



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

83003, г. Донецк-3, пр-т Ильича, 14-И Тел. (062)312-91-26, E-mail: minzdrav.dnr@mail.ru

от « 28 » 07 2015 г.

П Р И К А З

г.Донецк

№012.1/ 211



Министерства юстиции
Донецкой Народной Республики

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

регистрационный № 370
19 08 15
(дата заполнения)

Об утверждении Порядка скрининга
донорской крови и ее компонентов
на гемотрансфузионные инфекции

С целью обеспечения безопасности донорской крови и ее компонентов на
наличие маркеров гемотрансфузионных инфекций,
ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить:

1.1. Порядок скрининга донорской крови и ее компонентов на
гемотрансфузионные инфекции, который прилагается.

1.2. Форму первичной учетной документации № 495-1/у «Журнал
регистрации образцов сывороток крови для проведения скрининговых исследований
на наличие серологических маркеров гемотрансфузионных инфекций и результатов
исследований методами ИХЛА/ИФА» и Инструкцию относительно ее заполнения
(прилагаются).

1.3. Форму первичной учетной документации № 495-2/у «Журнал
регистрации образцов плазмы/сыворотки крови для проведения исследований на
наличие нуклеиновых кислот возбудителей гемотрансфузионных инфекций и
результатов исследований методом NAT» и Инструкцию относительно ее заполнения
(прилагаются).

1.4. Форму первичной учетной документации № 495-3/у «Журнал протоколов
проведения исследований на наличие серологических маркеров гемотрансфузионных
инфекций методом ИФА» и Инструкцию относительно ее заполнения, (прилагаются).

1.5. Форму первичной учетной документации № 495-4/у «Журнал протоколов
формирования мини-пулов и проведения исследований на наличие нуклеиновых
кислот возбудителей гемотрансфузионных инфекций методом NAT» и Инструкцию
относительно ее заполнения (прилагаются).

1.6. Форму первичной учетной документации № 495-5/у «Протокол проведения
исследований на наличие серологических маркеров гемотрансфузионных
инфекций методом ИХЛА» и Инструкцию относительно ее заполнения
(прилагаются).

1.7. Форму первичной учетной документации № 497/у «Журнал учета
диагностических наборов, реагентов, изделий медицинского назначения

лаборатории, которые используются для скрининга» и Инструкцию относительно ее заполнения (прилагаются).

1.8. Форму первичной учетной документации № 497-1/у «Справка о результатах скрининговых исследований на наличие маркеров гемотрансфузионных инфекций» и Инструкцию относительно ее заполнения (прилагаются).

1.9. Форму первичной учетной документации № 498-10/у «Журнал регистрации температурного режима в холодильнике (морозильной камере)» и Инструкцию относительно ее заполнения (прилагаются).

1.10.Форму первичной учетной документации № 498-11/у «Журнал регистрации проведения профилактической обработки вошера» и Инструкцию относительно ее заполнения (прилагаются).

1.11.Форму первичной учетной документации № 502-4/у «Журнал регистрации образцов крови, которые направляются для проведения подтверждающих исследований на наличие серологических маркеров ВИЧ» и Инструкцию относительно ее заполнения (прилагаются).

1.12.Форму первичной учетной документации № 249-7/у «Направление на тестирование образцов сывороток крови доноров на наличие маркеров гемотрансфузионных инфекций» и Инструкцию относительно ее заполнения (прилагаются).

2. Контроль за исполнением настоящегоприказа оставляю за собой.

3. Приказ вступает в силу со дня его официального опубликования.

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой

ПОРЯДОК

скрининга донорской крови и ее компонентов на гемотрансфузионные инфекции

I. Общие положения

1.1. Этот Порядок определяет последовательность действий, направленных на выявление маркеров гемотрансфузионных инфекций с целью обеспечения их инфекционной безопасности.

1.2. Безопасность донорской крови и ее компонентов должна подтверждаться отрицательными результатами лабораторного контроля образцов донорской крови, взятых во время каждой донации, на наличие возбудителей гемотрансфузионных инфекций.

1.3. Действие этого Порядка распространяется на учреждения службы крови, определенные в п.1 статьи 4 Закона Донецкой Народной республики "О донорстве крови и ее компонентов".

1.4. В этом Порядке приведенные ниже термины и сокращения употребляются в таких значениях:

аликвоты - равные по объему количества образцов сыворотки или плазмы крови;

гемотрансфузионные инфекции - инфекционные болезни, возбудители которых передаются через кровь или ее компоненты;

молекулярно-биологические методы исследования - методы, направленные на определение специфического участка генома возбудителя с помощью многократного увеличения числа копий фрагмента нуклеиновых кислот;

пул - смесь аликвот нескольких образцов плазмы крови для дальнейшего ее исследования;

серологические методы исследования - исследование образцов сыворотки/плазмы крови на наличие серологических маркеров (антител и/или антигенов) с помощью иммуноферментного, иммунохемилюминесцентного методов;

скрининг - исследование образцов цельной сыворотки, плазмы, крови доноров или лиц, которые изъявили желание быть донорами, на маркеры гемотрансфузионных инфекций от практически здоровых лиц, с целью исключения наличия гемотрансфузионных инфекций и обеспечение безопасности крови и ее компонентов;

АГ - антиген;

АТ - антитело;

анти -HCV - антитела к вирусу гепатита С;

ВИЧ - вирус иммунодефицита человека;

ДНК - дезоксирибонуклеиновая кислота;

ИФА - иммуноферментный анализ;

ИХЛА - иммунохемилюминесцентный анализ;

НК - нуклеиновая кислота;

РНК - рибонуклеиновая кислота;

СОП - стандартная операционная процедура;

HBV - вирус гепатита В;

HBsAg - поверхностный антиген вируса гепатита В;

HCV - вирус гепатита С;

NAT - технологии амплификации нуклеиновых кислот.

1.5. Скрининг донорской крови обязательно проводится на наличие маркеров таких гемотрансфузионных инфекций:

ВИЧ-инфекция;

гепатит В;

гепатит С;

сифилис.

1.6. Перечень маркеров гемотрансфузионных инфекций, на которые проводится скрининг соответственно алгоритмам 1 или 2, определенных в разделе II «Скрининговые исследования» этого Порядка:

ВИЧ-инфекция - комбинированное определение суммарных антител к ВИЧ 1/2 и антигена p24 ВИЧ-1, РНК ВИЧ;
гепатит В - HBsAg, ДНК HBV;
гепатит С - суммарные антитела HCV, РНК HCV;
сифилис – суммарные антитела к *Treponema pallidum*.

1.7. Перечень гемотрансфузионных инфекций и маркеров, на которые осуществляется скрининг донорской крови и ее компонентов, может быть расширен по эпидемическим показаниям.

1.8. В целях выявления маркеров вирусов иммунодефицита человека, гепатитов В и С и возбудителя сифилиса необходимо использовать следующие серологические и молекулярно-биологические методы:

а) иммунологические методы:

метод иммуноферментного анализа, основанный на выявлении комплекса антиген-антитело с помощью фермента по изменению окраски специфического субстрата, - используется для определения маркеров вирусов иммунодефицита человека, гепатитов В и С и возбудителя сифилиса;

метод иммунохемилюминесцентного анализа, основанный на выявлении комплекса антиген-антитело при взаимодействии антигенов со специфическими антителами, химически конъюгированными с люминофорами (веществами, способными светиться в ультрафиолетовом свете) с последующим измерением уровня свечения, - используется для определения маркеров вирусов иммунодефицита человека, гепатитов В и С и возбудителя сифилиса;

метод пассивной гемагглютинации, основанный на способности эритроцитов с адсорбированными растворимыми антигенами агглютинироваться в присутствии специфической иммунной сыворотки с образованием гемагглютинатов, - используется для определения маркеров возбудителя сифилиса;

метод преципитации, основанный на взаимодействии эквивалентных количеств мелкодисперсных растворимых антигенов (преципитиногенов) с соответствующими антителами (преципитинами) с образованием комплекса антиген-антитело (преципитата) и последующим выпадением данного комплекса в осадок, - используется для выявления неспецифических антител к кардиолипиновому антигену при диагностике сифилиса;

б) молекулярно-биологические методы:

метод тестирования нуклеиновых кислот, основанный на обнаружении специфичного участка генома возбудителя инфекции с помощью многократного увеличения числа копий фрагмента нуклеиновых кислот, - используется для определения нуклеиновых кислот вирусов иммунодефицита человека, гепатитов В и С;

метод мультиплексного анализа, основанный на одновременном обнаружении нуклеиновых кислот нескольких возбудителей инфекций, - используется для определения нуклеиновых кислот вирусов иммунодефицита человека, гепатитов В и С.

1.9. Скрининг осуществляется в лабораториях учреждений службы крови (далее - лаборатории), которые имеют право на проведение деятельности по переработке донорской крови и ее компонентов, изготовление из них препаратов в установленном законодательством порядке.

1.10. Для скрининга используются изделия медицинского назначения (тест-системы, реагенты, контроли, калибраторы, расходные материалы, оборудование и т.п.), которые зарегистрированы и разрешены для применения в установленном законодательством порядке.

1.11. Лаборатории проводят входной контроль качества (верификацию) изделий медицинского назначения (тест-систем, реагентов и т.п.), которые используются для выявления маркеров гемотрансфузионных инфекций и обеспечивают контроль условий их хранения с соответствующим документированием этих процессов.

1.12. Процедуру проведения исследований и учет результатов осуществляют соответственно инструкциям производителей на изделия медицинского назначения, инструкциям по эксплуатации оборудования и стандартных операционных процедур.

II. Скрининговые исследования

2.1. Выбор алгоритма 1 или 2 для тестирования донорской крови и ее компонентов определяется соответственно материально-техническому обеспечению лаборатории:

алгоритм 1 - проведение серологических исследований (ИФА или ИХЛА);

алгоритм 2 - проведение серологических (ИФА или ИХЛА) и молекулярно-генетических (НАТ) исследований (полимеразно-цепная реакция).

2.2. При проведении исследований методами ИФА, ИХЛА, НАТ используют сыворотку (плазму) крови.

2.3. Алгоритм 1.

2.3.1. Применение алгоритма 1 предусматривает определение таких серологических маркеров:

комбинированного определения суммарных антител к ВИЧ 1/2 и антигена ВИЧ p24;

HBsAg;

анти-HCV;

суммарных антител к *Treponema pallidum*.

2.3.2. При проведении серологических исследований каждый образец сыворотки (плазмы) крови исследуют отдельно. Серологические исследования сыворотки (плазмы) крови в пулах запрещаются.

2.3.3. На первом этапе исследования сыворотки (плазмы) проводят в единичной постановке (ИХЛА) или в одной лунке (ИФА).

2.3.4. Результаты тестирования регистрируются в «Журнале протоколов проведения исследований на наличие серологических маркеров гемотрансфузионных инфекций методом ИФА» (форма № 495-3/у). При тестировании методом ИХЛА оформляется форма № 495-5/у «Протокол проведения исследований на наличие серологических маркеров гемотрансфузионных инфекций методом ИХЛА»

2.3.5. При скрининге донорской крови о полученных результатах тестирования (позитивный или негативный) немедленно сообщается по телефону ответственному лицу на станции или отделении переливания крови с дальнейшим обязательным подтверждением в письменном виде.

2.3.6. При получении негативного результата исследований образец сыворотки (плазмы) крови считается отрицательным и не содержит маркеров гемотрансфузионных инфекций.

2.3.7. При получении позитивного или сомнительного результата исследований данный образец сыворотки (плазмы) крови тестируют повторно в двух постановках (ИХЛА) или в двух лунках (ИФА) на тест-системах той же серии (лота).

2.3.8. Кровь донора с позитивным результатом на любой маркер гемотрансфузионных инфекций немедленно изымается из общей партии и переносится в отдельный, специально выделенный и промаркированный холодильник, для дальнейшего повторного контроля.

2.3.9. В случае получения отрицательного результата повторного контроля образец считается таким, что не содержит маркеров гемотрансфузионных инфекций и кровь донора может быть использована для изготовления из нее препаратов, которые проходят термическую или спиртовую обработку.

2.3.10. В случае получения **положительного** результата повторного контроля хотя бы на один из маркеров:

донор или лицо, которое изъявило желание быть донором, регистрируется как условно положительный;

заготовленные кровь или ее компоненты бракуются и уничтожаются в установленном законодательством порядке;

все дозы компонентов крови такого донора от предыдущих донаций, которые находятся в экспедиции и (или) на карантинизации в учреждении службы крови и учреждениях здравоохранения, изымают и уничтожают в установленном законодательством порядке;

образец, содержащий маркеры ВИЧ, направляется для верификационного обследования в областной центр по борьбе и профилактике СПИД в течение 24-48 часов, о чем делается соответствующая запись в форме № 502-4/у «Журнал регистрации образцов крови, которые

направляются для проведения подтверждающих исследований на наличие серологических маркеров ВИЧ».

2.3.11. В случае если нет возможности доставить образцы сывороток, которые нуждаются в проведении подтверждающих исследований на наличие антител к ВИЧ, в соответствующую лабораторию на протяжении 24-48 часов, сыворотки помещают в пластиковые пробирки с закручивающейся пробкой, объемом 1,5-2,0 мл, замораживают при температуре минус 20° С. Доставку таких образцов осуществляют в замороженном состоянии в специальных контейнерах с хладагентом.

2.3.12. Информация о наличии маркеров вирусных гепатитов у доноров в виде списков направляется в региональную СЭС, а с положительным результатом на сифилис – в кожно-венерологический диспансер по месту жительства с целью дальнейшего обследования и постановки диагноза.

2.4. Алгоритм 2.

2.4.1. Молекулярно-биологические исследования проводятся дополнительно (до, после, одновременно) к обязательным серологическим исследованиям на маркеры вирусов иммунодефицита человека и гепатитов В и С и наиболее эффективны для обеспечения безопасности компонентов крови с коротким сроком годности (менее 6 месяцев), а также для свежезамороженной плазмы, не прошедшей карантинизацию. Указанные исследования проводятся для идентификации конкретной нуклеиновой кислоты вирусов иммунодефицита человека, гепатитов В и С, а также для установления общей составляющей указанных нуклеиновых кислот (мультиплексный анализ) без дополнительной идентификации нуклеиновой кислоты конкретного возбудителя инфекций с соблюдением следующих правил:

2.4.2. Исследование методом ИФА или ИХЛА на наличие серологических маркеров ВИЧ-инфекции, гепатита В, гепатита С, сифилиса согласно алгоритму 2 осуществляют соответственно пункту 2.3 этого раздела.

2.4.3. NAT исследования (полимеразную цепную реакцию) проводят в образцах, в которых при алгоритме 1 получен отрицательный результат.

2.4.4. При применении алгоритма 2 для исследований NAT используют сыворотку (плазму) крови.

2.4.5. NAT исследование для выявления нуклеиновой кислоты (НК) возбудителя сифилиса не проводят.

2.4.6. При NAT исследованиях получение плазмы крови, проведение исследования, учет и интерпретацию результатов осуществляют соответственно инструкции по использованию тест-системы.

2.4.7. Исследование на наличие РНК ВИЧ, HCV, ДНК HBV проводят как с индивидуальными образцами, так и с несколькими, объединенными в пулы до 10 образцов.

2.4.8. При условии использования мультиплексных тест-систем проводят одновременное выявление РНК ВИЧ и HCV, ДНК HBV в одном образце.

2.4.9. Формирование пулов регистрируется в журнале и оформляется протоколом в «Журнале протоколов формирования мини-пулов и проведения исследований на наличие нуклеиновых кислот возбудителей гемотрансфузионных инфекций методом NAT» (форма № 495-4/у).

2.4.10. При получении отрицательного результата NAT исследований пул и образцы плазмы считаются такими, что не содержат НК возбудителя (возбудителей) гемотрансфузионных инфекций.

2.4.11. При получении положительного результата исследования пула проводится индивидуальное тестирование каждого образца, входящего в пул для определения образца плазмы, который содержит НК возбудителя.

2.4.12. В случае получения положительного результата хотя бы на один из маркеров:

донор или лицо, которое изъявило желание быть донором, регистрируется как условно положительный;

образец, содержащий маркеры ВИЧ, направляется для верификационного обследования в областной центр по борьбе и профилактике СПИД;

информация о наличии маркеров вирусных гепатитов у доноров в виде списков направляется в региональную СЭС с целью дальнейшего обследования и постановки диагноза;

заготовленные кровь или ее компоненты бракуются и уничтожаются в установленном законодательством порядке;

все дозы компонентов крови такого донора от предыдущих донаций, которые находятся в экспедиции и (или) на карантинизации в учреждении службы крови и учреждениях здравоохранения, изымают и утилизируют в установленном законодательством порядке.

2.4.13. Донор или лицо, которое изъявило желание быть донором, при индивидуальном обращении может получить справку о результатах тестирования его крови через 3 рабочих дня с момента кроводачи «Справка о результатах скрининговых исследований на наличие маркеров гемотрансфузионных инфекций» (форма № 497-1/у).

III. Требования к тест-системам и их хранению

3.1. Для тестирования донорской крови на маркеры гемотрансфузионных инфекций используют лишь изделия медицинского назначения, зарегистрированные в установленном законодательством порядке.

3.2. Показатели чувствительности и специфичности тест-систем, которые используются для исследования донорской крови, должны быть не ниже, чем 99,5%.

3.3. Тест-системы, реагенты, контроли, калибраторы, расходные материалы, которые поступают в лабораторию, должны иметь свидетельство о государственной регистрации и сертификате соответствия медицинских изделий требованиям качества и безопасности для здоровья человека, которые сохраняются на протяжении двух лет после окончания срока использования тест-системы.

3.4. Тест-системы, реагенты, контроли, калибраторы, расходные материалы, которые поступают в лабораторию, регистрируют в «Журнале учета диагностических наборов, реагентов, изделий медицинского назначения в лаборатории, которые используются для скрининга» (форма № 497/у).

3.5. Тест-системы, реагенты, контроли, калибраторы, расходные материалы хранят согласно требованиям, определенным в инструкции к их использованию.

3.6. Регистрация температуры, при которой сохраняются тест-системы, реагенты, контроли, калибраторы, осуществляется дважды на день - в начале и в конце рабочего дня, о чем делается запись в «Журнале регистрации температурного режима в холодильнике (морозильной камере)» (форма № 498-10/у).

IV. Контроль качества проведения исследований

На всех этапах лабораторного процесса лаборатория должна гарантировать качество лабораторных исследований соответственно Положению о качестве, утвержденного руководителем лаборатории.

V. Отбор, подготовка и транспортировка образцов крови для проведения серологических и молекулярно-биологических исследований

5.1. Отбор образцов донорской крови для определения маркеров вирусов иммунодефицита человека, гепатитов В и С и возбудителя сифилиса осуществляется во время донации непосредственно из системы для взятия крови (емкость однократного применения, используемая для сбора крови и ее компонентов) без нарушения целостности системы или из специального контейнера-спутника для проб, имеющегося в составе этой системы, в вакуумсодержащие (вакуумобразующие) одноразовые пробирки, соответствующие применяемым методикам исследований, которые соответственно маркируются.

5.2. Не допускается открытие пробирок с образцами донорской крови до момента доставки их на исследование в диагностическую лабораторию.

5.3. Для забора крови используют разные типы вакуумных пробирок закрытого типа объемом 10,0 мл:

- сухие пробирки без наполнителя;
- пробирки с активатором свертывания;
- пробирки с активатором свертывания и разделительным гелем.

5.4.Срок доставки образцов в лабораторию и проведение исследования определяется типом пробирки для забора крови:

в случае использования сухих пробирок без наполнителя и/или пробирок с активатором свертывания образцы крови должны быть доставлены в лабораторию на протяжении 24 часов от момента ее забора;

в случае использования пробирок с активатором свертывания и разделительным гелем образцы крови центрифугируют на протяжении 10 минут (1300-2000 g) при температуре 18-25° С и доставляют в лабораторию на протяжении 48 часов от момента забора крови.

5.5. До момента передачи в лабораторию вакуумные пробирки с кровью сохраняют при температуре 2-8 ° С и транспортируют в специальных контейнерах с хладагентом при температуре +18-22 °С и при условии избегания прямых солнечных лучей.

5.6. В случае, если нет возможности доставить образцы крови для проведения лабораторных исследований на наличие серологических маркеров гемотрансфузионных инфекций в соответствующую лабораторию на протяжении определенного срока, необходимо приготовить сыворотку крови.

5.7.Для получения сыворотки кровь выдерживают 30-60 минут и центрифугируют 10 минут (1300–2000g) при температуре 18-25° С. Сыворотки помещают в пластиковые пробирки с пробкой, которая закручивается, объемом 3,5-4,0 мл, замораживают при температуре минус 20° С. Доставку таких образцов осуществляют в замороженном состоянии в специальных контейнерах с хладагентом с соблюдением инфекционной безопасности. Запрещено замораживать образцы цельной крови.

5.8. Лабораторное исследование образцов донорской крови серологическими методами для определения маркеров гемотрансфузионных инфекций рекомендуется проводить не ранее, чем через 18 часов после взятия крови.

5.9. Получение сыворотки или плазмы при заготовке донорской крови или ее компонентов для скрининга:

при условии доставки образцов соответственно пунктам 5.4 и 5.5 этого раздела осуществляется работниками лаборатории;

в случае невозможности выполнения условий доставки образцов соответственно пунктам 5.4 и 5.5 этого раздела осуществляется работниками учреждений, которые производили заготовку донорской крови.

5.10. Сопроводительная документация сохраняется отдельно от проб. Емкости с биологическим материалом должны быть промаркированные соответственно направлениям.

5.11.Гемолизированная, хилезная сыворотка или плазма крови для скрининга не принимаются. Заготовленные донорская кровь и ее компоненты подлежат списанию как брак и утилизируются в установленном законодательством порядке.

5.12.Для проведения молекулярно-биологических исследований пробы отбирают в одноразовые пробирки объемом 1,5-2,0 миллилитра типа «Эппендорф». Оптимальный объем сыворотки или плазмы в каждой пробирке должен составлять 1,0 миллилитр.

5.13. С целью рационального использования реагентов для молекулярно-биологических исследований допускается использование пулов плазмы (сыворотки).

5.14. Для получения пула в одноразовые пробирки типа «Эппендорф» объемом 1,0-1,5 миллилитра отбирают по 100 микролитров каждого образца плазмы (сыворотки). Пул может составлять до 10 образцов (аликвот).

5.15. Все образцы донорских сывороток, поступившие в лабораторию для скрининга, регистрируются в «Журнале регистрации образцов сывороток крови для проведения скрининговых исследований на наличие серологических маркеров гемотрансфузионных инфекций и результатов исследований методами ИХЛА/ИФА» (форма № 495-1/у) и «Журнале регистрации образцов плазмы/сыворотки крови для проведения исследований на наличие

нуклеиновых кислот возбудителей гемотрансфузионных инфекций и результатов исследований методом NAT» (форма № 495-2/у).

VI. Тактика относительно донора.

6.1. При обращении в учреждение службы крови через один год донор, который был зарегистрирован как условно положительный, должен предоставить справку соответствующего учреждения здравоохранения (центр по борьбе и профилактике СПИД, кожно-венерологический диспансер, врач-инфекционист) об отсутствии заболевания. Справка должна быть выдана не раньше 14 календарных дней к дню обращения.

6.2. Донору или лицу, которое изъявило желание быть донором, проводят скрининг по алгоритму 1 или 2 и в случае отрицательных результатов допускают к донации.

6.3. При получении положительного результата хотя бы на один из маркеров такому донору или лицу, которое изъявило желание быть донором, отвечают отказом от донорства.

VII. Первичная учетная документация.

7.1. Учреждения службы крови Донецкой Народной республики используют формы первичной учетной документации, утвержденные приказом Министерства здравоохранения ДНР «Об утверждении Порядка скрининга донорской крови и ее компонентов на гемотрансфузионные инфекции», а именно:

7.2. Форма первичной учетной документации № 495-1/у «Журнал регистрации образцов сывороток крови для проведения скрининговых исследований на наличие серологических маркеров гемотрансфузионных инфекций и результатов исследований методами ИХЛА/ИФА».

7.3. Форма первичной учетной документации № 495-2/у «Журнал регистрации образцов плазмы/сыворотки крови для проведения исследований на наличие нуклеиновых кислот возбудителей гемотрансфузионных инфекций и результатов исследований методом NAT».

7.4. Форма первичной учетной документации № 495-3/у «Журнал протоколов проведения исследований на наличие серологических маркеров гемотрансфузионных инфекций методом ИФА».

7.5. Форма первичной учетной документации № 495-5/у «Протокол проведения исследований на наличие серологических маркеров гемотрансфузионных инфекций методом ИХЛА».

7.6. Форма первичной учетной документации № 495-4/у «Журнал протоколов формирования мини-пулов и проведения исследований на наличие нуклеиновых кислот возбудителей гемотрансфузионных инфекций методом NAT».

7.7. Форма первичной учетной документации № 497/у «Журнал учета диагностических наборов, реагентов, изделий медицинского назначения лаборатории, которые используются для скрининга».

7.8. Форма первичной учетной документации № 497-1/у «Справка о результатах скрининговых исследований на наличие маркеров гемотрансфузионных инфекций».

7.9. Форма первичной учетной документации № 498-10/у «Журнал регистрации температурного режима в холодильнике (морозильной камере)».

7.10. Форма первичной учетной документации № 498-11/у «Журнал регистрации проведения профилактической обработки вошера».

7.11. Форма первичной учетной документации № 502-4/у «Журнал регистрации образцов крови, которые направляются для проведения подтверждающих исследований на наличие серологических маркеров ВИЧ».

7.12. Форма первичной учетной документации № 249-7/у «Направление на тестирование образцов сывороток крови доноров на наличие маркеров гемотрансфузионных инфекций».

7.13. Журналы учетной документации должны быть прошнурованы, пронумерованы, подписаны руководителем учреждения службы крови и скреплены печатью.

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства здравоохранения
Донецкой Народной Республики
«28» июля 2015 года № 012.1/221

<p>Наименование министерства, другого органа исполнительной власти, к сфере управления которого принадлежит учреждение здравоохранения</p> <hr/> <p>Наименование и местонахождение (полный почтовый адрес) учреждения, в котором заполнена форма</p>		<p>МЕДИЦИНСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ Форма первичной учетной документации № 495-1/у</p> <p>УТВЕРЖДЕНО Приказ МЗ ДНР № 012.1/221 от «28» июля 2015 г.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Журнал регистрации образцов сывороток крови для проведения скрининговых исследований на наличие серологических маркеров
гемотрансфузионных инфекций и результатов исследований методами ИХЛА/ИФА.**

Начат _____
(цифрами)

Закончен _____
(цифрами)

Содержание

Номер п/п	Дата поступле- ния образца	Информация о доноре			Номер образца в лаборатории	Дата заготовки крови	Дата проведения исследо- ваний	Результаты скрининговых исследований на маркеры гемотрансфузионных инфекций				Примечания
		Фамилия, инициалы	Индивиду- альный номер донора	Группа крови				ВИЧ	Гепатит С	Гепатит В	Сифилис	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13

ИНСТРУКЦИЯ

по заполнению формы первичной учетной документации № 495-1/у «Журнал регистрации образцов сывороток крови для проведения скрининговых исследований на наличие серологических маркеров гемотрансфузионных инфекций и результатов исследований методами ИХЛА/ИФА»

1. Данная Инструкция определяет порядок заполнения формы первичной учетной документации № 495-1/у "Журнал регистрации образцов сывороток крови для проведения скрининговых исследований на наличие серологических маркеров гемотрансфузионных инфекций и результатов исследований методами ИХЛА/ ИФА" (далее - форма № 495-1/у).

2. В левом верхнем углу формы № 495-1/у отмечают наименование министерства, другого органа исполнительной власти, к сфере управления которого принадлежит учреждение здравоохранения, наименование и местонахождение учреждения, в котором заполняется форма № 495-1/у.

3. В графе 1 указывают порядковый номер образца. Нумерация формы № 495-1/у начинается ежедневно с №1.

4. В графе 2 отмечают дату поступления образца на исследование в лабораторию.

5. В графе 3 указывают фамилию и инициалы донора.

6. В графе 4 индивидуальный номер донора (номер марки по системе АВО, штрих-кода и т.п.).

7. В графе 5 указывают группу крови донора.

8. В графе 6 указывают номер образца, присвоенный в лаборатории.

9. В графе 7 отмечают дату заготовки донорской крови или ее компонентов.

10. В графе 8 указывают дату проведения исследования на маркеры гемотрансфузионных инфекций.

11. В графе 9 указывают окончательный результат исследования на маркеры ВИЧ в виде "отрицательный", "положительный" или "сомнительный".

12. В графе 10 указывают окончательный результат исследования на маркер гепатита С в виде "отрицательный", "положительный" или "сомнительный".

13. В графе 11 указывают окончательный результат исследования на маркер гепатита В в виде "отрицательный", "положительный" или "сомнительный".

15. В графе 12 отмечают окончательный результат исследования на маркер сифилиса в виде "отрицательный", "положительный" или "сомнительный".

16. В графе 13 указывают дальнейшие действия с исследуемым образцом (при необходимости).


17. Срок хранения формы № 495-1/у - 5 лет.

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства здравоохранения
Донецкой Народной Республики
«28» июля 2015 года № 012.1/221

<p>Наименование министерства, другого органа исполнительной власти, к сфере управления которого принадлежит учреждение здравоохранения</p> <hr/> <p>Наименование и местонахождение (полный почтовый адрес) учреждения, в котором заполнена форма</p>		<p>МЕДИЦИНСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ Форма первичной учетной документации № 495-2/у</p> <p>УТВЕРЖДЕНО Приказ МЗ ДНР № 012.1/221 от «28» июля 2015 г.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Журнал регистрации образцов плазмы/сыворотки крови для проведения исследований на наличие нуклеиновых кислот возбудителей гемотрансфузионных инфекций и результатов исследований методом NAT

Начат _____
(цифрами)

Закончен _____
(цифрами)

Содержание

Номер п/п	Дата и место заготовки крови	Информация о доноре		Номер ПЦР	Дата проведения исследований	Результаты исследования на нуклеиновые кислоты возбудителей гемотрансфузионных инфекций		
		Индивидуальный номер донора	Фамилия, инициалы			РНК-ВИЧ	РНК-HCV	ДНК-HBV
1	2	3	4	5	6	7	8	9

ИНСТРУКЦИЯ

По заполнению формы первичной учетной документации № 495-2/у "Журнал регистрации образцов плазмы крови для проведения исследований на наличие нуклеиновых кислот возбудителей гемотрансфузионных инфекций и результатов исследований методом NAT"

1. Данная Инструкция определяет порядок заполнения формы первичной учетной документации № 495-2/у "Журнал регистрации образцов плазмы крови для проведения исследований на наличие нуклеиновых кислот возбудителей гемотрансфузионных инфекций и результатов исследований методом NAT" (далее - форма № 495-2/у).

2. В левом верхнем углу формы № 495-2/у отмечают наименование министерства, другого органа исполнительной власти, к сфере управления которого принадлежит учреждение здравоохранения, наименование и местонахождение учреждения, в котором заполняется форма № 495-2/у.

3. В графе 1 указывают порядковый номер образца. Нумерация формы № 495-2/у начинается ежедневно с №1.

4. В графе 2 отмечают дату и место заготовки крови.

5. В графе 3 указывают индивидуальный номер донора (номер марки по системе АВО, штрих-кода и т.п.).

6. В графе 4 указывают фамилию и инициалы донора.

7. В графе 5 отмечают номер NAT(ПЦР)-исследования

8. В графе 6 указывают дату проведения исследований на наличие нуклеиновых кислот возбудителей гемотрансфузионных инфекций.

9. В графе 7 указывают окончательный результат исследования на маркер ВИЧ в виде "отрицательный" или "положительный".

10. В графе 8 отмечают окончательный результат исследования на маркер гепатита С в виде "отрицательный" или "положительный".

11. В графе 9 указывают окончательный результат исследования на маркер гепатита В в виде "отрицательный" или "положительный".


12. Срок хранения формы № 495-2/у - 5 лет.

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства здравоохранения
Донецкой Народной Республики
«28» июля 2015 года № 012.1/221

<p>Наименование министерства, другого органа исполнительной власти, к сфере управления которого принадлежит учреждение здравоохранения _____</p> <p>Наименование и местонахождение (полный почтовый адрес) учреждения, в котором заполнена форма _____</p>		<p>МЕДИЦИНСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ Форма первичной учетной документации № 495-3/у</p> <p>УТВЕРЖДЕНО Приказ МЗ ДНР № 012.1/221 от «28» июля 2015 г.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Журнал протоколов проведения исследований на наличие серологических маркеров гемотрансфузионных инфекций методом ИФА

Наименование серологического маркера _____

Начат _____
(цифрами)

Закончен _____
(цифрами)

Содержание

Номер протокола _____

Дата проведения исследования _____ (цифрами)

Название тест-системы _____

Номер серии или лота _____ Срок годности _____

Вклеить схему расположения образцов в планшете.

Вклеить распечатку результатов исследований на бумажном носителе.

Вывод относительно результатов контрольных исследований:

оптическая плотность положительного контроля _____,

оптическая плотность отрицательных контролей _____,

оптическая плотность точки отсечения (cut off) _____.

Вывод относительно количества и результатов исследований:

отмечают общее количество проведенных исследований, из них: количество контрольных измерений, отрицательных, положительных и сомнительных результатов;

при получении положительных/сомнительных результатов указывают номера образцов и их расположение.

Подписи исполнителей:

(должность)	(подпись)	(фамилия, инициалы)
(должность)	(подпись)	(фамилия, инициалы)

ИНСТРУКЦИЯ
по заполнению формы первичной учетной документации № 495-3/в
"Журнал протоколов проведения исследований на наличие
серологических маркеров гемотрансфузионных инфекций методом ИФА"

1. Данная Инструкция определяет порядок заполнения формы первичной учетной документации № 495-3/у "Журнал протоколов проведения исследований на наличие серологических маркеров гемотрансфузионных инфекций методом ИФА" (далее - форма № 495-3/у).

2. В левом верхнем углу формы № 495-3/у отмечают наименование министерства, другого органа исполнительной власти, к сфере управления которого принадлежит учреждение здравоохранения, наименование и местонахождение учреждения, в котором заполняется форма № 495-3/у.

3. Для каждого наименования серологического маркера ведется отдельная форма № 495-3/у. Нумерация формы № 495-3/у начинается 1 января и заканчивается 31 декабря текущего года.

4. В названии тест-системы указывают ее название соответственно инструкции по применению медицинских изделий.

5. В протоколе указывают серию или лот тест-системы и конечный срок ее использования.

6. В каждый протокол исследований методом ИФА вклеивают схему расположения образцов в планшете.

7. В каждый протокол вклеивают результаты исследований, распечатанные на бумажном носителе.

8. В протоколе отмечают оптическую плотность положительного контроля.

9. В протоколе указывают оптическую плотность отрицательных контролей.

10. В протоколе отмечают оптическую плотность точки отсечения (cut off).

11. В протоколе указывают общее количество проведенных исследований, из них: количество контрольных измерений, отрицательных, положительных и сомнительных результатов.

12. При получении положительных и сомнительных результатов указывают номера образцов и их расположение.

13. В случае, если результаты тестирования являются недействительными, следует указать в протоколе причину, соответственно которой конечный учет результатов не проведен.

14. Протокол подписывают специалисты, которые осуществляют исследование, соответственно возложенным на них функциональным обязанностям.

15. Срок хранения формы № 495-3/у - 5 лет.

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой

Наименование министерства, другого органа исполнительной власти, к сфере управления которого принадлежит учреждение здравоохранения		МЕДИЦИНСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ Форма первичной учетной документации № 495-4/у УТВЕРЖДЕНО Приказ МЗ ДНР № 012.1/221 от «28» июля 2015 г.
Наименование и местонахождение (полный почтовый адрес) учреждения, в котором заполнена форма		

Журнал протоколов формирования мини-пулов и проведения исследований на наличие нуклеиновых кислот возбудителей гемотрансфузионных инфекций методом NAT

Начат _____ (цифрами) Закончен _____ (цифрами)

Содержание

Номер протокола _____

Дата проведения исследования _____ (цифрами)

Название тест-системы _____

Номер серии или лота _____ Срок годности _____

При исследовании мини-пулов:

Вклеить схему формирования мини-пулов.

Вклеить распечатку результатов исследования.

Вывод относительно количества и результатов исследований мини-пулов:

отмечают общее количество проведенных исследований, из них: количество контрольных измерений, отрицательных, положительных и сомнительных результатов мини-пулов;

при получении положительных и сомнительных результатов мини-пула указывают номера образцов, которые вошли в мини-пул, и их расположение в схеме;

общее количество повторных индивидуальных исследований, которые вошли в положительные мини-пулы, количество полученных положительных и отрицательных результатов.

При исследовании индивидуальных образцов:

Вклеить схему расположения индивидуальных образцов.

Вклеить распечатку результатов исследования.

Вывод относительно количества и результатов индивидуальных исследований:

отмечают общее количество проведенных исследований, из них: количество контрольных измерений, отрицательных, положительных и сомнительных результатов;

при получении положительных и сомнительных результатов указывают номера образцов.

Подписи исполнителей:

Врач-лаборант _____
(должность) (подпись) (фамилия, инициалы)

Фельдшер-лаборант _____
(должность) (подпись) (фамилия, инициалы)

ИНСТРУКЦИЯ
по заполнению формы первичной учетной документации № 495-4/у
"Журнал протоколов формирования мини-пулов и проведения
исследований на наличие нуклеиновых кислот возбудителей
гемотрансфузионных инфекций методом NAT"

1. Данная Инструкция определяет порядок заполнения формы первичной учетной документации № 495-4/у "Журнал протоколов формирования мини-пулов и проведения исследований на наличие нуклеиновых кислот возбудителей гемотрансмиссивных инфекций методом NAT" (далее - форма № 495-4/у).

2. В левом верхнем углу формы № 495-4/у отмечают наименование министерства, другого органа исполнительной власти, к сфере управления которого принадлежит учреждение здравоохранения, наименование и местонахождение учреждения, в котором заполняется форма № 495-4/у.

3. Для каждого наименования возбудителя ведется отдельная форма № 495-4/у. Нумерация формы № 495-4/у начинается 1 января и заканчивается 31 декабря текущего года.

4. В случае применения мультиплексных тест-систем ведется одна форма № 495-4/у с результатами исследования на наличие нуклеиновых кислот нескольких возбудителей.

5. В названии тест-системы указывают ее название соответственно инструкции по применению медицинских изделий.

6. В протоколе указывают серию или лот тест-системы и конечный срок ее использования.

7. При исследовании мини-пулов образцов в каждый протокол исследований вклеивают схему формирования мини-пулов.

8. В каждый протокол вклеивают распечатку результатов исследований.

9. В протоколе отмечают общее количество проведенных исследований, из них: количество контрольных измерений, количество мини-пулов, количество отрицательных, положительных и сомнительных результатов мини-пулов.

10. При получении положительных и сомнительных результатов мини-пула указать номера образцов, которые вошли в мини-пул, и их расположение в схеме.

11. При исследовании индивидуальных образцов в протоколе отмечают общее количество повторных индивидуальных исследований, которые вошли в положительные мини-пулы, количество полученных положительных и отрицательных результатов.

12. В каждый протокол вклеивают схему расположения индивидуальных образцов.

13. В каждый протокол вклеивают распечатку результатов исследований.

14. В протоколе отмечают общее количество повторных проведенных исследований, из них: количество контрольных измерений, отрицательных, положительных и сомнительных результатов.

15. В протоколе отмечают номера образцов, в которых получены положительные и сомнительные результаты.

16. В случае если результаты тестирования являются недействительными, следует указать в протоколе причину, соответственно которой конечный учет результатов не проведен.

17. Протокол подписывают специалисты, которые осуществляют исследование, соответственно возложенным на них функциональным обязанностям.

18. Срок хранения формы № 495-4/у - 5 лет.

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой

Наименование министерства, другого органа исполнительной власти, к сфере управления которого принадлежит учреждение здравоохранения Наименование и местонахождение (полный почтовый адрес) учреждения, в котором заполнена форма		МЕДИЦИНСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ Форма первичной учетной документации № 495-5/у УТВЕРЖДЕНО Приказ МЗ ДНР № 012.1/221 от «28» июля 2015 г.
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Протокол проведения исследований на наличие серологических маркеров
гемотрансфузионных инфекций методом ИХЛА**

Номер протокола _____ Дата проведения исследования _____

Наименование серологического маркера	Название тест-системы
Антитела к ВИЧ и антиген ВИЧ p24 (HIV);	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit
Антитела к вирусу гепатита С (HCV);	ARCHITECT Anti-HCV Reagent Kit
Антитела к Tr. Pallidum;	ARCHITECT Syphilis TP Reagent Kit
HBsAg вируса гепатита В (HBV).	ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit

Номер серии или лота _____ Срок годности _____

Вывод относительно результатов контрольных исследований:

значение позитивного контроля (контролей) S/CO _____,
значение отрицательных контролей S/CO _____,
сигнал порогового значения (CO) _____.

Вывод относительно количества и результатов исследований

Общее количество проведенных исследований – _____
из них: количество контрольных измерений - _____
результатов негативных - _____ результатов позитивных - _____

№ п/п	Инфекционный маркер	№ штатива	Место заготовки крови	Регистрационный номер РЦК	№ марки по системе АВО	Фамилия, инициалы донора.
1	2	3	4	5	6	7

Подписи исполнителей

<u>Врач - лаборант</u> (должность)	_____ (подпись)	_____ (фамилия, инициалы)
<u>Фельдшер-лаборант</u> (должность)	_____ (подпись)	_____ (фамилия, инициалы)

ИНСТРУКЦИЯ
по заполнению формы первичной учетной документации № 495-5/у
"Протокол проведения исследований на наличие серологических маркеров
гемотрансфузионных инфекций методом ИХЛА"

1. Данная Инструкция определяет порядок заполнения формы первичной учетной документации № 495-5/у "Протокол проведения исследований на наличие серологических маркеров гемотрансфузионных инфекций методом ИХЛА" (далее - форма № 495-5/у).

2. В левом верхнем углу формы № 495-5/у отмечают наименование министерства, другого органа исполнительной власти, к сфере управления которого принадлежит учреждение здравоохранения, наименование и местонахождение учреждения, в котором заполняется форма № 495-5/у.

3. В случае применения мультиплексных тест-систем ведется одна форма № 495-5/у с результатами исследования на наличие маркеров нескольких возбудителей.

4. Нумерация формы № 495-5/у начинается 1 января и заканчивается 31 декабря текущего года.

5. В протоколе указывают наименование серологического маркера, серию или лот тест-системы и конечный срок ее использования. В названии тест-системы указывают ее название соответственно инструкции по применению.

6. В каждый протокол исследований методом ИХЛА вклеивают схему расположения образцов в штативе.

7. В каждый протокол вклеивают результаты исследований, распечатанные на бумажном носителе.

8. В протоколе отмечают:

Вывод относительно результатов контрольных исследований: значение позитивного контроля (контролей) S/CO, значение отрицательных контролей S/CO, сигнал порогового значения (CO).

Вывод относительно количества и результатов исследований
общее количество проведенных исследований, из них: количество контрольных измерений; результатов негативных; результатов позитивных.

9. В случае получения позитивного результата указывается информация о доноре, чья кровь содержит маркер гемотрансфузионных инфекций (инфекционный маркер, № штатива, место заготовки крови, регистрационный номер РЦК, № марки по системе АВО, фамилия, инициалы донора).

10. Протокол подписывают специалисты, которые осуществляют исследование, соответственно возложенным на них функциональным обязанностям.
протокол врач-лаборант и лаборант(лаборанты), проводившие скрининг.

11. Срок хранения формы № 495-5/у - 5 лет.

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой

ИНСТРУКЦИЯ
по заполнению формы первичной учетной документации № 497/у
"Журнал учета диагностических наборов, реагентов, изделий медицинского
назначения в лаборатории, которые используются для скрининга"

1. Эта Инструкция определяет порядок заполнения формы первичной учетной документации № 497/у "Журнал учета диагностических наборов, реагентов, изделий медицинского назначения в лаборатории, которые используются для скрининга" (далее - форма № 497/у).

2. В левом верхнем углу формы № 497/у отмечают наименование министерства, другого органа исполнительной власти, к сфере управления которого принадлежит учреждение здравоохранения, наименование и местонахождение учреждения, в котором заполняется форма № 497-11/у.

3. Форма № 497/у заполняется в лабораториях, которые получают диагностические наборы, реагенты, изделия медицинского назначения и проводят скрининг. Наборы, реагенты, изделия учитываются отдельно в зависимости от источников финансирования (государственный бюджет, гуманитарная помощь и т.п.). Форма № 497/у заполняется материально ответственным лицом, которое отвечает за учет наборов, реагентов, изделий медицинского назначения.

4. На титульной странице формы № 497/у указываются наименование лаборатории, где проводятся исследование и используются наборы, реагенты, изделия медицинского назначения; цифрами отмечают число, месяц и год начала и окончания формы № 497/у; фамилия и инициалы материально ответственного лица.

5. Форма № 497/у должна быть пронумерована, прошнурованная и скреплена печатью и подписью руководителя учреждения.

6. При каждом поступлении и использовании наборов, реагентов, изделий вносят соответствующую запись в форму № 497/у. На одной странице учитывается одно наименование набора, реагента, изделия с одинаковым торговым названием, названием фирмы-производителя, серий, сроком годности. Для учета одного наименования набора, реагента, изделия оставляют несколько страниц; в случае окончания страницы или страниц делают перенос на другую, при этом указывают: "Перенесено на стр. №__". В случае начала новой страницы паспортная часть формы № 497/у заполняется полностью.

7. Для удобства поиска наборов, реагентов, изделий в форме № 497/у заполняется содержание, где отмечаются их наименование (полное торговое наименование, фирма-производитель) и номера страниц, на которых они учитываются.

8. В пункте 1 паспортной части формы № 497/у отмечается цифрами число, месяц и год поступления набора, реагента, изделия медицинского назначения в лабораторию.

9. В пункте 2 паспортной части формы № 497/у указывается название т/с, (реагента, изделия медицинского назначения) и фирмы-производителя согласно приходному документу.

10. В пункте 3 паспортной части формы № 497/у отмечается серия и срок годности полученного набора, реагента, изделия (при наличии).

11. В графе 4 паспортной части формы № 497/у указывается цифрами количество наборов, реагентов, изделий, которые поступили.

12. В графе 5 паспортной части формы № 497/у цифрами указываются число, месяц и год использования набора, реагента, изделия в лаборатории.

13. В графе 6 паспортной части формы № 497/у цифрами указывается количество проведенных анализов.

14. В графе 7 паспортной части формы № 497/у цифрами отмечается количество наборов, реагентов, изделий, которое использовано.

15. В графе 8 паспортной части формы № 497/у указывается цифрами количество наборов, реагентов, изделий, которая осталась после использования.

16. В графе 8 паспортной части формы № 497/у ставится подпись материально-ответственного лица, которое производит учет использования наборов, реагентов, изделий в лаборатории .

17. Срок хранения формы № 497/в - 5 лет.

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой

Наименование министерства, другого органа исполнительной власти, к сфере управления которого принадлежит учреждение здравоохранения		МЕДИЦИНСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ Форма первичной учетной документации № 497-1/у УТВЕРЖДЕНО Приказ МЗ ДНР № 012.1/221 от «28» июля 2015 г.
Наименование и местонахождение (полный почтовый адрес) учреждения, в котором заполнена форма		

Справка
о результатах скрининговых исследований на наличие маркеров
гемотрансфузионных инфекций

(Ф. И.О.)

Результат

при проведении исследований методом

(указать метод)

№ _____ от «_____» _____ 20____ года

выявлены (не выявлены) антиген/антитела к
(необходимое подчеркнуть)

(указать возбудитель)

Врач-лаборант _____
(фамилия, инициалы)

М.П.

(подпись)

Результаты скрининговых исследований не являются основанием
для установления диагноза.

УТВЕРЖДЕНО

Приказ Министерства здравоохранения
Донецкой Народной Республики
«28» июля 2015 года № 012.1/221

ИНСТРУКЦИЯ

по заполнению формы первичной учетной документации № 497-1/у "Справка о результатах скрининговых исследований на наличие маркеров гемотрансфузионных инфекций"

1. Данная Инструкция определяет порядок заполнения формы первичной учетной документации "Справка о результатах скрининговых исследований на наличие маркеров гемотрансфузионных инфекций" № 497-1/у (далее - форма № 497-1/у).

2. В левом верхнем углу формы № 497-1/у отмечают наименование министерства, другого органа исполнительной власти, к сфере управления которого принадлежит учреждение здравоохранения, наименование и местонахождение учреждения, в котором заполняется форма № 497-1/у.

3. В форме № 497-1/у отмечают фамилию, имя и отчество донора или лица, которое изъявило желание быть донором, наименование заведения здравоохранения, который выдал форму № 497-1/у, метод исследования и результат скрининговых исследований на наличие маркеров трансфузионных инфекций.

4. Форму № 497-1/у заполняет врач-лаборант, который соответственно возложенным на него функциональным обязанностям, осуществляет исследование донорской крови на наличие маркеров гемотрансфузионных инфекций.

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства здравоохранения
Донецкой Народной Республики
«28» июля 2015 года № 012.1/221

Наименование министерства, другого органа исполнительной власти, к сфере управления которого принадлежит учреждение здравоохранения Наименование и местонахождение (полный почтовый адрес) учреждения, в котором заполнена форма		МЕДИЦИНСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ Форма первичной учетной документации № 498-10/у УТВЕРЖДЕНО Приказ МЗ ДНР № 012.1/221 от «28» июля 2015 г.
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Журнал регистрации температурного режима в холодильнике (морозильной камере)

Марка _____

Инвентарный N _____

Начат _____
(цифрами)

Закончен _____
(цифрами)

Содержание

Номер п/п	Дата проведения измерения температуры	Время проведения измерения температуры	Показатель температуры в градусах	Ф.И.О. и должность лица, проводившего измерение	Подпись лица, проводившего измерение
1	2	3	4	5	6

ИНСТРУКЦИЯ
по заполнению формы первичной учетной документации N 498-10/у
"Журнал регистрации температурного режима в холодильнике (морозильной камере)"

1. Инструкция определяет порядок заполнения формы первичной учетной документации N 498-10/у "Журнал регистрации температурного режима в холодильнике (морозильной камере)" (далее - Журнал).

2. В левом верхнем углу формы № 498-10/у отмечают наименование министерства, другого органа исполнительной власти, к сфере управления которого принадлежит учреждение здравоохранения, наименование и местонахождение учреждения, в котором заполняется форма № 498-10/у.

3. Журнал заполняет каждый день лаборант, который проводил измерение температуры.

4. На каждый холодильник (морозильную камеру) ведется отдельный Журнал.

5. В графе 1 указывают порядковый номер записи в Журнале.

6. В графе 2 указывают дату проведения измерения температуры.

7. В графе 3 указывают время проведения измерения температуры (например 8 ч. 30 мин.).

8. В графе 4 указывают показатель температуры в градусах С.

9. В графе 5 указывают фамилию, имя, отчество и должность лица, которое проводило измерение.

10. В графе 6 лицо, которое проводило измерение температуры, ставит свою подпись.

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства здравоохранения
Донецкой Народной Республики
«28» июля 2015 года № 012.1/221

Наименование министерства, другого органа исполнительной власти, к сфере управления которого принадлежит учреждение здравоохранения		МЕДИЦИНСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ Форма первичной учетной документации № 498-11/у УТВЕРЖДЕНО Приказ МЗ ДНР № 012.1/221 от «28» июля 2015 г.
Наименование и местонахождение (полный почтовый адрес) учреждения, в котором заполнена форма		

Журнал регистрации проведения профилактической обработки вошера

Начат _____
(цифрами)

Закончен _____
(цифрами)

Содержание

Дата проведения профилактики	Концентрация дезинфицирующего раствора	Должность медицинского работника, проводившего дезинфекцию	Ф.И.О. медицинского работника	Подпись медицинского работника
1	2	3	4	5

УТВЕРЖДЕНО

Приказ Министерства здравоохранения
Донецкой Народной Республики
«28» июля 2015 года № 012.1/221

ИНСТРУКЦИЯ

по заполнению формы первичной учетной документации N 498-11/у "Журнал регистрации проведения профилактической обработки вошера"

1. Инструкция определяет порядок заполнения формы первичной учетной документации N 498-11/у "Журнал регистрации проведения профилактической обработки вошера" (далее - Журнал).

2. В левом верхнем углу формы № 498-11/у отмечают наименование министерства, другого органа исполнительной власти, к сфере управления которого принадлежит учреждение здравоохранения, наименование и местонахождение учреждения, в котором заполняется форма № 498-11/у.

3. Журнал заполняет фельдшер-лаборант, который проводил профилактическую обработку прибора.

4. На каждый вошер ведется отдельный Журнал.

5. В графе 1 указывают дату проведения профилактической обработки прибора.

6. В графе 2 указывают концентрацию спиртового раствора, которым осуществляли профилактическую обработку.

7. В графе 3 указывают должность медицинского работника, который осуществлял профилактическую обработку.

8. В графе 4 указывают фамилию, имя, отчество медицинского работника, который осуществлял профилактическую обработку.

9. В графе 5 медицинский работник, который проводил обработку прибора, ставит свою подпись.

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства здравоохранения
Донецкой Народной Республики
«28» июля 2015 года № 012.1/221

Наименование министерства, другого органа исполнительной власти, к сфере управления которого принадлежит учреждение здравоохранения		МЕДИЦИНСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ Форма первичной учетной документации № 502-4/y УТВЕРЖДЕНО Приказ МЗ ДНР № 012.1/221 от «28» июля 2015 г.
Наименование и местонахождение (полный почтовый адрес) учреждения, в котором заполнена форма		

Журнал регистрации образцов крови, которые направляются для проведения подтверждающих исследований на наличие серологических маркеров ВИЧ

Начат _____
(цифрами)

Закончен _____
(цифрами)

Содержание

Информация о доноре					Информация о подтверждающих исследованиях			
Номер п/п	Фамилия, имя, отчество (полностью), год рождения, домашний адрес	Регистрационный номер и номер марки по системе АВО	Дата и место забора крови	Код	Дата проведения скрининга	Название тест-системы, номер серии, cut-off, ОП образца	Дата направления на верификацию	Результат верификационных исследований, рекомендации
1	2	3	4	5	6	7	8	9

ИНСТРУКЦИЯ
по заполнению формы первичной учетной документации N 502-4/у
"Журнал регистрации образцов крови, которые направляются для
проведения подтверждающих исследований на наличие серологических
маркеров ВИЧ"

1. Эта Инструкция определяет порядок заполнения формы первичной учетной документации " N 502-4/у "Журнал регистрации образцов крови, которые направляются для проведения подтверждающих исследований на наличие серологических маркеров ВИЧ" (далее - форма № 502-4/у).

2. В левом верхнем углу формы № 502-4/у отмечают наименование министерства, другого органа исполнительной власти, к сфере управления которого принадлежит учреждение здравоохранения, наименование и местонахождение учреждения, в котором заполняется форма № 502-4/у.

3. На титульной странице внизу отмечается цифрами даты начала и окончания формы № 502-4/у.

4. В графе 1 формы № 502-4/у указывается номер регистрации, который начинается 1 января и заканчивается 31 декабря текущего года.

5. В графе 2 формы № 502-4/у отмечается фамилия, имя, отчество донора полностью, год рождения, домашний адрес (прописка).

6. В графе 3 формы № 502-4/у указывается регистрационный номер донора в лаборатории и номер марки по системе АВО.

7. В графе 4 формы № 502-4/у указывается дата и место забора крови .

8. В графе 5 формы № 502-4/у указывается код донора или лица, пожелавшего стать донором.

9. В графе 6 формы № 502-4/у отмечается дата скрининга.

10. В графе 7 формы № 502-4/у указывается название тест-системы, номер серии, cut-off, ОП образца (для ИФА) или S/CO образца для ИХЛА.

11. В графе 7 формы № 502-4/у указывается дата направления образца сыворотки на верификацию.

12. В графе 7 формы № 502-4/у отмечается результат верификационных исследований, рекомендации.

13. Срок хранения формы № 502-4/у - 5 лет.

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства здравоохранения
Донецкой Народной Республики
«28» июля 2015 года № 012.1/221

Наименование министерства, другого органа исполнительной власти, к сфере управления которого принадлежит учреждение здравоохранения _____ _____ Наименование и местонахождение (полный почтовый адрес) учреждения , в котором заполнена форма		<p>МЕДИЦИНСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ Форма первичной учетной документации № 249-7/у</p> <p>УТВЕРЖДЕНО Приказ МЗ ДНР № 012.1/221 от «28» июля 2015 г.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

название учреждения, которое направляет
образцы на тестирование

НАПРАВЛЕНИЕ
на тестирование образцов сывороток крови доноров на наличие маркеров гемотрансфузионных инфекций
в _____
(название лаборатории и учреждения)

№ п/ п	Регистр. № лаборатории	Номер марки по системе АВО	Группа крови	Фамилия, имя, отчество донора	Год рождения	Код контингента	Домашний адрес	Дата забора крови	Дата провед ения тестир ования	Результаты тестирования			
										ВИЧ	Гепатит С	Гепатит В	Сифилис
1	2	3	4	5	6	7		8	9	10	11	12	13

Должность, фамилия, подпись лица,
направившего материал _____

Дата доставки материала _____

ИНСТРУКЦИЯ
по заполнению формы первичной учетной документации 249-7/у
"Направление на тестирование образцов сывороток крови доноров на
наличие маркеров гемотрансфузионных инфекций"

1. Эта Инструкция определяет порядок заполнения формы первичной учетной документации № 249-7/у «Направление на тестирование образцов сывороток крови доноров на наличие маркеров гемотрансфузионных инфекций» (далее – форма № 249-7/у).

2. В левом верхнем углу формы № 249-7/у отмечают наименование министерства, другого органа исполнительной власти, к сфере управления которого принадлежит учреждение здравоохранения, наименование и местонахождение учреждения, в котором заполняется форма № 249-7/у.

3. В графе 1 формы № 249-7/у отмечается номера по порядку образцов сывороток, направленных на тестирование.

4. В графе 2 формы № 249-7/у отмечается регистрационный номер в лаборатории, проводящей скрининг.

5. В графе 3 формы № 249-7/у указывается номер марки донора по системе АВО.

6. В графе 4 формы № 249-7/у указывается группа донора крови по системе АВО.

7. В графе 5 формы № 249-7/у указывается фамилия, имя отчество донора полностью.

8. В графе 6 формы № 249-7/у указывается год рождения донора.

9. В графе 7 формы № 249-7/у указывается код обследуемого контингента.

10. В графе 8 формы № 249-7/у указывается домашний адрес донора или лица, пожелавшего стать донором, согласно прописке.

11. В графе 9 формы № 249-7/у указывается дата забора крови.

12. В графе 10 формы № 249-7/у отмечается дата проведения тестирования.

13. В графе 11 формы № 249-7/у отмечаются результаты тестирования на маркеры ВИЧ (антитела, антиген р24) – отрицательный, положительный, сомнительный.

14. В графе 12 формы № 249-7/у отмечаются результаты тестирования на антитела к вирусу гепатита С – отрицательный, положительный, сомнительный.

15. В графе 13 формы № 249-7/у отмечаются результаты тестирования на HbsAg вируса гепатита В – отрицательный, положительный, сомнительный.

16. В графе 14 формы № 249-7/у отмечаются результаты тестирования на сифилис (суммарные антитела) – отрицательный, положительный, сомнительный.

17. Графы 11-14 формы № 249-7/у (заполняются в лаборатории, проводившей скрининг).

18. В конце формы № 249-7/у указывается должность, фамилия, подпись лица, направившего материал и дата доставки материала в лабораторию.

19. Срок хранения формы № 502-4/у - 5 лет.

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой