

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
АКАДЕМІЯ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ**

**MINISTRY OF PUBLIC HEALTH OF UKRAINE
ACADEMY OF MEDICAL SCIENCES OF UKRAINE**

**ІНСТРУКЦІЯ
З ОРГАНІЗАЦІЇ РОБОТИ ЛАБОРАТОРІЙ ДІАГНОСТИКИ ВІЛ
ТА ІНШИХ ГЕМОТРАНСМІСИВНИХ ІНФЕКЦІЙ СТАНЦІЙ
ПЕРЕЛИВАННЯ КРОВІ (ЦЕНТРІВ КРОВІ)**

(проект)

**INSTRUCTION
IN ORGANIZATION OF WORK OF LABORATORIES FOR HIV AND
OTHER HAEMOTRANSMISSIVE INFECTIONS DIAGNOSTICS OF
BLOOD TRANSFUSION STATIONS (BLOOD CENTRES)**

(project)

**Київ-2007
Kyiv-2007**

Розробник:

**ДУ “Інститут патології крові та трансфузійної медицини АМН України”
Львівський національний медичний університет ім. Данила Галицького**

Список виконавців:

Директор ДУ ІПКТМ АМН України д-р мед. наук, проф., завідувач кафедри гематології та трансфузіології ЛНМУ ім. Данила Галицького	В.Л. Новак
Доцент кафедри гематології та трансфузіології ЛНМУ ім. Данила Галицького, канд. мед. наук	П.В. Гриза
Заступник директора ДУ ІПКТМ з поліклінічної роботи	В.І. Мосейчук
Лікар-лаборант Центру лабораторної діагностики і інфекційної безпеки крові	М.К. Полатайко

ВСТУП

В останні роки епідемічна ситуація з ВІЛ/СНІДу, гепатитів В, С, сифілісу та інших інфекційних захворювань, що можуть поширюватись через кров, її компоненти та виготовлені з них препарати, в країні продовжує загострюватись. Зростає кількість інфікованих осіб серед потенційних донорів. За таких умов не виключена можливість здавання крові, її компонентів особою, яка є інфікованою і перебуває в стадії "серологічного вікна", коли специфічні антитіла відсутні або їх кількість ще не виявляється сучасними імуноферментними методами діагностики. У такій ситуації існує реальна загроза інфікування реципієнтів через компоненти донорської крові та виготовлені з них препарати.

Для забезпечення інфекційної безпеки донорської крові кожна донорська кров в обов'язковому порядку підлягає дослідженню на наявність маркерів збудників ВІЛ 1/2, гепатитів В і С, сифілісу.

Найбільш поширеним скринінговим тестом є імуноферментний аналіз (ІФА) з використанням діагностичних тест-систем, за допомогою яких можна виявити інфекційний агент. Найважливішими характеристиками тест-систем є їх чутливість, специфічність, прогностична цінність та відтворюваність результатів. Пріоритетною у розробці діагностичних тест-систем для потреб служби крові є їх чутливість, яка забезпечує низьке співвідношення істинно позитивних результатів до хибно позитивних. Однак, навіть при використанні високоякісних тест-систем, можливі хибно негативні результати, які характерні для періоду ранньої стадії вірусної інфекції або пізнього періоду хронічного вірусоносійства, серологічна відповідь хворого істотно знижена. Тому для усунення таких можливих випадків з метою забезпечення інфекційної безпеки донорської крові обов'язковим є впровадження методу карантинізації свіжозамороженої плазми (терміном на 6 місяців) з наступним повторним обстеженням крові донора, без якого реалізація плазми або інших компонентів (препаратів) крові за призначенням категорично заборонена.

Частота хибно негативних результатів при застосуванні ІФА незначна, ризик передачі інфекції від одного негативного донора реципієнту розцінюється приблизно в співвідношенні 1:500 000 для ВІЛ, 1:100 000 для гепатиту С і 1:63 000 для гепатиту В.

Виходячи з того, що лабораторія діагностики ВІЛ та інших гемотрансмісивних інфекцій є однією з ланок виробничого процесу в закладі служби крові, основним її завданням є забезпечення інфекційної безпеки донорської крові, її компонентів та виготовлених з них препаратів.

1. ПОРЯДОК ЗАБОРУ, РЕЄСТРАЦІЇ, ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ МАТЕРІАЛУ ДЛЯ ДОСЛІДЖЕННЯ

1.1. Матеріалом для дослідження є сироватка крові (плазма) та інші компоненти крові.

1.2. Донор перед заборою крові не повинен вживати жирної їжі, алкоголю, ліків тощо. Не рекомендується проводити забір крові після проведення рентгенівського обстеження, важких фізичних або розумових навантажень.

1.3. Для проведення забору крові необхідні: стерильні пробірки об'ємом 10 мл та пеніцилінові флакони з гумовими корками, шприци об'ємом 5 і 10 мл із голками, марлеві тампони, розчини антисептиків, бікси зі стерильним матеріалом та інструментами.

1.4. Для дослідження з вени беруть 7-10 мл крові в суху стерильну пробірку (без консерванта), закривають герметично асептичним корком. Цільна кров відстоюється в пробірці при кімнатній температурі (або в термостаті при температурі 37 °С) 30 хв, після чого відділяють згусток крові від стінок пробірки стерильною пастерівською піпеткою чи скляною паличкою і на 2 год поміщають у холодильник при температурі 4-6 °С. У випадку, коли сироватка не відокремилася від згустка або її недостатньо, проби центрифугують протягом 10 хв при 650 g. Виділена сироватка (1,5-2,0 мл) переноситься в транспортну пробірку та ідентифікується (ставиться номер флакона, який відповідає номеру журналу обліку заготівлі донорської крові ф.443о відділу заготівлі крові). На всіх етапах виділення сироватки необхідно дотримувати правил недопущення контамінації матеріалу.

1.5. Сироватка зі згустком може зберігатися не довше 1 год. Виділена сироватка зберігається при температурі 4-6 °С і повинна бути скерована в лабораторію через 24-72 год від моменту забору крові. У випадках, коли сироватка не може бути відправлена в лабораторію у визначений термін, вона заморожується при температурі мінус 20-25 °С і в замороженому стані з використанням холодоагента доставляється в лабораторію не пізніше 7 діб від моменту забору.

1.6. Транспортування зразків сироваток проводиться із застосуванням холодоагента у надійно закритих водонепроникних контейнерах. Супровідну документацію поміщають у захисний пакет, закріплюють ззовні контейнера. При необхідності на контейнері вказується адреса одержувача та відправника із зазначенням, що в ньому міститься небезпечний біологічний матеріал.

1.7. Сироватки реєструються в журналі (додаток 1) і разом з 2-ма примірниками скерування (додаток 2) передаються в лабораторію. Ідентифікаційний номер транспортної пробірки (пеніцилінового флакона) повинен відповідати номеру флакона, який зареєстрований в журналі обліку заготівлі донорської крові ф.443о відділу заготівлі крові.

1.8. Інші компоненти крові та виготовлені з них препарати досліджуються відповідно до окремих діючих методик (інструкцій).

1.9. Відповідальність за правильне оформлення скерувань та журналу реєстрації (додаток 1) покладається на завідувача відділу заготівлі донорської крові.

2. ВИМОГИ ДО ДІАГНОСТИЧНИХ ТЕСТ-СИСТЕМ

Діагностика та профілактика поширення трансфузійних інфекцій (ВІЛ-інфекція, гепатити В і С, сифіліс тощо) ґрунтується на використанні високочутливих та високоспецифічних тест-систем. Для потреб закладів служби крові використовуються тест-системи, які мають 100 % показник чутливості та майже 100 % показник специфічності.

2.1. Для скринінгових досліджень донорської крові на наявність маркерів гемотрансмісивних інфекцій повинні використовуватися тест-системи, що зареєстровані в Україні, пройшли експерту оцінку та рекомендовані для застосування.

2.2. Тест-системи, які надходять у лабораторію, повинні мати паспорт кожної серії діагностикуму.

2.3. Тест-системи транспортуються та зберігаються згідно з вимогами інструкції. Контроль температурного режиму зберігання тест-систем проводиться 2 рази на день на верхній та нижній полицях холодильника. Порушення температурного режиму приводить до погіршення якісних характеристик тест-систем, можливості отримання недостовірних результатів скринінгових досліджень.

2.4. У випадках претензій до якісних характеристик тест-систем керівник лабораторії складає рекламацию, яку надсилає в Центр із питань інфекційної безпеки донорської крові, її компонентів та виготовлених з них препаратів Інституту патології крові та трансфузійної медицини АМН України та на фірму-виробник. До рекламации додається схема розміщення досліджуваних сироваток та стрічка з результатами спектрофотометрії.

2.5. Надходження тест-систем та їх використання реєструється у відповідному журналі (додаток 3).

2.6. Контроль якісних характеристик тест-систем проводиться щоквартально шляхом реєстрації кількості первинних, повторних та істинно позитивних сироваток відповідно до кожної тест-системи та її серії.

3. ПРОВЕДЕННЯ СКРИНІНГУ ДОНОРСЬКОЇ КРОВІ НА НАЯВНІСТЬ МАРКЕРІВ ГЕМОТРАНСМІСИВНИХ ІНФЕКЦІЙ

Для скринінгу донорської крові на наявність гемотрансмісивних інфекцій (ВІЛ-інфекція, гепатити В і С, сифіліс) використовується імуноферментний аналіз (ІФА), оснований на біологічному принципі, який проходить у 2 етапи:

1. Наявність специфічного антигену або антитіл у зразках сироваток демонструється в стандартній імунологічній реакції, в результаті якої утворюється складний імунологічний комплекс "антиген-антитіло", причому один із цих компонентів пов'язаний із твердофазною основою лунки.

2. Утворення імунного комплексу визначається за допомогою індикаторної системи.

3.1. Зразки сироваток, які надійшли в лабораторію, перевіряються на наявність ідентифікаційних номерів та супровідної документації. Сироватки не повинні бути іктеричними, гемолізованими, ліпемічними, мутними або бактеріально забрудненими. Забраковані зразки сироваток знешкоджуються із застосуванням дезінфекційного розчину (чи методом автоклавування), а забір крові від донора повторюється (відповідальність за повторний забір крові несе завідувач відділу заготівлі крові). В супровідних документах та в журналі реєстрації (додаток 1) робиться відповідний запис. Отримані зразки сироваток реєструються в спеціальному журналі (додаток 4).

3.2. Постановку ІФА необхідно проводити, строго дотримуючись інструкції з використання тест-систем, паспорту до кожної серії діагностикуму.

3.3. Для проведення ІФА необхідний чистий лабораторний посуд, одноразові наконечники та перевірені мікродозатори (одно- та багатоканальні). Мікродозатори повинні бути промарковані для внесення відповідних реагентів, метрологічно проконтрольовані. Хід дослідження відображається в журналі протоколів (додаток 5).

Сироватка, яка при проведенні первинного скринінгу виявилася позитивною, розцінюється як первинно позитивна і підлягає ретестуванню в 2-х лунках на тест-системі того ж виробника і тієї ж серії. Сироватка, яка при ретестуванні виявилася позитивною хоча б в одній лунці, вважається повторно позитивною і скеровується для подальшого верифікаційного дослідження (на наявність ВІЛ-інфекції) в лабораторію вірусних гепатитів та ВІЛ-інфекції Інституту епідеміології та інфекційних хвороб ім. Громашевського або іншу установу (заклад), яка має дозвіл на проведення підтверджувальних досліджень (додаток 11). Повторно позитивна сироватка реєструється у відповідному журналі (додаток 6). Якщо при ретестуванні первинно позитивної сироватки одержано у 2-х лунках негативний результат, такий зразок вважається негативним, а донорська кров підлягає подальшій переробці на компоненти та препарати.

3.4. Інформація про результати дослідження донорської крові подається у відділ заготівлі крові та в донорський відділ у вигляді другого екземпляра скерування, де зазначені результати ІФА, а також робиться відповідний запис в картках донора ф.430о та 431о та в журналі реєстрації бракування крові ф.460о. При виявленні первинно позитивної сироватки в ІФА кров (плазма) донора негайно вилучається і поміщається в спеціально виділений холодильник. При наявності негативного результату в ІФА при ретестуванні первинно позитивної сироватки кров донора використовується за призначенням; повторно позитивного результату – кров (плазма) знешкоджується (методом автоклавування або іншим засобом дезінфекції), про що складається відповідний акт. Відповідальність за знешкодження забракованої крові або її компонентів несе завідувач відділу заготівлі крові.

3.5. Незалежно від результатів верифікаційних досліджень (на наявність ВІЛ-інфекції), донор, зразок крові якого був повторно позитивним в ІФА, усувається від здавання крові пожиттєво, про що робиться запис у картках донора ф.431о та 432о і в письмовому вигляді повідомляється в обласний (міський) Центр профілактики СНІДу та органи санепідслужби. Подальше обстеження такого донора та встановлення остаточного діагнозу є елементом епідемічного моніторингу, за який несе відповідальність епідеміологічна служба області (міста).

3.6. За своєчасну доставку матеріалів для проведення верифікаційних досліджень у відповідні установи та заклади несуть відповідальність співробітники обласної (міської) санепідемстанції, центри профілактики СНІДу, у функціональні обов'язки яких входить профілактика ВІЛ-інфекції в області (місті), головні лікарі СПК (центрів крові).

3.7. У всіх випадках інформування медичних установ та закладів про результати лабораторних досліджень на наявність маркерів гемотрансмісивних інфекцій (особливо ВІЛ), відповідно до діючого законодавства, воно повинно здійснюватися виключно в письмовій формі на адресу керівника медичної установи та закладу з дотриманням правил конфіденційності на всіх етапах дослідження та передачі інформації.

3.8. Відпрацьований біоматеріал, скерований у лабораторію для проведення досліджень, повинен зберігатися в лабораторії протягом 1 року (у промаркованій мікропробірці при температурі мінус 20-25 °С).

3.9. Скерування, результати дослідження, дані контролю якості зберігаються в лабораторії протягом 5 років. Описання методу, документація з реалізації заходів за результатами контролю якості різних рівнів зберігаються 3 роки.

4. ОРГАНІЗАЦІЯ РОБОТИ ЛАБОРАТОРІЇ

А. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

4.1. Лабораторія – структурний підрозділ станції переливання крові (Центру крові) підпорядковується безпосередньо керівнику закладу.

4.2. Лабораторія є ланкою виробничого процесу заготівлі та переробки донорської крові і створена з метою забезпечення інфекційної безпеки, проводить скринінг донорської крові на наявність інфекцій, що передаються через кров (ВІЛ-інфекція, гепатити В і С, сифіліс тощо).

4.3. Дозвіл на відкриття та роботу лабораторії дає режимна комісія обласної (міської) або відомчої СЕС відповідно до правил протиепідемічного режиму роботи із збудниками третьої (ВІЛ-інфекція) та другої (гепатит В, С) груп патогенності.

4.4. Роботу лабораторії координує Центр із питань інфекційної безпеки донорської крові, її компонентів та виготовлених з них препаратів Інституту патології крові та трансфузійної медицини АМН України.

4.5. У своїй роботі лабораторія керується наказами МОЗ України, іншими директивними та інструктивно-методичними документами МОЗ України та Центру.

4.6. Завідувач лабораторії несе повну відповідальність за виконання покладених на неї завдань.

4.7. Штатний розклад лабораторії затверджується головним лікарем станції переливання крові (Центру крові) відповідно до діючих нормативних документів МОЗ України (наказів інших відомств).

4.8. Лабораторія веде реєстрацію та облік результатів досліджень в окремих журналах для кожного виду інфекційного збудника (ВІЛ, гепатит В, С, сифіліс) відповідно до вказаних форм у додатках до Інструкції.

4.9. Лабораторія має свої штампи та користується бланками і печаткою станції переливання крові (Центру крові).

Б. ЗАВДАННЯ ТА ФУНКЦІЇ ЛАБОРАТОРІЇ

4.10. Лабораторія проводить первинний скринінг донорської крові на наявність маркерів гемотрансмісивних інфекцій (ВІЛ-інфекція, гепатити В і С, сифіліс тощо).

4.11. Робота лабораторії планується і здійснюється відповідно до плану роботи станції переливання крові, враховується кількість аналізів, штатний розклад (додаток 7).

4.12. Лабораторія повинна бути забезпечена відповідними приміщеннями, обладнанням, мати "Паспорт лабораторії", "Положення про лабораторію", "Настанову з якості" та інші документи акредитації (додаток 12).

4.13. Проведення лабораторних досліджень крові донорів організовується відповідно до даної Інструкції та Інструкцій з використання конкретної імуноферментної тест-системи.

4.14. Співробітники лабораторії проводять облік роботи у журналі реєстрації результатів обстеження донорської крові на гемотрансмісивні інфекції ф.495о та додатків 1, 4, 5, 6 і щоденно вносять у картки донора ф.431о та ф.432о результати проведених досліджень.

4.15. Співробітники лабораторії регулярно проводять внутрішньолабораторний контроль якості роботи, а також беруть участь в періодичних міжлабораторних контролях якості.

4.16. Лабораторія складає та подає щомісячні звіти про кількість та результати досліджень (в міську, обласну СЕС чи в Центр профілактики СНІДу), а також щоквартальний звіт, який надсилає в Центр із питань інфекційної безпеки донорської крові, її компонентів та виготовлених із них препаратів.

4.17. Лікарі лабораторії проходять спеціальну підготовку та підвищують свою кваліфікацію з питань діагностики гемотрансмісивних інфекцій методом ІФА на курсах вдосконалення лікарів, а також на курсах стажування та інформації Центру з питань інфекційної безпеки донорської крові, її компонентів та виготовлених з них препаратів. Навчання середнього медичного персоналу проводять лікарі на місцях або на курсах вдосконалення середнього медичного персоналу.

4.18. Співробітники лабораторії повинні суворо дотримувати правил протиепідемічного режиму, правил техніки безпеки, особистої гігієни, внутрішнього трудового розпорядку, а також протипожежних правил. Відповідальність за це покладається на завідувача лабораторії (відповідального лікаря).

4.19. Співробітники лабораторії підлягають диспансеризації, обстеженню на наявність маркерів гемотрансмісивних інфекцій (ВІЛ-інфекція, гепатити В і С, сифіліс) 2 рази на рік.

5. ОБЛАДНАННЯ ТА УТРИМАННЯ ПРИМІЩЕНЬ ЛАБОРАТОРІЇ

Лабораторія проводить первинний скринінг крові донорів на наявність маркерів гемотрансмісивних інфекцій (ВІЛ-інфекція, гепатити В і С, сифіліс тощо), компонентів крові та виготовлених з них препаратів.

5.1. Для здійснення своїх завдань та функцій лабораторія повинна мати приміщення, які можуть забезпечити її профіль роботи та дотримання правил протиепідемічного режиму. Приміщення лабораторії можуть розміщуватися в окремому будинку або в ізольованій частині будинку чи в складі лабораторій іншого профілю (додатки 8, 9).

5.2. Розміщення лабораторних кімнат повинно забезпечувати поточність надходження інфікованого матеріалу з подальшою його інактивацією.

5.3. Лабораторія повинна бути забезпечена централізованим водопостачанням, каналізацією, опаленням та електроенергією.

5.4. У лабораторії повинні бути раковини для миття лабораторного посуду з матеріалу, який легко миється та не псується від дії дезінфекційних розчинів.

5.5. Всі приміщення лабораторії повинні мати природне або штучне освітлення, що відповідає будівельним нормам та правилам. Бажана приточно-витяжна вентиляція.

5.6. У приміщенні лабораторії повинна дотримуватись температура в межах 18-25 °С, що є необхідною умовою проведення ІФА.

5.7. Підлога в лабораторії повинна бути покрита лінолеумом або керамічною плиткою, які легко дезінфікуються.

5.8. Лабораторні меблі та робочі поверхні столів повинні бути покриті матеріалом, що легко миється і не псується під дією засобів дезінфекції.

5.9. Лабораторія повинна бути забезпечена власними холодильниками (морозильними камерами) та термостатами. Користування ними іншими підрозділами СПК (центрів крові) заборонено.

6. ПРАВИЛА ДОТРИМАННЯ ПРОТИЕПІДЕМІЧНОГО РЕЖИМУ

6.1. Робота в лабораторії проводиться за умов строгого дотримання правил індивідуального захисту. Співробітники повинні працювати в боксовому халаті, шапочці, спеціальному змінному взутті, в гумових рукавицях. Перед роботою всі незначні пошкодження на руках повинні бути закриті лейкопластирем. У разі значних поранень рук співробітники до повного загоєння ран не допускаються до роботи з інфікованим матеріалом.

6.2. У кімнаті підготовки зразків для дослідження та в кімнаті постановки ІФА забороняється виконувати інші роботи, курити, приймати їжу. Для захисту обличчя рекомендується використовувати захисні окуляри, екрани або інші засоби з матеріалу, який легко дезінфікується.

6.3. Доставка зразків сироваток у лабораторію повинна здійснюватися в спеціальних надійно закритих та водонепроникних контейнерах із застосуванням холодоагента. Не допускається транспортування матеріалу в сумках (портфелях) особистого користування.

6.4. Розпаковування матеріалу проводиться в гумових рукавицях із дотриманням всіх правил протиепідемічного режиму на емальованих підносах (лотках), на яких матеріал переноситься в кімнату для підготовки зразків для дослідження. Контейнери, в яких був доставлений матеріал, обробляють дезрозчином.

6.5. Гумовими рукавицями слід користуватися тільки в індивідуальному порядку. Для знезараження гумових рукавиць, флаконів, наконечників для дозаторів, позитивних контролів необхідні окремі промарковані ексікатори або інший посуд, який щільно закривається кришкою.

6.6. Лабораторний посуд не повинен оброблятися синтетичними миючими засобами, дезрозчинами, які містять хлор та аміак.

6.7. Дезрозчини, які використовуються в лабораторії, повинні міститися в промаркованих ємностях із зазначенням назви дезрозчину, його концентрації, призначення, дати приготування та використання. В приміщенні, де проводять реакцію ІФА, використовувати спирт, перекис водню та хлоровмісні дезрозчини забороняється (додаток 10).

6.8. Під час роботи необхідно використовувати тільки автоматичні дозатори. Категорично заборонено піпетування ротом.

6.9. З особливою обережністю необхідно працювати з голками, скляним лабораторним посудом, з гострими інструментами. Забороняється проводити записи на потенційно забруднених поверхнях або поблизу потенційно інфікованих матеріалів.

6.10. Поверхні столів і всі предмети, які контактували з інфікованим матеріалом (дозатори, холодильники, центрифуга, термостат, ручки приладів тощо) повинні бути знезаражені після роботи. Для цього можна використовувати етиловий 70° спирт, 6 % розчин перекису водню або інші дезінфекційні засоби, зареєстровані та рекомендовані до використання на території України (додаток 10). Забороняється обробляти спиртом оптичну частину спектрофотометрів, гребінки промиваючого пристрою. Для запобігання забиттю капілярів гребінки після закінчення роботи гребінка промивача трічі промивається теплою дистильованою водою при температурі 37-38 °С з наступним триразовим продуванням повітрям після кожного промивання.

6.11. Після закінчення роботи співробітники повинні звільнити стіл від дослідного матеріалу, провести дезінфекцію робочих поверхонь, гумових рукавиць, зняти боксовий халат:

– робочі поверхні заливають 70° етиловим спиртом 3 рази (до висихання) або обробляють іншими дезінфікуючими засобами відповідно до вказівок щодо їх застосування (додаток 10);

– наконечники до мікродозаторів, лабораторний посуд, гумові рукавиці, планшети тощо замочують в 6 % розчині перекису водню на термін до 2 год або в розчині іншого дезінфікуючого засобу, промивають в проточній і дистильованій воді, висушують (крім гумових виробів) в сухожаровій шафі при температурі 150 °С протягом 1 год. При наявності автоклава інфікований матеріал автоклавують протягом 1 год при тиску 2 атм та температурі 132 °С;

– підлога, панелі тощо обробляються 2 рази на день, використовуючи для цього один із розчинів дезінфікуючого засобу. Категорично заборонено використовувати розчини, які містять хлор та аміак.

6.12. Після дезінфекції та вологого прибирання приміщення проводиться знезараження повітря за допомогою бактерицидних ламп типу ДП-30 протягом 1 год. При визначенні кількості ламп виходять із розрахунку: 2,5 Вт на 1 куб.м об'єму приміщення для ламп без екрана і 1,0 Вт на 1 куб.м – з екраном. Лампи без екрана вмикають тільки при відсутності працівників.

6.13. Прання халатів та іншого спеціального одягу проводиться на місці. Перед пранням одяг замочують в 3 % розчині перекису водню або іншого засобу дезінфекції з 0,5 % розчином мийного засобу при температурі, вищій за 50 °С, або автоклавують при 1,1 атм, температурі 120 °С протягом 45 хв. Плями крові чи іншого інфікованого матеріалу попередньо замочують розчинами дезінфектанту більшої концентрації.

6.14. Приготування дезінфікуючих розчинів проводять у приміщенні, яке добре провітрюється, використовуючи індивідуальні засоби захисту (гумові рукавиці, халат, захисні окуляри, екран, шапочку тощо).

7. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ПРИ АВАРІЙНІЙ СИТУАЦІЇ

7.1. Всі робочі місця повинні бути забезпечені дезінфікуючими розчинами та аптечками, в які входять 70° етиловий спирт, йод, перев'язувальний матеріал, лейкопластир, марганцевокислий калій і відповідна кількість дистильованої води для його розведення у пропорції 1:10 000, 3 % розчин перекису водню, гумові рукавиці, напальчники.

7.2. Лабораторія повинна бути повною мірою забезпечена дезінфікуючими розчинами.

7.3. Про кожний аварійний випадок співробітники терміново повинні повідомляти завідувача лабораторії та головного лікаря закладу.

7.4. При попаданні інфікованого матеріалу на халат, одяг це місце негайно обробляють одним із дезінфікуючих розчинів, потім знезаражують рукавички, знімають халат та замочують його в одному із дезрозчинів.

7.5. Взуття обробляють 2 рази, протираючи його ганчіркою, змоченою в одному із дезрозчинів.

7.6. Шкіру рук та інших частин тіла протирають 70° етиловим спиртом чи іншим дезрозчином.

7.7. При попаданні інфікованого матеріалу на обличчя його старанно миють з милом під проточною водою, очі промивають водою і розчином марганцевокислого калію в розведенні 1:10 000.

7.8. При попаданні інфікованого матеріалу в рот ротову порожнину ополіскують 70° етиловим спиртом.

7.9. При порушенні цілості шкіри (порізах, проколах) із травмованої поверхні видавлюють кров, а рану обробляють 70° етиловим спиртом і 5 % спиртовим розчином йоду.

7.10. За потерпілим встановлюється нагляд протягом 12 місяців після нещасного випадку з обстеженням на наявність трансмісивних інфекцій через 6, 12 тижнів, 6 місяців, 1 рік, після чого нагляд припиняється.

ЖУРНАЛ
реєстрації забору крові для дослідження
на наявність маркерів трансмісивних інфекцій*

Дата забору	№ з/п	ПІБ	Рік народження	Стать	Класифікаційна категорія донора	Дата направлення зразка	Результат дослідження	Примітка
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Примітка. * – журнал ведеться в підрозділі, що проводить забір зразка крові на дослідження.

НАПРАВЛЕННЯ
на дослідження зразків крові на наявність

(назва виду досліджень)

№ з/п*	Реєстраційний номер в лабораторії**	Стать, дата народження донора*	Класифікаційна категорія донора*	Дата забору зразка*	Результат дослідження**
1	2	3	4	5	6

Примітка. * – заповнюється в підрозділі, який направляє зразок в 2-х екземплярах; ** – заповнюється в лабораторії.

**Посада, прізвище, підпис особи,
яка направила матеріал**

“ _____ ” _____ 200__ р.

ЖУРНАЛ
обліку надходження та використання тест-систем

Отримано				Використано				
Дата	Назва т/с та фірми виробника	Серія, термін придатності	Кількість	Дата	Назва т/с	Серія	Кількість	Залишок
1	2	3	4	5	6	7	8	9

ЖУРНАЛ
реєстрації зразків, які надходять в лабораторію для
проведення досліджень на наявність маркерів трансмісивних інфекцій*

№ з/п	Дата надходження зразка	Реєстраційний номер в лабораторії	Кількість	Стать, дата народження	Класифікаційна категорія донора	Дата забору зразка	Дата дослідження	Результат	Примітка
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Примітка * – журнал ведеться для обліку по кожному виду збудника трансмісивної інфекції окремо.

ЖУРНАЛ ПРОТОКОЛІВ ПРОВЕДЕННЯ ІФА НА НАЯВНІСТЬ ВІЛ-ІНФЕКЦІЇ
(ГЕПАТИТУ В, ГЕПАТИТУ С, СИФІЛІСУ)

- дата проведення ІФА;
- вказати кількість досліджених сироваток та проведених аналізів;
- назва тест-системи, її серія, кількість використаних планшетів (стрипів);
- схема розміщення зразків сироваток та контрольного матеріалу;
- дані спектрофотометра (стрічка із показниками оптичної щільності зразків та контрольних матеріалів), розрахунок показника контрольного рівня (cut.off.) та значення “сірої зони”, реєстрація позитивних сироваток;
- висновки про результати ІФА (які зразки сироваток залишені для ретестування, які зразки сироваток виявилися повторно позитивними тощо);
- методи знешкодження інфікованого матеріалу;
- дата, підпис лікаря та лаборанта, що проводили дослідження.

ЖУРНАЛ
реєстрації позитивних сироваток крові у первинному скринінгу,
які скеровуються для верифікаційних досліджень

№ з/п	Реєстраційний номер пацієнта у журналі діагностичної лабораторії	Категорії донорів	Дата забору зразка	Дата проведення ІФА	Тип тестування, серія	Дата скерування для верифікації	Дата і вид обстеження	Результат верифікації досліджень	Рекомендації	Примітка
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

РЕКОМЕНДОВАНІ ШТАТНІ НОРМАТИВИ МЕДИЧНОГО ПЕРСОНАЛУ ЛАБОРАТОРІЇ

- | | |
|---------------------------|-----|
| 1. Завідувач лабораторії | – 1 |
| 2. Лікар-лаборант | – 1 |
| 3. Фельдшер-лаборант | – 2 |
| 4. Молодша медична сестра | – 1 |
| 4 одиниці | |

Бригада із 4 осіб забезпечує дослідження до 160-200 зразків сироваток крові за одну робочу зміну при дослідженні донорської крові на наявність маркерів ВІЛ-інфекції методом ІФА. Для проведення лабораторного дослідження на сифіліс, гепатит В і С методом ІФА необхідні 3 аналогічні бригади.

Скринінг донорської крові на наявність маркерів збудника сифілісу методом ІФА забезпечується бригадою в кількості 4 осіб, а саме:

- | | |
|------------------------|-----|
| Лікар-лаборант | – 1 |
| Фельдшер-лаборант | – 2 |
| Молодша медична сестра | – 1 |

Даний штат бригади забезпечує виконання 160-200 досліджень зразків сироваток крові.

У разі збільшення обсягу аналізів на кожні додаткові 200 аналізів штатний розклад збільшується на 0,5 посади лікаря, 1 посаду фельдшера-лаборанта та 0,5 посади молодшої медичної сестри.

ПЕРЕЛІК МІНІМАЛЬНОЇ КІЛЬКОСТІ ФУНКЦІОНАЛЬНИХ ПРИМІЩЕНЬ ЛАБОРАТОРІЇ

1. Кімната для приймання, реєстрації, обробки, маркування зразків сироваток.
2. Кімната для проведення ІФА.
3. Препараторська і стерилізаційна.
4. Кімната для миття лабораторного посуду.
5. Кімната для співробітників.

Примітка. При можливості лабораторія повинна бути забезпечена додатково такими приміщеннями: автоклавною, кабінетом завідувача, душовою, гардеробом та кімнатою для обробки отриманих зразків сироваток крові та їх маркування. У разі, коли в лабораторії проводяться дослідження крові на наявність 2-х і більше інфекцій, кімнат для проведення ІФА повинно бути щонайменше дві.

ПЕРЕЛІК ОБЛАДНАННЯ ЛАБОРАТОРІЇ

1. Комплект обладнання для проведення ІФА	– 1
– спектрофотометр	– 1
– промиваючий пристрій	– 1
– термостат	– 1
2. Автоматичні дозатори:	
– одноканальні (10-50 мкл)	– 2
(50-200 мкл)	– 2
(100-1000 мкл)	– 2
– багатоканальні (10-50 мкл)	– 2
(50-200 мкл)	– 3
3. Одноразові наконечники для мікродозаторів (відповідно до кількості досліджуваних сироваток)	
4. Центрифуга ОПН-3	– 2
5. Холодильник побутовий	– 4
6. Морозильна камера	– 1
7. Термостат	– 1
8. Комплект лабораторних меблів	– 1
9. Контейнер з холодоагентом для транспортування сироваток	– 2-4
10. Планшети для імунологічних реакцій	– 100
11. Пробірки типу “Епендорф”	– 1000
12. Пробірки скляні центрифужні	– 1000
13. Флакони пеніцилінові	– 1000
14. Автоклав	– 1
15. Бактерицидні лампи	– 2

Примітка. Перелік оснащення забезпечує роботу бригади з 4 осіб. Збільшення обсягу досліджень потребує збільшення кількості комплектів обладнання для постановки ІФА, автоматичних дозаторів (одно- та багатоканальних), пробірок, одноразових наконечників для мікродозаторів, при необхідності – холодильників та морозильної камери.

Рекомендовані засоби дезінфекції

Об'єкт знезараження	Засіб для знезараження	Концентрація розчину (%)	Час експозиції (хв)
Підлога	Розчин хлораміну	0,5	60
		1,0	30
	Освітлений розчин хлорного вапна	3,0	60
		3,0	30
	Сульфохлорантин	0,5	60
	Хлорантоїн Хлорцин	0,2 1,0	30 60
Поверхні лабораторних столів	Перекис водню	6,0	
	Сульфохлорантин	0,5	
	ДП-2	0,5	
	Деконекс	0,5	
	Корзолін	10,0	
Лабораторний посуд, в т.ч. пластикові накопичувачі для автоматичних дозаторів	Сульфохлорантин	0,5	60
	Хлорантоїн	0,2	30
	ДП-2	0,5	60
	Перекис водню	6,0	60
	Деконекс	0,5/1,0	60/30
	Корзолін ІД	10,0	150
	Лізоформін-300	0,75	60
		1,5	30
		2,0	15
	Корзолекс	1,0	60
		2,0	30
	4,0	15	
Відходи крові (згустки, сироватка)	Сухе хлорне вапно та інші хлоровмісні сухі дезінфектанти	Співвідношення препарату та відходів 1:5	60
Гумові рукавички	Перекис водню	6,0	60

_____ (штамп установи, що

_____ направляє зразок на дослідження)

НАПРАВЛЕННЯ
на проведення підтверджувальних досліджень на наявність антитіл
до ВІЛ (антигену ВІЛ)

В _____
назва установи, закладу, куди направляється зразок

_____ реєстраційний номер донора

Стать _____ Дата народження _____

Класифікаційна категорія донора _____

Дата останнього позитивного аналізу в ІФА _____

Тип тест-системи _____ № серії _____

Показник Cut ogg (граничний рівень) _____

Показник оптичної щільності зразка _____

Адреса лабораторії СПК (Центру крові) _____

_____ тел./факс

Посада, прізвище, підпис особи,
яка направила матеріал

_____ “ _____ ” _____ 200__ р.

ПАСПОРТ

лабораторії діагностики ВІЛ та інших трансмісивних інфекцій станцій переливання крові
(центрів крові), яка проводить дослідження на антитіла до ВІЛ

Назва установи (закладу) _____
 Установа (заклад) _____
 Адреса _____
 Телефони: головного лікаря _____ лабораторії _____
 Дата початку роботи _____ Кількість бригад _____ змін _____
 Час роботи _____
 Виробнича потужність _____ аналізів на рік

Матеріально-технічна база

Приміщення: окремий будинок, блок будинку, відсік будинку, частина поверху
(потрібне підкреслити)

інше (вписати) _____

Загальна площа _____ кв. м., корисна площа _____ кв.м.

Виходи: окремі для персоналу і надходження матеріалу,
сполучений з _____
єдиний для персоналу і надходження матеріалу

Наявність окремих кімнат для:

Приймання матеріалу _____ кв.м.

Реєстраційної _____ кв.м.

Препараторської _____ кв.м.

Серологічної _____ кв.м.

Передбоксу до серологічної _____ кв.м.

Мийної _____ кв.м.

Автоклавної _____ кв.м.

Холодильної камери _____ кв.м.

Матеріальної (кількість) _____

загальна площа _____ кв.м.

Ординаторської _____ кв.м.

Кабінету завідувача _____ кв.м.

Гардероба _____ кв.м.

Душової _____ кв.м.

Туалету _____ кв.м.

Схема руху матеріалу і план приміщення додаються.

Вентиляція: приточно-витяжна (автономна, загальна), природна
(необхідне підкреслити).

Водозабезпечення: водопровідне, інше джерело _____

Каналізування: центральне, місцеве

Джерело отримання гарячої води _____

Енергозабезпечення: від мережі, автономне, акумулятор _____

Прання спецодягу: на місці, в спеціалізованій, загальній пральні.

Матеріальне забезпечення

Спектрофотометри: _____ марка _____

Автоклави _____ марка _____

Промивачі планшетів: _____ марка _____

Мийні машини _____ марка _____

Центрифуги _____ марка _____

Сухожарові шафи _____ марка _____

Термостати _____ марка _____
 Холодильники _____ марка _____
 Бактерицидні лампи (кількість) _____ потужність на куб.м. _____
 Автоматичні дозатори _____
 Дані метрологічного контролю обладнання _____

Кадровий склад¹:
 лікарів _____
 лаборантів _____
 санітарок _____

№ бригади	Посада	ПІБ	Де і коли проходили навчання з питань діагностики ВІЛ	Дати обстеження на ВІЛ
1	Лікар Лаборант Лаборант Санітарка			

Кількість і результати проведення лабораторних досліджень

Роки з початку відкриття лабораторії	Кількість досліджень	Кількість серопозитивних результатів	
		Первинно позитивних	Повторно позитивних

Дозвіл _____ обласної режимної комісії на функціонування лабораторії
 № _____ від _____ р.
 Керівник лабораторії

¹ Бригада з 4-х осіб (1 лікар, 2 лаборанти, 1 санітарка) забезпечує первинне дослідження 3500-4000 сироваток крові за місяць.