



ВИКОНАВЧИЙ ОРГАН КИЇВСЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ
(КИЇВСЬКА МІСЬКА ДЕРЖАВНА АДМІНІСТРАЦІЯ)

ДЕПАРТАМЕНТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

НАКАЗ

16.07.2021

№ 888

Про організаційні заходи щодо впровадження зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ із застосуванням швидких (експрес) тестів в закладах охорони здоров'я м. Києва

З метою забезпечення якості тестування на ВІЛ-інфекцію із застосуванням швидких тестів згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05.04.2019 №794 «Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу», перевірки відповідності кваліфікації та компетентності персоналу закладів охорони здоров'я, що надають послуги тестування на ВІЛ міжнародним стандартам та з урахуванням листа Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства здоров'я України» від 05.04.2021 №33/1913/21 «Щодо впровадження зовнішньої оцінки якості досліджень з діагностики ВІЛ на регіональному рівні»

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Програму зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ із застосуванням швидких (експрес) тестів в закладах охорони здоров'я м. Києва, що додається.

2. Затвердити перелік закладів охорони здоров'я, що братимуть участь в Програмі зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ із застосуванням швидких (експрес) тестів в закладах охорони здоров'я м. Києва (далі – Програма зовнішньої оцінки якості), що додається.

3. Директору КНП «Київська міська клінічна лікарня №5» В.Казеці забезпечити:

3.1. Організацію та контроль виконання Програми зовнішньої оцінки якості в закладах охорони здоров'я м. Києва.

3.2. Інформування Департаменту охорони здоров'я виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації) щодо результатів реалізації Програми зовнішньої оцінки якості в місячний термін після її закінчення.

4. Керівникам закладів охорони здоров'я м. Києва, визначених в наказі, призначити відповідальних осіб за проведення зовнішньої оцінки якості досліджень з діагностики ВІЛ - інфекції та забезпечити виконання в закладі Програми зовнішньої оцінки якості.

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника директора департаменту – начальника управління лікувально-профілактичної допомоги Г.Зборомирську.



Директор

Валентина ГІНЗБУРГ

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Департаменту охорони здоров'я виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації)

від 16.07. 2021 року

№ 888

Програма

зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ із застосуванням швидких (експрес) тестів в закладах охорони здоров'я м. Києва

Програма зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ із застосуванням швидких (експрес) тестів (далі – програма «Експрес тестування на ВІЛ») проводиться на регулярній основі (не рідше 2 разів на рік).

Координатором та провайдером програми «Експрес тестування на ВІЛ» є клініко-діагностична лабораторія Київського міського центру профілактики та боротьби зі СНІДом Комунального некомерційного підприємства «Київська міська клінічна лікарня №5» (надалі – КДЛ КМЦ СНІДу КНП «КМКЛ №5»).

Контактна інформація:

Цикаловська Олена Геннадіївна, лікар-бактеріолог, телефон: +38 050 835 42 69, e-mail: alenatsyk@gmail.com.

Адреса: 03190, м. Київ, вул. Відпочинку, 11, електронна пошта: mail@kmk15.org.ua

Учасниками програми є заклади охорони здоров'я (далі – ЗОЗ), що здійснюють лабораторні дослідження на ВІЛ-інфекцію за допомогою швидких тестів у відповідності до наказу МОЗ України від 05.04.2019 №794 «Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу».

Призначення програми – перевірка точності результатів досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ із застосуванням швидких (експрес) тестів у закладах охорони здоров'я.

Зразки для оцінки точності результатів досліджень, що будуть використані у програмі – сухі контрольні зразки (КЗ), що містять (ВІЛ+) або не містять (ВІЛ-) серологічні маркери ВІЛ1/2. Виготовлення сухих КЗ здійснює КДЛ КМЦ СНІДу КНП «КМКЛ №5».

Фінансування програми

Участь учасників програми «Експрес тестування на ВІЛ» здійснюється **на безоплатній основі.**

Застереження

Сухі КЗ є потенційно небезпечним інфекційним матеріалом, тому усі процедури з підготовки та тестування необхідно проводити із обов'язковим використанням засобів індивідуального захисту.

Критерії, що оцінюються

Ступінь точності проведення дослідження з виявлення серологічних маркерів ВІЛ із застосуванням швидких (експрес) тестів кожного зразка контрольної панелі.

Метод дослідження

Виявлення серологічних маркерів ВІЛ проводять із застосуванням швидких (експрес) тестів різних найменувань та виробників, що застосовуються у країні та наявні у ЗОЗ, які приймають участь у програмі.

Оцінка стабільності та придатності сухих КЗ проводиться. Сухі КЗ мають термін придатності протягом проведення програми.

Інформація про результати досліджень кожного учасника в рамках цієї програми є конфіденційною і може розголошуватись або передаватись лише за його згодою.

Порядок проведення програми «Експрес тестування на ВІЛ»

До учасників програми доставляються панелі сухих КЗ та пакет документів, що включає в себе:

- програму зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ із застосуванням швидких (експрес) тестів в закладах охорони здоров'я м. Києва;
- бланк отримання сухих КЗ (додається);
- інструкцію з підготовки до дослідження сухих КЗ (додається);
- порядок проведення програми «Експрес тестування на ВІЛ» (додається);
- протокол результатів тестування зразків за допомогою швидких тестів в рамках проведення зовнішньої оцінки якості (додається).

В програму також включені моніторингові візити для перевірки відповідності тестування алгоритму наказу МОЗ України від 05.04.2019 №794 «Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу».

Транспортування контрольної панелі до учасників програми

Відповідальною за організацію доставки панелі сухих КЗ до учасників програми є КДЛ КМЦ СНІДу КНП «КМКЛ №5».

Отримання панелі сухих КЗ учасниками програми

При отриманні контрольної панелі необхідно:

- 1) перевірити цілісність упаковки, наявність етикеток з номерами КЗ на мікропробірках;
 - 2) заповнити бланк отримання комплекта зовнішньої оцінки якості тестування на ВІЛ за допомогою швидких тестів;
 - 3) перевірити наявність інструкції з підготовки до дослідження сухих КЗ/порядку проведення дослідження, та протоколу результатів досліджень сухих КЗ;
 - 4) перенести зразки контрольної панелі з транспортного контейнера у штатив та помістити їх у холодильник; зберігати при температурі 2-8°C до проведення досліджень.
- Сухі КЗ стабільні у межах часу, визначеного графіком проведення програми.

Підготовка сухих КЗ до дослідження та проведення дослідження учасниками програми

Підготовку сухих КЗ проводити за день до дослідження.

Для цього:

- 1) одягнути халат та рукавички;
- 2) відкрити контейнер із штативом, що містить зразки панелі сухих КЗ;
- 3) взяти мікропробірку з сухим КЗ;
- 4) не відкриваючи корка, обережно струсити мікропробірку, переконатися, що кольорова пляма знаходиться на дні мікропробірки;
- 5) обережно, не торкаючись стінок мікропробірки, додати буферу в кількості, позначеній на пластиковій пипетці, що додається в комплекті з панеллю сухих КЗ, або 200мкл для розведення сухих КЗ (ФСБ) до кожного зразка контрольної панелі;

- б) закрити мікропробірку, обережно постукати по стінкам мікропробірки для кращого розчинення зразка;
- 7) поставити зразок у штатив;
- 8) зняти рукавички та утилізувати їх;
- 9) інкубувати розчинені КЗ при кімнатній температурі протягом 12 годин.

Наступного дня:

- 1) одягнути халат та рукавички;
- 2) обробити лабораторний стіл дезінфікуючим розчином відповідно до процедури, затвердженої у лабораторії;
- 3) підготувати усі реагенти та витратні матеріали, необхідні для проведення дослідження контрольної панелі;
- 4) провести дослідження з виявлення серологічних маркерів ВІЛ кожного зразка контрольної панелі із застосуванням ШТ, які використовуються у лабораторії, відповідно до інструкцій виробника із застосування тест-систем та стандартних операційних процедур, затверджених у лабораторії;
- 5) оцінити результати досліджень панелі сухих КЗ повинні два медичних працівники, незалежно один від одного; якщо оцінка результату тесту двома працівниками здійснювалась по-різному, результат має оцінити третя особа. За остаточний варіант оцінки результату тестування беруть такий, що був однаково оцінений двома з трьох фахівців.

- 1) зняти і утилізувати рукавички;
- 7) сфотографувати (для візуального доказу) та зареєструвати результати досліджень КЗ у Протокол результатів досліджень сухих КЗ із зазначенням інформації про ШТ (найменування, виробник, серія, лот, термін придатності) та температури робочого середовища (у приміщенні, де проводиться дослідження) під час проведення тестування.

Наступного дня після проведення дослідження учасники надсилають Координатору програми:

- 1) електронною поштою на електронну адресу : alenatsyk@gmail.com або на Viber:
 - протокол результатів досліджень сухих КЗ.
 - фотографії ШТ з результатами дослідження кожного зразка контрольної панелі;
- 2) поштою на адресу: 04071, м. Київ, вул. Відпочинку, 11, Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №5», клініко-діагностична лабораторія Київського міського центру профілактики та боротьби зі СНІДом **оригінали документів, завірені підписом:**
 - протокол результатів досліджень сухих КЗ.

Протягом місяця Координатор програми оформлює та відправляє кожному учаснику персональний звіт про результати участі у програмі «Експрес тестування на ВІЛ».

**Бланк отримання комплекта зовнішньої оцінки якості (ЗОЯ) № _____
тестування на ВІЛ за допомогою швидких тестів**

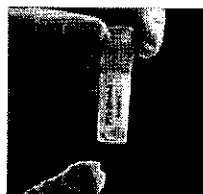
Сайт	
ПІБ отримувача	
Номер телефону отримувача	
Дата отримання	
Підпис отримувача	

Сухі контрольні зразки – інструкція з підготовки та дослідження

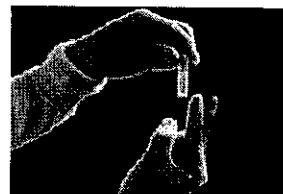
Важливо: Провести процедуру, що зазначена у п.1-8 за день до дослідження контрольної панелі



1 Підготуйте всі необхідні матеріали



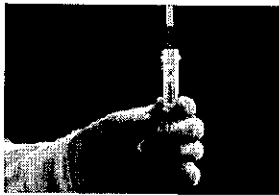
2 Перевірте чи кольорова пляма знаходиться на дні пробірки



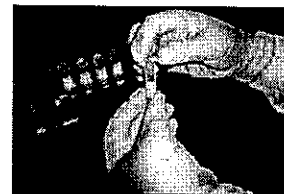
3 Якщо ні, обережно струсіть пробірку, щоб кольорова пляма перемістилася на дно пробірки



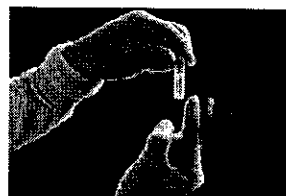
4 Відкрийте пробірку лише тоді, коли кольорова пляма буде на дні пробірки



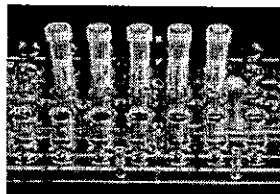
5 Додайте 200мкл буфера для розведення сухих КЗ, не торкаючись стінок пробірки



6 Закрийте пробірку.



7 Обережно постукайте по стінках пробірки для кращого перемішування



8 Залиште зразки у вертикальному положенні при кімнатній температурі на ніч



9 На наступний день протестуйте контрольні зразки із застосуванням ШТ відповідно до інструкції виробника та СОП, затверджених у лабораторії

10. Фотографії та Протокол результатів досліджень сухих КЗ з використанням ШТ надсилається Координатору програми:

1) електронною поштою: o.sheiko@pch.org.ua ;

2) поштою на адресу: 04071, м. Київ, вул. Ярославська, 41, ДУ «Центр громадського здоров'я» МОЗ України, Референс-лабораторія з діагностики ВІЛ/СНІДу на паперових носіях оригінал протоколу результатів досліджень, завірений підписом.

Порядок проведення програми «Еспресс тестування на ВІЛ»

1. При отриманні контрольних зразків (КЗ) необхідно перевірити цілісність упаковки, наявність етикеток з номерами КЗ на мікропробірках та адресу доставки.

2. Заповнити «Бланк отримання комплекта ЗОЯ» та віддати кур'єру.

3. Підготовку сухих КЗ проводити за день до дослідження, для цього:

- одягнути халат та рукавички;
- відкрити пакет із зразками;
- взяти мікропробірку із сухим КЗ;
- не відкручуючи кришки, обережно струсити мікропробірку, переконатися, що кольорова пляма знаходиться на дні мікропробірки;
- взяти пробірку з ФСБ та пластикову пипетку, що додаються до комплекту;
- пипеткою набрати з пробірки кількість ФСБ до мітки на пипетці;
- обережно, не торкаючись стінок мікропробірки, додати ФСБ для розведення сухих крапель до кожного зразка;
- закрити мікропробірку, обережно постукати по стінкам мікропробірки для кращого розчинення зразка;
- поставити зразок у штатив;
- зняти рукавички та утилізувати їх;
- інкубувати розчинені КЗ при кімнатній температурі протягом 12 годин.

4. Наступного дня:

- одягнути халат та рукавички;
- підготувати усі реагенти та матеріали, необхідні для проведення дослідження контрольної панелі із застосуванням ШТ, відповідно до інструкцій виробника із застосування тест-систем та стандартних операційних процедур, затверджених у лабораторії;
- оцінити результати досліджень панелі сухих КЗ повинні два працівники, незалежно один від одного, якщо оцінка результату тесту двома працівниками здійснювалась по-різному, результат має оцінити третя особа. За остаточний варіант оцінки результату беруть такий, що був однаково оцінений двома з трьох фахівців;
- зняти і утилізувати рукавички;
- сфотографувати (для візуального доказу) та зареєструвати результати досліджень КЗ у «Протокол результатів досліджень сухих КЗ» із зазначенням інформації про ШТ (найменування, виробник, серія/лот, термін придатності) та температури робочого середовища (у приміщенні, де проводиться дослідження) під час проведення тестування;
- сфотографувати заповнений Протокол та надіслати разом з фото результатів ШТ Координатору програми Цикаловській Олені Геннадіївні на електронну адресу: alenatsyk@gmail.com, або на номер +38 050 835 42 69 службу Viber/ WhatsApp;
- в найближчий час надіслати з кур'єром оригінал, завірений підписами «Протоколу результатів тестування КЗ».

Протягом тижня Координатор програми оформлює та відправляє кожному учаснику персональний звіт про результати у програмі «Експрес тестування на ВІЛ».

ВІЛ – вірус імунодефіциту людини

КЗ – контрольний зразок

ШТ – швидкий тест

ФСБ – фосфатно-сольовий буфер

**Результати тестування зразків за допомогою швидких тестів
в рамках проведення зовнішньої оцінки якості**

Дата отримання контрольних зразків _____

Назва сайту проведення ЗОЯ _____

Протокол результатів досліджень сухих контрольних зразків із застосуванням швидких тестів

Найменування, виробник ШТ	Серія, лот	Термін придатності (день/місяць/рік)	Дата(день/місяць/рік) відкриття упаковки

Дата виконання тестування зразків _____

Температура в приміщенні під час тестування (град.С) _____

Номер зразка	1	2	3	4
Результат Інтерпретатор 1				
Результат Інтерпретатор 2				
Остаточний результат				

*результат позитивний/негативний/недійсний

ШБ виконавця тестування зразків

Інтерпретатор 1 _____

Підпис _____

ШБ інтерпретатор 2 _____

Підпис _____

Дата виконання тестування зразків _____

Дата відправки результатів _____

Заступник директора Департаменту –
начальник управління лікувально –
профілактичної допомоги

ЗБО/2019

Галина ЗБОРОМИРСЬКА

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Департаменту охорони здоров'я
виконавчого органу Київської міської ради
(Київської міської державної адміністрації)
від 16.07. 2021 року
№ 888

**Перелік закладів охорони здоров'я,
що братимуть участь в Програмі зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень з
виявлення серологічних маркерів ВІЛ із застосуванням швидких (експрес) тестів**

№з/п	Назва закладу
1	КНП «КДЦ» Голосіївського району міста Києва
2	КНП «КДЦ №1» Дарницького району міста Києва
3	КНП «КДЦ №2» Дарницького району міста Києва
4	КНП «КДЦ» Деснянського району міста Києва
5	КНП «КДЦ» Дніпровського району міста Києва
6	КНП «КДЦ» Оболонського району міста Києва
7	КНП «КДЦ» Печерського району міста Києва
8	КНП «КДЦ» Подільського району міста Києва
9	КНП «КДЦ» Святошинського району міста Києва
10	КНП «КДЦ» Солом'янського району міста Києва
11	КНП «КДЦ» Шевченківського району міста Києва
12	АЗПСМ №3 КНП «ЦПМСД №3» Шевченківського району міста Києва
13	КНП «КМКЛ №2»
14	КНП «КМКЛ №3»
15	КНП «КМКЛ №5»
16	КНП «КМКЛ №7»
17	КНП «КМКЛ №11»
18	КНП «Олександрівська клінічна лікарня»
19	КНП «КМПБ №1»
20	КНП «КМПБ №2»
21	КНП «КМКЛ №3»
22	КНП «КМКЛ №4»
23	КНП «КМКЛ №5»
24	КНП «КМКЛ №6»
25	КНП «Київська міська клінічна шкірно-венерологічна лікарня»
26	КНП «Шкірно-венерологічний диспансер №3» Святошинського району міста Києва
27	КНП «Фтизіатрія»
28	КНП «Київська міська наркологічна клінічна лікарня «Соціотерапія»
29	КНП «Київський міський центр нефрології та діалізу»
30	КНП «Київська міська студентська поліклініка»
31	КНП «КМКЛ №10»
32	КНП «ЦПМСД №1» Подільського району міста Києва
33	КНП «ЦПМСД №2» Подільського району міста Києва
34	КНП «КДЦ» Шевченківського району міста Києва, філія №5
35	АЗПСМ №6 КНП «ЦПМСД №2» Подільського району міста Києва
36	АЗПСМ №7 КНП «ЦПМСД №2» Подільського району міста Києва

Заступник директора Департаменту –
начальник управління лікувально –
профілактичної допомоги

Галина ЗБОРОМИРСЬКА