

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

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 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 ВИЧ 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/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 +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.
4	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 Правильно подготовленная проба – это, когда разделительный 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 $+4^{\circ} + 8^{\circ}\text{C}$ 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 $+4^{\circ} + 8^{\circ}\text{C}$, 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/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 5 календарных 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/Ат к ВИЧ по завершении всех этапов лабораторной диагностики, будет предоставлен лабораторией ОЦ ВИЧ на бумажном носителе.
3	Работники лаборатории не вправе передавать результат обнаружения Ag/Ат 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 ВИЧ.
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 ВИЧ 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	