



სსიპ ლ. საყვარელიძის სახელობის დაავადებათა კონტროლისა და
საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრის გენერალური დირექტორის

ბ რ ძ ა ნ ე ბ ა



KA030607858883517

15 / დეკემბერი / 2017 წ.

თბილისი #06-246/ო

HCV core Ag კვლევისათვის საჭირო ნიმუშის აღებისა და მომზადების ინსტრუქციის/წესის დამტკიცების შესახებ

„C ჰეპატიტის მართვის სახელმწიფო პროგრამის დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 20 აპრილის №169 დადგენილების ფარგლებში საჯარო სამართლის იურიდიული პირი - ლ. საყვარელიძის სახელობის დაავადებათა კონტროლისა და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრის ლუგარის საზოგადოებრივი ჯანდაცვის კვლევით ცენტრს დაევალა HCV core Ag კვლევის ჩატარება სკრინინგით დადებითი პაციენტებისათვის აქტიური ინფექციის დასადგენად. HCV core Ag კვლევისათვის საჭირო ნიმუშის აღებისა და მომზადების მიზნით, „C ჰეპატიტის მართვის სახელმწიფო პროგრამის დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 20 აპრილის №169 დადგენილების და „საჯარო სამართლის იურიდიული პირის - ლ. საყვარელიძის სახელობის დაავადებათა კონტროლისა და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრის დებულების დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2007 წლის 28 მარტის #107/ნ ბრძანებით დამტკიცებული დებულების მე-5 მუხლის მე-3 პუნქტის „გ“ და „ჟ“ ქვეპუნქტების საფუძველზე

ვ ბ რ ძ ა ნ ე ბ ა:

1. დამტკიცდეს, HCV core Ag კვლევისათვის საჭირო ნიმუშის აღებისა და მომზადების ინსტრუქცია/წესი თანდართული დანართის შესაბამისად.
2. ეს ბრძანება ამოქმედდეს ხელმოწერისთანავე.
3. ეს ბრძანება შეიძლება გასაჩივრდეს ქ. თბილისის საქალაქო სასამართლოს ადმინისტრაციულ საქმეთა კოლეგიაში (მის: ქ.თბილისი, დ. აღმაშენებლის ხეივანი მე-12 კილომეტრი) ერთი თვის ვადაში.

გენერალური დირექტორი

ამირან გამყრელიძე

სისხლის აღება, ალიქვოტების მომზადება, ტრანსპორტირება

მიმოხილვა

შესავალი

ამ დოკუმენტში მოცემულია ინფორმაცია სისხლის აღების, ალიქვოტების მომზადების და ლაბორატორიაში გაგზავნის შესახებ HCVcoreAg ტესტირებისათვის.

საკითხი	გვერდი
მიმოხილვა	1
შესავალი.....	1
ინფორმირებული თანხმობა და ეთიკური საკითხები	2
სისხლის აღება.....	2
მიმოხილვა	2
სისხლის აღებისთვის საჭირო აღჭურვილობა და მასალა.....	2
ინფექციის კონტროლი.....	3
უსაფრთხო სისხლის აღების პროტოკოლი	3
სამედიცინო ნარჩენები	6
ნიმუშები.....	6
ნიმუშის დამუშავება.....	6
ცენტრიფუგირება.....	6
შენახვა და ტრანსპორტირება	7
ნიმუშის წარდგენის ფორმა	7
დანართი 2. ჯგუფური H ფორმა	

ინფორმირებული თანხმობა და ეთიკური საკითხები

ინფორმირებული თანხმობა

საკვლევი პირსგან ზეპირი თანხმობის მიღებამდე არ აიღოთ ნიმუში. მიაწოდეთ ინფორმაცია კვლევის შესახებ, რომელიც გულისხმობს anti-HCV დადებითი პაციენტების კონფირმაციას HCVAg ტესტის გამოყენებით.

HCVAg ტესტი ჯანმო-ს მიერ მოწოდებულია, როგორც C ჰეპატიტის დიაგნოსტიკაში პჯრ კვლევის ალტერნატივა.

სისხლის აღება

მიმოხილვა

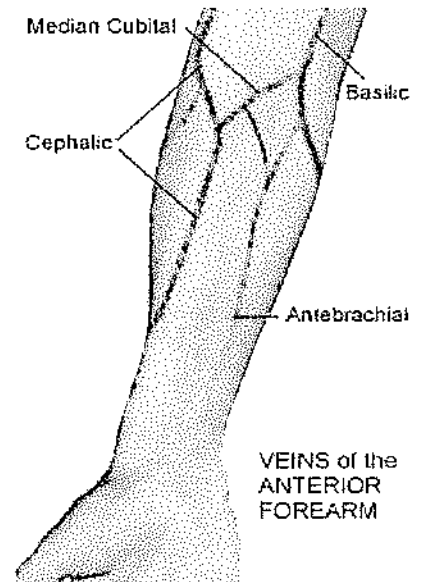
ხარისხიანი შედეგების მისაღებად, სისხლის ნიმუშების შეგროვებაში განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია სისხლის აღების ტექნიკა. მნიშვნელოვანია, რომ დამაბულობის და შიშის მოსახსნელად მონაწილეს ავუხსნათ კვლევის მნიშვნელობა.

სისხლის აღებისთვის საჭირო აღჭურვილობა და მასალა

1. 6 -10 მლ მოცულობის / ან შრატის გამომყოფი გელიანი ვაკუუმ სინჯარა, უპირატესობა ენიჭება EDTA-ს შემცველ სინჯარებს
2. 21-იანი „პეპელა“ ნემსები, ვაკუტაინერის დამჭერები / ან ერთჯერადი შპრიცები
3. ეტიკეტები
4. მანჟეტები
5. სპირტიანი ტამპონი
6. ბამბა
7. ლეიკოპლასტირი
8. ლატექსის/ნიტრილის ხელთათმანი
9. ერთჯერადი ხალათი
10. შემწოვი საფარი
11. ხელის დეზინფექტანტი (ხელების დასაბანად)
12. ბიოუსაფრთხოების პარკი
13. კონტეინერი ბასრი ნარჩენებისთვის
14. დეზინფექტანტი
15. ნიმუშის ჩასადები შტატივი
16. ქაღალდის ხელსახოცები
17. ლაბორატორიული კვლევის მოთხოვნის ინდივიდუალური ან ჯგუფური (H) ფორმა

ინფექციის კონტროლი

1. დაიცავით უსაფრთხოების უნივერსალური მოთხოვნები.
2. პირადი დაცვის აღჭურვილობა (PPE) უნდა გეცვათ ყოველთვის.
 - a. ხელთათმანები უნდა გეცვათ ფლებოტომიის დროს ყოველთვის და გამოიცვალოთ ხელთათმანი თითოეულ მონაწილესთან კონტაქტის შემდეგ. ერთჯერადი ხალათი უნდა გეცვათ სისხლის აღების დროს
3. სისხლის აღების წინ და შემდეგ დაიბანეთ ხელები თბილ, გამდინარე წყალში საპნით ან თხევადი ხელის დეზინფექტანტით
4. ნემსები და სინჯარის დამჭერები ერთჯერადია და გამოყენების შემდეგ უნდა მოთავსდეს ბასრი ნარჩენების კონტეინერში. პლემბოტომიის შემდეგ ნემსებს არ დაახუროთ თავზე, არ გადატეხოთ და არ გადაღუნოთ.
5. პროცედურის დასრულებისთანავე ხელთათმანები უნდა მოთავსდეს სპეციალურ კონტეინერში. ყველა სხვა გამოყენებული მასალა უნდა გადაიყაროს ბიოლოგიურად საშიში ნარჩენების მართვის წესების შესაბამისად.
6. დაბინძურებული ზედაპირები უნდა გაიწმინდოს ახლად მომზადებული ჰიპოქლორიდის 1%-იანი ხსნარით.
7. შემთხვევით ნემსის ჩხვლეტის შემთხვევაში დაუყოვნებლივ დაიბანეთ ხელი ანტიბაქტერიული საპნით, გამოიძინეთ სისხლი ჭრილობიდან და მიმართეთ ჯგუფის უფროსს.

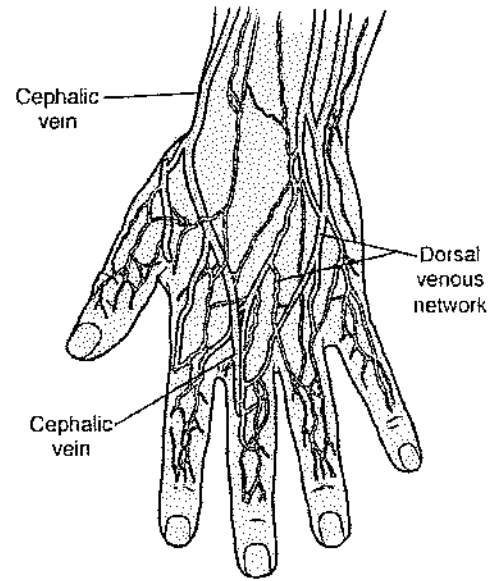


უსაფრთხო სისხლის აღების პროტოკოლი

უმეტესად სისხლის აღება მოხდება იდაყვის შუა ვენიდან ან ხელის დორსალური ვენიდან. პროცესი:

1. სისხლის აღებამდე მოამზადეთ მასალა:
 - a. მოათავსეთ შემწოვი საფარი მონაწილის მკლავის ქვეშ.
 - b. საფარზე დააწყვეთ მანყეტი, „პეპელა“ და სინჯარი დამჭერი, სპირტიანი ტამპონი, გელიანი ვაკუუმ სინჯარა, ბამბა სისხლის შესაჩერებლად, ლეიკოპლასტიკი.
 - c. ახლოს, მაგრამ არა საფარზე, დააწყვეთ სისხლის აღების დამატებითი ნაკრები, იმ შემთხვევაში თუ დაჭირდებით თავიდან სისხლის აღება.
 - d. ახლოს გქონდეთ ბასრი ნარჩენების კონტეინერი.
 - e. ახლოსვე გქონდეთ შტატივი, ეტიკეტები და კალამი.
2. მიიღეთ სიტყვიერი თანხმობა და გაუმეორეთ, რომ ნებისმიერ დროს შეუძლიათ შეწყვიტონ პროცესი.
3. მოხერხებულად მოათავსეთ მონაწილე.

- a. დასვით ისე, რომ შხრიდან მაჯამდე მკლავი მთლიანად გამოიღოს სწორად. ადვილად მისადგომად და იმისათვის, რომ მონაწილემ კომფორტულად იგრძნოს თავი, მკლავი უნდა მოთავსდეს მაგიდაზე
4. დაიბანეთ ხელები და გაიკეთეთ ხელთათმანები.
5. გაუკეთეთ მანუეტი სისხლის აღების ადგილიდან 7-10 სმ-ით ზევით და იპოვეთ ვენა რომელიდანაც აიღებთ სისხლს. არ დაუტოვოთ მანუეტი 5-10 წუთზე მეტი, რადგან მან შესაძლოა გამოიწვიოს ჰემოლიზი. თუ ვერ იპოვით ვენას, სთხოვეთ მონაწილეს დაწიოს ხელი ქვევით, რაც გამოიწვევს ვენაში სისხლის მოჭარბებას გრავიტაციის ძალით. ხელზე ან მკლავზე 5 წუთით თბილი პირსახოცის დადება ასევე გააფართოვებს ვენებს.
- a. თუ მანუეტი გამოიყენეთ წინასწარ ვენის მოსაძებნად მოხსენით და 2 წუთის შემდეგ ისევ გაუკეთეთ.
- b. სთხოვეთ პაციენტს შეკრას მუშტი, შემდეგ ამუშაოს, ან დაუმასაჟეთ მკლავი რომ უფრო საგრძნობი გახდეს ვენა და ამოიზურცოს.
- c. თავიდან აიცილეთ სისხლის აღება შემდეგი ადგილებიდან:
- დიდი რაოდენობით შრამიანი ან დაშფვრობის შემდეგ შეხორცებული ადგილებიდან
 - მასტექტომიის მხარეს მკლავიდან
 - მკლავი რომელზეც არის ფისტულა, კანულა ან სისხლძარღვის შუნტირება.
6. გახსენით სპირტიანი ტამპონი და გაწმინდეთ ის ადგილი, საიდანაც აპირებთ სისხლის აღებას. უფრო მნიშვნელოვანია, რომ გაწმინდოთ კანი ცოტა ძლიერად, ვიდრე წრიული მოძრაობით. თუ აპირებთ ვენაზე თითოთი შეხებას, გაწმინდეთ ხელთათმანიანი თითი შეხებამდე.



A. ვაკუუმ სიტემების გამოყენების შემთხვევაში:

1. მიამაგრეთ „პეპელას“ ნემსი ვაკუუტინერის დამჭერს. მოხსენით ნემსს თავსახური და დადეთ შემწოვ საფარზე.
2. ნემსის დაქანება უნდა იყოს ზევით, ან კანიდან მოშორებით. სთხოვეთ მონაწილეს შეკრას მუშტი. მიიტანეთ ნემსი კანთან 15 გრადუსიანი კუთხით. რაც უფრო სწრაფად და მარტივად უჩხვლეტთ, მით უფრო ნაკლები დისკომფორტი იქნება მონაწილისთვის.
 - a. თუ მაშინვე ვერ მოხვდებით ვენაში, შეწიეთ ნემსი კანში ვენის მიმართულებით, სანამ არ დაინახავთ სისხლის ნაკადს „პეპელაში“. სთხოვეთ მონაწილეს მოდუნდეს.
 - b. თუ ნემსი მაინც გამოვარდა მოთავსების დროს, დაიწყეთ თავიდან. გაუწმინდეთ კანი და გამოიყენეთ ახალი „პეპელა“ და სინჯარა.
3. გამოიყენეთ მეორე ხელი „პეპელას“ მეორე, დამჭერიან ბოლოში სინჯარის მისამაგრებლად.
 - a. „პეპელას“ მოთავსებისას სინჯარაზე თუ არ წამოვიდა სისხლი, მოხსენით სინჯარა და გაასწორეთ ნემსი სანამ არ დაინახავთ სისხლს „პეპელაში“ და შეცვალეთ სინჯარა. თუ 2-3 ჯერ მიამაგრებთ ერთი და იგივე სინჯარას „პეპელაზე“ შესაძლოა დაიკარგოს

ვაკუუმი და აღარ ვარგოდეს. თუ 3-ჯერ სცადეთ ერთი და იგივე ნემსით და სინჯარით და ვერ აიღეთ სისხლი, თავიდან სცადეთ ახალი სინჯარით.

b. თუ სინჯარა არ შეივსო მთლიანად, გამოიყენეთ მეორე სინჯარა, სანამ არ მიიღებთ ერთი სრული სინჯარის ექვივალენტ რაოდენობას.

4. თუ სისხლის აღება უკვე სცადეთ უშედეგოდ 3 სხვადასხვა ადგილიდან, აღარ აიღოთ სისხლი.
5. მას შემდეგ რაც სინჯარა შეივსება სისხლით, მოხსენით დამჭერი, გადააბრუნეთ 3-ჯერ რათა შეერიოს დანამოს სინჯარაში და შემდეგ მოათავსეთ შემწოვ საფარზე ან შტატივში. შენიშვნა: სინჯარა წინასწარ უნდა იყოს მარკირებული.
6. სისხლის აღების შემდეგ.
7. მოხსენით მანჟეტი.
8. გამოიღეთ ნემსი ვენიდან და ჩხვლეტის ადგილას დაადეთ ბამბა. სთხოვეთ მონაწილეს რომ დააწვეს.
9. დაუყოვნებლივ მოათავსეთ ნემსი ბასრი ნარჩენების კონტეინერში. არ დაახუროთ ნემსს თავზე.
10. 2-5 წუთის შემდეგ დაეხმარეთ მონაწილეს ლეიკოპლასტირის დაკვრაში ჩხვლეტის ადგილას.
11. ხელთათმანიანი ხელით გადაყარეთ შემწოვი საფარი და სხვა გამოყენებული მასალა. გაიხადეთ ხელთათმანი და ჩააგდეთ ნარჩენების კონტეინერში.
12. გაისუფთავეთ ხელი კიდეც ერთხელ

B. შპრიცის გამოყენების შემთხვევაში:

1. მოამზადეთ შპრიცი სისხლის ასაღებად. ნემსის დაქანება უნდა იყოს ზევით, ან კანიდან მოშორებით. სთხოვეთ მონაწილეს შეკრას მუშტი. მიიტანეთ ნემსი კანთან 15 გრადუსიანი კუთხით. რაც უფრო სწრაფად და მარტივად უჩხვლეტთ, მით უფრო ნაკლები დისკომფორტი იქნება მონაწილისთვის.
 - a. თუ მაშინვე ვერ მოხვდებით ვენაში, შეწიეთ ნემსი კანში ვენის მიმართულებით, სანამ არ დაინახავთ სისხლის ნაკადს. სთხოვეთ მონაწილეს მოდუნდეს.
 - b. თუ ნემსი მაინც გამოვარდა მოთავსების დროს, დაიწყეთ თავიდან. გაუწმინდეთ კანი და გამოიყენეთ ახალი ნემსი.
2. სისხლით შპრიცის შევსების შემდეგ მოხსენით მანჟეტი. გამოიღეთ ნემსი ვენიდან და ჩხვლეტის ადგილას დაადეთ ბამბა. 2-5 წუთის შემდეგ დაეხმარეთ მონაწილეს ლეიკოპლასტირის დაკვრაში ჩხვლეტის ადგილას.
3. შპრიციდან სისხლი ფრთხილად გადაიტანეთ სინჯარაში, რათა თავიდან ავიცილოთ ჰემოლიზი (ნელი ნაკადით ჩავაყოლოთ სინჯარის კედელს).
4. სინჯარა გადააბრუნეთ 3-4 ჯერ რათა შეერიოს დანამატს და შემდეგ მოათავსეთ შემწოვ საფარზე ან შტატივში. შენიშვნა: სინჯარა წინასწარ უნდა იყოს მარკირებული.

5. შპრიცი მოათავსეთ მყარი ნარჩენების კონტეინერში.
6. ხელთათმანიანი ხელით გადაყარეთ შემწოვი საფარი და სხვა გამოყენებული მასალა. გაიხადეთ ხელთათმანი და ჩააგდეთ ნარჩენების კონტეინერში.
7. დაიბანეთ ხელი კიდევე ერთხელ.

სამედიცინო ნარჩენები

1. გამოყენებული ნემსები უნდა მოთავსდეს ბასრი ნარჩენების კონტეინერში.
2. გამოყენებული საფარი, ერთჯერადი მასალა და ხელთათმანები უნდა მოთავსდეს ბიოუსაფრთხოების პარკში.

ნიმუშები

ნიმუშის დამუშავება

დაუყოვნებლივ, სისხლის აღების შემდეგ, EDTA სინჯარის გამოყენების შემთხვევაში სინჯარა უნდა გადაბრუნდეს რამოდენიმეჯერ (4-5ჯერ) სისხლისა და სინჯარაში არსებული დანამატის კარგად შერევის მიზნით და მოთავსდეს შტატივში დაცენტრიფუგებამდე.

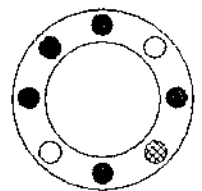
გელიანი სინჯარის შემთხვევაში ნიმუში უნდა ჩადოთ შტატივში ვერტიკალურად მინიმუმ 30 წუთით და მაქსიმუმ 2 საათით, რათა შედეგდეს დაცენტრიფუგებამდე.

ცენტრიფუგირება

„უცილებელი საფეხურია ცენტრიფუგის დაბალანსება

მოათავსეთ დალუქული სინჯარები ცენტრიფუგაში, როგორც „დაბალანსებული ტვირთი“, გაითვალისწინეთ შემდეგი:

1. საპირისპირო სინჯარის დამჭერები უნდა იყოს იდენტური
2. საპირისპირო სინჯარის დამჭერები უნდა იყოს ცარიელი ან დატვირთული ერთი და იგივე წონის ნიმუშებით
 - a. სინჯარები უნდა იყოს ერთნაირი ზომის და ერთნაირად სავსე
3. თუ უნდა დაცენტრიფუგდეს კენტი რაოდენობის სინჯარები, აავსეთ ცარიელი სინჯარა წყლით რომ იყოს კენტი სინჯარის იდენტური წონის და მოათავსეთ მის საპირისპიროდ.



5 Tubes
 ○ Empty Tube Holder
 ● Specimen Tube
 ⊗ Balance Tube

ცენტრიფუგირების პროცედურა

1. შეაერთეთ დენის წყაროში
2. გახსენით სახურავი
3. სინჯარები ჩააწყვეთ როტორში, დარწმუნდით რომ დაბალანსებულია
4. დახურეთ თავსახური
5. ჩართეთ
6. დააყენეთ დრო 10 ან 15 წუთზე
7. დააყენეთ სიჩქარე (1500xg ან 3000 RPM)

ცენტრიფუგის უსაფრთხოება

ცენტრიფუგის მუშაობა დაუშვებელია სახურავის გარეშე, არასდროს არ შეანელოთ ან გააჩეროთ ხელით ან სხვა საგნით. წინააღმდეგ ჩემთხვევაში შესაძლოა გამოიწვიოს სხეულის დაზიანება, ტრავმა და ბიოლოგიურად საშიში წვეთების ჰაერში გაბნევა.

ცენტრიფუგის დაბალანსება უნდა მოხდეს მის ჩართვამდე. უჩვეულო ხმაურის ან ვიბრაციის შემჩნევის შემთხვევაში დაუყოვნებლივ გააჩერეთ და შეამოწმეთ ბალანსი.

გაწმინდეთ ცენტრიფუგა დეზინფექტანტით ყოველ დღე. თავდაუხურავი სინჯარების დაცენტრიფუგება დაუშვებელია. სინჯარის გატეხვის ან სითხის დაღვრის შემთხვევაში დაუყოვნებლივ უნდა გაიწმინდოს.

შენახვა და ტრანსპორტირება

მას შემდეგ რაც ნიმუშები დაცენტრიფუგდება 10-15 წუთის განმავლობაში 3000 RPM სიჩქარეზე, უნდა მოხდეს მათი ალიქვოტების მომზადება:

1. სუფთა პლაზმა ან შრატის უნდა გადავიტანოთ კრიოსინჯარებში. კონტამინაციის თავიდან ასაცილებლად, სინჯარიდან მასალის გადატანისას უნდა გამოვიყენოთ ერჯერადი ფილტრიანი პიპეტის წვერი ან ინდივიდუალურად შეფუთული ერთჯერადი ტრანსფერპიპეტი. უნდა მომზადდეს 2 ცალი ალიქვოტი თითო ნიმუშისათვის ხრახნიანი თავსახურის მქონე კრიოსინჯარაში, მინიმალური რაოდენობა თითო სინჯარაში 1.5 მლ პლაზმა / შრატი.
2. კრიოსინჯარების მარკირება უნდა მოხდეს პირველი სინჯარის შესაბამისად. სპეციალური ბარკოდების არ არსებობის შემთხვევაში უნდა იყოს მითითებული სახელი და გვარი, ალიქვოტის ნომერი.
3. კრიოსინჯარები უნდა მოთავსდეს კრიოყუთებში. კრიოყუთებს ზემოდან ვაწერთ დაწესებულების სახელს, ყუთის ნომერს -#1, 2 და ა. შ. და ნიმუშების სარეგისტრაციო ნომრების ინტერვალს - პირველი ნიმუშის # და ბოლო ნიმუშის # (მაგ #1 - #76)
4. კრიოყუთები ტრანსპორტირებამდე ინახება საყინულეში - 20 °C ტემპერატურაზე.
5. ტრანსპორტირება ხორციელდება მშრალი ყინულის გამოყენებით.

შენიშვნა: იმ შემთხვევაში, როდესაც ნიმუში აღებიდან 24 საათის განმავლობაში ხვდება ლაბორატორიაში, არ არის აუცილებელი მასალის გაყინვა. ტრანსპორტირებამდე უნდა იყოს შენახული +2-+8°C ტემპერატურაზე და შესაბამისად ტრანსპორტირებაც უნდა განხორციელდეს ცივი ყუთით. ლაბორატორიაში კი ტესტირებამდე უნდა შეინახოს - 20 °C ტემპერატურაზე.

ნიმუშის წარდგენის ფორმა

ტრანსპორტირებისათვის ნიმუშებს უნდა ახლდეს შევსებული ლაბორატორიული კვლევის მოთხოვნის ჯგუფური ან ინდივიდუალური H ფორმა. მნიშვნელოვანია, რომ კრიოყუთებში

ნიმუშების თანმიმდევრობა ემთხვეოდეს ჯგუფურ ფორმაში ნიმუშების რეგისტრაციის თანმიმდევრობას.

დაწესებულების მიერ ივსება H ფორმის A ნაწილი.