



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФГУ «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГИИ»**

**СБОРНИК СТАНДАРТНЫХ ОПЕРАЦИОННЫХ
ПРОЦЕДУР «СТАНДАРТИЗОВАННЫЙ СПОСОБ
ПОЛУЧЕНИЯ И ДОСТАВКИ ОБРАЗЦОВ
СЫВОРОТКИ / ПЛАЗМЫ КРОВИ БОЛЬНЫХ
РАЗЛИЧНЫМИ ФОРМАМИ СИФИЛИСА
ИЗ СУБЪЕКТОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ»**

(СОП № 001/02 СИФ)

(СОП № 002/02 СИФ)

Москва, 2008 г.

**СБОРНИК СТАНДАРТНЫХ ОПЕРАЦИОННЫХ
ПРОЦЕДУР «СТАНДАРТИЗОВАННЫЙ СПОСОБ
ПОЛУЧЕНИЯ И ДОСТАВКИ ОБРАЗЦОВ
СЫВОРОТКИ / ПЛАЗМЫ КРОВИ БОЛЬНЫХ
РАЗЛИЧНЫМИ ФОРМАМИ СИФИЛИСА
ИЗ СУБЪЕКТОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ»**

(СОП № 001/02 СИФ)

(СОП № 002/02 СИФ)

УДК 616-002.6-072.5:611.018.4(083.131)
ББК 55.811
С23

Сборник стандартных операционных процедур «стандартизованный способ получения образцов сыворотки / плазмы крови больных различными формами сифилиса из субъектов Российской Федерации». — М.: ООО «ДЭКС-ПРЕСС», 2008. — 48 с.
ISBN 978-5-9517-0040-7

В Сборнике стандартных операционных процедур (СОП) представлены стандартизованные правила подготовки пациента для обследования с целью диагностики сифилитической инфекции (получение образцов крови для исследования в регламентированных серологических реакциях на сифилис и при разработке новых медицинских технологий). Разработаны стандартизованные условия проведения преаналитического этапа лабораторного исследования: взятие крови у пациента и получение образцов сыворотки или плазмы крови, их хранение до начала исследования (СОП № 001/02 СИФ), а также требования к сохранению биологического материала при транспортировке в ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития» (СОП № 002/02 СИФ) для проведения исследовательских работ и пополнения Банка биологических материалов, полученных от больных, страдающих инфекциями, передаваемыми половым путем.

Сборник СОП впервые был разработан при выполнении мероприятий подпрограммы «О мерах по предупреждению дальнейшего распространения заболеваний, передаваемых половым путем» Федеральной целевой программы «Предупреждение и борьба с заболеваниями социального характера», 2002—2006 гг., утвержденной Постановлением Правительства Российской Федерации от 13 ноября 2001 года № 790. Вторая, переработанная и дополненная редакция Сборника СОП была подготовлена с целью обеспечения качественного выполнения исследований в рамках подпрограммы «Инфекции, передаваемые половым путем» Федеральной целевой программы «Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями (2007—2011 гг.)», утвержденной Постановлением Правительства Российской Федерации от 10 мая 2007 года № 280.

Сборник СОП подготовлен под руководством директора ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития» академика РАМН, профессора А.А. Кубановой коллективом авторов: к.м.н., доцентом С.В. Ротановым, д.м.н. Н.В. Фриго, к.м.н. Н.В. Китаевой.

Ключевые слова: сифилис, венопункция, клинические лабораторные исследования, серологические реакции, сыворотка и плазма крови.

УДК 616-002.6-072.5:611.018.4(083.131)
ББК 55.811

**СБОРНИК СТАНДАРТНЫХ ОПЕРАЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР
«СТАНДАРТИЗОВАННЫЙ СПОСОБ ПОЛУЧЕНИЯ И ДОСТАВКИ ОБРАЗЦОВ
СЫВОРОТКИ / ПЛАЗМЫ КРОВИ БОЛЬНЫХ РАЗЛИЧНЫМИ ФОРМАМИ
СИФИЛИСА ИЗ СУБЪЕКТОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ»**

Формат 60×90/8. Усл. печ. л. 6. Тираж 500 экз. Заказ № 368-13.

Издатель ООО «ДЭКС-Пресс», 125167 Москва, 4-я ул. 8 Марта, д. ба.

ISBN 978-5-9517-0040-7

© ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития», 2008
© Оформление ООО «Дэкс-Пресс», 2008

СОДЕРЖАНИЕ

I.	ВВЕДЕНИЕ	5
II.	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	6
III.	ПЕРЕСМОТР	7
IV.	ТЕРМИНЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ	7
V.	ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНА ТРУДА	7
VI.	ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПЕРСОНАЛА	8
VII.	ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ	9
VIII.	СОП № 001/ 02 СИФ. СТАНДАРТИЗОВАННЫЙ СПОСОБ ПОЛУЧЕНИЯ ОБРАЗЦОВ БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА (СЫВОРОТКИ / ПЛАЗМЫ КРОВИ) ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ В СЕРОЛОГИЧЕСКИХ РЕАКЦИЯХ НА СИФИЛИС	11
	8.1. Требования к предварительной подготовке пациента для обследования	11
	8.2. Используемое оборудование и способы его применения	11
	8.3. Техника получения венозной крови из локтевой вены	17
	8.4. Возможные осложнения процедуры взятия крови	20
	8.5. Техника получения плазмы крови	21
	8.6. Маркировка образцов биологического материала	23
	8.7. Доставка образцов биологического материала в лабораторию для исследования	24
	8.8. Регистрация образцов биологического материала	25
	8.9. Подготовка образцов биологического материала к исследованию	25
	8.9.1. Подготовка образцов сыворотки крови к исследованию	25
	8.9.2. Подготовка образцов плазмы крови к исследованию	26
	8.10. Контроль пригодности образцов крови для проведения исследований. Контроль условий получения, хранения и доставки в лабораторию образцов биологического материала	26
	8.11. Проведение дезинфекционных мероприятий	27
	8.12. Получение информированного добровольного согласия пациента на использование полученных у него образцов биологического материала в научных исследованиях	29
IX.	СОП № 002/02 СИФ. ТРЕБОВАНИЯ К СОХРАНЕНИЮ И ТРАНСПОРТИРОВКЕ ОБРАЗЦОВ БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА (СЫВОРОТКИ / ПЛАЗМЫ КРОВИ) БОЛЬНЫХ РАЗЛИЧНЫМИ ФОРМАМИ СИФИЛИСА ИЗ СУБЪЕКТОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	30
	9.1. Критерии отбора образцов биологического материала для направления в ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития»	30
	9.2. Получение образцов сыворотки крови и подготовка проб для хранения	31
	9.3. Заполнение сопроводительной документации на образцы биологического материала, полученного от больного сифилисом	32

9.4. Доставка биологического материала в ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития»	32
9.5. Получение и контроль качества биологического материала в ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития»	34
9.6. Хранение образцов биологического материала в ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития»	34
X. УКАЗАТЕЛЬ МЕТОДИЧЕСКОЙ ЛИТЕРАТУРЫ	35
XI. ПРИЛОЖЕНИЕ	36
Приложение 1. Форма направления образца биологического материала на исследование . .	36
Приложение 2. Памятка пациенту об особенностях подготовки к иммунологическим (серологическим) лабораторным исследованиям (исследование крови)	36
Приложение 3. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство.	37
Приложение 4. Форма ведения рабочего журнала для регистрации резуль- татов серологического исследования (на примере реакции микропреципитации, РМП).	38
Приложение 5. Аттестационный паспорт образца биологического материала, полученного от больного сифилисом	39
Приложение 6. Аттестационный паспорт биологического материала, полученного от пациента, находящегося на клинико- серологическом контроле.	42
Приложение 7. Инструкции по заполнению учетных форм	44
Приложение 8. Внешний вид термоконтейнера для пересылки образцов биологического материала	47
Приложение 9. Образец сопроводительного письма по отправке транспортного контейнера для службы безопасности аэропорта	48

I. ВВЕДЕНИЕ

Необходимым элементом обследования пациента при подозрении на наличие сифилитической инфекции является исследование образцов его крови в серологических реакциях на сифилис. Серологические реакции являются иммунологическими тестами, они основаны на выявлении в сыворотке (плазме) крови иммунных антител, образующихся в организме больного в ответ на инфицирование *Treponema pallidum*. Современные методы серологического исследования характеризуются высокой клинической эффективностью (чувствительностью и специфичностью), поэтому они применяются как в периоды, характеризующиеся развитием клинических признаков у пациента, так и в латентные периоды.

Для получения достоверных результатов серологических тестов необходимо качественное проведение процедуры лабораторного исследования в соответствии с разработанной методикой (аналитический этап). Кроме того, в обеспечении правильных результатов обследования больного немаловажную роль играют мероприятия преаналитического этапа: адекватная подготовка пациента, качественное получение у него образцов крови, их сохранение и доставка в лабораторию и проведение соответствующей методу исследования пробоподготовки.

Стандартизация условий выполнения медицинским персоналом процедур преаналитического этапа повышает надежность исследования, обеспечивает достоверность получаемых результатов, снижает влияние случайных и систематических компонентов ошибки аналитического измерения на последующих этапах процесса исследования.

Развитие молекулярно-генетических технологий и расшифровка генома возбудителей различных инфекционных заболеваний позволили применять геномные и протеомные методы исследования для изучения возбудителя сифилитической инфекции — *Treponema pallidum*. Приоритетными направлениями являются исследования, позволяющие устанавливать структуру и выяснять механизмы функционирования генома в живых системах (геномика), проводить инвентаризацию белков, характерных для определенного патогенного микроорганизма или вызванного этим патогеном инфекционного процесса (протеомика). Для изучения генома микробной клетки широкое применение имеют методы амплификации нуклеиновых кислот и секвенирование фрагментов ее ДНК. Основным методом протеомного анализа является масс-спектрометрия — метод исследования, позволяющий определять молекулярную массу изучаемых белков с последующей их идентификацией в электронных базах данных. Получаемый в ходе исследований спектр белков является уникальной характеристикой патогена или инфекционного процесса.

В последние годы во всем мире отмечается рост устойчивости возбудителей инфекций, передаваемых половым путем (ИППП) к антимикробным препаратам (АМП), применяемым для их лечения. Появление штаммов возбудителей, устойчивых к АМП, не позволяет достичь эрадикации возбудителя в процессе лечения и способствует длительному, рецидивирующему течению заболевания. В отношении устойчивости к АМП возбудителя сифилиса имеются немногочисленные научные сообщения. Считается, что бледная трепонема сохранила свою первоначальную чувствительность к пенициллину и другим АМП. Вместе с тем в литературе появились отдельные указания, свидетельствующие о развитии резистентности бледной трепонемы к препаратам группы макролидов: эритромицину и азитромицину.

Бледная трепонема относится к числу некультивируемых патогенов, поэтому изучение механизмов резистентности возбудителя к применяемым для ее лечения антибиотикам в настоящее время должно быть основано на применении молекулярно-биологических подходов с определением генетически детерминированных локусов и мутаций, отвечающих за развитие устойчивости к тем или иным АМП. Изучение этих параметров возбудителя позволяет в конечном итоге прогнозировать течение инфекции и развитие устойчивости к АМП у каждого конкретного больного, прогнозировать и моделировать развитие эпидемиологической ситуации в определенном экономическом или географическом регионе.

Перечисленные данные свидетельствуют о чрезвычайной актуальности мониторинга антибиотикорезистентности возбудителей ИППП, в частности бледной трепонемы. С учетом остроты эпидемиологической ситуации указанные исследования в Российской Федерации (занимающей большую часть Европейско-Азиатского континента) носят особую информативность и прогностическую значимость.

Исследования генетической, иммунологической, протеомной вариабельности *Treponema pallidum* и серологических характеристик биологических материалов, полученных от больных различными формами сифилиса (образцы сыворотки/плазмы крови, спинномозговой жидкости и др.), были начаты в ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития» в соответствии с мероприятиями подпрограммы «О мерах по предупреждению дальнейшего распространения заболеваний, передаваемых половым путем» Федеральной целевой программы «Предупреждение и борьба с заболеваниями социального характера (2002—2006 гг.)». В настоящее время изучение клинических изолятов возбудителя сифилиса и образцов биологических материалов от больных продолжается в рамках подпрограммы «Инфекции, передаваемые половым путем» Федеральной целевой программы «Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями (2007—2011 гг.)», утвержденной Постановлением Правительства Российской Федерации от 10 мая 2007 года № 280.

Проведение указанных работ в качестве отдельного раздела исследований предусматривает организацию сбора и предоставления образцов сыворотки/плазмы крови из различных регионов Российской Федерации, участвующих в программе, в ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития».

Данный документ (сборник стандартных операционных процедур) является подробной инструкцией, определяющей стандартные условия получения сыворотки и плазмы крови для исследования на сифилис в современных условиях с помощью регламентированных серологических реакций: микропреципитации (РМП), быстрого выявления реакинов плазмы (РПР), пассивной гемагглютинации (РПГА), непрямой иммунофлюоресценции (РИФ), иммобилизации бледных трепонем (РИБТ), иммуноферментного анализа (ИФА), иммуноблоттинга (ИБ), а также для исследования с применением амплификационных и протеомных технологий (СОП № 001/02 СИФ). Кроме того, в сборнике СОП представлены унифицированные требования к сохранению и транспортировке образцов биологического материала (сыворотки или плазмы крови), полученных от больных сифилисом и здоровых лиц из региональных лабораторий Российской Федерации в ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития» для пополнения Банка генетических материалов, полученных от больных ИППП (СОП № 002/01 СИФ).

Цель разработки сборника стандартных операционных процедур состоит:

- в обеспечении качественного получения образцов сыворотки/плазмы крови на преаналитическом этапе для выполнения серологических исследований при обследовании больных сифилисом и лиц с подозрением на сифилис;
- в обеспечении достоверных результатов изучения образцов сыворотки или плазмы крови больных сифилисом при выполнении генетических, иммунологических и протеомных исследований в рамках Федеральной целевой программы;
- в широком представлении в рамках проводимых исследований вариантов серологической реактивности больных сифилисом из различных этнических групп и разных регионов Российской Федерации.

II. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

СОП № 001/02 СИФ «Стандартизованный способ получения образцов биологического материала (сыворотки / плазмы крови) для исследования в серологических реакциях на сифилис» и СОП № 002/02 СИФ «Требования к сохранению и транспортировке образцов биологического материала (сыворотки / плазмы крови) больных различными формами сифилиса из субъектов Российской Федерации» разработаны в качестве стандарта для обеспечения

качественного выполнения целей и задач Федеральной целевой программы «Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями (2007—2011 гг.)», подпрограммы «Инфекции, передаваемые половым путем».

Разработанные стандартные операционные процедуры обязательны для использования в лаборатории диагностики сифилиса Отдела лабораторной диагностики ИППП и болезней кожи, в серологической лаборатории Лабораторного центра ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития», а также в серологических (клинико-диагностических) лабораториях дерматовенерологических учреждений Российской Федерации, участвующих в выполнении мероприятий Федеральной целевой программы.

Разработанные СОП рекомендованы для широкого внедрения в клинико-диагностических и серологических лабораториях, осуществляющих обследование населения на сифилис.

III. ПЕРЕСМОТР

Сборник стандартных операционных процедур «Стандартизованный способ получения (СОП № 001/02 СИФ) и доставки (СОП № 002/02 СИФ) образцов сыворотки / плазмы крови больных различными формами сифилиса из субъектов Российской Федерации» является переработанным и дополненным изданием (вторая редакция).

При подготовке новой редакции учтены современные методы получения образцов венозной крови с применением пробирок, содержащих дозированное отрицательное давление (вакутейнеров), с различными вариантами активаторов свертывания и гелевых разделителей сыворотки, а также стабилизирующих добавок для получения плазмы крови. Новая редакция сборника СОП содержит иллюстративный материал.

IV. ТЕРМИНЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

1. **АМП** — антимикробные препараты.
2. **Биологические материалы** — материалы, содержащие, потенциально содержащие или не содержащие в своем составе иммунные антитела к возбудителю сифилиса (бледной трепонеме) или самого возбудителя. В настоящем СОП в качестве биологических материалов рассматриваются сыворотка и плазма крови, слюна, спинномозговая жидкость (ликвор).
3. **ДНК** — дезоксирибонуклеиновая кислота.
4. **ИППП** — инфекции, передаваемые половым путем.
5. **Патологические биологические агенты (ПБА)** — возбудители инфекционных заболеваний человека или животного (простейшие, бактерии, вирусы, грибы и др.); возбудитель сифилитической инфекции — бледная трепонема, *Treponema pallidum*.
6. **Сумки-холодильники** (термосумки, термоконтейнеры) — переносные сумки с комплектом хладагентов для транспортировки биологических материалов.
7. **«Холодовая цепь»** — сохранение биологического материала в замороженном состоянии на протяжении всего пути транспортировки из отделения (учреждения), осуществившего получение биологического материала, в клинико-диагностическую лабораторию, в которой проводится соответствующее исследование.

ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНА ТРУДА

Соблюдение правил техники безопасности и санитарного противоэпидемического режима на рабочем месте является неукоснительным требованием для выполнения всем персоналом, допущенным к работе в клинико-диагностической лаборатории.

Ответственность за организацию безопасных условий труда в подразделении возлагается в соответствии с приказом по учреждению на руководителя соответствующего подразделения или специально назначенное ответственное лицо.

Правила техники безопасности по каждому виду работ разрабатывает заведующий подразделением совместно с ответственным сотрудником, прошедшим специальную подготовку по указанным вопросам. Инструкции по технике безопасности по каждому виду лабораторных работ после согласования с комиссией местного профсоюзного комитета утверждает руководитель учреждения. Копии всех необходимых инструкций выдаются в каждое структурное подразделение клинической диагностической лаборатории.

Комплект инструкций по технике безопасности подвергают регулярному пересмотру:

- в плановом порядке (1 раз в 5 лет);
- внепланово в связи с возникновением внештатной ситуации;
- в связи с внедрением в практику новых методов диагностического исследования или приобретением нового вида лабораторного оборудования.

Каждый сотрудник получает первичный инструктаж по технике безопасности при приеме на работу или возвращении к данному виду деятельности после длительного перерыва, о чем делают запись по установленной форме в «Журнале проведения инструктажа по технике безопасности».

Повторный плановый инструктаж проводят ежегодно, а внеплановый — при возникновении аварийных ситуаций или по распоряжению администрации учреждения.

О прохождении инструктажа и допуске к самостоятельной работе в соответствующем подразделении клинко-диагностической (серологической) лаборатории делают отметку под роспись сотрудника в «Журнале проведения инструктажа по технике безопасности».

По согласованию с администрацией учреждения проверку знаний по технике безопасности у работников лаборатории контролируют путем собеседования, принятия зачета или экзамена, анкетирования, инспектирования в процессе работы.

VI. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПЕРСОНАЛА

Сотрудники клинко-диагностической (серологической) лаборатории несут персональную ответственность за выполнение ими правил техники безопасности, соблюдение санитарного противоэпидемического и противопожарного режимов на рабочем месте.

При работе с образцами биологического материала, полученного от человека, обращаться с ними следует как с потенциально содержащими патологические биологические агенты, независимо от результатов предшествовавших лабораторных исследований и примененных методов инактивации.

Сотрудникам лаборатории запрещено без разрешения администрации учреждения выносить за пределы рабочей зоны образцы биологических материалов, штаммы и культуры (клинические изоляты) патологических биологических агентов и рабочую документацию подразделения.

Сотрудники подразделений лечебно-профилактических учреждений, осуществляющие забор материала для серологического обследования на сифилис (процедурные медицинские сестры) и доставку материала в лабораторию (медицинские сестры и регистраторы), и сотрудники клинко-диагностических (серологических) лабораторий, ответственные за прием образцов биологического материала в лаборатории (регистраторы, работники лаборатории), в соответствии с СОП № 001/02 СИФ и СОП № 002/02 СИФ несут персональную ответственность за полноту и правильность маркировки предоставляемого (принимаемого) биологического материала, правильность и своевременность ведения разработанной документации.

Сотрудники клинико-диагностических (серологических) лабораторий обеспечивают качественное выполнение подготовки образцов биологического материала к исследованиям, соблюдают правила выполнения аналитического этапа серологических исследований и своевременное и полное предоставление результатов исследований в лечебные подразделения в соответствии с разработанными условиями (заполнение бланков исследования, электронных носителей информации, другое). Сотрудники клинико-диагностических (серологических) лабораторий предупреждают нецелевое расходование реагентов и расходных материалов, обеспечивают сохранность лабораторного оборудования на всех этапах исследования биологического материала.

VII. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

В ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития», осуществляющем генетические, иммунологические (серологические), протеомные исследования, разрешено использование только сертифицированного и зарегистрированного в Российской Федерации оборудования, диагностических наборов реагентов, тест-систем, реагентов и комплектующих расходных материалов, за исключением случаев проведения государственных испытаний указанного оборудования, расходных материалов или наборов реагентов.

Перечень необходимого оборудования и расходных материалов

1. Оборудование и расходные материалы процедурного кабинета

- Стол с подлокотником.
- Лабораторные стулья или кресла (допускающие регулярную обработку поверхностей дезинфицирующими средствами).
- Медицинский жгут.
- Медицинские перчатки.
- Наборы для взятия крови в вакутейнеры (одноразовые иглы и адаптеры).
- Шприцы одноразовые (объемом 5, 10, 20 мл).
- Пробирки пластиковые одноразовые с крышками для хранения образцов биологических материалов (объемом 4,5—5 мл).
- Вакутейнеры — пробирки с дозированным отрицательным давлением, содержащие различные варианты активаторов свертывания, гелевых разделителей сыворотки или стабилизирующих добавок для получения плазмы крови (объемом 4—8 мл, для получения 3—6 мл крови).
- Штативы пластиковые и металлические для размещения пробирок с образцами биологического материала.
- Контейнер для транспортировки биологического материала.
- Раствор этилового спирта, 70% (проспиртованные марлевые салфетки).
- Бинт нестерильный 5 × 7.
- Лейкопластырь бактерицидный.
- Перекиси водорода 3—6% раствор.
- Раствор аммиака 10% 40 мл.
- Этиловый эфир 100 мл.
- Канцелярские принадлежности.

Оборудование и расходные материалы лаборатории

- Лабораторный рабочий стол для проведения исследований.
- Стол для регистрации результатов исследования.

- Лабораторные стулья или кресла (с поверхностями, подлежащими обработке дезинфицирующими средствами).
- Бытовой холодильник для хранения биологического материала, поступившего для исследования, с камерой охлаждения до +4—8 °С и морозильной камерой на минус 18—24 °С.
- Низкотемпературная (на минус 40—80 °С) морозильная камера.
- Сумки-холодильники с комплектом хладагентов (аккумуляторов холода) для транспортировки биологических материалов.
- Пластиковые контейнеры (различного объема) для транспортирования биологических материалов без термоизоляции с приспособлениями для их пломбирования.
- Центрифуга лабораторная настольная, например: «СМ-6М», «СМ-6.03» производства фирмы «ELMI» (г. Рига, Латвия); «ЦЛ1-3» производства АО «БФА» (г. Москва, Россия).
- Термостат электрический суховоздушный, например: «ТС-1/80-СПУ», № 98/219-152.
- Пробирки пластиковые одноразовые с крышками (вторичные) для хранения образцов биологических материалов (объемом 4,5—5 мл).
- Пробирки пластиковые одноразовые с крышками типа эппендорф (объемом 0,6—1,0—1,5 мл).
- Микропипетки для получения капиллярной крови.
- Скарификационные иглы.
- Пробирки центрифужные (объемом 10 мл).
- Пипетки пластиковые одноразовые объемом 1—3 мл.
- Натрия хлорид (NaCl) в порошке (ХЧ, ЧДА).
- Натрия цитрат трехзамещенный (Na₃C₆H₅·5H₂O) в порошке (ХЧ, ЧДА).
- Пластиковые контейнеры различного объема для сбора и дезинфицирующей обработки расходных материалов, перчаток и ветоши.
- Пеналы для хранения и транспортировки образцов патологических биологических агентов.
- Пипеточные одноканальные дозаторы переменного объема на 5—10, 10—50, 50—200, 100—1000 и 200—1000 мкл; например:
 - «Колор» фирмы «Ленпипет» (Санкт-Петербург, Россия);
 - «Biohit» фирмы «Biohit» (Хельсинки, Финляндия);
 - «Transferpette» фирмы «BRAND GMBH+CO KG».
- Пластиковые сменные одноразовые наконечники, совместимые с вышеуказанными пипеточными дозаторами.
- Медицинские латексные перчатки.
- Одноразовые пластиковые или бумажные пакеты различного размера для сбора материалов, подлежащих автоклавированию.
- Автоклав (стерилизатор паровой), например: «Валидатос плюс»; рег. № 97/1449.
- Индикаторы стерилизации одноразового применения «Винар», № 97/311-300.
- Аквадистиллятор электрический, например: ДЭ-10-СПб, № 98/219-335.
- Дезинфицирующие растворы в соответствии с СП 1.3.2322-08 Санитарно-эпидемиологические правила «Безопасность работы с микроорганизмами III—IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»; Росмедтехнологий, М., 2008.
- Штативы пластиковые и металлические для размещения пробирок с образцами биологического материала.
- Посуда медицинская лабораторная мерная и принадлежности для клинико-лабораторных исследований, № 97/733.
- Лабораторные часы.
- Аптечка «АНТИСПИД» (неотложной медицинской помощи в лаборатории) с набором медикаментов, стерильной воды, дезинфицирующих растворов и перевязочного материала в пределах сроков их годности.
- Канцелярские принадлежности.

VIII. СОП № 001/02 СИФ.
СТАНДАРТИЗОВАННЫЙ СПОСОБ ПОЛУЧЕНИЯ ОБРАЗЦОВ
БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА (СЫВОРОТКИ / ПЛАЗМЫ КРОВИ)
ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ В СЕРОЛОГИЧЕСКИХ РЕАКЦИЯХ НА СИФИЛИС

8.1. Требования к предварительной подготовке пациента для обследования

Взятие образца крови у пациента необходимо производить натощак, в утренние часы или не ранее 5—6 часов после приема пищи. В случае употребления пациентом жирных продуктов (животные жиры, орехи, сыр, яйца птиц и другое) забор проб крови производят через 12—16 часов или переносят на другое время. При несоблюдении этого требования полученная сыворотка крови пациента может содержать большое количество жировых частиц — хиломикронов. Гиперлипидемичная (содержащая жировые включения) сыворотка крови будет непрозрачной, мутной (хилезной); выраженным проявлением гиперлипидемии сыворотки крови является ее «молочный» вид. Присутствие в сыворотке крови большого числа частиц жира мешает визуальной оценке результатов серологических исследований, и, как правило, влияет на течение самой реакции, приводя к ложным положительным или ложным отрицательным результатам.

Не рекомендуется брать кровь у пациентов ранее, чем через 24 часа после употребления алкогольных напитков, так как это может приводить к получению неспецифических ложноположительных результатов исследования. Прием пациентом некоторых видов лекарственных препаратов также может приводить к неспецифической реактивности в серологических тестах. По тем же причинам не рекомендуется брать кровь для исследования у лихорадящих больных, лиц, недавно перенесших инфекционные заболевания, у женщин во время менструации, в двухнедельный период до и после родов, а также у новорожденных первых 10 дней жизни.

Перед взятием крови для исследования в РИБТ пациент не должен принимать медикаменты, которые могут оказать вредное влияние на подвижность бледных трепонем, например антибактериальные препараты. После внутримышечного введения препаратов пенициллина кровь в РИБТ может быть исследована только после полного выведения антибиотика из организма больного (в зависимости от фармакодинамических свойств лекарственного препарата — спустя 2—10 суток после последней инъекции).

При направлении пациента на соответствующее клиническое лабораторное исследование медицинский работник (врач, медицинская сестра) разъясняет пациенту план обследования, получает информированное согласие на медицинское вмешательство (приложение 1), выписывает бланк направления (приложение 2), подробно объясняет правила подготовки к исследованию или предоставляет рекомендации по подготовке к исследованию в печатном виде (приложение 3).

8.2. Используемое оборудование и способы его применения

Получение венозной крови для проведения серологических исследований на сифилис производят путем венепункции, то есть прокола вены. Для осуществления прокола вены в настоящее время используются различные варианты пункционных систем:

- одноразовые иглы с внутренним диаметром 0,55—0,65 мм в индивидуальной стерильной упаковке или подходящего диаметра иглы, которые имеют на пластиковой канюле «крылышки», облегчающие фиксацию иглы при проколе вены и во время ее нахождения в просвете сосуда, и присоединенную отводную пластиковую трубочку (игла-бабочка) (рис. 1-а);

- одноразовые шприцы объемом 2,0-5,0 мл с подходящим диаметром иглы для взятия крови (0,55—0,65 мм) (рис. 1-б);
- наборы комплектующих для взятия крови в пробирки с плотно прилегающей пробкой и вакуумом внутри (вакутейнеры) (рис. 1-в).

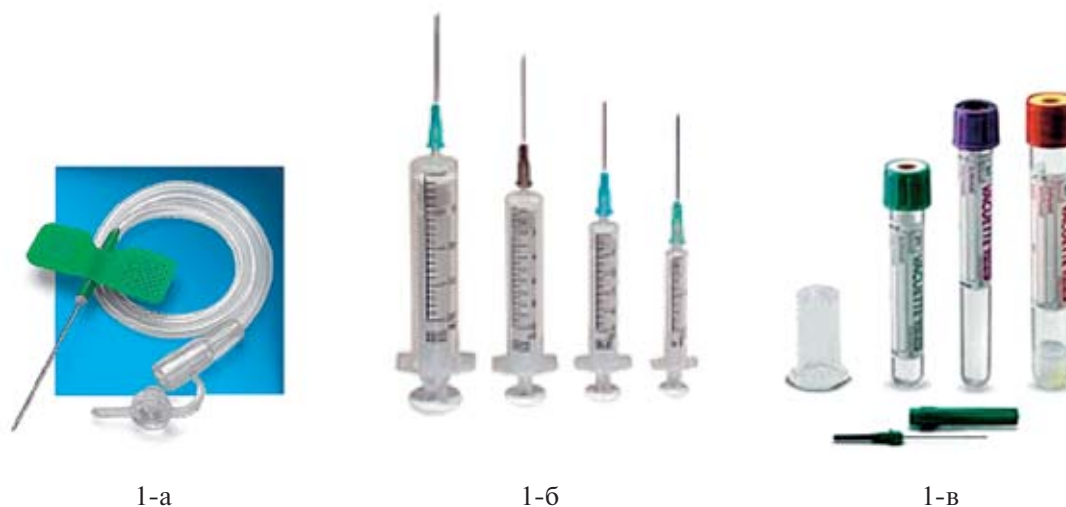


Рис. 1. Расходные материалы, применяемые для взятия проб венозной крови: 1-а — игла-бабочка с отводящей трубкой, 1-б — одноразовые шприцы с иглами, 1-в — комплект для взятия крови в пробирку-вакутейнер

В настоящее время получение крови у пациента путем прокола вены одноразовой стерильной иглой и сбор вытекающей через канюлю крови в подставленную пробирку является морально устаревшим и небезопасным с эпидемиологических позиций методом. При проколе вены и в процессе получения крови происходит загрязнение рук медицинского персонала мелкими каплями крови пациента, потенциально содержащими разнообразные ПБА. Применение игл-бабочек за счет наличия отводящей пластиковой трубки, которую заблаговременно погружают в пробирку для сбора вытекающей крови, в меньшей степени способствует попаданию крови на кожу рук пациента и перчатки медицинского персонала, однако полностью не снимает всех вопросов, связанных с обеспечением эпидемиологической безопасности; кроме того, указанный метод имеет ограниченные показания для использования.

Широко распространенным в лечебно-профилактических учреждениях здравоохранения методом получения крови является прокол вены иглой, присоединенной к одноразовому стерильному пластиковому шприцу, набор необходимого количества крови в шприц осуществляется за счет извлечения поршня, которое создает отрицательное давление (рис. 2). По завершении набора крови иглу извлекают из просвета сосуда, снимают ее с канюли шприца и необходимое количество крови переливают в одну или несколько лабораторных пробирок. Использование шприцев позволяет обеспечивать большую степень защиты рук медицинского персонала от контаминации кровью пациента. Ограничение в применении данного метода — невозможность одновременно получать достаточно большое количество крови для розлива в различные пробирки для исследований, которые выполняются нередко в различных лабораторных подразделениях или требуют разных условий ее стабилизации. Одним из недостатков метода является также возможность разрушения эритроцитов крови (гемолиз) при нарушении правил переливания крови из шприца в пробирку.



Рис. 2. Получение крови для исследования с использованием одноразовых стерильных шприцев

Наиболее прогрессивным и современным методом получения крови в настоящее время является использование вакутейнеров. Промышленный выпуск вакутейнеров предусматривает создание внутри этих пробирок дозированного отрицательного давления (разрежения), а также стерильное внесение в них активаторов свертывания или антикоагулянтов-стабилизаторов и гелевых разделителей плазмы (или фракций форменных элементов) крови.

Комплект для взятия крови состоит из трех компонентов: двусторонней иглы, адаптера и самой пробирки-вакутейнера (рис. 3).

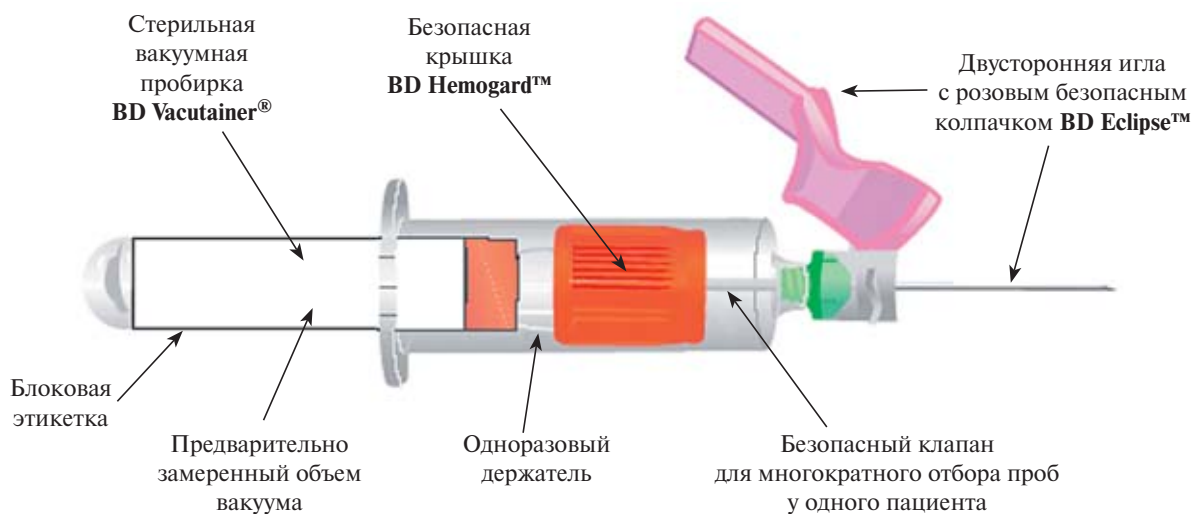


Рис. 3. Комплект для взятия крови в вакутейнер в собранном виде

На подготовительном этапе двустороннюю иглу извлекают из общей упаковки и навинчивают (или закрепляют с помощью пластикового запирающего устройства) на адаптер для взятия крови (рис. 4).

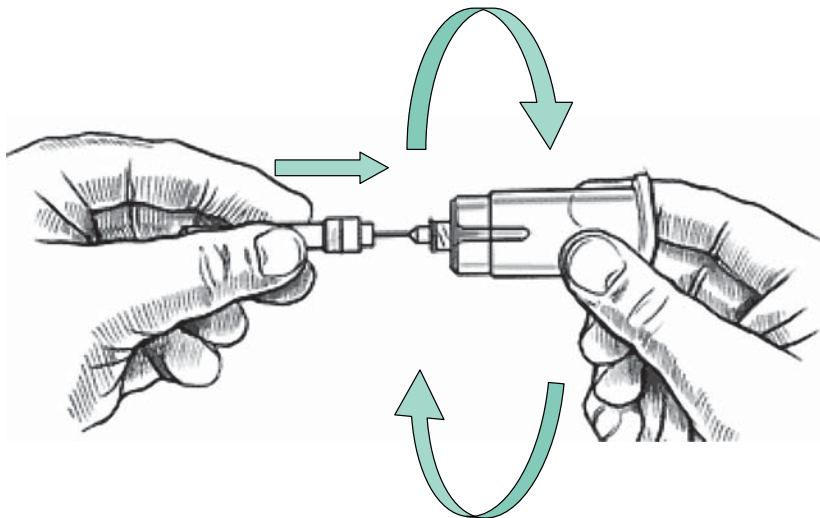


Рис. 4. Схема сборки комплекта для взятия крови в пробирки-вакутейнеры

После сборки снаружи адаптера располагается закрытая предохранительным пластиковым колпачком стерильная игла; для осуществления прокола вены колпачок снимают. Внутри адаптера находится вторая игла, являющаяся продолжением первой, она закрыта резиновой герметичной насадкой по форме и размерам внутренней иглы. При проколе вены кровь поступает в просвет иглы; для набора крови в пробирку ее вдевают в адаптер и прокалывают крышку вакутейнера через резиновую насадку внутренней иглы, при этом кровь заполняет пробирку за счет отрицательного давления внутри пробирки (рис. 5).

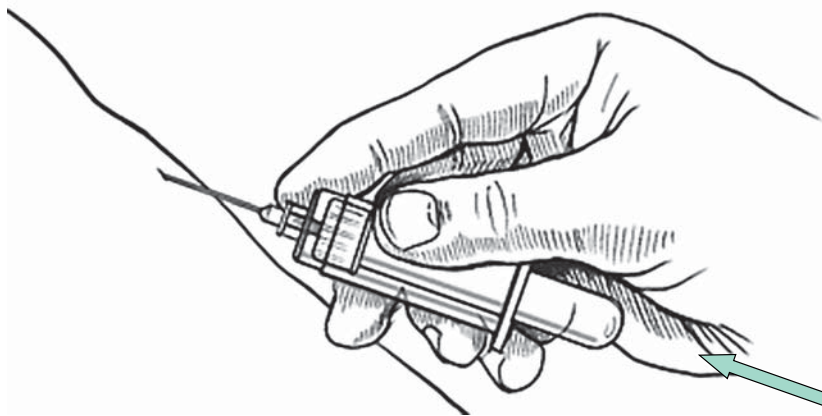


Рис. 5. Получение крови для исследования в вакутейнер

После заполнения пробирки кровью ее снимают с внутренней иглы адаптера; при этом резиновая насадка на внутренней игле расправляется и не дает крови вытекать из вены. Для получения дополнительной порции крови от этого пациента новую пробирку вводят в адаптер и накалывают на внутреннюю иглу.

По завершении получения всех проб от пациента внешнюю иглу извлекают из вены пациента, на нее надевают защитный пластиковый колпачок (рис. 6) или защелкивают имеющуюся в некоторых видах игл атрауматическую насадку, которые предохраняют персонал от уколов при проведении дезинфицирующих мероприятий и утилизации использованных игл. Применение специальных атрауматических насадок не позволяет использовать иглу вторич-

но, так как в ее устройстве предусмотрена конструктивная особенность (специальная защелка), препятствующая осуществлению последующего извлечения иглы.

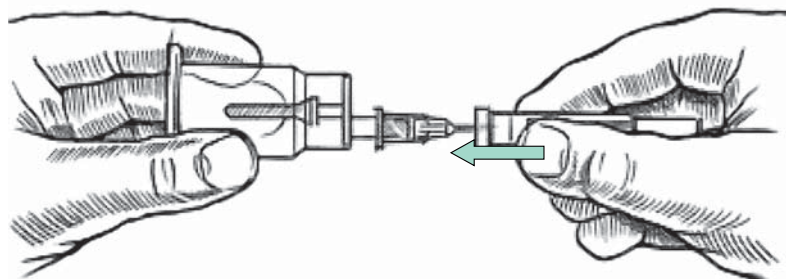


Рис. 6. Надевание защитного колпачка на иглу после взятия крови

Адаптеры, входящие в состав комплектов для взятия крови, непосредственно не соприкасаются с кровью пациента, поэтому после соответствующей дезинфицирующей и стерилизующей обработки допускается их повторное использование. Тем не менее для профилактики распространения гемотрансмиссивных инфекций рекомендуется использовать адаптеры однократно, так как в процессе взятия крови и смены пробирок они могут подвергаться загрязнению.

Использование вакутейнеров позволяет при однократной венепункции получить несколько образцов крови в пробирки с различным объемом, а также разными условиями стабилизации. Применение вакутейнеров при правильном использовании набора исключает попадание крови из этой «закрытой» системы на руки медицинского персонала и инструменты, что обеспечивает эпидемиологическую безопасность пациентов при однократном использовании игл и пробирок. Применение вакуумированных пробирок обеспечивает более высокое качество полученного образца крови: снижается образование микросгустков (кровь сразу поступает в пробирку и вступает во взаимодействие с имеющимся в ней реагентом, а за счет дозированного вакуума соблюдается правильное соотношение количества крови и стабилизатора), уменьшается травматизация и гемолиз эритроцитов, наблюдаемые в случае переливания крови из шприца в пробирку.

Типы пробирок-вакутейнеров, выпускаемые промышленными предприятиями для медицинских целей:

- **пробирки с активатором свертывания** (инертными силиконовыми частицами — SiO_2 , нанесенными на внутренние стенки пробирки); назначение — получение сыворотки крови для клинических исследований; цвет крышки пробирки красный¹;
- **пробирки с активатором свертывания и гранулами** (инертными полистироловыми гранулами с удельным весом меньше удельного веса сгустка крови, но больше удельного веса сыворотки крови; в процессе центрифугирования гранулы поднимаются со дна пробирки и образуют разделительный барьер между сгустком и сывороткой крови, что облегчает получение сыворотки для исследования); назначение — получение сыворотки крови для клинических исследований; цвет крышки пробирки красный;
- или ■ **пробирки с активатором свертывания и гелем** (инертным олефиновым или акриловым полимером, удельный вес которого выше удельного веса сгустка, но меньше удельного веса сыворотки крови; в процессе центрифугирования гель всплывает со дна пробирки и формирует барьер-пробку, которая способна удерживать разделение сыворотки и сгустка крови до 48 часов без повторного центрифугирования); назначение — получение сыворотки крови для клинических исследований; цвет крышки пробирки коричневый или желтый;

¹ Цветная маркировка крышки вакуумированной пробирки соответствует нормам, утвержденным Международной организацией по стандартизации (ISO).

- **пробирки с антикоагулянтом литий-гепарином (и гелем)**; назначение — получение плазмы крови для клинических исследований; цвет крышки пробирки зеленый;
- **пробирки с антикоагулянтом K_2 -ЭДТА или K_3 -ЭДТА**; назначение — получение плазмы крови для гематологических и отдельных химических исследований с плазмой крови; цвет крышки пробирки фиолетовый;
- **пробирки с антикоагулянтом цитратом натрия (3,8%)**; назначение — получение плазмы для коагулологических исследований; цвет крышки пробирки голубой;
- **пробирки с антикоагулянтом KF + K_2 -ЭДТА (2,5 мг/мл)** (ингибитор гликолиза), назначение — получение плазмы для исследования содержания глюкозы и выполнения отдельных биохимических тестов; цвет крышки пробирки серый;
- **пробирки с цитратом натрия** — для определения СОЭ; цвет крышки пробирки черный.

Используемые для венепункции современные иглы имеют особый укороченный острый срез и специальную заточку, которые обеспечивают быстрое прохождение конца иглы через кожу и стенку вены при минимальном повреждении тканей при сниженном риске травматизации противоположной стенки вены (рис. 7).



Рис. 7. Оптимальная форма заточки острия игл, используемых при получении крови из поверхностных вен для исследования

Существуют два способа выполнения венепункции:

- **двухмоментный способ:** особенность выполнения его состоит в том, что вначале иглой прокалывают кожу, а затем при визуальном контроле, осторожно манипулируя концом иглы, подводят ее к вене и прокалывают стенку вены; для начинающих освоение процедуры медицинских работников легче производить венепункцию таким способом;
- **одномоментный способ:** при наличии достаточного опыта одним движением прокалывают кожу над веней и стенку самой вены; при попадании иглы в просвет вены создается впечатление как бы провала ее в пустоту; из канюли иглы сразу начинает поступать кровь.

Для более четкого определения расположения поверхностных вен в месте планируемого проведения венепункции применяют наложение жгута в области средней трети (или по границе средней и нижней трети) плеча. Время наложения жгута составляет не более 1—2 минут.

При отсутствии специальных медицинских жгутов для этих целей в процедурных кабинетах учреждений здравоохранения ранее широко применяли отрезки медицинской пустотелой трубки из красной резины (35—50 см), которую затягивали свободной петлей или фиксировали хирургическими инструментами (металлическими зажимами или корнцангами). Резиновые трубки быстро изнашивались (резина от соприкосновения с дезинфицирующими средствами и в результате сдавливания зажимами растрескивалась и разрывалась).

В настоящее время выпускаются различные варианты жгутов из синтетических тканых материалов, устойчивых к повторным обработкам дезинфицирующими средствами.

Жгуты имеют вид широкой плоской эластичной ленты и снабжены механизмом фиксации и роспуска (рис. 8).

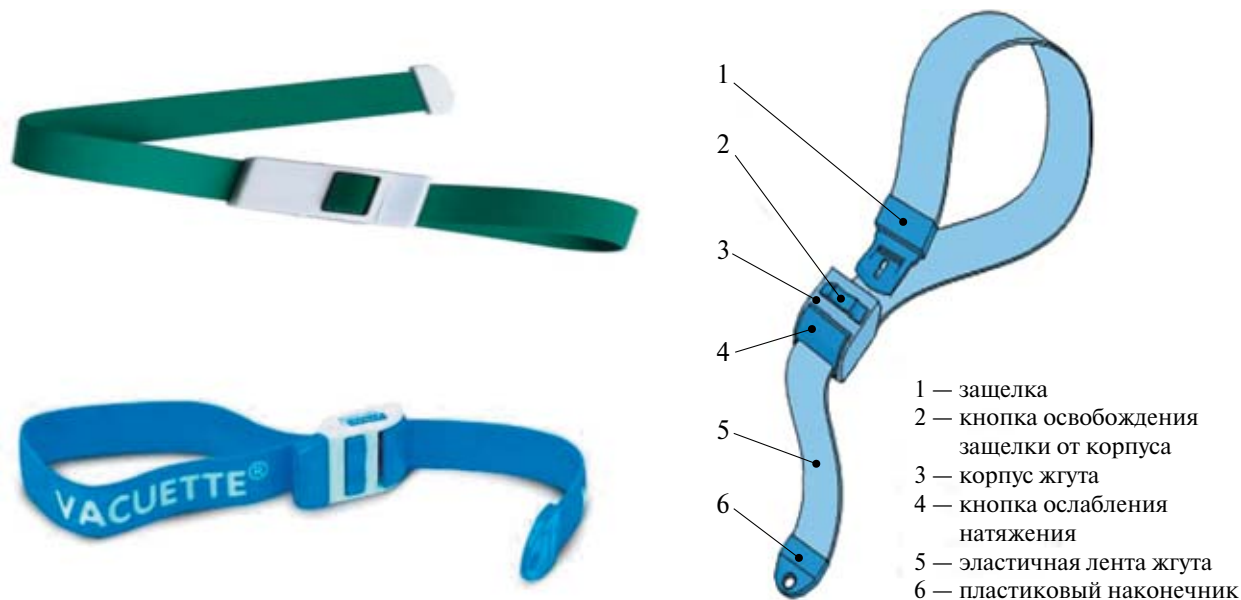


Рис. 8. Ленточные жгуты с механизмом фиксации и роспуска, применяемые при взятии крови из поверхностных вен

8.3. Техника получения венозной крови из локтевой вены

Техника получения венозной крови для обследования пациента на сифилис не отличается от стандарта получения крови для других исследований в клинично-диагностической лаборатории. Для взятия крови чаще всего используют вены в области локтевого сгиба, реже — вены нижних конечностей и поверхностные вены кисти или предплечья.

Кровь из вены, как правило, берут медицинские работники, получившие среднее специальное медицинское образование (процедурные медицинские сестры, постовые медицинские сестры или медицинские сестры поликлиники).

Перед взятием крови медицинские работники готовят свои руки, как перед операцией, концы пальцев протирают 70% раствором этилового спирта.

Взятие крови осуществляется в одноразовых резиновых перчатках. Смена использованных перчаток осуществляется после взятия образца крови у каждого пациента. В тех случаях, когда это невозможно, перед каждым новым взятием образца крови производится их дезинфекционная обработка 70% раствором этилового спирта.

Для выполнения манипуляций с получением венозной крови готовят специальный процедурный столик, на котором располагаются плотный валик, обшитый клеенкой, для подкладывания под локоть пациента и жгут. У процедурного столика ставится стул для пациента. Вблизи столика (на расстоянии вытянутой руки) в медицинском шкафчике или на специальном столике должны находиться:

- стерильные шприцы и иглы или комплект одноразовых игл и адаптеров для взятия крови в пробирки-вакутейнеры;
- комплект необходимых пробирок для взятия крови;
- штативы для размещения пробирок с кровью;
- упаковка новых медицинских перчаток;
- флакон с 70% раствором этилового спирта;

- стерильные сухие марлевые салфетки или салфетки, смоченные 70% раствором этилового спирта;
- перевязочный материал;
- чистое полотенце;
- флакон или упаковка ампул с 1% раствором нашатырного спирта;
- карандаш, шариковая ручка или спиртовой маркер для нанесения сведений о полученной крови на этикетку пробирки (или надписей по стеклу/пластику спиртовым маркером).

При взятии венозной крови необходимо учитывать ряд факторов, которые могут влиять на результаты лабораторных исследований и на ход процедуры получения крови: физическое перенапряжение пациента (бег, быстрая ходьба, подъем по лестнице), эмоциональное возбуждение, прием пищи перед исследованием, курение, прием алкоголя и т. д. Для снижения влияния указанных факторов следует соблюдать следующие условия:

- взятие венозной крови осуществляется после 10—15-минутного отдыха обследуемого;
- пациент во время процедуры взятия крови сидит, у больных, находящихся в тяжелом состоянии, взятие крови может осуществляться лежа;
- курение, прием алкоголя и пищи пациентом непосредственно перед получением у него крови исключаются.

Кровь для исследования серологическими методами берется в количестве 5—10 мл при соблюдении правил асептики: кожу обрабатывают 70% раствором этилового спирта и ждут, когда дезинфектант испарится с поверхности кожи (30—60 сек.). Обдувание кожи для ускорения испарения не рекомендуется по причине обсеменения кожи микроорганизмами, содержащимися в выдыхаемой струе воздуха. Прокол кожи с видимыми следами этилового спирта на ней может приводить к гемолизу полученной крови.

Также по причине возможного нарушения стерильности после дезинфицирующей обработки 70% раствором этилового спирта не пальпируют предполагаемое место прокола вены.

Для дезинфекционной обработки не применяют 96% этиловый спирт, так как он оказывает на кожу дубильное действие, приводит к закрыванию пор, в которых сохраняются жизнеспособные микроорганизмы, не подвергшиеся воздействию дезинфектанта.

Для правильного выполнения манипуляций, связанных с получением крови, необходимо учитывать анатомические особенности расположения поверхностных вен и прилегающих к ним анатомических образований в области локтевой ямки (**fossa cubiti**). Кожа в области локтевой ямки тонкая, подкожная клетчатка имеет пластинчатое строение, в ее глубоком слое находятся поверхностные вены и кожные нервы. К поверхностным венам, располагающимся в области локтевой ямки, относят латеральную и медиальную подкожные вены руки, **vena cephalica** и **vena basilica**, а также срединную локтевую вену, **vena mediana cubiti**, являющуюся венозным анастомозом, идущим снизу вверх или сверху вниз от *v. cephalica* к *v. basilica*.

В зависимости от индивидуальных особенностей развития подкожных вен локтевой ямки медицинские работники выбирают место проведения прокола (рис. 9). При заборе крови для серологических исследований на сифилис необходимо учитывать, что медиально от локтевой вены (*v. basilica*) в области локтевого сгиба располагаются поверхностные локтевые лимфатические узлы. Иногда они могут стать источником развития аденофлегмон, а у больных с клиническими признаками вторичного сифилиса они могут быть увеличены (склераденит).

При выборе места прокола для взятия крови из вены необходимо избегать участков кожи, имеющих шрамы и рубцы, родинки, нарушения целостности кожного покрова (особенно с присоединением пиогенной инфекции), гематомы или иные изменения, подозрительные на онкологические. Следует проявлять особую осторожность при выборе для взятия крови вен, наиболее часто используемых для переливания инфузионных растворов; вен нижних

конечностей (особенно у больных диабетом, при нарушениях периферического кровотока, выраженных ангиопатиях).

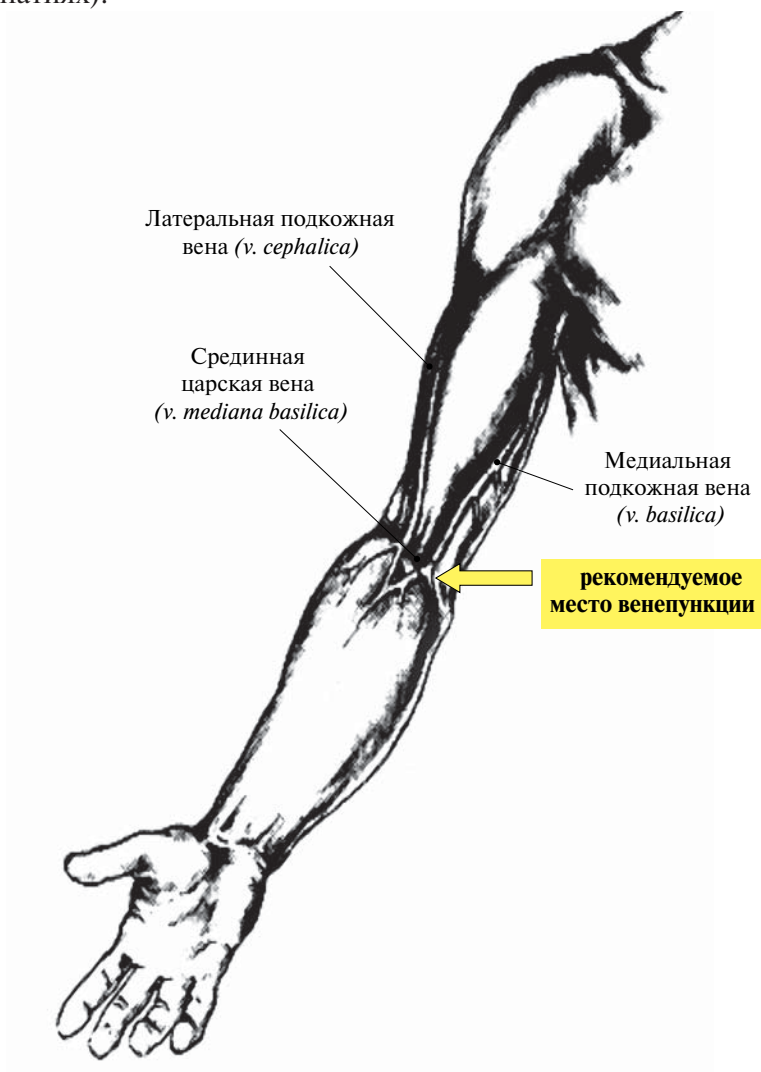


Рис. 9. Рекомендуемое место для прокола вены (венепункции) с целью получения крови для исследования

Последовательность действий при взятии крови:

- накладывают жгут в области средней трети плеча;
- под локтевой сгиб подкладывают плотную клеенчатую подушку; рука пациента должна быть максимально разогнута в локтевом суставе;
- обрабатывают кожу в области локтевого сгиба последовательно двумя марлевыми салфетками (ватными шариками), смоченными 70% раствором этилового спирта;
- выбирают наиболее наполненную поверхностную вену в области локтевой ямки (пациент в это время может сжимать и разжимать кулак — работа мышц предплечья вызывает приток крови);
- фиксируют вену путем легкого натягивания кожи левой рукой ниже места предполагаемой венепункции, в правой руке держат приготовленную для пункции иглу (пациента просят в этот момент сжать кулак);
- прокалывают кожу иглой (в положении иглы срезом вверх практически параллельно коже) и осторожно вводят иглу в просвет вены на 1/3 длины (игла параллельна ходу вены);
- подкладывают стерильную салфетку под иглу (в случае появления крови), чтобы не испачкать руку больного кровью;

- получают необходимое количество крови для исследования одним из способов:
 - подставив пробирку к канюле иглы;
 - набрав необходимое количество в шприц, присоединенный к игле;
 - наполнив необходимое количество вакуумированных пробирок, при поочередном введении их в адаптер и прокалывании пробки расположенной внутри иглой (рис. 10);



Рис. 10. Получение крови в пробирку-вакутейнер

- ослабляют (распускают) жгут;
- извлекают иглу из просвета венозного сосуда, одновременно прижимают место прокола стерильной сухой марлевой салфеткой;
- фиксируют марлевую салфетку лейкопластырем или 2—3 оборотами бинта (рекомендуется также сгибание руки в локтевом суставе на 10—15 минут, при этом марлевая салфетка зажимается в складке кожи);
- маркируют пробирку (пробирки) с кровью в присутствии пациента (для выявления возможных ошибок рекомендуется произнесение вслух фамилии и инициалов пациента и вида исследования).

У грудных детей необходимое количество венозной крови получают в соответствии с вышеописанным способом из вены локтевого сгиба или из височных вен, которые четко контурируются при плаче младенцев. Изредка применяют технику прокола кожи пяточной области скарификатором (копьем для прокола кожи на пальце у взрослых) или неглубокого надреза кожи ланцетом.

Особенностью получения крови для исследования в РИБТ является использование стерильных сухих пробирок; при этом особое внимание следует обращать на полное удаление (испарение) остатков спирта с поверхности кожи; обработку кожи в области локтевой вены перед взятием крови на РИБТ рекомендуется проводить этиловым эфиром, а не этиловым спиртом.

8.4. Возможные осложнения процедуры взятия крови

Осложнением венепункции чаще всего является появление гематомы из-за сквозного прокола двух стенок вены во время получения крови или неплотного прижатия вены после окончания процедуры. Кроме этого, у пациента может возникнуть флебит или флеботромбоз при долгом нахождении иглы в просвете вены или при повреждении эндотелия лекарственными препаратами, введенными через пункционную иглу после взятия крови.

Если кровоизлияние вокруг места прокола невелико, то через несколько дней оно самостоятельно рассасывается; ускорить рассасывание можно применением полуспиртовых согревающих компрессов или повязок с мазью «Гирудоид», гепариновой или бутационовой мазью и другими препаратами, способствующими снятию воспаления и улучшению микроциркуляции.

Лечение флебита (тромбофлебита) состоит также в применении мазевых повязок («Гирудоид», гепариновая, бутационовая мазь и др.). Активные движения рукой должны быть ограничены (руку лучше подвесить на косынку).

Редким, но весьма серьезным осложнением прокола вены иглой является воздушная эмболия, возникающая при технических погрешностях в том случае, когда в вену попадает воздух. Маленький пузырек воздуха, продвигаясь с током крови и являясь как бы воздушной пробкой, может вызвать в том или ином органе (например, в головном мозге) серьезные нарушения кровообращения по ишемическому типу. Для предупреждения указанного осложнения необходимо соблюдать последовательность действий с удалением иглы из просвета сосуда и роспуском жгута, не допускать обратного хода поршня шприца при взятии крови. При возникновении воздушной эмболии пациента необходимо уложить на кушетку с горизонтальным размещением изголовья и приподнятым отделом для ног.

Случаются также повреждения иглой проходящего рядом с веной нерва или прокол сопутствующей артерии. В указанных случаях необходимо привлекать к оказанию специализированных видов медицинской помощи хирурга, невропатолога или травматолога.

8.5. Техника получения плазмы крови

Плазму крови для лабораторных исследований получают путем взятия крови при венопункции (см. разделы 8.1—8.5) в пробирки, содержащие антикоагулянты. Отличительной особенностью получения плазмы является необходимость немедленного перемешивания содержимого пробирок сразу после их заполнения. Перемешивание обеспечивает растворение и равномерное распределение антикоагулянта по всему объему полученной крови; указанную манипуляцию осуществляют путем переворачивания закрытых крышками пробирок (не менее 5 раз). Резкое встряхивание и образование пены при перемешивании способствует разрушению форменных элементов крови (в том числе гемолизу эритроцитов), что ухудшает качество полученной плазмы.

Необходимо иметь в виду, что методики проведения исследования в серологических тестах на сифилис сыворотки и плазмы крови не различаются. Однако в ряде случаев требуется небольшое количество плазмы крови пациента для проведения скрининговых исследований на сифилис. В этих случаях получение образца плазмы крови может быть выполнено по стандартной методике взятия крови для исследования скорости оседания эритроцитов (СОЭ) с помощью капилляра аппарата Панченкова (или как часть процедуры взятия крови для общего клинического исследования).

Получение образцов крови в пробирки-вакутейнеры производят процедурные или операционные или постовые медицинские сестры; получение образцов плазмы с помощью капилляров — лаборанты клинической диагностики.

Для получения плазмы крови в качестве стабилизатора применяют 5% раствор натрия цитрата.

Приготовление стабилизатора (5% раствор натрия цитрата): необходимое количество (навеску) натрия цитрата трехзамещенного растворяют в соответствующем количестве дистиллированной воды, фильтруют через бумажный фильтр, разливают в чистые бактериологические пробирки по 4,0 мл, укупоривают «дышащими пробками» (ватно-марлевыми, резиновыми с воздухопроницаемыми вставками или изготовленными промышленным способом

из волокнистых воздухопроницаемых материалов) и подвергают стерилизации. Полученный раствор хранят при температуре +4—8 °С, не допуская замораживания, используют в течение 5—6 дней.

При подготовке к взятию крови стерильные капилляры аппарата Панченкова смачивают 5% раствором цитрата натрия, набирая его из бактериологической пробирки до метки **К** и затем выпуская его обратно. Оставляют в каждом капилляре по **0,25** мл раствора, который переносят и выпускают в пронумерованные (маркированные) стерилизованные центрифужные пробирки, расставленные в лабораторном штативе. Капилляр оставляют в центрифужной пробирке.

Руки пациента должны быть вымыты, высушены и согреты. В случае необходимости применяют согревание руки под струей теплой воды из водопроводного крана. Остатки влаги на коже при получении крови будут способствовать гемолизу эритроцитов.

Для получения образца крови у пациента применяют прокол кожи на подушечке дистальной фаланги среднего или безымянного пальца руки стерильным скарификатором-копьем одноразового применения (рис. 11-а, 11-б) или с помощью лазерного перфоратора кожи. При наличии в рекомендуемых местах на пальцах рук мозолистых или других ороговевших образований (профессионального характера) избирают другие пальцы рук или используют прокол кожи на мочке уха.



11-а



11-б

Рис. 11. Оборудование и расходные материалы, применяемые для прокола кожи пальца с целью получения образца крови (11-а — одноразовый стальной скарификатор; 11-б — ланцет для индивидуального многократного пользования «Medlance plus Universal»)

Кожу подушечки пальца руки, где предполагается произвести прокол, обрабатывают стерильной салфеткой, смоченной 70% раствором этилового спирта, и просушивают естественным способом для удаления остатков спирта. Для дезинфекционной обработки не применяют 96% этиловый спирт, так как он оказывает на кожу дубильное действие, приводит к закрытию пор, не обеспечивая полноты стерилизации.

Для обработки кожи пациента используют марлевые салфетки, так как применение ватных тампонов или других волокнистых материалов может приводить к засорению волокнами тампона счетной или гемоглобиновой камер, капилляров аппарата Панченкова.

У новорожденных и детей грудного возраста кровь из пальцев рук не берут, так как во время прокола кожи имеется опасность повреждения кости. Образцы крови для исследования получают путем прокола кожи пяточки, причем для этой цели наиболее рекомендуемым является применение современного ланцета «Medlance plus» (рис. 12-б) в модификации «Special».

Последовательность действий при взятии крови из пальца:

- предплечье пациента помещают на жесткую поверхность (рабочий стол лаборанта), просят расслабить руку;
- выбирают наиболее подходящее место прокола на подушечке дистальной фаланги среднего или безымянного пальца руки;

- обрабатывают кожу в предполагаемом месте прокола последовательно двумя марлевыми салфетками, смоченными 70% раствором этилового спирта;
- прокалывают кожу иглой-скарификатором или лучом лазерного перфоратора;
- удаляют стерильным тампоном первую каплю, полученную после прокола кожи, так как в ней имеется значительная примесь межтканевой жидкости;
- получают необходимое количество крови для исследования, прикоснувшись носиком капилляра Панченкова к капле, образующейся в месте прокола; капилляр располагают горизонтально или с уклоном для тока крови; кровь поступает внутрь капилляра под действием сил поверхностного капиллярного натяжения и сил гравитации;
- последовательно набирают 3 капилляра крови до метки **К**, переносят и выпускают ее в центрифужную пробирку (рис. 12);
- после внесения последней порции тщательно перемешивают кровь со стабилизатором (цитратом натрия), набирая и выпуская ее из капилляра;
- использованный пустой капилляр в вертикальном положении погружают в емкость с дезинфицирующим раствором, наблюдая за заполнением полости раствором;



Рис. 12. Получение крови в капилляр

- центрифужную пробирку закрывают пробкой, маркируют и размещают в штативе;
- после взятия крови к раневой поверхности прикладывают новый стерильный тампон, смоченный 70% раствором этилового спирта; тампон удерживают до прекращения кровотечения.

8.6. Маркировка образцов биологического материала

Пробирки с биологическим материалом (кровью) медицинские сестры подписывают в присутствии пациента (до или после взятия крови) маркером по стеклу/пластику или ручкой на бумажной этикетке пробирки. Лаборанты клинической лаборатории выполняют разметку пробирок также в присутствии пациента после окончания забора образца биоматериала.

Фамилию пациента, его инициалы и вид исследования медицинские процедурные сестры прочитывают вслух и получают утвердительный ответ пациента. Устное подтверждение обязательно в любом случае, так как пациент может ошибочно предоставить направление на исследование своего родственника или знакомого, одновременно с ним посещающего лечебное учреждение.

В особых случаях процедурная медицинская сестра вправе потребовать предъявить документ, удостоверяющий личность пациента, и сделать отметку в направлении на исследование о проведенной проверке.

Для обеспечения качества и надежности клинико-диагностических исследований сотрудники лаборатории обязаны участвовать в организации правильного получения образцов

биологического материала и систематически контролировать работу процедурных кабинетов, откуда лаборатория получает материал для исследования.

При этом в процессе работы особое внимание обращают на частоту выявления нарушений, а также полноту внесения сведений о пациентах при маркировке биологического материала, поступающего в лабораторию; на готовность процедурных медсестер взаимодействовать при исправлении выявленных недочетов или упорство или нежелание признавать выявленные недостатки и упущения в работе. Даже при отсутствии ошибок руководителям лабораторных и лечебных подразделений (старшим медицинским сестрам и старшим лаборантам) рекомендуется периодически визуально контролировать своевременность и правильность маркировки медицинскими сестрами и лаборантами биологического материала, направляемого на исследование. По согласованию между руководителем лаборатории и лечебного отделения обязанности регулярных проверок этого раздела работы возлагают на одного из сотрудников подразделения или организуют комиссионное ведение контроля.

8.7. Доставка образцов биологического материала в лабораторию для исследования

Доставку образцов с биологическим материалом из процедурных кабинетов в лабораторию производят регистраторы (или процедурные медсестры); при этом пробирки должны быть укупорены пластиковыми крышками и размещены в штативе в транспортном контейнере отдельно от направлений на исследование.

Для приема (сортировки и разбора) биологического материала в лаборатории выделяют специальный столик или пластиковый лоток. Транспортный контейнер устанавливают на столик.

Регистратор (или процедурная медсестра) передает сотруднику лаборатории бланки направлений.

Лаборант, надев медицинские перчатки, извлекает штатив с образцами биологического материала, ставит его в лоток на салфетку, смоченную дезинфицирующим раствором, пересчитывает пробирки и переставляет их в лабораторный штатив.

В зависимости от конкретной ситуации лаборант в присутствии регистратора (или процедурной медсестры) или после его ухода тщательно сверяет маркировку пробирок с биологическим материалом с направлениями на исследование (см. приложение 1). При этом проверяется соответствие фамилий, номеров историй болезни, кодовых обозначений категорий и видов лабораторных исследований с указаниями сопроводительной документации.

При обнаружении отсутствия данных, выявлении несоответствия указанных сведений и других нарушений маркировки пробирок, не позволяющих однозначно трактовать индивидуальную принадлежность биологических материалов, регистратору сразу же сообщают о невозможности проведения исследования. Одновременно о выявленном нарушении извещают лабораторного работника, ответственного за проведение данного исследования, и заведующего лабораторией. Такой образец в **обязательном порядке** задерживают в лаборатории (для предотвращения последующих исправлений маркировки) для разбирательства и принятия окончательного решения.

После получения образцов и сверки сведений лаборант лаборатории делает необходимые отметки в документах регистратора о получении биологического материала на исследование.

Прием биологического материала производят в соответствии с графиком его доставки. Лаборант клинической лабораторной диагностики должен планировать свою работу так, чтобы при приеме образцов биологических материалов не задерживать регистратора или медицинскую сестру из лечебного подразделения.

Не допускается внеплановая, без согласования с врачом, ответственным за проведение исследования, доставка биологического материала, так как это приводит к срыву графика работы лаборатории, негативно влияет на качество исследования в целом.

8.8. Регистрация образцов биологического материала

Поступивший в лабораторию биологический материал в тот же день в соответствии с видом и категорией исследования регистрируют в рабочих журналах лаборатории (см. приложение 4). Форма ведения рабочих лабораторных журналов утверждается Ученым советом ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития» или заместителем руководителя учреждения по лечебной работе.

Регистраторы и лаборанты отвечают за своевременность, соответствие и полноту сведений, вносимых в регистрационные журналы лабораторных исследований. Особое внимание обращают на наименование, серию и срок годности каждого реагента и контрольного материала, применяемого для исследования, сведения о них заносят в протоколы исследования.

Автоматизация и компьютеризация рабочих мест, создание электронных программ для ведения историй болезни повышают контроль качества ведения документооборота.

8.9. Подготовка образцов биологического материала к исследованию

Врачи клинической лабораторной диагностики в соответствии со своими функциональными обязанностями организуют и систематически контролируют правильность работы среднего медицинского персонала по подготовке проб крови к исследованию. Они обучают вновь принятых на работу сотрудников особенностям работы на имеющемся оборудовании, организации и приемам, принятым в данной лаборатории в соответствии со стандартными операционными процедурами и внутренним распорядком проведения работ.

8.9.1. Подготовка образцов сыворотки крови к исследованию

В лаборатории образцы крови подвергают предварительной обработке. Пробирки с венозной кровью, в которых сформирован кровяной сгусток, сразу подвергают центрифугированию в настольной лабораторной центрифуге в течение 10 минут при скорости вращения ротора 3000 оборотов в минуту. При этом гель, расположенный на дне пробирки, поднимается над сгустком и отделяет его от сыворотки крови, облегчая последующее извлечение сыворотки.

При поступлении в лабораторию свежих, несвернувшихся образцов крови, к которым не добавлен стабилизатор, пробирки сначала помещают в термостат при 37 °С на 15—20 минут для формирования и ретракции сгустка фибрина, после чего их также подвергают центрифугированию.

При взятии образцов биологического материала в стеклянные пробирки без геля допускается применение более щадящего режима центрифугирования: 10—15 минут при скорости вращения 1000—1500 оборотов в минуту, так как стеклянная посуда является более хрупким материалом.

После центрифугирования пробирки переставляют в штативы, при этом обращают внимание на пригодность сыворотки крови для полноценного исследования.

После центрифугирования образцов крови лаборант производит маркировку вторичных лабораторных пробирок или пробирок Эппендорфа, используемых для хранения сыворотки крови, и с помощью пипеточного дозатора индивидуальными сменными наконечниками переносит в них сыворотку крови из первичных пробирок. В пластиковые пробирки вносят сыворотку крови в количестве, не превышающем 40% от объема пробирки: в пластиковые

пробирки с крышками объемом 3,5—4,0 мл вносят по 1,0—1,5 мл, в пробирки Эппендорфа емкостью 1,5 мл — по 0,5 мл, а емкостью 0,6 мл — по 0,1—0,15 мл сыворотки крови. Рекомендации по заполнению пластиковых пробирок сывороткой крови необходимо учитывать для безопасного хранения пробирок с сывороткой крови в замороженном состоянии, так как при избыточном заполнении пробирок жидким содержимым они могут лопнуть за счет расширения объема жидкости при замерзании. После работы с каждым образцом крови сменный наконечник сбрасывают в емкость с дезинфицирующим раствором, а пробирки со сгустками крови подготавливают для дезинфекционной обработки путем автоклавирования.

При невозможности немедленного проведения исследования образцы сыворотки крови помещают в бытовой холодильник для биологических материалов, где они могут сохраняться без изменения свойств при температуре + 4—8 °С в течение 5—7 дней. Штативы с пробирками маркируют в соответствии с видом проводимого исследования.

При необходимости хранения биологического материала в течение более длительных сроков производят замораживание сыворотки при разделении ее на несколько дублирующих аликвот по 0,5—1,0 мл в пробирках Эппендорфа. При этом не следует забывать обо всех правилах маркировки биологических материалов.

Замораживание при температуре минус 18—20 °С позволяет хранить образцы в течение 1—1,5 месяцев, при более низких температурах — минус 65—80 °С срок их хранения практически не лимитируется. Не допускают оттаивание и повторное замораживание сыворотки крови; при необходимости проведения повторного исследования используют дублирующую пробирку (эппендорф) с образцом от этого пациента.

Оттаивание сыворотки крови для проведения исследования производят при комнатной температуре или при температуре плюсовой камеры бытового холодильника. Для гомогенизации содержимого пробирки после оттаивания его **в обязательном порядке** несколько раз тщательно перемешивают до начала исследования.

В начале исследования все образцы сыворотки крови подвергают инактивации в суховоздушном инактиваторе при 56°С в течение 30 минут; сыворотки, инактивированные накануне, подвергают повторной инактивации при той же температуре в течение 15 минут.

8.9.2. Подготовка образцов плазмы крови к исследованию

Пробирки со стабилизированной кровью в лаборатории отстаивают перед исследованием при комнатной температуре, в экстренных случаях их центрифугируют при скорости вращения 1000—1500 об./мин. в течение 7—10 минут.

Для исследования плазму крови набирают с помощью пастеровской пипетки или индивидуального наконечника пипеточного дозатора.

Плазму крови исследуют в день получения. Сохранение плазмы для исследования в последующие дни не допускается.

8.10. Контроль пригодности образцов крови для проведения исследований.

Контроль условий получения, хранения и доставки в лабораторию образцов биологического материала

После завершения первичной обработки предоставленных образцов крови (выдерживание в термостате, центрифугирование и перенос жидкой фракции во вторичную пробирку) проводят дополнительный контроль пригодности полученных аликвот сыворотки/плазмы крови для проведения лабораторных исследований. На этом этапе руководствуются наиболее общими критериями оценки, принятыми в клинико-диагностических лабораториях.

Не применяют для исследования в реакциях на сифилис гемолизированные и иктеричные (желтушные) сыворотки, образцы с признаками бактериального пророста, так как они могут

показывать неспецифические положительные или отрицательные результаты, а также результаты, которые технически трудно учитывать. В подобных случаях необходимо получить образец крови заново, предварительно более подробно и тщательно, чем в первый раз, объяснив пациенту правила подготовки к исследованию (приложение 2) и выяснив причину появления гемолиза или другого необычного окрашивания сыворотки/плазмы крови.

При систематическом выявлении случаев гемолиза, гиперлипидемии или бактериального пророста образцов крови, поступающих из определенного лечебного подразделения, необходимо уделить внимание следующим моментам:

- проведению медицинским персоналом в лечебном отделении разъяснительной работы с пациентами при подготовке их к исследованию, наличие памяток или иных средств наглядного характера с описанием порядка подготовки к исследованию;
- условиям получения крови от пациентов в процедурном кабинете. Наиболее частой причиной гемолиза эритроцитов является переливание крови из шприца в пробирку через иглу, которой производили взятие материала, или применение излишнего давления на поршень шприца. Для предупреждения повреждения эритроцитов рекомендуют после получения венозной крови иглу со шприца снимать, переливание крови производить по стенке пробирки, применяя умеренное давление на поршень и избегая образования сильной струи и вспенивания крови, травмирующих эритроциты;
- условиям и срокам временного хранения пробирок с кровью в процедурном кабинете (рекомендуется хранение полученных образцов не дольше 24 часов в охлаждающей камере бытового холодильника, при температуре +4—8 °С (более длительное хранение в непригодных условиях приводит к разрушению эритроцитов и росту микрофлоры);
- условиям и длительности транспортировки биоматериала в лабораторию (использование термоконтейнеров с целью предохранения пробирок с биоматериалом от перегрева или замораживания во время доставки в лабораторию при незапланированных длительных задержках по пути следования транспортного средства);
- соблюдению правил приема образцов биологического материала в лаборатории.

Решение о браковании образцов сыворотки/плазмы крови и невозможности включения их в исследование принимает врач, ответственный за проведение исследований, он сразу же сообщает об этом регистратору или процедурной медицинской сестре для принятия мер по получению и доставке другого образца от этого пациента.

8.11. Проведение дезинфекционных мероприятий

Каждый этап работ, связанных с получением образцов биологического материала от пациентов, доставкой (транспортировкой) их в клиничко-диагностическую лабораторию, первичной подготовкой проб для исследований, завершают дезинфекционными мероприятиями.

Дезинфекционные мероприятия в зависимости от целей проведения и объемов работ, времени их выполнения подразделяют на текущую, аварийную и генеральную дезинфекционную обработку.

Мероприятия текущей дезинфекции направлены на поддержание в функциональных подразделениях и на рабочих местах в лечебно-профилактических учреждениях (процедурных кабинетах, помещениях лаборатории) необходимой степени чистоты и обеспечение условий, препятствующих эпидемическому распространению возбудителей инфекционных или паразитарных заболеваний, заражению медицинского персонала и пациентов.

Мероприятия текущей дезинфекции включают:

- дезинфекционную обработку всех инструментов, которые в процессе использования были загрязнены биологическими материалами, полученными от пациентов или лабораторных

животных (стеклянную посуду, капилляры, шприцы, инъекционные и пункционные иглы, скарификаторы, ланцеты);

- дезинфекционную обработку пробирок, содержащих образцы биологических материалов по окончании работы с ними (пробирки со сгустками крови, сывороткой или плазмой крови, одноразовые капилляры и другое), использованных марлевых тампонов, ватных шариков, медицинских перчаток;
- дезинфекционную обработку рабочих поверхностей процедурных столиков, лабораторных столов, лабораторных тележек, кушеток, рабочих поверхностей лабораторных анализаторов, внутренних поверхностей транспортных контейнеров, центрифуг и термостатов;
- дезинфекционную обработку специальной одежды и обуви (медицинские халаты, тапочки и другое).

При проведении дезинфекционных мероприятий текущего характера используют разрешенные к применению дезинфицирующие средства из числа рекомендованных соответствующими нормативными документами (СП 1.2.036-95, СП 1.3.1285-03 и СП 1.3.2322-08). Особенностью проведения санитарной дезинфицирующей обработки текущего характера является необходимость периодической смены (ротации) типа дезинфицирующего средства по причине возможного привыкания к ним возбудителей инфекционных или паразитарных заболеваний, появления механизмов устойчивости к воздействию дезинфектантов.

Все дезинфекционные работы осуществляют в специальных контейнерах путем полного погружения обрабатываемых материалов в дезинфицирующий раствор, с соблюдением заполнения раствором всех внутренних полостей обрабатываемых материалов; во время дезинфицирующей обработки контейнеры должны быть закрыты крышками.

По окончании времени обработки указанные материалы извлекают из контейнеров и после стекания дезинфицирующей жидкости упаковывают в пластиковые или бумажные пакеты, которые передают для обработки текучим паром в автоклаве (в соответствии с порядком работы дезинфекционной службы). При автоклавировании достигается не только дополнительная дезинфекция, но и деформация (плавление и спекание) отдельных фрагментов изделий, что не позволяет их использовать повторно.

Мероприятия аварийной дезинфицирующей обработки предусматривают обеспечение необходимой степени эпидемиологической чистоты в помещениях и на рабочих местах в лечебных и лабораторных отделениях ЛПУ после загрязнения, произошедшего в процессе аварийной ситуации (разбрызгивание крови пациента при проколе вены иглой, разливание биологической пробы, образование трещин и бой пробирок, капилляров, чашек или иной лабораторной посуды при транспортировке образцов биологического материала из лечебных подразделений в лабораторию, при процедурах первичной подготовки проб к исследованиям — при помещении их в термостат или вынимании из него, при центрифугировании, при переносе жидкой части проб во вторичные пробирки и другое).

Мероприятия аварийной дезинфекции включают:

- дезинфекционную обработку всех загрязненных биологическими материалами инструментов и расходных материалов, а также инструментов, которые находились вблизи места аварии, не были укрыты и потенциально могли быть загрязнены;
- дезинфекционную обработку осколков пробирок или другой лабораторной посуды с образцами биологических материалов непосредственно на месте боя (пробирки со сгустками крови, сывороткой или плазмой крови, одноразовые капилляры и другое), а также использованных при сборе осколков марлевых тампонов, ватных шариков, медицинских перчаток;
- дезинфекционную обработку рабочих поверхностей процедурных столиков, лабораторных столов, лабораторных тележек, кушеток, рабочих поверхностей лабораторных анализаторов, внутренних поверхностей транспортных контейнеров, центрифуг и термостатов, место разлива патологического материала на полу;

- дезинфекционную обработку специальной одежды и обуви (медицинские халаты, фартуки, тапочки и другое).

Мероприятия генеральной уборки предусматривают плановое проведение расширенного объема дезинфицирующих мероприятий в лечебных или производственных помещениях с целью поддержания санитарно-противоэпидемиологического режима в отдельных помещениях или функциональных подразделениях. Мероприятия генеральной уборки осуществляются еженедельно, в соответствии с графиком работ, утвержденным главной медицинской сестрой учреждения.

При генеральной уборке производится обработка дезинфицирующими препаратами стен помещения, всех горизонтальных и вертикальных плоскостей медицинской и лабораторной мебели, внутренних стенок лабораторных центрифуг, термостатов, реакционных камер. При этом производится демонтаж съемных частей ротора центрифуг, извлечение съемных полок термостатов и обработка снятых деталей дезинфицирующими средствами. Производится отключение бытовых холодильников для хранения образцов биологического материала (предусмотрена дезинфекционная обработка талых вод из морозильной камеры, а также обработка всех внутренних стенок холодильника и съемных полок 70% раствором этилового спирта по утвержденным нормативам его расходования).

При мытье полов во время генеральной уборки лабораторная мебель и аппаратура отодвигаются от стен и со своих мест для качественной дезинфицирующей и санитарной обработки поверхности пола под ними. Завершающим этапом генеральной уборки является обработка воздуха помещения и рабочих поверхностей с использованием ультрафиолетовых облучателей медицинского назначения.

Все виды дезинфицирующих и санитарно-противоэпидемических мероприятий в лабораториях проводят в соответствии с Санитарными правилами работы с возбудителями III–IV групп патогенности, по распоряжку, разработанному и согласованному с местным отделением Центра государственного санитарно-эпидемиологического надзора (СЭН).

8.12. Получение информированного добровольного согласия пациента на использование полученных у него образцов биологического материала в научных исследованиях

В соответствии с нормами этического права, признанными международным сообществом и регламентированными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации, перед получением от пациентов образцов биологического материала для проведения научных исследований необходимо получить его информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство (приложение 3) и последующее использование этих образцов в научных целях. В беседе с пациентом ему разъясняют, что полученному от него образцу будет присвоен кодированный номер, а паспортные и анамнестические сведения, равно как и данные его обследования, будут не доступны для персональной идентификации.

В соответствии с нормами, одобренными региональным отделением Этического комитета субъекта Российской Федерации, пациент подтверждает свое согласие на использование для научных исследований полученных у него образцов биологического материала при заполнении документа «Информированное добровольное согласие» или в форме простой записи в медицинской карточке.

**IX. СОП № 002/02 СИФ.
ТРЕБОВАНИЯ К СОХРАНЕНИЮ И ТРАНСПОРТИРОВКЕ ОБРАЗЦОВ
БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА (СЫВОРОТКИ / ПЛАЗМЫ КРОВИ)
БОЛЬНЫХ РАЗЛИЧНЫМИ ФОРМАМИ СИФИЛИСА ИЗ СУБЪЕКТОВ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

При диагностике сифилитической инфекции и оценке эффективности проведения больным сифилисом специфического лечения наибольшее распространение получили не прямые серологические методы исследования. Принцип методов основан на выявлении в сыворотке/плазме крови пациента иммунных антител к возбудителю сифилиса, *T.pallidum*. В клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений здравоохранения Российской Федерации ежегодно проходят серологическое обследование на сифилис около 58 млн человек.

Учитывая высокое социальное значение заболевания сифилисом и его влияния на показатели физического здоровья как индивидуального пациента, так и популяции в целом, в рамках подпрограммы «Инфекции, передаваемые половым путем» Федеральной целевой программы «Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями (2007—2011 гг.)», проводились комплексные научные исследования, направленные на разработку новых методов диагностики этого заболевания, а также изучение особенностей изменения различных параметров иммунного ответа человека на заражение сифилисом.

Характер иммунного ответа при сифилитической инфекции может варьировать в зависимости от различных факторов:

- от индивидуальных и групповых особенностей иммунологической реактивности человека (этнической и расовой принадлежности, особенностей питания);
- от стадии инфекционного процесса у больного сифилитической инфекцией (дебют, развитие клинических признаков, скрытый сифилис, состояние иммунитета в различные сроки наблюдения после адекватной специфической терапии);
- от наличия у пациентов физиологических состояний или заболеваний, сопровождающихся изменением иммунологической реактивности (у пациентов с эндокринными нарушениями, при беременности, при врожденном или приобретенном иммунодефиците);
- от вариабельности генетических свойств самого возбудителя заболевания, *T.pallidum*;
- от циклических (сезонных, климатических и других) средовых факторов.

Для обеспечения возможности проведения научных исследований в ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития» был создан Банк генетических материалов, полученных от больных инфекциями, передаваемыми половым путем (ИППП).

С целью обеспечения репрезентативного характера формирования коллекции биологических образцов было организовано получение проб сыворотки/плазмы крови и разработаны условия качественного предоставления их из региональных лабораторий дерматовенерологических учреждений субъектов Российской Федерации.

**9.1. Критерии отбора образцов биологического материала для направления в ФГУ
«ГНЦД Минздравсоцразвития»**

Для пополнения Банка генетических материалов, полученных от больных ИППП, в соответствии с календарным планом выполнения работ в региональных лабораториях субъектов Российской Федерации организовано получение необходимого количества образцов биологического материала от больных различными формами сифилиса с соблюдением требований и рекомендаций СОП № 001/02 СИФ «Стандартизованный способ получения образцов био-

логического материала (сыворотки / плазмы крови) для исследования в серологических реакциях на сифилис».

Для направления в ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития» осуществляется сбор образцов сыворотки/плазмы крови от больных первичным, вторичным и скрытым ранним сифилисом до начала специфического лечения, а также от этих же пациентов сразу после окончания специфического лечения и в течение одного года последующего клинико-серологического наблюдения (через 3, 6, 9 и 12 месяцев после лечения).

Для получения достоверных результатов из исследования исключаются пациенты с высоким риском получения ложных (положительных и отрицательных) результатов серологических тестов на сифилис: лица старше 60 лет, беременные, лица с тяжелой сопутствующей патологией (системные заболевания соединительной ткани, заболевания эндокринной, сердечно-сосудистой системы, недоброкачественные опухоли, инфекционные заболевания, сопровождающиеся деструктивными процессами в паренхиме органов, такие как туберкулез, гепатиты, пиелонефриты, остеомиелиты), а также ВИЧ-инфицированные пациенты.

Для мониторинга особенностей течения сифилитической инфекции из исследования необходимо исключать пациентов, которые не будут являться на клинико-серологический контроль, в том числе лиц без определенного места жительства.

Диагноз сифилитической инфекции должен быть подтвержден:

- клиническими данными;
- обнаружением бледной трепонемы путем микроскопии образцов биологического материала в темном поле (для больных первичным и вторичным сифилисом);
- положительными результатами серологических реакций крови (РМП, RPR, ИФА, РПГА, РИФ).

9.2. Получение образцов сыворотки крови и подготовка проб для хранения

Кровь для проведения лабораторных исследований (серологических, иммунологических, молекулярно-генетических) берут обычным способом в соответствии с условиями, представленными в СОП № 001/02 СИФ данного сборника.

Кровь для получения сыворотки берут строго натощак в количестве не менее 5 мл, в пробирки, не содержащие антикоагулянты. Пробирки с пробами крови и сопроводительными документами регистраторы или процедурные сестры доставляют в лабораторию диагностики сифилиса.

Лабораторный штатив с пробирками, содержащими образцы крови, помещают в термостат с температурой 37 °С на 30 минут для образования и ретракции кровяного сгустка. При отсутствии термостатирующей аппаратуры пробирки с кровью оставляют на лабораторном столе при комнатной температуре на 1,5 — 2 часа.

Пробирки с кровью на этом этапе не подвергают центрифугированию!

За этот период образуется сверток (сгусток) крови, он обычно уменьшается в размерах, отходит от стенок пробирки и опускается на дно. Если сгусток крови сохраняется на плаву, прикрепившись к одной из стенок, рекомендуется вертикально расположенную пробирку зажать между ладонями и резко прокрутить, сдвигая ладони поочередно в одну и другую стороны. Благодаря инерции движения жидкости внутри пробирки сгусток отделится от стенки пробирки и опустится на дно. Кроме того, в клинико-диагностических лабораториях широко применяется методика отделения сгустка от стенок пробирки путем «обведения» вокруг него стерильной стеклянной палочкой.

Пробирку со сгустком крови центрифугируют обычным образом (см. п. 8.9.1 СОП № 001/02 СИФ данного сборника).

Образовавшуюся после центрифугирования сыворотку крови отбирают с помощью пипеточного дозатора и переносят в пробирки Эппендорфа по 100—125 мкл в каждую; пробирки закрывают крышками и маркируют (наносит код пациента и дату взятия образца). Пробирки Эппендорфа с материалом, полученным от одного пациента, помещают в пластиковый пакетик с замочком и немедленно замораживают при температуре минус 20 °С и ниже. Наиболее благоприятными условиями для сохранения свойств образцов сыворотки крови является режим быстрого замораживания и последующего их хранения при температуре минус 70—80 °С.

Полученные образцы сыворотки крови от больных сифилисом сохраняют в региональной лаборатории дерматовенерологического учреждения при температуре минус 20 °С и ниже в течение 1—1,5 месяцев.

Не допускается оттаивание и повторное замораживание образцов биологического материала в период хранения! В случае временного отключения электрического питания холодильного оборудования в документах на образцы биологического материала делают отметку об отсутствии гарантированного сохранения качества образцов (п. 22 приложения 5, п. 6 приложения 6).

9.3. Заполнение сопроводительной документации на образцы биологического материала, полученного от больного сифилисом

На каждый образец биологического материала (сыворотки или плазмы крови), полученный от больного сифилитической инфекцией, врачом-дерматовенерологом регионального дерматовенерологического учреждения заполняется сопроводительный документ.

Клинические и анамнестические данные пациента (пол, возраст, клинический диагноз, наличие сопутствующих заболеваний, в том числе ИППП, ВИЧ-статус пациента и другие данные, полученные лечащим врачом) вносят в «Аттестационный паспорт образца биологического материала, полученного от больного сифилисом» (приложение 5). В эту же анкету записывают результаты лабораторного обследования, полученные в региональной лаборатории.

На пациентов, находящихся на клинико-серологическом контроле после проведенного специфического лечения, оформляется «Аттестационный паспорт биологического материала, полученного от пациента, находящегося на клинико-серологическом контроле» (приложение 6).

Правила заполнения указанных видов сопроводительных документов изложены в инструкциях по заполнению учетных форм (приложение 7).

«Аттестационный паспорт образца биологического материала, полученного от больного сифилисом» или «Аттестационный паспорт биологического материала, полученный от пациента, находящегося на клинико-серологическом контроле» направляют в ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития» вместе с образцами сыворотки/плазмы крови пациента.

9.4. Доставка биологического материала в ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития»

Для доставки в ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития» образцов биологического материала, полученных от больных сифилитической инфекцией, сотрудники региональных лабораторий связываются по телефону (факсу) **8-495-963-85-60** с сотрудниками ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития», ответственными за экспедицию образцов биологического материала:

Соломкой Викторией Сергеевной (старший научный сотрудник, к.б.н.),

Полевщиковой Светланой Алексеевной (научный сотрудник),

Полетаевой Ольгой Александровной (старший научный сотрудник, к.б.н.)

(график работы с 9-00 до 18-00 с понедельника по пятницу; суббота и воскресенье — выходные дни, время московское) и сообщают им о готовности региональной лаборатории направить в ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития» образцы биологического материала.

Сотрудники ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития», ответственные за получение образцов биологических материалов из регионов, делают заказ курьерской почтовой службе (ЗАО «ДХЛ Интернешнл» — «DHL») на отправку транспортного термоконтейнера с набором хладагентов и термосом для размещения комплекта биологического материала (см. приложение 8) из ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития» в региональную лабораторию и доставку его обратно из региональной лаборатории в ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития».

Согласованные сроки доставки термоконтейнера в региональную лабораторию и последующего его отправления в ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития» сообщаются по телефону ответственному сотруднику региональной лаборатории.

Отправка материала из региональных лабораторий (межтерриториальных центров) в ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития» производится **в соответствии с графиком работы различных служб, поэтому перед отправкой необходимо весь биологический материал и сопроводительную документацию сосредоточить в одном месте.**

Накануне согласованного дня отправки биологического материала в региональной лаборатории производят подготовку термоконтейнера:

- проводят визуальный контроль комплекта образцов биологического материала и сопроводительной документации;
- на бланке лечебно-профилактического учреждения подготавливают сопроводительное письмо (за подписью главного врача, заверенное печатью учреждения), адресованное в службу безопасности аэропорта (приложение 9);
- хладагенты из термоконтейнера помещают в морозильную камеру холодильника для заморозки при температуре минус 20—40—80 °С;
- в специальных лотках для приготовления кубиков льда в морозильной камере замораживают около 0,5 л дистиллированной воды (приготовление льда для термоса).

В день отправки биологического материала из региональной лаборатории в ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития» по прибытии курьера местного отделения Службы DHL производят заполнение необходимых бланков на доставку груза и быстрое комплектование транспортного термоконтейнера (см. приложение 8).

Упаковка термоконтейнера (термосумки):

1. На дно и по бокам термоконтейнера укладывают аккумуляторы холода (хладагенты).
2. Извлеченный из морозильной камеры и подготовленный для отправки материал помещают в термос со льдом и сразу укладывают в термоконтейнер между аккумуляторами холода.
3. На термос сверху дополнительно помещают аккумулятор холода.
4. Сверху под крышкой термоконтейнера помещают пластиковый пакет с сопроводительной документацией на биологический материал (приложение 3); обязательно **указывают наименование учреждения, дату и время отправки.**
5. Плотныо закрывают крышку и передают курьеру.

Примечание: Время упаковки термоконтейнера не должно превышать 5 минут.

После отправки термоконтейнера из региональной лаборатории или в случае неявки курьера местного отделения DHL в назначенный срок необходимо связаться с ответственными сотрудниками ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития» или отправить факс-сообщение по телефону

8-495-963-85-60, либо сообщение по электронной почте:

Соломке Виктории Сергеевне — solomka@cnikvi.ru;

Полевщиковой Светлане Алексеевне — sveta@cnikvi.ru;

Полетаевой Ольге Александровне — opoletaeva@cnikvi.ru;

Ротанову Сергею Владимировичу — rotanov@cnikvi.ru.

9.5. Получение и контроль качества биологического материала в ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития»

По получении термоконтейнера в ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития» биологический материал подвергают визуальному контролю и размещают в карантинном (обсервационном) отделении Банка генетического материала.

После осуществления процедуры контроля качества полученного биологического материала, проверки полноты сведений, представленных в сопроводительной документации, и заполнения на него учетной документации биологический материал получает шифр и размещается в основном хранилище Банка генетического материала ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития».

Контрольные исследования проводят в лаборатории диагностики сифилиса отдела лабораторной диагностики ИППП и болезней кожи «ГНЦД Минздравсоцразвития» в регламентированных тестах на сифилис.

В случае неполного предоставления данных о больном сифилисом, от которого был получен образец крови, в соответствующую региональную лабораторию направляется запрос на недостающие сведения. Предоставление необходимых сведений возможно только путем дополнительного опроса пациента с внесением данных в историю болезни пациента.

9.6. Хранение образцов биологического материала в ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития»

Хранение образцов биологического материала осуществляется в морозильной камере, обеспечивающей постоянное поддержание температуры на уровне минус 78—80 °С.

Низкотемпературные морозильные камеры коллекции штаммов генетического материала и клинических образцов возбудителей ИППП размещены в специальном помещении с пониженной температурой.

За работой холодильного оборудования осуществляется систематический визуальный контроль. Показания встроенных датчиков температуры, отражающих температуру внутри холодильников, не менее двух раз за рабочую смену регистрируют в специальных контрольных листах. Кроме того, используемые модели морозильников снабжены звуковыми сигнальными устройствами «Alarm», которые включаются в случае повышения температуры внутри морозильной камеры до минус 65—68 °С, что позволяет своевременно принять меры к сохранности биологических материалов.

Длительность хранения образцов биологического материала при соблюдении рекомендованного температурного режима не ограничена.

При аварийном отключении электроэнергии и размораживании холодильной камеры составляют акт о нарушении хранения образцов биологического материала. Биологические образцы с утраченными аттестационными характеристиками содержания специфических антител, ассоциированных с сифилитической инфекцией, подвергаются списанию, инактивации и уничтожению.

Х. УКАЗАТЕЛЬ МЕТОДИЧЕСКОЙ ЛИТЕРАТУРЫ.

При подготовке Сборника СОП № 001/02 СИФ и СОП № 002/02 СИФ были использованы следующие нормативные документы и литературные источники:

1. Приказ Минздрава РФ № 45 от 07.02.2000 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации» (вместе с «Положением об организации управления качеством клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения», «Правилами внутрилабораторного контроля качества количественных лабораторных исследований», «Временными нормами точности клинических лабораторных исследований»).
2. Приказ Минздрава РФ № 87 от 26.03.2001 «О совершенствовании серологической диагностики сифилиса» и Приложение № 1 «Постановка отборочных и диагностических тестов на сифилис».
3. Приказ Минздрава РФ № 163 от 27.05.2002 г. «Об утверждении отраслевого стандарта «Клинико-экономические исследования. Общие положения».
4. Приказ Минздрава РФ № 220 от 26.05.2003 «Об утверждении отраслевого стандарта «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов».
5. Приказ Минздрава РФ № 266 от 19.06.2003 г. «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации».
6. Приказ Минздрава РФ № 267 от 19.06.2003 г. «Об утверждении правил лабораторной практики».
7. Указание Минздрава РФ № 891-У от 19 августа 1999 г. «О комитете по этике при федеральном органе контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств».
8. СП 1.2.036-95. Санитарные правила. 1.2. ЭПИДЕМИОЛОГИЯ. Порядок учета, хранения, передачи и транспортировки микроорганизмов I—IV групп патогенности. Госкомсанэпиднадзор России, М., 1996.
9. СП 1.3.1285-03 «Безопасность работы с микроорганизмами I—II групп патогенности (опасности)», утверждены главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 12 марта 2003 года.
10. СП 1.3.2322-08. Санитарно-эпидемиологические правила «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней». Минздравсоцразвития России, М., 2008.
11. Методические рекомендации Минздравсоцразвития России от 21.03.2007 № 2050-РХ «Гематологические анализаторы. Интерпретация анализа крови» // Справочник заведующего КДЛ, 2008. — № 6. — С. 43—49; № 7 — С. 38—49.
12. Крюкова В.А. Актуальные вопросы преаналитического этапа коагулологических исследований. // Справочник заведующего КДЛ, 2008. — № 4. — С. 22—27.
13. Меньшиков М.Л. Методологические особенности стандартизации деятельности КДЛ при внедрении системы менеджмента качества, соответствующей требованиям ГОСТ Р ИСО 9001:2001 / Меньшиков М.Л., Кицул И.С., Князюк Н.Ф., Замоева О.А. // Справочник заведующего КДЛ, 2007. — № 7. — С. 7—12.
14. Овчинников Н.М. Лабораторная диагностика заболеваний, передающихся половым путем / Овчинников Н.М., Беднова В.Н., Делекторский В.В. // М.: Медицина, 1987. — 303 с.
15. Тарасенко О.А. Стандартные операционные процедуры ведения преаналитического этапа деятельности клинико-диагностических лабораторий / Тарасенко О.А., Осипова О.Н., Тарасенко Ю.Ф., Еремина М.В. // Справочник заведующего КДЛ, 2007. — № 4. — С. 13—19; № 5. — С. 23—28; № 6. — С. 11—14; №7. — С.13—21.
16. Травкин А.В. Вакуумные системы — решение проблем преаналитического этапа. // Справочник заведующего КДЛ, 2008. — № 4. — С. 40—42.
17. NCCLS. H3-A4. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard — 4-th Edition // NCCLS document H3-A4, 1998.
18. A manual of testing for Syphilis. 9th Edition / Edited by S.A.Larsen, V.Pope, R.E.Johnson, E.J.Kennedy Jr. // American Public Health Association, Washington, DC, 1996. — 362 p.

XI. ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение 1

ФОРМА НАПРАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА НА ИССЛЕДОВАНИЕ

НАПРАВЛЕНИЕ	
Ф.И.О. больного <u>Иванов П.С.</u>	№ истории болезни <u>08-1256</u>
Ф.И.О. врача <u>Рубцов А.Б.</u>	
Диагноз <u>A.51.3 сифилис вторичный кожи и слизистых</u>	
В отделение <u>серологическую лабораторию Лабораторного центра</u>	
№ кода и вид исследования <u>5.14 (реакция микропреципитации РМП)</u>	
	« <u>09</u> » <u>сентября</u> 2008 г.
	Подпись <u>А.Б. Рубцов</u>

Приложение 2

ПАМЯТКА ПАЦИЕНТУ об особенностях подготовки к иммунологическим (серологическим) лабораторным исследованиям (исследование крови)

Уважаемые пациенты!

Вы должны подготовить себя к этому исследованию следующим образом: воздержаться от физических нагрузок, приема алкоголя и лекарственных веществ, изменений в питании в течение 24 часов до взятия крови.

Вам не следует принимать пищу после ужина, лечь спать нужно накануне в обычное для вас время и встать не позднее, чем за час до взятия крови.

Нельзя ничего есть в течение 12 часов, предшествующих началу исследования, но время голодания не должно превышать 16 часов.

Нельзя пить соки, чай, кофе и другие напитки. Используйте для питья воду.

Утром после подъема воздержитесь от курения и физической нагрузки.

Если Вы испытываете трудности с отменой лекарственных препаратов, то обязательно сообщите об этом лечащему врачу.

Очень важно, чтобы Вы точно следовали указанным рекомендациям, так как только в этом случае будут получены правильные результаты исследования крови.

ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО

Амбулаторная карта № _____

Я, _____, в доступной мне форме получил (ла) предварительную информацию о состоянии моего здоровья (моего ребенка).

Мне даны полные разъяснения по плану предлагаемого и альтернативного методов обследования. Я предупрежден (на), что отказ (в том числе частичный) от предложенного плана обследования не позволяет оказать качественную медицинскую помощь в полном объеме.

Кроме того, мне даны полные разъяснения, что полученные при моем обследовании образцы биологического материала, содержащие клинические изоляты возбудителей инфекций, передаваемых половым путем, по окончании лабораторных исследований могут быть использованы в научных целях.

Мне гарантированы сохранение в тайне информации о факте моего обращения за медицинской помощью, о состоянии здоровья, диагнозе и других сведений, полученных при обследовании.

Я имел (ла) возможность задать любые интересующие вопросы касательно заболевания и обследования.

С предложенным планом обследования согласен (согласна).

От предложенного плана обследования отказался (отказалась).

(ненужное зачеркнуть)

« ____ » _____ 200 г.

(подпись пациента или его законного представителя)

(подпись и печать лечащего врача)

ФОРМА ВЕДЕНИЯ РАБОЧЕГО ЖУРНАЛА ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ СЕРОЛОГИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

(на примере реакции микропреципитации, РМП)

(Лаборатория диагностики сифилиса,
Отдел лабораторной диагностики
ИППП и болезней кожи
ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития»)

№ п/п	№ пробирки	№ направления	Ф.И.О пациента	№ ист. болезни (амб. карты)	Ф.И.О врача	Код исследования	Диагноз	Результат исследования	Врач
9 сентября 2009 г.			<i>Набор реагентов «Сифилис АгКЛ-РМП» (производства ЗАО «ЭКОлаб») серия 12, годность до 01.12.09, дата приготовления рабочей эмульсии 09.09.2009 г.</i>						
1	376	58675	<i>Иванов П.С.</i>	<i>08-1256</i>	<i>Рубцов А.Б..</i>	<i>5.10</i>	<i>А.51.3</i>	<i>положительный 4+ титр 1:32</i>	
2	379	58690	<i>Карасев Д.А.</i>	<i>07-4565</i>	<i>Рубцов А.Б..</i>	<i>5.10</i>	<i>А.50.1</i>	<i>положительный 4+ титр 1:8</i>	
3	401	59212	<i>Слуцкий Е.А.</i>	<i>06-1001</i>	<i>Катунин Г.Л.</i>	<i>5.10</i>	<i>А.50.1</i>	<i>отрицательный – , нет титра</i>	

**Аттестационный паспорт образца биологического материала,
полученного от больного сифилисом**

_____ Федеральный округ _____ (наименование медицинского учреждения)	Кодовый № образца биологического материала ____/____/____/____
--	---

Паспортные данные и данные анамнеза пациента

1. Кодовый № пациента: _____ 2. Пол: муж; жен 3. Возраст (полных лет) _____
4. Расовая принадлежность: европеоидная (балтийская, среднеевропейская, кавказско-балканская) (подчеркнуть), монголоидная; негроидная.
5. Место фактического проживания: житель данного субъекта РФ; житель другого субъекта РФ: _____; житель СНГ: _____; житель дальнего зарубежья: _____; БОМЖ
6. Клинический диагноз (с указанием формы сифилиса по МКБ X и локального статуса, даты установления): _____

7. Предполагаемые условия заражения (время, место): _____
8. Сведения о предполагаемом источнике заражения: житель данного субъекта РФ; житель другого субъекта РФ: _____; житель СНГ: _____; житель дальнего зарубежья: _____; неизвестно
9. Семейное положение: холост/не замужем; женат/замужем/гражданский брак (подчеркнуть)
10. Злоупотребление алкоголем: нет, да.
11. Употребление наркотических веществ: нет, да
12. Обследование на сифилис половых партнеров: нет, да, если «да», то указать результат (диагноз или результаты лабораторного обследования) _____

13. Обстоятельство выявления заболевания: визит; обследование по контакту, профосмотр, другое _____
14. Результат обследования на ВИЧ: положительный, отрицательный, неизвестно
15. Сексуальная ориентация: гетеросексуальная; гомосексуальная, бисексуальная
16. Сопутствующие заболевания (в том числе ИППП): нет, да, если «да», то какие _____

17. Ранее перенесенные ИППП: неизвестно, нет, да; если «да», то заболевание, сроки и препарат, использованный для лечения _____

18. Прием антибактериальных препаратов за последние 6 месяцев: да, нет, неизвестно; если «да», то какие, когда, причина _____

19. Является контактом пациента под кодовым номером (или ФИО) _____

20. Дата получения образца биологического материала: «___» _____ 20__ г.

21. Аттестационные характеристики биологического материала: сыворотки, плазмы (*подчеркнуть*), полученные в региональной лаборатории

Тест	Дата исследования	Результат (в условных единицах) и заключение	Количественные характеристики (титр, коэффициент позитивности)	Тест-система (название, производитель)
Темнопольная микроскопия				
РМП				
RPR				
РПГА				
ИФА	суммарные АТ (IgG+IgM)			
	Ig G			
	Ig M			
РИФ	Абс			
	200			
РИБТ				

22. Условия хранения образцов в региональной лаборатории до отправки в ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития»: заморозка / охлаждение / другое _____

23. _____

ФИО, должность, подпись и личная печать врача, заполнившего аттестационный паспорт

«___» _____ 20__ г.

24. Условия транспортировки образцов в ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития»:

заморозка / охлаждение / другое _____

25. Дата _____ и время отправки образцов _____

26. Партия № _____ № накладной _____

27. Фамилия и подпись лица, отправившего партию _____

Аттестационный паспорт биологического материала, полученного от пациента, находящегося на клинико-серологическом контроле

_____ Федеральный округ _____ (наименование медицинского учреждения)	Кодовый № образца биологического материала ____/____/____/____
--	--

Паспортные данные и данные анамнеза пациента

1. Кодовый № пациента: _____
 паспорт является дополнением к ранее заполненной форме, указать месяц и год _____
2. Проведено специфическое лечение указать месяц и год _____
 антибиотический препарат _____ (схема) _____

 особенности проведения специфического курса _____
3. Клинико-серологический контроль: после лечения, через 3 месяца, через 6 месяцев, через 9 месяцев, через 12 месяцев, другое _____
4. Дата получения образца биологического материала: « ____ » _____ 20__ г.
5. Аттестационные характеристики биологического материала: сыворотки, плазмы (*подчеркнуть*), полученные в региональной лаборатории

Тест	Дата исследования	Результат (в условных единицах) и заключение	Количественные характеристики (титр, коэффициент позитивности)	Тест-система (название, производитель)
РМП				
RPR				
РПГА				
ИФА	суммарные АТ (IgG+IgM)			
	Ig G			
	Ig M			
РИФ	Абс			
	200			
РИБТ				

6. Условия хранения образцов в региональной лаборатории до отправки в Центр Мониторинга и контроля ИППП: заморозка / охлаждение / другое _____

7. _____

ФИО, должность, подпись и личная печать врача, заполнившего аттестационный паспорт

« ____ » _____ 20__ г.

8. Условия транспортировки образцов в ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития»:
заморозка / охлаждение / другое _____
9. Дата _____ и время отправки образцов _____
10. Партия № _____ № накладной _____
11. Фамилия и подпись лица, отправившего партию _____

ФГУ «ГНЦД МИНЗДРАВСОЦРАЗВИТИЯ»

12. Путь доставки образцов: ж/д / авиа / авто / другое: _____
13. Фамилия и подпись лица, принявшего партию _____
14. Дата _____ и время доставки образцов _____
15. Партия № _____ № накладной _____
16. Сыворотка хранилась при температуре: _____
17. Аттестационные характеристики биологического материала: сыворотки, плазмы
(*подчеркнуть*), полученные в ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития».

Тест	Дата исследования	Результат (в условных единицах) и заключение	Количественные характеристики (титр, коэффициент позитивности)	Тест-система (название, производитель)
РМП				
RPR				
РПГА				
ИФА	суммарные АТ (IgG+IgM)			
	Ig G			
	Ig M			
РИФ	Абс			
	200			
РИБТ				

18. Заключение специалиста ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития»
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____

**Инструкция по заполнению учетной формы
«Аттестационный паспорт образца биологического материала,
полученного от больного сифилисом»**

1. В левой графе таблицы наименование медицинского учреждения заполняют в соответствии с документом регистрационного учета (ФО — федеральный округ). Правая графа заполняется в ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития» (федеральный округ/субъект РФ/год/№ в Коллекции штаммов генетического материала и клинических образцов возбудителей ИППП).
2. В строке 1 «Кодовый номер пациента» указывают индивидуальный код пациента, с биологическим материалом которого проводилась постановка серологических тестов. Индивидуальный код пациента определяется учреждением, в котором проводится работа с пациентом. При отсутствии системы кодировки при ведении медицинской документации возможно использование номера амбулаторной (стационарной) карты больного.
3. Строки 2 и 3 «Половая принадлежность пациента, возраст» заполняют, по возможности, в соответствии с документом, удостоверяющим личность, признанным на территории Российской Федерации, либо со слов пациента.
4. В строке 4 «Расовая принадлежность» отмечают один из вариантов ответов со слов пациента.
5. В строке 5 «Место фактического проживания» отмечают фактическое место проживания пациента в настоящее время. При ответе «житель другого субъекта РФ», по возможности, указать Федеральный округ, область (район, край), населенный пункт и район.
6. В строке 6 «Клинический диагноз» указывают форму заболевания в соответствии с классификацией (по МКБ X), в случае манифестного течения заболевания конкретизируют клинические проявления.
7. Строки 7 «Предполагаемая дата заражения» и 8 «Сведения о предполагаемом источнике заражения» заполняют в том случае, если пациент может приблизительно или точно указать место (область, район, край и/или населенный пункт) и дату заражения (например, указать год, месяц) и сведения об источнике заражения.
8. Строки 9 «Семейное положение», 10 «Злоупотребление алкоголем» и 11 «Употребление наркотических веществ» заполняют в соответствии с данными анамнеза.
9. Строку 12 «Обследование половых партнеров» заполняют, по возможности, по данным серологического обследования с указанием даты и теста, используемого при обследовании, и диагноза.
10. В строке 13 «Обстоятельство выявления» отмечают один или несколько ответов из предложенных вариантов. При необходимости существует возможность указать иные причины, послужившие основанием для данного обращения.
11. Строку 14 «Тестирование на ВИЧ» заполняют строго со слов пациента.
12. Строку 15 «Сексуальная ориентация» заполняют со слов пациента.
13. Строку 16 «Сопутствующие заболевания» заполняют в соответствии с данными анамнеза; отмечают наличие в настоящее время хронических заболеваний и сопутствующих урогенитальных инфекций.
14. В строке 17 «ИППП в прошлом» отмечают один из предложенных вариантов ответа. В случае если пациент указывает, что он уже обращался по вопросу обследования и лечения ИППП, по возможности, следует указать, когда это происходило (в течение данного года, в прошлом году, и т.д., либо указать конкретные сроки лечения).

15. В строке 18 «Прием антибактериальных препаратов за последние 6 месяцев» врачу следует с особой тщательностью проанализировать данные анамнеза. Помимо выбора одного из предложенных вариантов ответа врачу, по возможности, следует уточнить, какие именно препараты принимал пациент, количество дней приема; если невозможно установить конкретные наименования, желательно уточнить групповую принадлежность антибиотиков.
16. Строку 19 заполняют в том случае, если на контакт данного пациента была оформлена учетная форма.
17. В строке 20 «Дата получения образца биологического материала» отмечают дату взятия биологического материала для проведения исследований.
18. В строке 21 «Аттестационные характеристики биологического материала» результаты тестов, используемых в данном учреждении для диагностики сифилиса, вносят в таблицу с обязательным заполнением всех граф, относящихся к постановке данного теста.
19. В строке 22 «Условия хранения образцов в региональной лаборатории до отправки в ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития» необходимо выбрать предложенные варианты ответа либо вписать другие условия, отметить нарушения работы холодильного оборудования, влияющие на качество образцов биологического материала.
20. В строке 23 указывают фамилию, имя отчество врача, заполнившего серологический паспорт, подпись и скрепляют личной печатью врача.
21. В строке 24 «Условия транспортировки образцов в ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития» сотруднику лаборатории необходимо выбрать предложенные варианты ответа либо вписать другие условия транспортировки биологического материала (сыворотки или плазмы) в ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития».
22. В строке 25 указывают дату и время фактической отправки образцов.
23. В строке 26 указывают номер партии сыворотки крови и номер накладной на данную партию сывороток.
24. В строке 27 указывают фамилию и ставят личную подпись сотрудника лаборатории, отправившего партию.
25. Записи в серологическом паспорте относятся к конфиденциальной информации и не подлежат разглашению, о чем доводится до сведения работников медицинского учреждения, в составе которых созданы лаборатории единой системы мониторинга и контроля возбудителей ИППП.
26. Аттестационный паспорт направляют вместе с биологическим материалом в ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития».
27. В строке 28 «Путь доставки образцов» сотрудником ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития» выбирают один из предложенных вариантов ответа.
28. В строке 29 указывают фамилию и ставят личную подпись сотрудника ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития», принявшего партию.
29. В строке 30 указывают дату и время доставки образцов в ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития».
30. В строке 31 указывают номер партии и номер накладной на поступившую партию образцов биологического материала.
31. В строке 32 указывают диапазон температур, выдерживаемый в ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития» для хранения биологического материала.
32. В строке 33 «Аттестационные характеристики биологического материала» указывают результаты обследования поступившего из субъектов РФ биологического материала, полученные в ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития».
33. В строке 34 сотрудником ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития» дается заключение о результатах серологической аттестации и протеомном составе биологического материала.

**Инструкция по заполнению учетной формы
«Аттестационный паспорт биологического материала, полученного
от пациента, находящегося на клинико-серологическом контроле»**

1. В левой графе таблицы наименование медицинского учреждения заполняют в соответствии с документом регистрационного учета (ФО — федеральный округ). Правую графу заполняют в Центре мониторинга и контроля ИППП (федеральный округ/субъект РФ/год/№ в банке сывороток Центра мониторинга и контроля ИППП).
2. Строку 1 «Кодовый номер пациента» заполняют в соответствии с индивидуальным кодом пациента, указанным в учетной форме «Аттестационный паспорт образца биологического материала, полученного от больного сифилисом» до лечения.
3. В строке 2 отмечают методику лечения с указанием препарата, разовой и курсовой дозы антибактериального средства, особенностей проведения курса терапии.
4. В строке 3 указывают один из вариантов ответов.
5. Строки 4—17 заполняют аналогично соответствующим строкам «Аттестационный паспорт образца биологического материала, полученного от больного сифилисом».
6. В случае выявления дополнительных анамнестических сведений, которые не были указаны ранее, к данной учетной форме прилагают заполненную повторно форму «Аттестационный паспорт образца биологического материала, полученного от больного сифилисом» с внесенными дополнениями.

ВНЕШНИЙ ВИД ТЕРМОКОНТЕЙНЕРА ДЛЯ ПЕРЕСЫЛКИ ОБРАЗЦОВ БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА



1

2

3

Обозначения:

- 1 — пластиковый термоконтейнер с крышкой для доставки образцов биологического материала в ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития»;
- 2 — металлический термос для хранения пробирок с образцами;
- 3 — хладагенты (аккумуляторы холода) для длительного поддержания температурных условий в термоконтейнере.

