

Приложение 2
к приказу МЗ КР № 284
от «20» 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ
«Лабораторная диагностика
гемоконтактных вирусных гепатитов
(ВГВ, ВГС, ВГД) в Кыргызской Республике»

БИШКЕК 2023 г.

Инструкция «Лабораторная диагностика гемоконтактных вирусных гепатитов (ВГВ, ВГС, ВГД) в Кыргызской Республике» утверждена приказом МЗ КР №_____ от «____» _____ 2023 г.

Название документа

«Лабораторная диагностика гемоконтактных вирусных гепатитов (ВГВ, ВГС, ВГД) в Кыргызской Республике».

Целевые группы

Медицинские специалисты государственных и ведомственных организаций здравоохранения.

Планируемая дата обновления

Проведение обновления планируется по мере появления новых данных и новых подходов.

Состав рабочей группы по разработке Инструкции

1. Чокморова У.Ж. – директор РЦКВГиВИЧ МЗ КР
2. Бекболотов А.А. – заместитель директора РЦКВГиВИЧ МЗ КР
3. Кучук Т.Э. – к.м.н., с.н.с., руководитель РНЦККЛДИБ, национального института Общественного здоровья МЗ КР
4. Момушева К.Т. - заведующая РЛДВГВ РЦКВГиВИЧ МЗ КР
5. Эсенгельдиева Г.М. – заведующая лабораторией молекулярно-генетических, микробиологических и диагностических исследований ДПЗиГСЭН МЗ КР
6. Калмырзаев Б.Б. – к.б.н., советник по лабораторным вопросам CDC
7. Нурматов З.Ш. – д.м.н., руководитель РНПЦКВИ национального института Общественного здоровья МЗ КР
8. Сарымсаков У. Ш. – клинический специалист по качеству проекта CDC/РЦКВГиВИЧ

Инструкция «Лабораторная диагностика гемоконтактных вирусных гепатитов (ВГВ, ВГС, ВГД) в Кыргызской Республике» была разработана в соответствие с приказом МЗ КР № 1393 от 30.11.2022 г. «О расширении медицинских услуг, связанных с вирусными гепатитами В, С и D».

ОГЛАВЛЕНИЕ

№		СТР.
	СОКРАЩЕНИЯ	4
	ВВЕДЕНИЕ	6
1	ПОСТАНОВКА ДИАГНОЗА ГЕМОКОНТАКТНЫХ ВИРУСНЫХ ГЕПАТИТОВ	7
2	ЭТАПЫ ИССЛЕДОВАНИЯ ГЕМОКОНТАКТНЫХ ВИРУСНЫХ ГЕПАТИТОВ	8
3	ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА ГЕМОКОНТАКТНЫХ ВИРУСНЫХ ГЕПАТИТОВ	8
3.1	Лабораторная диагностика ВГВ	8
3.2	Лабораторная диагностика ВГD	11
3.3	Лабораторная диагностика ВГС	12
3.4	Алгоритм диагностики ГВГ	14
3.5	Тестирование на ГВГ с использованием экспресс-тестов	20
3.6	Тестирование на ГВГ при заготовке донорской крови и её компонентов, трансплантатов и спермы	21
3.7	Порядок подтверждения результатов	21
4	ТРЕБОВАНИЯ К БИОЛОГИЧЕСКИМ ОБРАЗЦАМ	22
4.1.	Транспортировка, прием и хранение биологических образцов.	23
4.2.	Критерии неприемлемости образцов	24
5.	ПОРЯДОК ВЫДАЧИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ	24
6.	СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ ГЕМОКОНТАКТНЫХ ВИРУСНЫХ ГЕПАТИТОВ	25
6.1	Порядок предъявления рекламаций на качество диагностических тест-систем	26
7.	МОНИТОРИНГ И ОЦЕНКА. ИНДИКАТОРЫ КАЧЕСТВА ДИАГНОСТИКИ ГЕМОКОНТАКТНЫХ ВИРУСНЫХ ГЕПАТИТОВ	27
8	ОТЧЕТНОСТЬ ПО ЛАБОРАТОРНЫМ ИССЛЕДОВАНИЯМ	29
9	ПРИЛОЖЕНИЯ	29

СОКРАЩЕНИЯ

АРТ	Антиретровирусная терапия
ВГВ	Вирусный гепатит В
ВГС	Вирусный гепатит С
ВГD	Вирусный гепатит D
ВИЧ	Вирус иммунодефицита человека
ВКК	Внутренний контроль качества
ВН	Вирусная нагрузка
ВОЗ	Всемирная Организация Здравоохранения
ВОК	Внешняя оценка качества
ГВГ	Гемоконтактные вирусные гепатиты
ГЦКГВГиВИЧ	Городской центр по контролю за гемоконтактными вирусными гепатитами и вирусом иммунодефицита человека
ДЛСиМИ	Департамент лекарственных средств и медицинских изделий
ДНК	Дезоксирибонуклеиновая кислота
ДТС	Диагностическая тест-система
ИФА	Иммуноферментный анализ
МЗ КР	Министерство здравоохранения Кыргызской Республики
НПО	Неправительственные организации
ОЗ КР	Организация здравоохранения Кыргызской Республики
ОП	Оптическая плотность
ОЦКГВГиВИЧ	Областной Центр по контролю за гемоконтактными вирусными гепатитами и вирусом иммунодефицита человека
ИХЛА	Иммунохемилюминесцентный анализ
МЕ/мл	Международные единицы на миллилитр
ППЦ	Положительная прогностическая ценность
ПЦР	Полимеразная цепная реакция
ПВТ	Противовирусная терапия
РЛДВГВ	Референс-лаборатория диагностики вирусных гепатитов и ВИЧ
РНК	Рибонуклеиновая кислота

РЦКГВГиВИЧ	Республиканский Центр по контролю за гемоконтактными вирусными гепатитами и вирусом иммунодефицита человека
РНПЦККЛДИБ	Республиканский научно-практический центр контроля качества лабораторной диагностики инфекционных болезней
РЦК	Республиканский центр крови
НИОЗ	Национальный институт общественного здоровья
ДПЗ и ГСЭН	Департамент профилактики заболеваний и Государственного санитарно-эпидемиологического надзора
ЛМГиВИ	Лаборатория молекулярно-генетических и вирусологических исследований
СОП	Стандартная операционная процедура
СИЗ	Средства индивидуальной защиты
ЦОВП	Центр общеврачебной практики
ЦСМ	Центр семейной медицины
ЦКГВГиВИЧ	Центр по контролю за гемоконтактными вирусными гепатитами и вирусом иммунодефицита человека
ЭДТА	Этилендиаминтетраацетат
ЭС	Электронное слежение
ЭТ	Экспресс тест, экспресс тестирование
ЦЭЗ	Центр электронного здравоохранения
ЛДВГВ	Лаборатория диагностики вирусных гепатитов и ВИЧ

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по лабораторной диагностике гемоконтактных вирусных гепатитов (ВГВ, ВГС, ВГД) в Кыргызской Республике представляет собой первое издание. Необходимость подготовки данной инструкции обусловлена низким уровнем выявления гемоконтактных вирусных гепатитов (ВГГ) с этиологической расшифровкой и дифференциацией форм и стадий заболевания, отсутствием утвержденного алгоритма тестирования ВГГ, недостаточным использованием молекулярно-генетических методов диагностики и недостающим уровнем качества проводимых лабораторных исследований. Существующая лабораторная практика не соответствует международным требованиям, повышает риски получения неправильного диагноза и не адекватного представления о распространенности ВГГ в стране. Основными задачами лабораторной диагностики ВГГ являются:

- этиологическая расшифровка вирусных гепатитов В, С и D;
- определение стадии заболевания ВГГ (острая, хроническая инфекция);
- мониторинг за течением заболевания и эффективностью лечения;
- контроль над распространенностью ВГГ в различных группах населения и на разных территориях для прогнозирования и реализации профилактических и противоэпидемических мероприятий.

Обеспечение и контроль качества, реализуемые на уровне государства и в каждой отдельной лаборатории диагностики ВГГ, является необходимым условием, гарантирующим надежные и достоверные результаты проводимых исследований.

В структуре государственных организаций здравоохранения функционируют следующие лаборатории диагностики вирусных гепатитов и ВИЧ (ЛДВГВ):

- на национальном уровне – референс-лаборатория диагностики вирусных гепатитов и ВИЧ в РЦКВГиВИЧ; лаборатория диагностики ВИЧ и гемотрансмиссивных инфекций Республиканского центра крови (РЦК); Республиканский научно-практический центр по контролю за вирусными инфекциями Национального института Общественного здоровья, лаборатория молекулярно-генетических и вирусологических исследований Департамента профилактики заболеваний и государственного санитарно-эпидемиологического надзора МЗ КР;
- региональный уровень – лаборатории диагностики вирусных гепатитов и ВИЧ при областных и городском ЦКВГиВИЧ и ЦПЗиГСЭН;
- районный уровень – лаборатории диагностики вирусных гепатитов и ВИЧ при ЦОВП и ЦПЗиГСЭН.

В структуре частных медицинских организаций функционируют лаборатории, проводящие исследования на вирусные гепатиты серологическими и молекулярно-генетическими методами по назначению/направлению.

Определение статуса, этиологии и стадии заболевания ГВГ

- У взрослых и детей после 18 месяцев: серологические исследования (ЭТ, ИФА, ИХЛА) для определения маркёров антигенов и антител к ВГВ, ВГС и ВГД.
- У детей младше 18 месяцев: молекулярно-биологические исследования (ПЦР в режиме реального времени) для выявления генетического материала ВГС.
- Для подтверждения заболевания: молекулярно-биологические исследования (ПЦР в режиме реального времени) для качественного и количественного выявления ДНК ВГВ, РНК ВГС и РНК ВГД, определение генотипа вирусов гепатита В и С.

Лабораторное слежение за течением ГВГ

- Серологический и молекулярно-генетический мониторинг для выявления реактивации ГВГ.
- Мониторинг противовирусной терапии: молекулярно-биологические методы (ПЦР в режиме реального времени) для качественного и количественного определения РНК ВГС, ДНК ВГВ, РНК ВГД.

1. ПОСТАНОВКА ДИАГНОЗА ГЕМОКОНТАКТНЫХ ВИРУСНЫХ ГЕПАТИТОВ

Диагностика ГВГ – диагноз устанавливается серологическими и молекулярно-биологическими лабораторными методами, поэтому, лабораторные данные, их объективная интерпретация, высокое качество исследований и системный подход в диагностике, являются принципиально необходимыми условиями диагностики ГВГ.

Необходимо выделить следующие варианты результатов лабораторных исследований:

ГВГ-отрицательные – это лица, у которых лабораторно установлено отсутствие маркеров ГВГ.

ГВГ-положительные – это лица, у которых лабораторно обнаружены серологическими методами (ИФА, ИХЛА, ЭТ) и подтверждены методом ПЦР маркеры ГВГ согласно утвержденному алгоритму диагностики ГВГ.

ГВГ-неокончателный – это лица, требующие повторного забора крови и цикла тестирования в соответствии с существующим алгоритмом.

ГВГ-ложноположительный – это лица с положительным результатом серологического теста, не подтвержденного дальнейшим исследованием согласно утвержденному алгоритму диагностики.

ГВГ-ложноотрицательные – это лица с отрицательными результатами теста, у которых маркеры ГВГ присутствуют. Причинами могут быть: исследование в фазу серологического окна, когда маркеры ГВГ еще не выявляются, ошибки диагностики на всех стадиях лабораторного процесса, использование тест-систем с низкой чувствительностью.

2. ЭТАПЫ ИССЛЕДОВАНИЯ ГЕМОКОНТАКТНЫХ ВИРУСНЫХ ГЕПАТИТОВ

Первичные исследования – это исследования, на основании которых, пациентам выдаются только отрицательные результаты тестирования, а положительные результаты требуют подтверждения. Первичное обследование осуществляется при помощи методов ИФА, ИХЛА или ЭТ на основе определения HBsAg и анти-ВГС в сыворотке, плазме или крови клиентов.

Подтверждающие исследования – подтверждение наличия ВГВ, ВГD и ВГС в первично положительных образцах путем тестирования методом ПЦР для определения ДНК ВГВ, РНК ВГD или РНК ВГС.

3. ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА ГЕМОКОНТАКТНЫХ ВИРУСНЫХ ГЕПАТИТОВ

3.1 Лабораторная диагностика вирусного гепатита В

Вирус гепатита В (ВГВ) ДНК содержащий вирус, относится к семейству *Нepadnaviridae*, роду *Orthohepadnaviridae*.

Основой лабораторной диагностики инфекции ВГВ является определение серологических маркеров инфицирования вирусом методами ИФА, ИХЛА, ЭТ: HBsAg, анти-НВс класса IgM и анти-НВс класса IgG, HBeAg, анти-НВе и анти-НВs. Определение ВГВ ДНК методом ПЦР, как правило, является подтверждающим тестом, активность вирусной ДНК-полимеразы (вирусная нагрузка) проводят для мониторинга ответа на терапию. Динамика обнаружения маркеров ВГВ представлена на диаграммах 1 и 2.

Маркёры вирусного гепатита В

Маркер	Характеристика
<i>HBsAg</i>	Поверхностный антиген вируса ГВ. HBsAg выявляется в инкубационном периоде, начиная с 3-5-й недели после заражения. Средняя продолжительность циркуляции антигена – 70-80 дней. При хроническом гепатите В HBsAg может циркулировать в крови больного на протяжении многих лет.
<i>Анти-HBc IgM</i>	Антитела класса IgM к сердцевинному антигену вируса ГВ. Маркёр острой фазы ВГВ, выявляется через 1-2 недели после появления HBsAg и сохраняется до 6 месяцев. В некоторых случаях Анти-HBc IgM может быть единственным маркёром острого ВГВ. При хронической ВГВ-инфекции могут обнаруживаться во время «пиков» печеночных проб.
<i>Анти-HBc IgG</i>	Антитела класса IgG к HBcAg к сердцевинному антигену вируса ГВ. Появляются через 2-3 месяца после инфицирования и сохраняются на протяжении жизни. В сочетании с HBsAg встречается при острой и хронической ГВ-инфекции. Наличие только анти-HBc является свидетельством контакта с вирусом ГВ в прошлом и показателем его распространения.
<i>HBeAg</i>	Обнаруживается в фазу высокой репликативной активности вируса ГВ, характеризует высокую инфекционность крови. HBeAg циркулирует в крови больного только в присутствии HBsAg. У большинства больных хроническим гепатитом с высокой активностью процесса HBeAg сохраняется в течение длительного периода времени.
<i>Анти-HBe</i>	Антитела к HBe антигену, появляются в крови после элиминации HBeAg, обнаруживаются при низком уровне репликации ВГВ или при её завершении. Появляются у большинства больных к 9-10 недели острого периода ГВ. В период выздоровления анти-HBe могут исчезать.
<i>Анти-HBs</i>	Антитела к HBs Ag (поверхностному антигену) появляются в процессе выздоровления и в ответ на вакцинацию против ГВ. При естественном течении инфекции они появляются через 4-5 недель после исчезновения HBsAg, достигая максимальной концентрации через 1 – 2 года с последующим постепенным снижением уровня антител. Анти-HBs свидетельствуют о развитии иммунитета к ГВ.

ДНК ВГВ

Геномы вируса ГВ могут обнаруживаться молекулярно-генетическими методами уже на 3 день после инфицирования в период серологического окна, когда антигены и антитела еще не выявляются серологическими методами (ИФА, ИХЛА). Качественное определение ДНК является актуальным для ранней диагностики ВГВ, подтверждении диагноза, в трансплантологии и донорстве

Количественное определение ДНК ВГВ используется для подтверждения диагноза, мониторинга ответа на терапию (вирусная нагрузка). Измеряется в международных единицах (МЕ/мл) или копиях/мл.

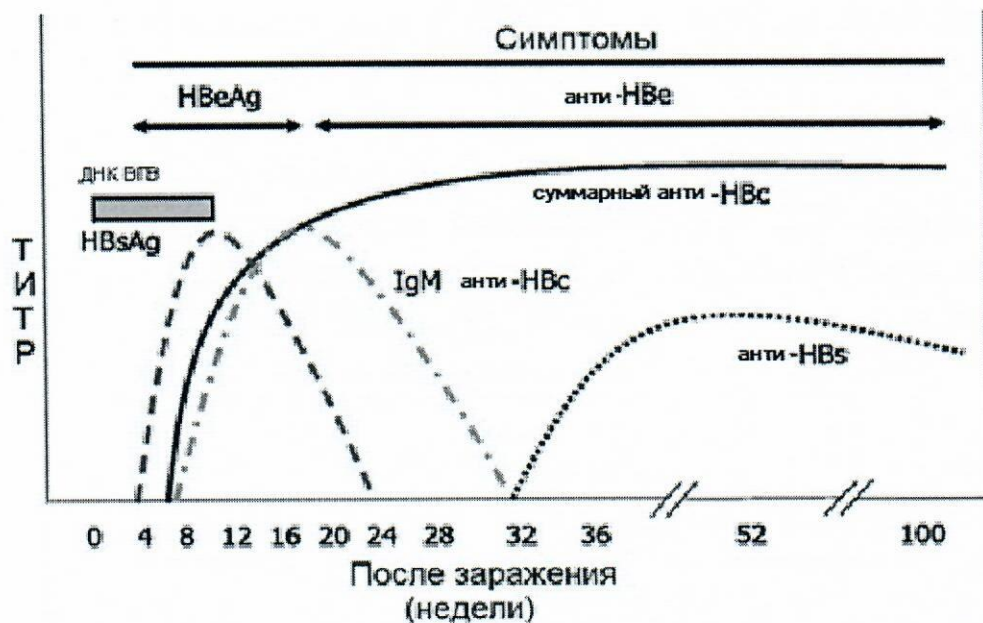


Диаграмма 1. Динамика обнаружения маркёров острого ГВ

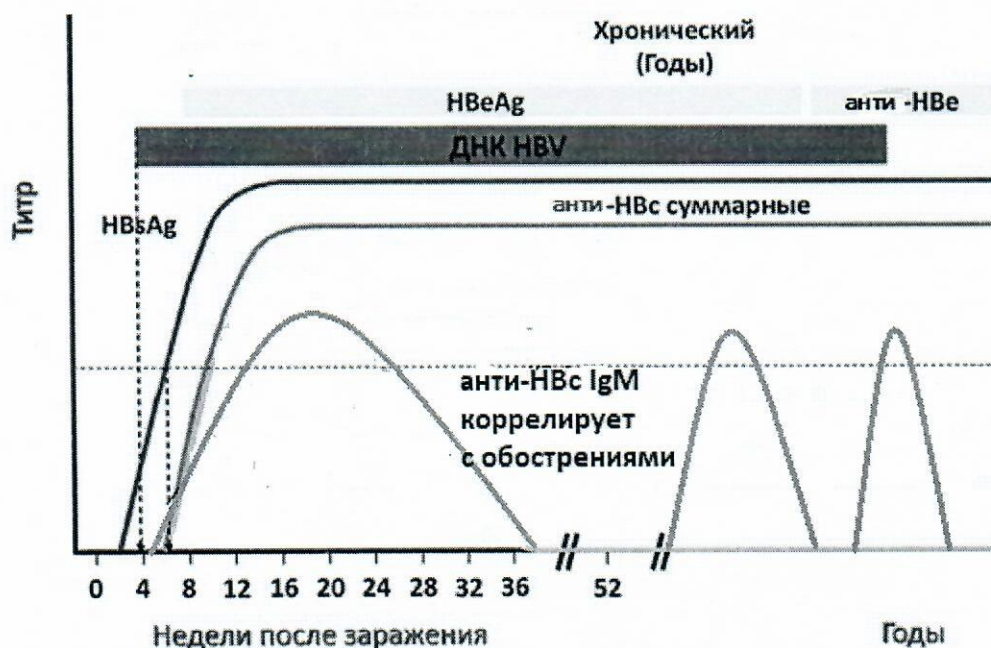


Диаграмма 2. Динамика обнаружения маркёров хронического ГВ

3.2 Лабораторная диагностика вирусного гепатита D

Вирус гепатита D (ВГД) – сателлитный вирус, инфицирование которым возможно, только если он встраивается во внешнюю оболочку вируса гепатита В. Геном ВГД состоит из однонитевой, циклической молекулой РНК. Внешняя оболочка ВГД состоит из HBsAg. Восприимчивость к вирусу гепатита D имеют исключительно лица, инфицированные вирусом гепатита В.

Возможно одновременное заражение вирусами гепатита В и гепатита D, приводящее к развитию острой ВГВ/ВГД-коинфекции, или последовательное заражение, которое приводит к острой ВГД-суперинфекции у лиц с хронической ВГВ-инфекцией.

Для специфической диагностики острого ВГД проводится определение анти-HDV IgM, анти-HDV методом ИФА и РНК-ВГД методом ПЦР, а также маркеров ВГВ (HBsAg, анти-HBcIgM).

При **ВГВ/ВГД-коинфекции** отмечаются наличие в сыворотке крови маркёров гепатитов В и D: HBsAg, анти-HBcIgM, анти-ВГД IgM, и/или РНК ВГД, анти-HDV IgG. При **ВГВ/ВГД-суперинфекции** отмечается наличие в сыворотке крови следующих маркёры: HBsAg, анти-HDV IgM, и/или РНК ВГД, анти-ВГД IgG. Динамика обнаружения маркеров ВГД представлена на диаграммах 3 и 4. **Внимание!** При ВГВ/ВГД-суперинфекции отсутствуют анти-HBcIgM.

Маркеры вирусного гепатита Дельта (ВГД)

Маркер	Характеристика
Анти-ВГД IgM	Антитела класса IgM к вирусу ГД - маркёр острой фазы ВГД, выявляется через 7-8 недель после инфицирования и сохраняется, как правило, от 3 до 6 месяцев.
Анти-ВГД IgG	Антитела класса IgG к вирусу ГД постепенно сменяют IgM через 3-6 месяцев от начала болезни. Их концентрация постепенно снижается до полного исчезновения через 1-2 года после выздоровления. При хронической персистенции вируса ГД анти-ВГД IgG сохраняются в крови в течение многих лет.
РНК ВГД	РНК вируса ГД обнаруживают в крови через 1-2 недели после инфицирования, сохраняются до 12-14 недель при выздоровлении после острой коинфекции, и длительное время (годы) при хроническом течении болезни. Используется для диагностики ВГД и мониторинга ответа на терапию. Для оценки эффективности лечения у пациента необходимо определять количество вируса в динамике.

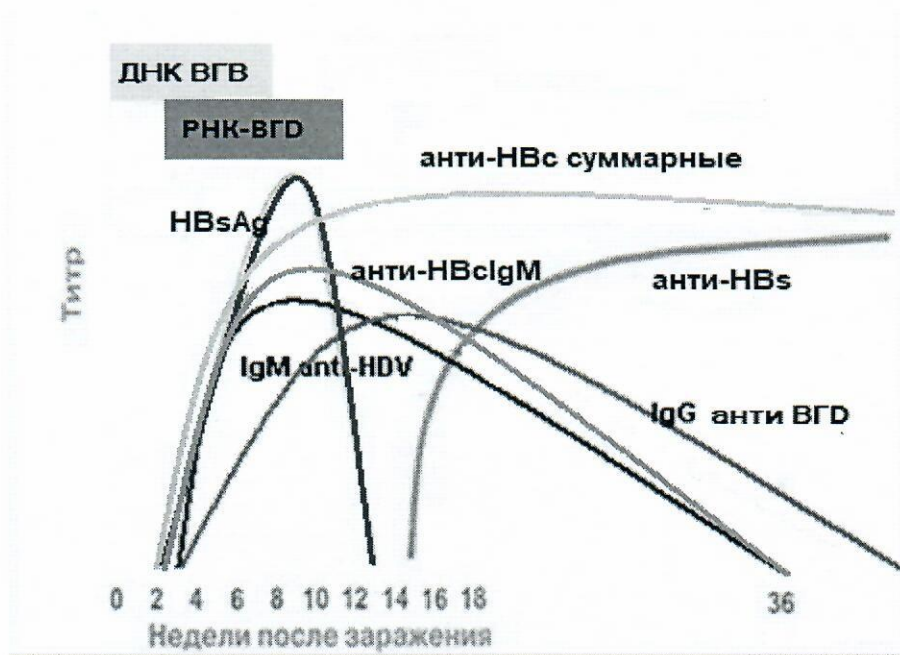


Диаграмма 3. Динамика обнаружения маркёров коинфекции В+Д

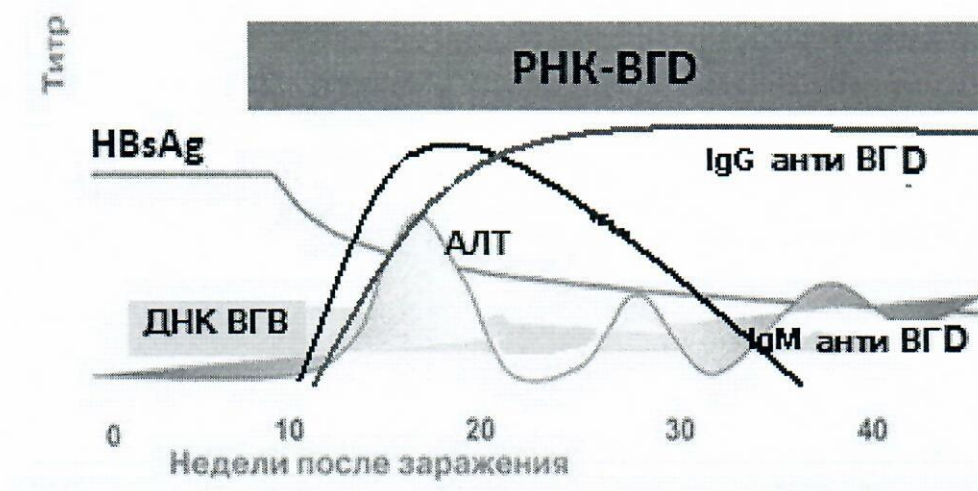


Диаграмма 4. Динамика обнаружения маркёров суперинфекции В+Д

3.3 Лабораторная диагностика вирусного гепатита С

Вирус гепатита С (ВГС) относится к семейству флавивирусов. Геном представлен одноцепочечной РНК, которая кодирует 3 структурных и 5 неструктурных белков вируса. К каждому из белков вырабатываются специфические маркёры, обнаруживаемые в крови.

Вирус гепатита С может вызывать развитие как острой, так и хронической инфекции. Острая ВГС-инфекция определяется наличием определенных маркеров в течение 6 месяцев после контакта и инфицирования и

характеризуется появлением РНК ВГС, сердцевинного антигена ВГС (p22 Ag) и впоследствии антител к ВГС.

Диагностическими специфическими маркерами ВГС являются HCVcAg, антитела вируса гепатита С (анти-HCV) и РНК вируса гепатита С (РНК HCV). Динамика обнаружения маркеров ВГС представлена на диаграммах 5 и 6.

Маркеры вирусного гепатита С (ВГС)

Маркер	Характеристика
<i>HCVcAg (p22Ag)</i>	Сердцевинный антиген вируса ГС (HCVcAg, p22 Ag) обнаруживается в крови через 1,5-2 месяца после инфицирования и не определяется через 3-3,5 месяца при саморазрешающейся инфекции. При хронической ВГС-инфекции обнаруживается на всем протяжении ВГС-инфекции. Может применяться для ранней диагностики (в период серологического окна, когда антитела к ВГС еще не выявляются) и/или при хронической ВГС-инфекции.
<i>Анти-ВГС</i>	Суммарные антитела (включают антитела классов IgM и IgG) к ВГС образуются через 6-12 недель после инфицирования и сохраняются, как правило, на протяжении всей последующей жизни.
<i>РНК ВГС</i>	РНК ВГС обнаруживается в крови через 2-3 недели после инфицирования и определяется дольше 6 месяцев в случаях перехода острого ВГС в хроническую форму гепатита С. Используется в качестве подтверждающего теста и мониторинга ответа на терапию. Для оценки эффективности лечения у пациента необходимо определять РНК ВГС или его количество в динамике.

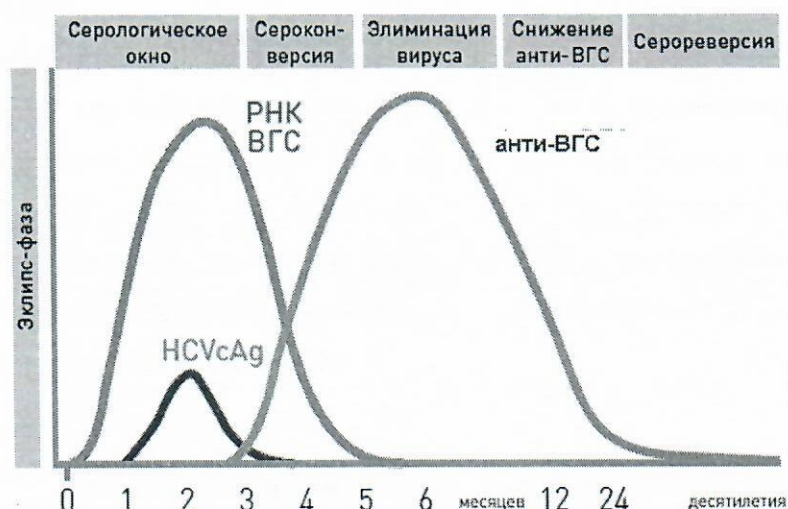


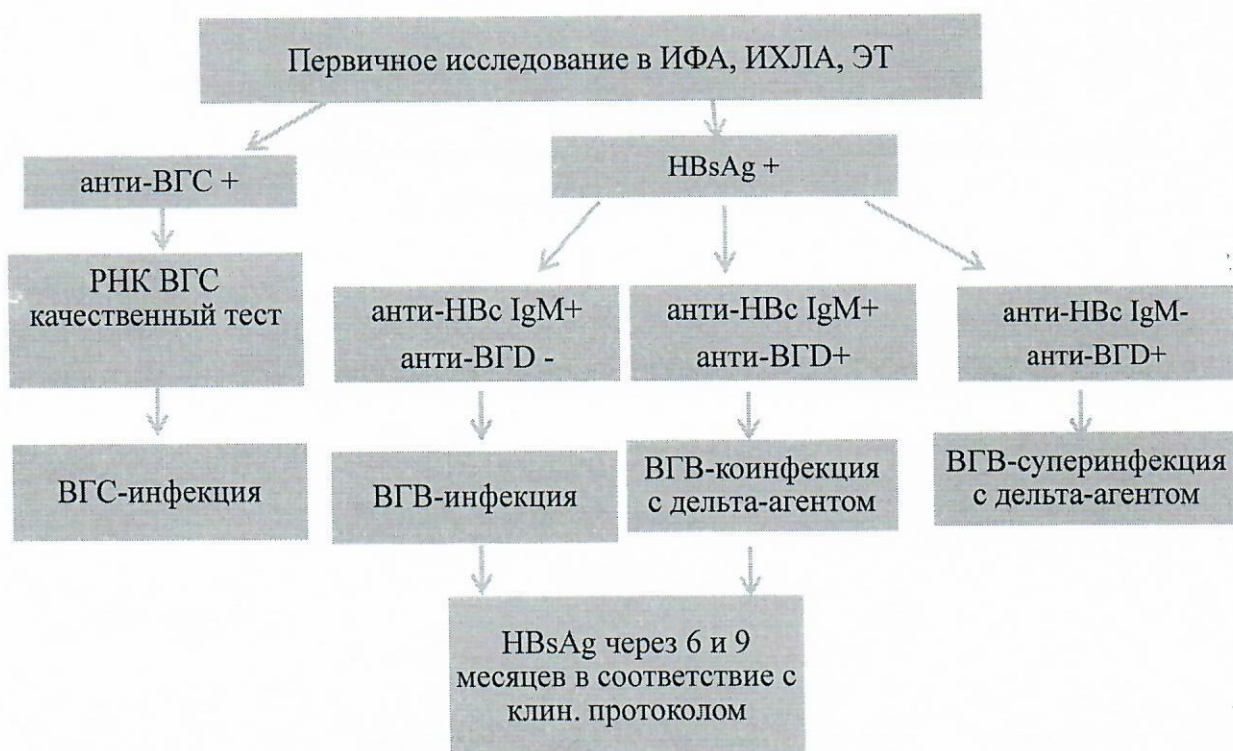
Диаграмма 5. Динамика вирусологических и иммунологических маркеров при саморазрешающейся ВГС-инфекции



Диаграмма 6. Динамика вирусологических и иммунологических маркеров при хронической ВГС-инфекции

3.4. Алгоритм тестирования на гемоконтактные вирусные гепатиты

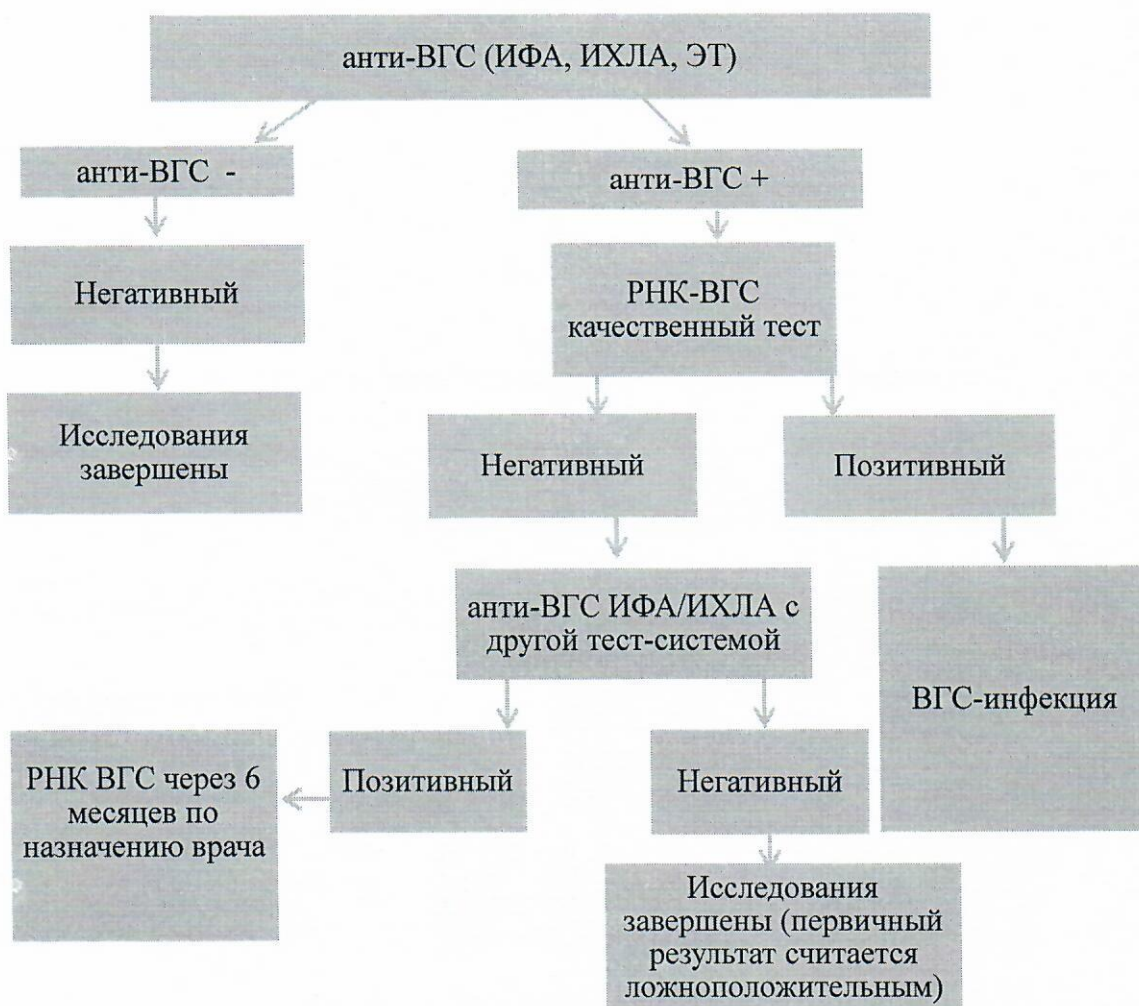
Алгоритм исследования на маркеры острых ГВГ



Для диагностики **острой** гемоконтактной вирусной инфекции используются серологические методы: ИФА, ИХЛА, ЭТ

1. При получении отрицательных результатов тестов на анти-ВГС и HBsAg образец признается отрицательным на ВГС и ВГВ. Дальнейшие исследования прекращаются. Выдается отрицательный результат.
2. При получении анти-ВГС-положительного результата и его подтверждения качественным РНК ПЦР выдается положительный результат. Результаты вносятся в журналы регистрации результатов (Приложение 7 (7.1 и 7.2)).
3. Пациент в дальнейшем подлежит обследованию на качественный РНК ВГС методом ПЦР по назначению врача, в соответствии с клиническим протоколом.
4. При получении HBsAg-положительного результата проводится дальнейшее тестирование образца сыворотки крови на анти-НВс класса IgM (показатель острого гепатита В) и анти-ВГD (показатель ВГD-инфекции). При положительном анти-НВсIgM и отрицательном анти-ВГD результате выдается заключение об остром вирусном гепатите В, при положительном анти-НВсIgM и анти-ВГD – заключение о коинфекции ВГВ и ВГD (т.е. одновременном заражении гепатитами В и D), при отрицательном анти-НВсIgM и положительном анти-ВГD – заключение о суперинфекции ВГD (заражение ВГD на фоне хронического ВГВ).
5. Через 6 и 9 месяцев пациент подлежит обследованию на HBsAg для контроля выздоровления или перехода ГВ-инфекции в хроническую форму. Далее обследуется на маркеры ВГВ по назначению врача, в соответствии с клиническим протоколом.

Алгоритм исследования на вирусный гепатит С



1. Получение отрицательного анти-ВГС результата является основанием считать кровь неинфицированной в отношении ВГС, дальнейшее исследование образца сыворотки крови прекращается, выдается отрицательный результат.
2. В случае анти-ВГС положительного результата извещается врач ОЗ, направивший образец на исследование и эпидемиолог ЦКГВГиВИЧ (область, республика, г. Бишкек), врач ОЗ, направивший образец на исследование и инфекционист ЦОВП которые в свою очередь извещают эпидемиологов гор./обл./рай. ЦПЗГСЭН.
3. Лаборатории при получении анти-ВГС-положительного результата у инфекциониста (на районном уровне) или эпидемиолога ЦКГВГиВИЧ запрашивают образец плазмы крови для подтверждения ВГС методом ПЦР.
4. Образец плазмы направляется в лабораторию на подтверждение методом ПЦР (пункт 3 (3.7)). Результат вносится в журнал регистрации результатов (Приложение 7 (7.2)).

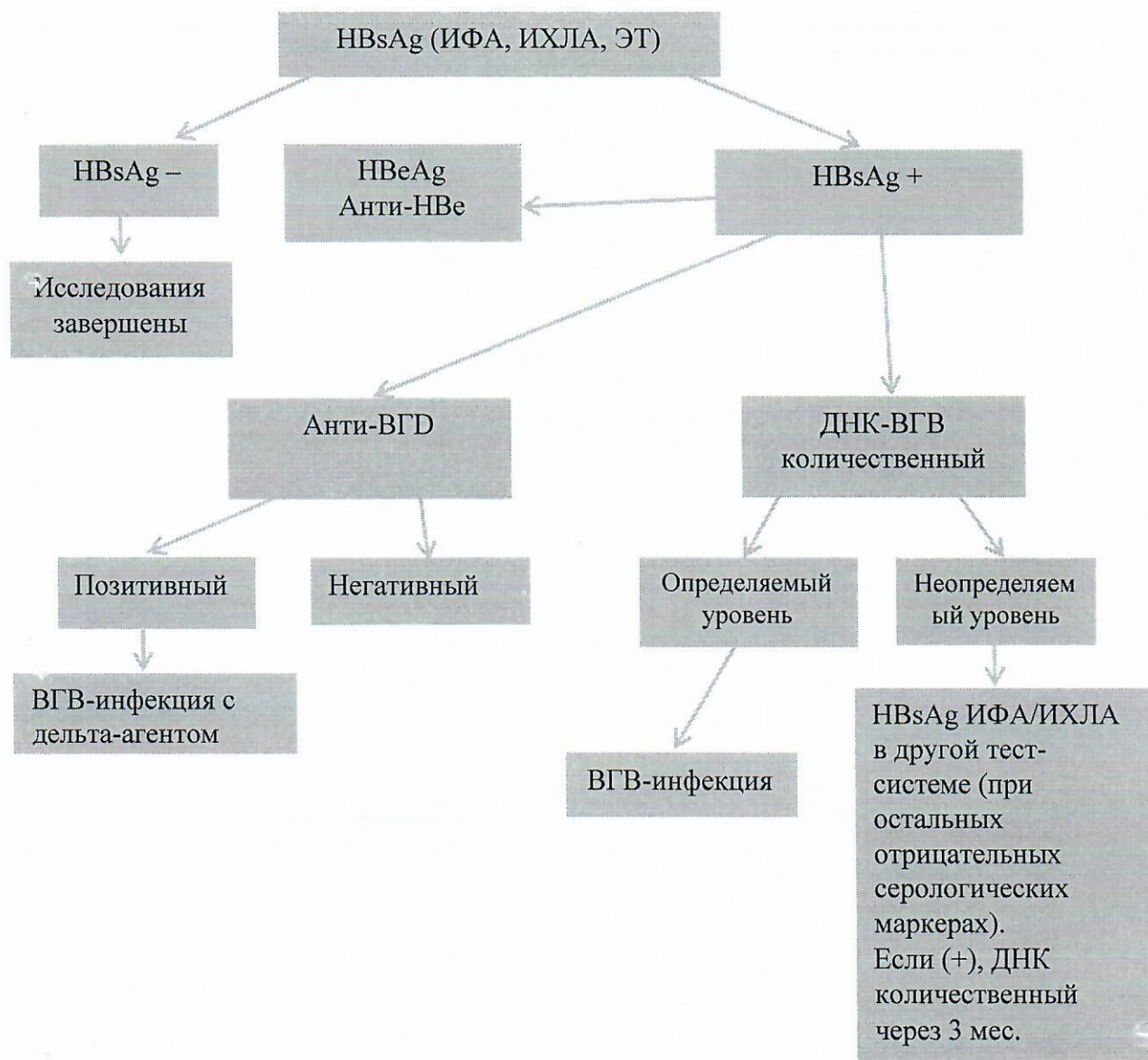
5. Обнаружение качественного РНК ВГС подтверждает текущую ВГС-инфекцию и виремию.
6. Отрицательный на РНК ВГС может быть при ложноположительном анти-ВГС результате. Поэтому необходимо повторить определение на анти-ВГС методом ИФА в другой тест-системе на базе ПЦР лабораторий, с применением образца плазмы крови, используемого в ПЦР.
7. При повторном анти-ВГС положительном результате следует повторить ПЦР-исследование на РНК ВГС через 6 месяцев (по назначению врача), поскольку отрицательный на РНК ВГС результат также может указывать на неустойчивую виремию или низкие, неопределяемые концентрации РНК ВГС, что может определять негативный результат РНК ВГС. Позитивный результат повторного исследования на РНК ВГС через 6 месяцев указывает на текущую ВГС-инфекцию, негативный результат – на перенесенную ВГС-инфекцию.
8. При повторной постановке на анти-ВГС и получении отрицательного результата следует выдать отрицательный на ВГС результат.
9. У детей в возрасте до 18 месяцев жизни исследования на ВГС проводится методом ПЦР – наиболее высокочувствительным методом выявления генетического материала вируса в клетке. После 18 месяцев жизни, необходимо проводить тестирование на антитела против ВГС.

Интерпретация случаев ВГС на основании результатов лабораторного исследования

Маркеры	Интерпретация результатов
anti-HCV (+) HCV RNA (+)	• ВГС-инфекция
anti-HCV (–) HCV RNA (+)	- Острый гепатит С (в первые недели после инфицирования) - ВГС у лиц с иммуносупрессией: • пациенты, получающие иммуносупрессивные препараты • находящиеся на гемодиализе • после трансплантации • пациенты с ВИЧ-инфекцией - Лабораторная ошибка
anti-HCV (+) HCV RNA (–)	- Выздоровевшие пациенты после перенесенного гепатита С или после лечения

	- Пассивно приобретенные антитела во время гемотрансфузии или пассивно приобретенные ребенком антитела от матери - Низкая вирусная нагрузка, менее уровня определения - Ложноположительный результат ИФА/ИХЛА/ЭТ
--	--

Алгоритм исследования на хронические ВГВ и ВГД



1. Получение отрицательного HBsAg результата является основанием считать кровь неинфицированной в отношении ВГВ, дальнейшее исследование образца сыворотки крови прекращается, выдается отрицательный результат.
2. В случае получения HBsAg положительного результата проводится дальнейшее тестирование образца на маркёры ВГВ (HBeAg, анти-HBe) и маркер ВГД (анти-ВГД).

3. Образец, показавший положительные результаты в одном из сочетаний маркёров: HBsAg+ HBeAg+ или HBsAg+ анти-HBe+, указывают на текущую хроническую ВГВ-инфекцию. Присутствие маркёра анти-ВГД указывает на наличие ВГД-инфекции (Приложение 7 (7.1)).
4. При HBsAg-положительном результате извещается врач ОЗ, направивший образец на исследование и эпидемиолог ЦКГВГиВИЧ (область, республика, г. Бишкек), или врач ОЗ, направивший образец на исследование и инфекционист ЦОВП (район), которые в свою очередь извещают эпидемиологов гор./обл. и рай. ЦГСЭН.
5. Лаборатории при получении HBsAg-положительного результата запрашивают у инфекциониста (на районном уровне) или эпидемиолога ЦКГВГиВИЧ образец плазмы крови для подтверждения ДНК ВГВ методом ПЦР.
6. Образец плазмы направляется в лабораторию на подтверждение методом ПЦР (пункт 3 (3.7)). Результат вносится в журнал регистрации результатов (Приложение 7 (7.2)).
7. Обнаружение ДНК ВГВ в HBsAg-позитивных образцах подтверждает текущую ВГВ-инфекцию и показывает количественное содержание нуклеиновых кислот в плазме крови и вносится в журнал регистрации результатов (Приложение 7 (7.2)).
8. Отсутствие всех серологических маркеров за исключением HBsAg и отрицательный результат ДНК ВГВ могут быть причиной ложноположительного результата по поверхностному антигену. Поэтому необходимо повторить исследование на HBsAg методом ИФА в другой тест-системе на базе ПЦР лабораторий, с применением образца плазмы, используемого в ПЦР.
9. При повторном HBsAg-положительном результате следует повторить ПЦР-исследование на количественный ДНК ВГВ через 3 месяца (по назначению врача). При повторном отрицательном результате исследование считают завершённым и выдается отрицательный результат.

Интерпретация случаев ВГВ и ВГД на основании результатов лабораторного исследования

HBsAg	HBeAg	Анти-HBeIgM	Анти-HBeIgG или суммарные	Анти-HBe	Анти-HBs	HBV ДНК	Анти-ВГД	Интерпретация результата
-	+/-	+	+/-	+/-	-	+	-	Варианты острого гепатита В.
+	+/-	+	+/-	-+/-	-	+	-	

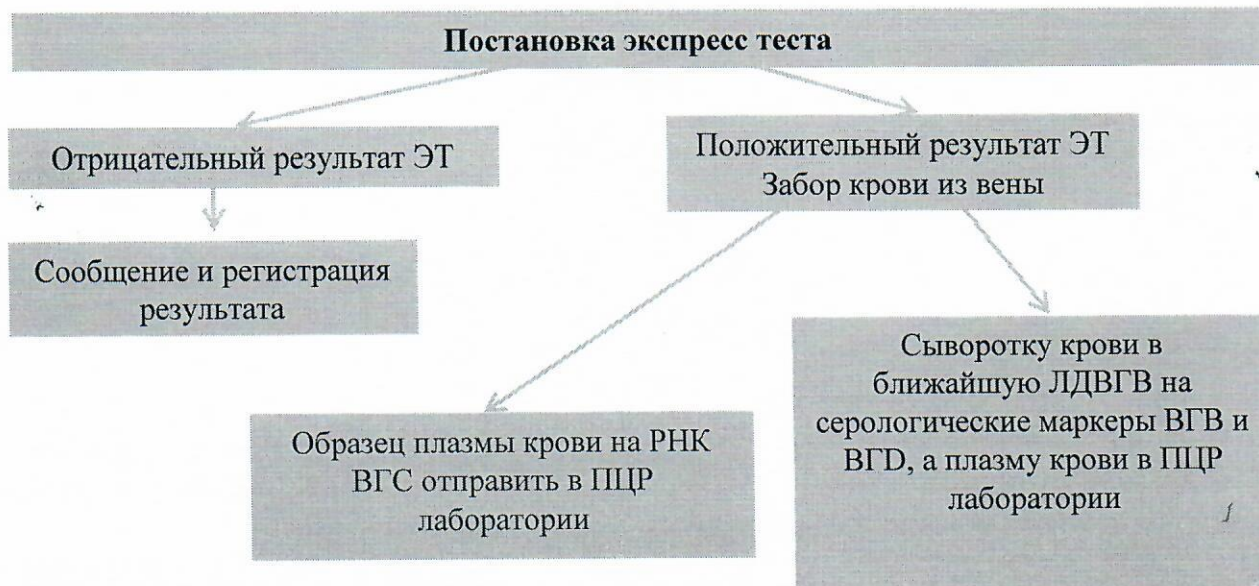
-	-	-	+	+/-	+/-	-	-	Разрешившийся острый гепатит В. Сероконверсия.
+	+/-	+	+/-	+/-	-	+	+	Коинфекция ГВ+ГД
+	+/-	-	+	+/-	-	+	+	Суперинфекция ГД
-	-	-	+	-	-	-	-	Перенесенный в прошлом вирусный гепатит В
-	-	-	-	-	+	-	-	Состояние после иммунизации
+	+/-	+/-	+	-/+	-	+	-	Варианты хронического гепатита В
+	-	-	+	-	-	-/+	-	
-	-	-	-	-	-	-	-	Никогда не заразился (нужна вакцинация)

3.5 Тестирование на ГВГ с использованием экспресс-тестов

Экспресс-тесты для идентификации ГВГ в Кыргызской Республике применяются в организациях здравоохранения (ЦКГВГиВИЧ и ЦОВП) при обращении граждан, желающих пройти тест на ГВГ (HBsAg, анти-ВГС). ЭТ проводят медицинские специалисты, прошедшие специальную подготовку по ЭТ ГВГ.

В ОЗ, перед тестированием проводится регистрация тестируемого лица в «Журнале регистрации исследований на ЭТ» (Приложение 4 (4.2)). При отрицательном результате, специалист проводящий тестирование, отмечает в журнале результат ЭТ как «отрицательный». При получении положительного результата, отмечает в журнале результат ЭТ как «положительный», и, далее сообщает клиенту о предварительном положительном результате теста с объяснением необходимости пройти подтверждающее исследование в ЛДВГВ. Предварительно положительный результат ЭТ сообщается в территориальный ЦПЗиГСЭН сразу, еще до его подтверждения. У клиента проводится забор крови из вены на месте:

- при положительном результате на HBsAg образец крови забирается в две вакуумные пробирки: для получения сыворотки и для получения плазмы. Пробирка с образцом сыворотки крови перенаправляется в ближайшую ЛДВГВ для серологического исследования на маркёры ВГВ и ВГД согласно утверждённому алгоритму, а образец плазмы крови направляется на исследование ДНК ВГВ методом ПЦР (пункт 3 (3.7)).
- при положительном результате на анти-ВГС, образец плазмы крови направляется на подтверждение методом ПЦР.



3.6 Тестирование на ГВГ при заготовке донорской крови и её компонентов, трансплантатов и спермы

Исследование донорской крови проводится только с использованием ИФА или ИХЛА тест-систем.

1. Для исследования используется сыворотка/плазма крови.
2. При получении отрицательного результата ГВГ кровь выдается по назначению.
3. Если первоначальный образец крови является реактивным/положительным, то забранная порция крови бракуется.
4. Далее реактивные/положительные на ГВГ образцы тестируются в соответствии с принятым алгоритмом.
5. Если образец крови является реактивным/положительным, то донор отстраняется от донорства бессрочно.

3.7 Порядок подтверждения результатов

1. Положительные результаты исследований на анти-ВГС/HBsAg передаются врачу ОЗ направившему образец на исследование, одновременно эпидемиологу ЦКГВГиВИЧ (область, республика, г. Бишкек), или инфекционисту ЦОВП/ТБ/ЦСМ (в виде списка).
2. Экстренные извещения подаются эпидемиологом ЦКГВГиВИЧ (область, республика, г. Бишкек) и специалистом ОЗ, направившим первичный образец на исследование (ЦОВП/ТБ/ЦСМ) в территориальные ЦПЗиГСЭН.
3. С целью дальнейшего подтверждения положительного результата методом ПЦР, врач ОЗ, направивший первичный образец на исследование,

обеспечивает забор образца крови в вакуумную пробирку для получения плазмы.

4. Образец плазмы для подтверждения гемоконтактных вирусных гепатитов (далее ГВГ) доставляется в территориальные ПЦР лаборатории ЦПЗиГСЭН/ЦКГВГиВИЧ (за счет средств ОЗ)

5. Утратил силу

«Образец плазмы на подтверждение направляется:

- а) в лабораторию ДПЗиГСЭН из ОЗ городского уровня г.Бишкек;
- б) в лабораторию РЦКГВГиВИЧ из ОЗ Республиканского уровня г.Бишкек и учреждений ГСИН;
- в) в лабораторию Ысык-Атинского ЦПЗиГСЭН из ОЗ Восточной части Чуйской области, включая Аламединский район;
- г) в лабораторию Жайылского ЦПЗиГСЭН из ОЗ Западной части Чуйской области;
- д) в лабораторию Ошского ЦКГВГиВИЧ из ОЗ г.Ош и Ошской областей;
- е) в лабораторию Баткенского ЦПЗиГСЭН из ОЗ Баткенского и Лейлекского районов Баткенской области;
- ж) в лабораторию Кадамжайского ЦПЗиГСЭН из ОЗ Кадамжайского района и г.Кызыл-Кыя;
- з) в лабораторию Жалал-Абадского ЦПЗиГСЭН из ОЗ г.Жалал-Абад, за исключением Сузакского и Базар-Коргонского районов;
- и) в лабораторию Жалал-Абадского ЦКГВГиВИЧ из ОЗ Жалал-Абадской области Сузакского и Базар-Коргонского районов;
- к) в лабораторию Каракольского ЦПЗиГСЭН из ОЗ Тонского, Тупского, Ак-Суйского и Жети-Огузского районов Иссык-Кульской области;
- л) в лабораторию Чолпон-Атинского ЦПЗиГСЭН из ОЗ Иссык-Кульского района и г.Балыкчы Иссык-Кульской области;
- м) в лабораторию Нарынского ЦПЗиГСЭН из ОЗ Нарынской области;
- н) в лабораторию Таласского ЦПЗиГСЭН из ОЗ Таласской области;
- о) в случаях, когда лаборатории, проводящие подтверждение результатов для ОЗ определённой территории, не функционируют, образец плазмы для подтверждения ГВГ доставляется на территориальную областную ЦКГВГиВИЧ (за счет средств ОЗ), где плазму переносят в криопробирку, в объеме не менее 1,5-2 мл. и замораживают при t от -20° до -40°C , далее 1 раз в неделю образцы плазмы транспортируют (за счет средств РЦКГВГиВИЧ) в действующие лаборатории: Жалал-Абадская, Баткенская области – в лабораторию Ошского ЦПЗиГСЭН, Нарынская, Таласская, Иссык-Кульская области – в лабораторию РЦКГВГиВИЧ, Чуйская область и г.Бишкек – в лабораторию ДПЗиГСЭН».

7. Подтвержденные положительные результаты методом ПЦР лаборатория передает врачу, направившему образец плазмы на подтверждение, а копию результата (приложение 1) эпидемиологу ЦКГВГиВИЧ/ЦПЗиГСЭН (республика, область, г.

Бишкек).

8. В лаборатории результат вносится в журнал регистрации результатов (Приложение 7 (7.2)).

4. ТРЕБОВАНИЯ К БИОЛОГИЧЕСКИМ ОБРАЗЦАМ

Забор крови на исследования гемоконтактных вирусных гепатитов должен осуществляться по всем правилам обеспечения и контроля качества преаналитического этапа исследований, по действующими нормативными документами.

Для обеспечения стандартных условий и требований безопасности при взятии крови следует заполнить направление на исследования (Приложение 1). Записи о пациенте должны быть полными и четкими, почерк специалиста должен быть разборчивым. Необходимо промаркировать пробирку соответственно маркировке направления. Внести данные пациента в журнал регистрации в процедурном кабинете (Приложение 2).

На вирусные гепатиты необходимо использовать:

- капиллярную/венозную кровь на экспресс тестирование;
- вакуумную пробирку для сыворотки крови для серологических исследований;
- вакуумную пробирку с антикоагулянтом ЭДТА для плазмы крови и проведения молекулярных исследований.

Образцы хранятся при температуре $+18+22^{\circ}\text{C}$ не более 2-х часов от момента забора, при температуре $+2+8^{\circ}\text{C}$ в течение 24 часов.

Образцы крови на скрининговые исследования доставляются в ближайшую ЛДВГВ не позднее 24 часов. Кровь транспортируется при температуре $+2+8^{\circ}\text{C}$, с соблюдением правила тройной упаковки.

Внимание!!!

В лабораторию из пунктов забора крови отправляется только цельная кровь, для исключения возможных ошибок при центрифугировании и отбора биоматериала.

4.1 Транспортировка, прием и хранение биологических образцов

Доставка биообразцов в лабораторию осуществляется в специализированных контейнерах из материала, устойчивого к действию дезинфицирующих средств, с закрывающейся крышкой или в сумках-холодильниках с охлаждающими элементами. Запрещается перевозка биоматериала в сумках, портфелях и других предметах личного пользования, в общественном транспорте (маршрутное такси, автобусы и др.).

Поступающий в лабораторию материал должен сопровождаться направлением на каждый образец и общим списком (ФИО, код контингента, дата рождения, пол, ПИН, адрес) в двух экземплярах. Один экземпляр общего списка для эпидемиолога/инфекциониста в ОЗ.

Номер и ФИО в бланке направления должны совпадать с номером и ФИО на вакутейнере с биологическим образцом, вноситься перманентным маркером или шариковой ручкой.

Приём биоматериала, доставленного в лабораторию для исследования, проводится в присутствии курьера, доставившего материал с соблюдением мер предосторожности и использованием средств индивидуальной защиты. Курьер доставивший биоматериал в лабораторию должен использовать СИЗ строго во время передачи биоматериала в лабораторию. При необходимости, контейнер, в котором доставлен исследуемый материал, после разгрузки обрабатываются дезинфицирующим раствором, разрешенным на территории КР.

Доставленный и прошедший в лаборатории качественный отбор, образец регистрируется в журналах регистрации биообразцов поступающих для исследования на ГВГ (Приложения 3) с указанием метода исследования.

Внимание!!!

Ответственность за обеспечение стандартных условий транспортировки биообразцов для исследования на гемоконтактные вирусные гепатиты возлагается на руководителя ОЗ.

4.2 Критерии неприемлемости образцов:

- пробирки без соответствующей маркировки;
- пробирки, маркировка которых не соответствует данным в направлении и списке;
- неполные сведения в направлении об исследуемом или неразборчивая запись;
- отсутствие сопроводительной документации;
- бланк направления не соответствует утверждённой форме;
- образцы сыворотки/плазмы крови неудовлетворительного качества, вызванные гемолизом, липемией или бактериальным проростом, сгустком крови без сыворотки;
- недостаточный объем образца;
- несоответствие вида образца типу заказанного анализа;
- несоответствие условий транспортировки;
- несвоевременная доставка образца.

Все несоответствия должны быть зарегистрированы в бракиражном журнале (Приложение 5), забракованные образцы утилизированы.

5. ПОРЯДОК ВЫДАЧИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЙ

На каждое исследование ГВГ выдается результат анализа. Все результаты (отрицательные, положительные, неокончательные) анализа отмечаются в лабораторном документе «Форма направления и результатов», выдается специалисту, направившего на исследование.

Во всех ПЦР лабораториях после проведения подтверждающих исследований методом ПЦР, образцы хранятся в банке позитивных образцов при температуре минус -40-80°C в течение одного года, для спорных случаев. Учет позитивных образцов ведется по «Журналу учета регистрации, хранения и утилизации в банке ГВГ положительных образцов крови» (Приложение 6). По истечении одного года, образцы утилизируются на местах комиссионно.

Информация о результатах исследования составляет врачебную тайну.

6. СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

На всех уровнях должна функционировать система, гарантирующая качество диагностики гемоконтактных вирусных гепатитов.

В лаборатории необходимо осуществлять меры по управлению основными элементами системы качества, включая качество персонала, документов и записей, лабораторного оборудования, безопасности, политики по выявлению несоответствий и улучшению процессов.

Стандартизация всех стадий лабораторного процесса (преаналитического, аналитического и постаналитического) и мероприятия по управлению основными элементами системы качества должны реализовываться во всех лабораториях в соответствии с типовым «Сборником стандартных операционных процедур по лабораторной диагностике ГВГ».

В ЛДВГВ, независимо от метода исследования, на постоянной основе должен проводиться внутренний контроль качества (ВКК) с использованием внутрилабораторных стандартных образцов. Внутренний контроль качества проводится в соответствии со «Сборником стандартных операционных процедур по лабораторной диагностике ГВГ».

Все лаборатории и другие медицинские учреждения, осуществляющие тестирование на ГВГ в обязательном порядке должны подтверждать качество своих исследований через регулярное участие в национальной программе внешней оценки качества (ВОК) на ВГВ, ВГД и ВГС. Национальные программы ВОК методом иммуноферментного анализа, экспресс тестирования и полимеразной цепной реакции организует и проводит Республиканский научно-практический центр контроля качества лабораторной диагностики инфекционных болезней (РНПЦККЛДИБ) Национального института

Общественного здоровья (НИОЗ) Министерства здравоохранения КР. Результаты ВОК в виде отчёта доводятся до сведения МЗ КР, руководства РЦКГВГиВИЧ, областных и городского ЦКГВГиВИЧ, также ДПЗиГСЭН и ЦПЗиГСЭН и других заинтересованных сторон. На основе результатов, участниками ВОК и другими заинтересованными сторонами должны приниматься и выполняться решения, направленные на усовершенствование диагностики ГВГ.

РЦКГВГиВИЧ ежегодно проводит оценку выполнения алгоритма диагностики ГВГ во всех подведомственных лабораториях. Отчёты по результатам оценки доводятся до сведения руководства областных и городского ЦКГВГиВИЧ, сотрудников лабораторий и других заинтересованных сторон, что является основанием для принятия мер по улучшению диагностики ГВГ.

Все лаборатории и другие медицинские организации проводят исследования на ГВГ только на тестах, прошедших входной контроль качества в РНПЦКЛДИБ НИОЗ и имеющих положительное заключение о результатах контроля каждой поставляемой серии. Для этого заказчик услуг в лице ДЛСиМИ МЗ КР и/или РЦКГВГиВИЧ, на основании договора обеспечивают контрольную лабораторию необходимым количеством наборов до начала поставки тест-систем. Критериями качества ИФА/ИХЛА тест систем являются: чувствительность по выявлению маркёров вирусных гепатитов В, С и Д не менее 98%. Чувствительность по выявлению HBsAg не должна превышать 0,05 МЕ/мл. для тестирования в донорстве и диагностики. Специфичность тестов должна быть не менее 98%. Критериями качества экспресс тестов на анти-ВГС и HBsAg являются: клиническая чувствительность и специфичность не менее 98%, аналитическая чувствительность на HBsAg – не более 1 МЕ/мл.

Все тест-системы для диагностики ГВГ, используемые в лабораториях, должны быть в обязательном порядке валидированы с использованием национальных контрольных панелей. Лаборатории при обнаружении несоответствия тест-систем заявленным параметрам качества при исключении внутрилабораторных причин несоответствия, готовят рекламацию их поставщикам.

6.1. Порядок предъявления рекламаций на качество диагностических тест систем

Рекламации на качество диагностических тест-систем готовятся при обнаружении несоответствия тест-систем заявленным параметрам качества при исключении внутрилабораторных причин несоответствия. Рекламации предъявляются:

1. Фирме-поставщику.

2. Организации, выдавшей сертификат на данную серию тест системы – Департаменту лекарственных средств и медицинского обеспечения МЗ КР (ДЛСиМИ МЗ КР) с копией в Республиканский центр контроля качества лабораторной диагностики инфекционных болезней при НИОЗ МЗ КР по адресу г.Бишкек, ул. Логвиненко 8.

3. В случае поставок тест-систем через Международные организации – в офис международной организации с копией в Республиканский центр контроля качества лабораторной диагностики инфекционных болезней.

В рекламации указывается:

1. Полное наименование тест-системы _____
2. Страна изготовитель _____
3. Фирма производитель _____
4. Код продукта-Каталог № _____
5. Серия № _____
6. Срок годности до _____
7. Количество наборов, поступивших в учреждение _____
8. Дата получения _____
9. Описание условий доставки (транспортировки) и хранения диагностических тест- систем.
10. Описание претензий к параметрам качества тест-системы (какие параметры не соответствуют паспортным данным).
11. Вместе с рекламацией в адрес Республиканского научно-практического центра контроля качества лабораторной диагностики НИОЗ МЗ КР необходимо предоставить на контроль тест-систему, с соблюдением требований по транспортировке.
12. В случае несоответствия тест-систем параметрам качества поставщик обязан указанную серию тест-систем заменить на новую.

7. МОНИТОРИГ И ОЦЕНКА. ИНДИКАТОРЫ КАЧЕСТВА ДИАГНОСТИКИ ГВГ

1. «Процент забракованных образцов крови в лабораториях»

Определение	Данный индикатор позволяет оценить выполнение стандартных условий преаналитического этапа лабораторных исследований и показывает уровень прогресса в работе лаборатории, направленный на достижение качества образцов, поступающих на тестирование. Индикатор, выражает долю (%) забракованных образцов из общего числа поступивших на исследование в лаборатории образцов.
Числитель	Число забракованных образцов крови

Знаменатель	Число поступивших на исследование образцов крови
Расчет	Числитель/ Знаменатель
Частота измерения	1 раз в квартал
Целевой показатель	Не более 1%
Уровень	Индивидуальный, национальный

2. «Процент лабораторий, достигших безошибочных результатов тестирования в программе Внешней оценки качества (ВОК) на ГВГ»

Определение	Данный индикатор позволяет измерить эффективность работы лаборатории, определяемую точностью и достоверностью лабораторной диагностики ГВГ. Он показывает уровень прогресса в работе лабораторий, направленного на достижение качественных результатов тестирования на ГВГ. Индикатор, выражает долю (%) лабораторий КР сработавших без ошибок в программе ВОК из общего числа лабораторий, прошедших ВОК.
Числитель	Количество лабораторий, сработавших без ошибок на ГВГ в программе ВОК методом профессионального тестирования;
Знаменатель	Общее количество лабораторий, прошедших ВОК
Расчет	Числитель/ Знаменатель
Частота измерения	1 раз в год
Целевой показатель	100%
Уровень	Национальный

3. «Процент соблюдения алгоритма диагностики ГВГ в лабораториях»

Определение	Данный индикатор является оценкой соблюдения алгоритма диагностики ГВГ в лаборатории. Индикатор показывает четкое соблюдение алгоритма диагностики ГВГ в работе лаборатории. Индикатор, выражает долю (%) лаборатории, КР выполнения алгоритма диагностики ГВГ.
Числитель	Общее количество первично-положительных исследований
Знаменатель	Количество исследований в лаборатории, выполняемых с соблюдением алгоритма исследований ГВГ.
Расчет	Числитель/ Знаменатель
Частота измерения	1 раз в год
Целевой показатель	100%

Уровень	Национальный
---------	--------------

8. ОТЧЁТНОСТЬ ПО ЛАБОРАТОРНЫМ ИССЛЕДОВАНИЯМ

ЛДВГВ республиканского, областного, городского и районного уровней при ТБ или ЦОВП, лаборатории ДПЗиГСЭН, ГЦПЗиГСЭН г. Ош, а также другие учреждения, проводящие тестирование на ГВГ, составляют срочные ежемесячные отчеты о проведенных исследованиях согласно отчетной форме утвержденной форме в ЦЭЗ МЗ КР.

Все лаборатории ЦПЗиГСЭН, задействованные в ПЦР диагностике гемоконтактных вирусных гепатитов, сдают отчет в лабораторию ДПЗиГСЭН, которая, в свою очередь, направляет сводный отчет в управление профилактики инфекционных заболеваний ДПЗиГСЭН, в эпидемиологический отдел и лабораторию РЦКГВГиВИЧ.

Районные ЛДВГВ проводившие обследование на ГВГ, подают отчеты в ЦКГВГиВИЧ и районным ЦПЗиГСЭН по итогам текущего месяца до 3 числа месяца, следующего за отчетным периодом. ЦКГВГиВИЧ, ГЦКГВГиВИЧ подают сводные отчеты в эпидемиологический отдел РЦКГВГиВИЧ по отчетной форме (согласно отчетной форме утвержденной форме в ЦЭЗ МЗ КР) к 5 числу следующего за отчетным периодом месяца.

9. ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1.

Направление и результат исследования крови на наличие:

☐ HBsAg	☐ Анти-Hbe	☐ Анти-ВГD	☐ ДНК ВГВ
☐ Анти-HBc IgM	☐ HbeAg	☐ Анти-ВГC	☐ РНК ВГC

(нужное отметить галочкой)

Учреждение отправитель _____

Диагноз _____

ИНН _____

Регистрационный номер образца в лаборатории _____

п/п №	ФИО	Пол	Дата рождения	Место работы	Домашний адрес и контактный телефон	Код контингента	Дата забора крови	Время забора крови	Дата и время доставки в лабораторию

ФИО и контактный телефон врача, направившего на исследование _____

ФИО медицинского работника, забравшего биоматериал _____

Результаты ОЗ _____

HBsAg	Анти-НВс IgM	Анти-НВс	НВсAg	Анти-ВГД

Анти-ВГС	РНК ВГС	ДНК ВГВ

Дата выдачи результата _____
 ФИО и подпись исполнителя _____
 ФИО и подпись лица, ответственного за качество _____

Приложение 2.

Форма регистрационного журнала ГВГ в процедурном кабинете

п/п №	Ф. И. О. пациента	Пол	Дата рождения	ИНН	Место работы	Домашний адрес и контактный телефон	Код контингента	Время взятия крови	Дата взятия крови	Дата отправки в лабораторию	ФИО медработника, взявшего кровь

Приложение 3.

Форма журнала регистрации биообразцов поступающих для исследования на ВГС/ВГВ

Регистрационный лабораторный номер образца	Учреждение отправитель	Общее количество образцов	Дата поступления в лабораторию	Коды контингента (мужчины/женщины)															
				100	101	101.1	101.2	101.3	101.4	101.5	102	103	104	105	106	106-A	107	108	109

Коды контингента (мужчины/женщины)																
110	111	112	113	115	116	117	118	119	121	122	123	124	125	200	300	400

Примечание!

Завести отдельный журнал регистрации биоматериалов на ВГВ и ВГС (Приложение 3)

Приложение 4.

4.1 Форма журнала учета экспресс тестов

Учреждение _____
 Адрес (город, область, район, контактный телефон) _____
 Дата начала записей ____/____/_____
 Дата окончания записей ____/____/_____

№	Дата поступления	Название тест-системы	Производитель	Серия	Срок годности	Количество поступивших наборов/число исследований в наборе	Сопроводительный документ (сертификат/паспорт)	Место хранения	Остаток на конец месяца

4.2 Форма журнала регистрации результатов исследования на ГВГ (ВГВ/НВsAg, анти-ВГС) методом ЭТ

Название набора _____ № серии _____ Срок годности ____/____/____

№ п/ п	Информация о пациенте/клиенте			Дата тестирования (дд/мм/гг)	Результат проведенного ЭТ на ВГВ/НВsAg	Результат проведенного ЭТ на анти-ВГС
	ФИО пациента	Дата рождения (дд/мм/гг)	Пол			
1	2	3	4	5	6	7
			М Ж		ОТР ПОЛ НЕД	ОТР ПОЛ

ОТР – Отрицательный

ПОЛ – Положительный

НЕД – Недействительный

Приложение 5.

Форма бракиражного журнала

№ пробы	Учреждение отправитель	Дата забора крови	Дата доставки биообразца в лабораторию	ФИО курьера, доставившего биообразец	Причина брак	Подпись курьера, доставившего биообразец/подпись лабораторного специалиста

Приложение 6.

Форма журнала учета регистрации, хранения и утилизации в банке ГВГ положительных образцов крови

Порядковый номер	Регистрационный лабораторный номер подтвержденного на ГВГ образца крови.	Учреждение отправитель образца крови на ГВГ	Дата подтверждения результата на ГВГ	Дата и время заморозки образца в банке крови на ГВГ	№ морозильника с указанием номера полки/отдела, номер штатива	Дата изъятия образца крови на ГВГ для утилизации методом автоклавирования	Дата и номер акта об утилизации образцов крови на ГВГ	ФИО и подпись ответственного лица	Примечание

Приложение 7.

7.1 Форма журнала регистрации результатов исследований на выявление ГВГ методом ИФА/ЭТ

			Д	а	П	К	о	НВsAg	Анти-НВс IgM	НВсAg
--	--	--	---	---	---	---	---	-------	--------------	-------

Регист рацио нный лабора торный номер биооб разца	Учреж дение отпра витель	ФИО				Дата/ДТС, серия, срок годности	ОП критическое	Результат ЭТ/ОП сыворотки ИФА	Дата/ДТС, серия, срок годности	ОП критическое	Результат ЭТ/ОП сыворотки ИФА	Дата/ДТС, серия, срок годности	ОП критическое	Результат ЭТ/ОП сыворотки ИФА

Анти-НВс			Анти-НВs			Анти-ВГС			Анти-ВГD			Приме чание
Дата/ДТС, серия, срок годности	ОП критическое	Результат ЭТ/ОП сыворотки ИФА	Дата/ДТС, серия, срок годности	ОП критическое	Результат ЭТ/ОП сыворотки ИФА	Дата/ДТС, серия, срок годности	ОП критическое	Результат ЭТ/ОП сыворотки ИФА	Дата/ДТС, серия, срок годности	ОП критическое	Результат ЭТ/ОП сыворотки ИФА	

7.2 Форма журнала регистрации результатов исследований на выявление ГВГ методом ПЦР

Регистрацио нный лабора торный номер биообразца	Учрежде ние отпра витель	ФИО	Пол	Дата рожде ния	Дата поступле ния биообраз ца	Дата исследо вания	Результ аты исследо вания	Подпис ь врача, получив шего результ ат	Примеча ние

Приложение 8.

Направление и результат исследования

Количественного/качественного определения ДНК/РНК ВГВ, ВГС методом ПЦР

Учреждение отправитель _____

ФИО пациента _____

Дата рождения _____ Пол _____ Домашний адрес _____

Дата и время забора биоматериала _____

Дата и время доставки биоматериала в лабораторию _____

Регистрационный лабораторный номер биоматериала _____

Результат исследования _____

ФИО и контактный телефон врача, направившего на исследование _____

ФИО медицинского работника, забравшего биоматериал _____

Дата выдачи результата _____

ФИО и подпись исполнителя _____

Приложение 9.

Форма журнала регистрации результатов ПЦР (определение количественного/качественного РНК/ДНК ГВГ)

Регистрационный лабораторный номер биообразца	Учреждение отправитель	ФИО	Пол	Дата рождения	Дата поступления биообразца	Дата исследования	Результаты исследования-количественный	Результаты исследования-качественный	Подпись врача, получившего результат	Примечание

Приложение 11 (11.1)

ПРОТОКОЛ № _____

Исследование на ВГС/ВГВ/ВГД методом ИФА

Название тест-систем _____

Производитель _____

Дата постановки _____ Серия _____ Срок годности _____

Исполнитель _____

Схема анализа

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A												
B												
C												
D												
E												
F												
G												
H												
Контроль:		Требование по инструкции:		Значение ОП:		Заключение о соответствии:						
К+						да		нет				
К-						да		нет				
Кер –						да		нет				
ОП крит						да		нет				
Валидность теста						да		нет				
ВКО						да		нет				

Комментарии: _____

ФИО и подпись исполнителя _____

ФИО и подпись лица, ответственного за качество _____

Приложение 11 (11.2)

ПРОТОКОЛ № _____

Исследование на ВГС/ВГВ методом ЭТ

Название тест-систем _____

Производитель _____

Дата постановки _____ Серия _____ Срок годности _____

Исполнитель _____

С х е м а а н а л и з а

№ образца	Control «С» +/-	Валидный/ Невалидный	Результат АГ +/-	Результат АТ +/-	Заключение по образцу полож/отр.
Характеристика ВКО:		№ серии ВКО	Результат ВКО	Заключение о соответствии (нужное обвести):	
ВКО положительный					
ВКО отрицательный					
ЗАКЛЮЧЕНИЕ					
Номера позитивных результатов					
Общее количество недействительных (невалидных) тестов					

ФИО и подпись исполнителя _____

ФИО и подпись лица, ответственного за качество _____