

**Стандарт действий медицинской организации при проведении лабораторных обследований при предварительных при поступлении на работу или периодических профилактических медицинских осмотрах с целью раннего выявления инфекционных заболеваний**

**Содержание:**

1. Область применения
2. Основные понятия
3. Общие положения
4. Общие требования правил забора патогенного биологического материала
5. Правила забора патогенного биологического материала на урогенитальные инфекции (гонококковая инфекция, трихомониаз)
6. Правила забора патогенного биологического материала на сифилис, ВИЧ-инфекцию, вирусные гепатиты, бруцеллез для проведения исследования серологическим методом
7. Правила забора патогенного биологического материала на носительство стафилококковой инфекции
8. Правила забора патогенного биологического материала на острые кишечные инфекции и брюшной тиф
9. Правила забора патогенного биологического материала на энтеробиоз
10. Правила забора патогенного биологического материала на гельминтозы и протозозы
11. Правила забора патогенного биологического материала на особо-опасные инфекционные болезни, в том числе при подозрении на заболевание холерой.
12. Правила хранения и доставки патогенного биологического материала в лабораторию
13. Нормативные документы

**1. Область применения**

Настоящий стандарт устанавливает единые требования к медицинским организациям при проведении лабораторных обследований при предварительных при поступлении на работу или периодических профилактических медицинских осмотрах с целью раннего выявления инфекционных заболеваний.

## **2. Основные понятия**

2.1. Лабораторная диагностика — это совокупность методов, направленных на анализ исследуемого материала с помощью различного специализированного лабораторного оборудования.

2.2. Основной задачей лабораторной диагностики является выявление или подтверждение наличия патологии, которую невозможно однозначно подтвердить или опровергнуть органолептическими методами исследования.

## **3. Общие положения**

3.1. При наличии лаборатории в составе медицинской организации необходимо наличие санитарно-эпидемиологического заключения и лицензии на осуществление медицинской деятельности в части лабораторной диагностики, в том числе на ВИЧ-инфекцию.

3.2. Помещения для забора материала должны быть расположены за пределами блока помещений для исследований.

3.3. Для забора биологического материала для микробиологических исследований и забора крови предусматриваются отдельные кабинеты.

3.4. При заборе биоматериала необходимо проведение информированного добровольного согласия пациента на медицинское вмешательство.

Обследование на ВИЧ-инфекцию предполагает проведение до и послетестового консультирования лиц на базе медицинской организации.

3.5. Соответствие числа обследованных лиц количеству полученных Протоколов лабораторных исследований (испытаний).

3.6. Соответствие сроков выполнения лабораторных исследований (испытаний) установленным нормативам (1 день серологические исследования на сифилис, ВИЧ-инфекцию, вирусные гепатиты В и С, брюшной тиф, исследования на гельминтозы и протозоозы; 3 дня исследования на наличие патогенного стафилококка; до 5 дней исследования на носительство возбудителей кишечных инфекций).

## **4. Общие требования правил забора патогенного биологического материала**

4.1. Для предохранения от инфицирования медицинского персонала и пациентов при сборе проб биологического материала и доставке его в лабораторию необходимо:

- не загрязнять наружную поверхность посуды при сборе и доставке проб;
- не загрязнять сопроводительные документы (направления), которые доставляются отдельно от проб биологического материала;
- свести к минимуму непосредственный контакт пробы биоматериала с руками медицинского работника, собирающего и доставляющего его в лабораторию;
- использовать стерильные одноразовые или разрешенные к применению для этих целей в установленном порядке контейнеры (емкости) для сбора, хранения и доставки проб;
- соблюдать асептические условия для предотвращения инфицирования пациента в процессе выполнения инвазивных мероприятий.

4.2. Пробы биоматериала необходимо собирать в количестве (вес, объем), необходимом для выполнения анализа, т. к. недостаточное для исследования количество биоматериала приводит к получению ложных результатов.

4.3. При сборе пробы следят за тем, чтобы в лаборатории при вскрытии емкости с биоматериалом не образовывался аэрозоль.

## **5. Правила забора патогенного биологического материала на урогенитальные инфекции (гонококковая инфекция, трихомониаз)**

5.1. Забор патогенного биологического материала на урогенитальные инфекции у женщин:

Соскоб производится из трех различных точек:

- цервикальный канал
- задний свод влагалища
- уретра

Забор производится отдельными универсальными зондами. Выполняется мазок на предметном стекле, которое маркируется индивидуальным штрих-кодом. Каждая точка может быть размещена на отдельном стекле или все три на одном и маркирована в соответствии с локализацией V, С, U, маркером по стеклу.

Мазок должен быть высушен при комнатной температуре не менее 10 мин.

5.2. Забор патогенного биологического материала на урогенитальные инфекции у мужчин:

Соскоб (мазок) производится универсальным зондом из уретры. Выполняется мазок на предметном стекле, которое маркируется индивидуальным штрих-кодом. Мазок должен быть высушен при комнатной температуре не менее 10 мин.

5.3. Допускается хранение мазков на стекле до фиксации 2-3 часа при комнатной температуре.

5.4. В лаборатории мазки окрашиваются метиленовым синим или по Грамму и выполняется бактериоскопия.

## **6. Правила забора патогенного биологического материала на сифилис, ВИЧ-инфекцию, вирусные гепатиты, бруцеллез для проведения исследования серологическим методом**

6.1. Забор крови производится натошак из локтевой вены одноразовой иглой (диаметр 0,8-1,1 мм) в сухую пробирку объемом 5 мл или специальную вакуумную систему (без антикоагулянта). Забор шприцом нежелателен в связи с опасностью возникновения гемолиза.

6.2. Пробирки с кровью (сывороткой) маркируют индивидуальным штрих-кодом, позволяющим однозначно идентифицировать пациента.

6.3. На пробу крови каждого пациента заполняют направление и маркируют его тем же штрих-кодом, что и пробу. В графе "домашний адрес" при несовпадении адреса по прописке с фактическим местом жительства указываются 2 адреса: по месту регистрации и фактический (при назначении исследования на ВИЧ). Зачеркивания, внесение изменений, поправок в направления категорически запрещаются.

6.4. Пробирки (флаконы) помещают в штативы. Для дальнейшей транспортировки штативы с пробирками помещают в плотно закрывающийся термоконтэйнер с хла-

доэлементами для соблюдения температурного режима при хранении и транспортировке биоматериала.

6.5. Пробы крови в лабораторию необходимо доставить в максимально короткие сроки, желательно в течение 5 часов.

6.6. При невозможности быстрой доставки крови в лабораторию она может храниться в холодильнике не более одних суток при  $+2^{\circ}\text{C}$  -  $+8^{\circ}\text{C}$ .

6.7. Категорически запрещается направлять на исследование гемолизованную или проросшую кровь либо пробу с недостаточным для исследования количеством крови (сыворотки).

6.8. Работником лаборатории проводится однократная обработка контейнера дезинфицирующим средством непосредственно в лаборатории и последующая в медицинской организации, откуда доставлена кровь.

6.9. В случае разлива либо разбрызгивания крови внутри контейнера проводится немедленная его обработка непосредственно в лаборатории, такой контейнер не возвращается в медицинскую организацию в день доставки. Штативы возвращают только после обработки (дезинфекции), которая проводится в лаборатории.

6.10. Кровь в лабораторию доставляет персонал лечебно-профилактического учреждения, прошедший инструктаж по мерам инфекционной безопасности, назначенный приказом по учреждению (под роспись); по мере смены ответственных лиц приказ обновляется.

6.11. Маркировка пробы крови (штрих-код) должна совпадать в направлении и на пробирке. Направления помещают в общий полиэтиленовый пакет и доставляют в лабораторию вместе с образцами крови.

6.12. Забор крови проводит подготовленный медицинский персонал, прошедший инструктаж (вводный - при приеме на работу и периодический - ежегодно) по мерам инфекционной безопасности (под роспись в журнале).

6.13. Медицинский работник, который оформляет направление для забора крови, и специалист, который производит забор крови, сверяют документы, удостоверяющие личность, с медицинской документацией и личностью пациента (за исключением случаев анонимного освидетельствования на ВИЧ-инфекцию).

## **7. Правила забора патогенного биологического материала на носительство стафилококковой инфекции**

7.1. Материалом для исследования на золотистый стафилококк является мазок из зева и носа. Обязательному бактериологическому исследованию подвергают слизь из передних отделов носа. Пробу со слизистых передних отделов полости носа собирают одним стерильным зондом-тампоном, вмонтированным в стерильную одноразовую пробирку (тубсер) или специально вмонтированным в стерильную стеклянную пробирку:

- ◆ извлекают тампон из пробирки, вводят в ноздрю и вращательными движениями собирают материал с крыльев носа и верхнего угла носового отверстия;
- ◆ помещают тампон в пробирку и доставляют в лабораторию.

7.2. Забор материала из ротоглотки проводится строго натошак, производится рабочей частью стерильного одноразового аппликатора с задней стенки глотки и крипт миндалин. После забора материала аппликатор помещают в стерильную одноразовую пробирку.

7.3. Максимальный срок хранения материала 1 сутки в холодильнике при температуре +2°C - +8°C.

## **8. Правила забора патогенного биологического материала на острые кишечные инфекции и брюшной тиф**

8.1. Обследование на острые кишечные инфекции предусматривает однократное бактериологическое исследование соскоба из прямой кишки зондом-тампоном в стерильную пробирку со средой Эймса на наличие энтеропатогенных кишечных бактерий, в том числе возбудителей тифо-паратифов.

8.2. Материал берут непосредственно из прямой кишки с помощью «зонд-тампона», вводя его в кишку на 8-10 см, осторожно вращая тампон вокруг оси, собирают материал с крипт ануса и так же осторожно извлекают тампон.

8.3. Тампон помещают в стерильную пробирку однократного применения или в транспортировочную емкость со средой Эймса.

8.4. Срок доставки материала в лабораторию - не позднее 3-4-х часов после забора.

При невозможности своевременной доставки материал хранится в холодильнике при температуре +2°C - +8°C и направляется на исследование не позднее 24 часов после забора.

8.5. Одновременно с целью выявления состояния хронического брюшнотифозного бактерионосительства кровь однократно исследуется в РПГА с диагностикумом эритроцитарным сальмонеллезным Ви-антигенным, жидким (далее - РПГА с Ви-антигеном) на наличие Ви-антител (индикаторный признак возможного хронического брюшнотифозного бактерионосительства).

## **9. Правила забора патогенного биологического материала на энтеробиоз**

9.1. Обследование на энтеробиоз осуществляется методом перианального соскоба липкой лентой по Грэхэму и методом перианального отпечатка с применением стеклянных глазных палочек с клеевым слоем по Рабиновичу.

9.2. Отбор соскобов с перианальных складок вокруг ануса методом "отпечатка" липкой лентой:

9.2.1. Подготовить отрезок липкой ленты длиной 8-10 см, предварительно наклеить его на предметное стекло. Перед взятием соскоба отклеить полоску липкой ленты от предметного стекла, держа полоску за концы, плотно прижать всей липкой поверхностью к анусу и перианальным складкам, стараясь пальцами рук не касаться перианальной области. Отклеить полоску от кожи перианальной области и перенести на предметное стекло липким слоем вниз, приклеить к стеклу равномерно для избежания образования воздушных пузырей, мешающих микроскопии. Концы ленты, выходящие за края стекла, отрезать.

9.2.2. Для метода перианального соскоба липкой лентой по Грэхэму пригодна полиэтиленовая прозрачная пленка с липким слоем, но лучше использовать операционную пленку ЛПО-1, ЛПО-2.

9.3. Метод исследования перианального отпечатка с применением стеклянных глазных палочек с клеевым слоем по Рабиновичу:

9.3.1. Пропись клея: клеол - 10 мл, касторовое масло - 2,5 мл, этиловый эфир - 5 мл, этиловый спирт 96,5%-й - 2,5 мл (хранение во флаконе по 20,0 мл с плотно притертой пробкой).

9.3.2. Подготовить стеклянные глазные палочки (лучше с широкими лопаточками): промыть, обезжирить и простерилизовать (кипячением или автоклавированием), высушить; сухую лопаточку глазной палочки обмакнуть в клей; просушить не менее 2 - 4 часов (глазная палочка при этом должна находиться лопаточкой вверх для стекания избытка клея и образования равномерной пленки).

Клей, обтекая лопаточку, образует прозрачную клейкую пленку, сохраняющуюся после высыхания не менее недели (что позволяет готовить палочки заранее).

Установить глазные палочки в специальный штатив, где каждая ячейка имеет свой номер, или использовать пронумерованные пенициллиновые флаконы, предварительно закрепив ручку глазной палочки в резиновой пробке от этого пузырька.

9.3.3. Взять отпечаток путем плотного прижатия плоских частей глазной лопаточки к коже перианальных складок.

9.3.4. Снова укрепить палочку в штативе или пенициллиновых пузырьках (промаркированных индивидуальным штрих-кодом, присвоенном обследуемому) для доставки в лабораторию.

9.3.5. Использованные палочки дезинфицировать кипячением в мыльном растворе, тщательно промыть, прополоскать, обезжирить в смеси Никифорова, просушить в сухожаровом шкафу. Штатив и кассеты обработать 70%-м спиртом и промыть мыльно-содовым раствором. Пенициллиновые пузырьки и резиновые пробки дезинфицировать кипячением или автоклавированием.

9.4. Срок доставки биологического материала в лабораторию должен составлять не более 2-х часов после забора. Хранить материал до отправки в лабораторию необходимо в холодильнике при температуре +2 - +8 С.

## **10. Правила забора патогенного биологического материала на гельминтозы и протозоозы**

10.1. К основным методам исследования кала на наличие простейших кишечника относятся методы формалин-эфирной или уксусной седиментации и их модификации: методы с применением одноразовых концентраторов «PARASEP» и минисистемы «Real».

10.2. Основным материалом для лабораторных паразитологических исследований на гельминтозы и протозоозы служат фекалии.

10.3. Фекалии после дефекации отбирают из разных участков. Наиболее подходящей емкостью для сбора фекалий является специальный стерильный одноразовый контейнер с широким горлом и завинчивающейся крышкой, содержащий одноразовую ложечку-шпатель, вмонтированную в крышку контейнера. Если фекалии жидкие, контейнер заполняют не более чем на 1/3 объема для предохранения от разбрызгивания материала при вскрытии емкости в лаборатории. Если фекалии оформленные, плотные, помещают в контейнер 3-4 ложечки (1,5-2,0 г).

10.4. Кал должен быть доставлен в лабораторию и исследован в день дефекации, поэтому, как правило, доставляется утренний кал. Время от дефекации до исследования должно быть по возможности сокращено до минимума.

10.5. Срок доставки материала в лабораторию должен составлять не более 2-х часов после забора. Хранить материал до отправки в лабораторию необходимо в холодильнике при температуре +2 - +8 С.

## **11. Правила забора патогенного биологического материала на особо-опасные инфекционные болезни, в том числе при подозрении на заболевание холерой**

11.1. Материал забирают до начала специфического лечения стерильными инструментами в стерильную посуду.

11.2. Для предохранения от инфицирования при заборе проб на особо-опасные инфекционные болезни медицинский работник должен соблюдать следующие требования:

- не загрязнять наружную поверхность посуды при заборе и доставке проб;
- сопроводительные документы (направления) доставляются отдельно от проб биологического материала;
- свести к минимуму непосредственный контакт пробы биоматериала с руками медицинского работника, забирающего и доставляющего пробы в лабораторию;
- использовать стерильные одноразовые или разрешенные к применению для этих целей в установленном порядке контейнеры (емкости) для забора, хранения и доставки проб;
- транспортировать пробы в специализированных контейнерах, промаркированных международным знаком «Биологическая опасность»;
- соблюдать асептические условия в процессе выполнения инвазивных мероприятий для предотвращения инфицирования пациента.

11.3. Выделения отбирают в стерильный одноразовый контейнер с широким горлом и завинчивающейся крышкой, содержащий ложечку (шпатель), вмонтированную в крышку контейнера. Фекалии собирают сразу после дефекации из индивидуального судна, на дно которого помещают меньший по размеру сосуд (лоток), удобный для обеззараживания кипячением в количестве 1,5-2,0г (3-4 ложечки), если материал жидкий, то контейнер заполняют не более чем на 1/3 объема.

11.4. Забор материала осуществляют в медицинской организации, где выявлен больной или подозрительный на заболевание.

11.5. Материал для исследования на холеру должен быть доставлен не позже, чем через 2 ч. после его взятия. В случае удлинения сроков доставки используют транспортные среды. Наиболее удобной и достаточно эффективной является 1% пептонная вода (рН 8,4 ±0,1).

11.6. Весь инструментарий и другие предметы, использованные для взятия материала, обеззараживают химическим способом - замачиванием в специальном дезсредстве, определенном приказом по медицинской организации, в дальнейшем, утилизируются силами Организации, имеющей специальную лицензию.

## **12. Правила хранения и доставки патогенного биологического материала в лабораторию**

12.1. Все собранные пробы отправляют в лабораторию в максимально короткие сроки.

12.2. Допускается хранение проб в холодильнике при температуре +2°C - +8°C не более 1 суток.

12.3. Допускается использование альтернативных методов для увеличения сроков доставки биоматериала в лабораторию:

12.3.1. Хранение проб в специализированной транспортировочной емкости (транспортировочная система), разрешенной к применению в установленном порядке. Данная емкость представляет собой стерильную одноразовую пробирку с агаризованной или жидкой транспортировочной средой и зондом-тампоном, вмонтированным в пробку и стерильно упакованным вместе с пробиркой. В таких емкостях пробы хранят при комнатной температуре (+18°C - +20°C). Транспортные среды специальные плотные с активированным углем и без него, позволяют обеспечить сохранение жизнеспособности микроорганизмов, требующих особых условий культивирования, в течение 48—72 ч.

12.3.2. Для проб на анаэробы и для фекальной флоры используют специальные емкости с транспортной средой, пробирки со средами для выделения кампилобактерий и хеликобактера, разрешенные к применению в установленном порядке.

12.4. Хранение проб в емкостях с соответствующими питательными средами, подготовленных в лаборатории или разрешенных к применению в установленном порядке при проведении:

- бактериологических исследований – в пробирках с вмонтированными зонд-тампонами или без них со средой.

- паразитологических исследований – пробу тщательно смешивают с консервантом.

12.5. Патогенный биологический материал доставляется в плотно закрывающихся термоконтейнерах с хладоэлементами для соблюдения температурного режима при хранении и транспортировке биоматериала. Не допускается доставка материала в хозяйственных сумках, чемоданах, портфелях и других предметах личного пользования.

12.6. Наличие сопроводительной документации на патогенный биологический материал:

- направление на анализ форма 200/у;

- направление на микробиологическое исследование форма 204/у;

- направление на исследование образцов крови в ИФА на СПИД форма 264/У-88

В направлении указывается:

- индивидуальный штрих-код, идентичный штрих-коду на контейнере с биоматериалом;

- Фамилия, имя, отчество (полностью) по документу, удостоверяющему личность;

- пол;

- дата рождения;

- домашний адрес;

- место работы;

- для иностранных граждан указать гражданство (страна);

- цель исследования;

- дата взятия материала.

Наличие на бланке направления:

- печать медицинского учреждения;

- адрес, телефон медицинского учреждения;

- должность, фамилия (разборчиво) и подпись лица, направившего материал;

- дата отправки материала на исследование.

12.7. Заполненное направление вкладывается в полиэтиленовый пакет и транспортируется вместе с отобранным лабораторным материалом.

12.8. Использование медицинских информационных систем в лабораторной практике повышает качество работы врача-клинициста и лаборанта. Лабораторная информационная система (ЛИС) исключает ведение направлений на исследование на бумажном носителе.

12.9. После завершения исследований лаборатория выдает результат исследования на своем фирменном бланке с печатью и подписью ответственного лица (заведующего лабораторией).

### 13. Нормативные документы

1. Санитарно-эпидемиологические правила 3.1/3.2.3146-13 СП «Общие требования по профилактике инфекционных и паразитарных болезней».

2. Санитарно-эпидемиологические правила 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

3. Санитарно-эпидемиологические правила СП 1.3.2818-09 Дополнения и изменения №1 к СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

4. Санитарно-эпидемиологические правила СП 1.3.2885-11 Дополнения и изменения № 2 к СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

5. Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.1.2341-08 «Профилактика вирусного гепатита В».

6. Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.958-00 «Профилактика вирусных гепатитов. Общие требования к эпидемиологическому надзору за вирусными гепатитами».

7. Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.3112-13 «Профилактика вирусного гепатита С».

8. Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.1.3108-13 «Профилактика острых кишечных инфекций».

9. Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.1.2137-06 «Профилактика брюшного тифа и паратифов».

10. Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции».

11. Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.7.2613-10 «Профилактика бруцеллеза».

12. Санитарно-эпидемиологические правила СанПин 3.2.3215-14 «Профилактика паразитарных болезней на территории Российской Федерации»

13. Санитарно-эпидемиологические правила 3.2.3110-13 «Профилактика энтеробиоза».

14. МУК 4.2.3145-13 «Лабораторная диагностика гельминтозов и протозоозов».

15. МУ 3.2.1756-03 «Эпидемиологический надзор за паразитарными болезнями».

16. МУ 3.2.1882-04 «Профилактика лямблиоза».

17. МУ 4.2.2039—05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории».