚР ДСМ-125. Об утверждении Правил обеспечения биологической защиты. Параграф 7, п.139.

4. Доставка пробирок с кровью должна осуществляться в вертикальном положении в штативе. Категорически запрещается доставлять пробирки с кровью «в руках», в сумке, пакете или других предметах.

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.	Доставленные в лабораторию пробы будут оценены на: - полноту и правильность маркировки проб; - состояние проб в соответствии с критериями приема/отбраковки	расхождение между данными в направлении и на пробирке, невозможность прочесть этикетку на пробирке. - образцы крови неудовлетворительного качества, вызванного гемолизом, хилезом,

	КГП «Костанайский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД» УЗ акимата Костанайской области	Инструктивное письмо	1	ДП 20.21 В	8 из 10
--	--	-----------------------------	----------	-------------------	----------------


	(отсутствие выраженного гемолиза, хилеза, сгустка). <i>В кабинете партнера ЛИС К-лаб будет представлен АКТ выбраковки пробы с указанием причины выбраковки и рекомендациями по устранению брака.</i>	наличие сгустка.
8.	первичные пробы (образцы) до момента доставки в лабораторию могут храниться в холодильнике при температуре (2-8°С) в течение 48 ч	превышение сроков хранения 48 часов
9.	доставка в лабораторию медработником/курьером	запрещается прием пробирок с кровью, доставленных не уполномоченными лицами
10.	доставка в диагностическую лабораторию в термоконтейнере, который укомплектован термометром, хладоэлементами в количестве 2 шт, для хладовоздействия (2-8°С), в вертикальном положении (в пластиковом штативе для пробирок-вакутейнеров).	запрещается прием пробирок с кровью, доставленных с нарушением правил доставки
11.	Действия лаборатории в случае отказа от приема образцов	
	12.1 информировать уполномоченное лицо путём внесения вида и фото брака в кабинет партнера ЛИС с дальнейшими рекомендациями.	
	12.3 сохранить отклоненные пробы в течение текущего рабочего дня с последующей утилизацией пробы.	

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

1	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. Результат ИБ выдается в течение 15 рабочих дней с момента поступления образца крови в лабораторию, выполняющую первичное исследование на ВИЧ-инфекцию.
---	--

Процедура выдачи результатов анализа:

1	Выдача результата ИФА анализа с отрицательным результатом на наличие антител к ВИЧ и вирусного антигена: -индивидуальный результат пациента (электронный формат) предоставлен на сайте Кабинета партнера ЛИС К-лаб https://aids-kostanay.k-lab.kz/ медицинской организации-заказчика.
2	При необходимости проведения дополнительных исследований результат ИФА-анализа задерживается с уведомлением на сайте Кабинета партнера ЛИС К-лаб http://aids-kostanay.k-lab.kz/ «Результат будет выслан на бумажном носителе». 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.
3	Работники лаборатории не вправе передавать результат обнаружения антител к ВИЧ по телефону.

	КГП «Костанайский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД» УЗ акимата Костанайской области	Инструктивное письмо	1	ДП 20.21 В	9 из 10
--	--	-----------------------------	----------	-------------------	----------------

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"> 1. Закон Республики Казахстан «О биологической безопасности РК» от 21 мая 2022 года № 122-VII ЗРК 2. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 ноября 2022 года № ҚР ДСМ-125. Об утверждении Правил обеспечения биологической защиты 3. Санитарные правила «Санитарно-эпидемиологические требования к лабораториям, использующим потенциально опасные химические и биологические вещества», приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-105 от 15.10.2021г 4. Санитарные правила «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения» приказ МЗ РК №96 от 11.08.2020 г. 5. 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. 6. 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 7. Положения о деятельности организаций и (или) структурных подразделений организаций здравоохранения, осуществляющих лабораторную диагностику, а также объем и виды проводимых ими исследований, приказ МЗиРС РК №758 от 25.09.2015 г 8. Санитарные правила «Санитарно-эпидемиологические требования к сбору, использованию, применению, обезвреживанию, транспортировке, хранению и захоронению отходов производства и потребления» приказ МЗ РК №331 от 25.12.2020 г. 9. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-257/2020. Об утверждении Стандарта организации проведения лабораторной диагностики. 10. Приказ Председателя Комитета охраны общественного здоровья Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 15 марта 2018 года № 59-НҚ Об утверждении методических указаний по проведению внутрилабораторного контроля качества исследований (измерений) в лабораториях Республики Казахстан 11. СТ РК ISO 15189-2015 Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетентности. 12. Сводное руководство по услугам тестирования на ВИЧ, ВОЗ, 2015г. 13. Лабораторная информационная система «LIS K-Lab» - руководство пользователя. 14. Лабораторная информационная система “LIS K-Lab” работа с кабинетом медучреждения на сайте https://aids-kostanay.k-lab.kz/
-----------------------	--



Лист ознакомления

Фамилия, инициалы	Должность	Дата	Подпись