



УТВЕРЖДАЮ «
Ма
Главный врач КГБУЗ
«Туберкулёзная больница»
М.В. Малкова

13 июля 2016 года

ВРЕМЕННЫЕ ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ НА ТУБЕРКУЛЁЗ В ЛАБОРАТОРИИ БАКТЕРИОЛОГИЧЕСКОЙ КГБУЗ «Туберкулёзная больница» МЗ Хабаровского края

1. Область применения.

Настоящие правила устанавливают общий порядок назначения, подготовительных процедур и исполнения микробиологических исследований на выявление возбудителя туберкулёза (МБТ) в биологических материалах от пациентов.

Вводятся взамен аналогичного документа, утверждённого в 2008 году.

Настоящие правила вступают в силу со дня их утверждения. Соблюдение правил является важнейшим условием обеспечения максимальной эффективности микробиологических исследований, их комплексной статистической оценки и снижения непродуктивных трудозатрат.

Учитывая быстрое развитие методик лабораторной диагностики и других влияющих факторов, практика проведения микробиологических исследований на МБТ может в определённые моменты стать отличающейся от изложенной в настоящем документе. В данном случае, если нет необходимости его замены в целом, руководитель лаборатории бактериологической обязан подготовить, согласовать с администрацией КГБУЗ «ТБ» и довести до сведения всех заинтересованных лиц соответствующие информационные письма.

Осуществление порядков, описываемых в частях 1,3,5,6, возможно только при наличии в лаборатории постоянно функционирующей компьютерной лабораторной базы данных с соответствующими подключёнными сервисами.

Медицинским работникам разрешается распечатывать и использовать по отдельности части настоящих правил в качестве рабочих инструкций.

Документ может быть размещён на официальном сайте КГБУЗ «Туберкулёзная больница».

2. Содержание.

Настоящие «Правила...» утверждаются в следующей структуре:

Часть 1. Общий порядок организации и назначения микробиологических исследований на МБТ.

Часть 2. Инструкция по забору, хранению, маркировке и транспортировке материалов в лабораторию.

Часть 3. Порядок взаимосвязи лечебных отделений и лаборатории при планировании обследования, приёме и оформлении материалов для исследования на МБТ в лаборатории бактериологической.

Часть 4. Бланки и формы сопроводительной и прочей документации, и порядок её заполнения и предоставления.

Часть 5. Порядок проведения микробиологических исследований на МБТ.

Часть 6. Порядок выдачи результатов исследований.

ЧАСТЬ 1. ОБЩИЙ ПОРЯДОК организации и назначения микробиологических исследований на МБТ

1. Принимаемый порядок организации призван обеспечить исполнение действующих порядков и стандартов оказания медицинской помощи, других нормативных документов, применительно к местным условиям, исходя из принципов целесообразности и достаточности назначения микробиологических исследований с точки зрения должного качества обследования пациентов.

2. Организационный порядок предусматривает решение следующих вопросов:

- Определение контингентов (категорий пациентов) для проведения микробиологического обследования на туберкулёз;
- Определение цели исследования;
- Установление необходимых видов исследований, их количества (кратности) в соответствии с категориями пациентов и целями исследования;
- При необходимости проведения повторных обследований пациента – установление интервалов между этими обследованиями и условий их проведения.

3. Основные категории пациентов для обследования:

- Пациенты, получающие первичную медико-санитарную помощь или специализированную в медицинских организациях, заключивших договор с КГБУЗ «Туберкулёзная больница» о проведении микробиологических исследований на возмездной основе.
- Пациенты, получающие специализированную медицинскую помощь непосредственно в КГБУЗ «Туберкулёзная больница» - по назначению врачей-фтизиатров или других врачей-специалистов учреждения.

4. Определение цели исследования.

Группа больных (пациентов) – понятие, относящееся к системе клинической фтизиатрии и эпидемиологического мониторинга. Цель исследования – понятие, относящееся к системе лабораторной диагностики.

Различают следующие цели исследования:

- диагностика (бактериовыделения) – обследование с целью установления микробиологического и, как следствие, клинического диагноза активного туберкулёза;

- контроль (бактериовыделения) – обследование с целью определения текущего статуса у пациента с активным туберкулёзом (наличие или отсутствие бактериовыделения);
- прочие цели – обследование различных групп пациентов с низкой степенью вероятности бактериовыделения.

Для диагностики используют большое количество тестов. В схему обязательно включают быстрые и высокоэффективные виды исследований.

Для контроля используют достаточно высокоэффективные тесты, но обычно ограничивают в схемах дорогостоящие методы.

Для прочих целей используют минимальное количество тестов, пригодных для скрининга.

Таблица 1. Сопоставление групп пациентов и целей исследования.

Группа пациентов	Цель исследования
Новые случаи (впервые выявленные) -пациенты с клиническими и/или рентгенологическими проявлениями заболевания, <u>ранее никогда не лечившегося</u> по поводу туберкулёза (или лечившегося менее месяца)	<u>Диагностика</u> (новый случай). Обследование требуется проводить до начала химиотерапии или, в крайнем случае, в самые сжатые сроки от его начала
Рецидив – пациенты, <u>ранее эффективно излеченные</u> от туберкулёза, с вновь появившимися клиническими и/или рентгенологическими проявлениями заболевания	<u>Диагностика</u> (рецидив). Обследование требуется проводить до начала химиотерапии.
Пациенты, проходящие курс лечения туберкулостатиками (на всём его протяжении при отсутствии длительных перерывов)	<u>Контроль</u> (химиотерапии)
Зарегистрированные для лечения после неэффективного курса химиотерапии	<u>Контроль</u> (химиотерапии). Определение причины неэффективности*.
Зарегистрированные для лечения после прерывания курса химиотерапии	<u>Контроль</u> . Ускорение процесса контроля**.
Переведенные для продолжения лечения	<u>Контроль</u> (химиотерапии).
Прочие группы – пациенты, не имеющие явных клинических и/или рентгенологических проявлений заболевания и не проходящие курс химиотерапии, в т.ч.: - клиническое излечение туберкулёза, контрольные исследования после завершения химиотерапии, снятие с учёта; - остаточные изменения, состояния после резекции лёгочной ткани; - группа риска или состояния, согласованные к обследованию***	<u>Прочие</u> .

Примечания к таблице:

* - для определения причины неэффективности предшествующего лечения в общую схему контроля могут быть добавлены дополнительные (ускоренные) методы диагностики лекарственной устойчивости.

** - Ускорение процесса контроля применяется, если больной в период прерывания лечения также длительно не получал микробиологическое исследование. Для ускорения процесса контроля используются ускоренные методы выявления бактериовыделения и определения ТЛЧ, что делает схему контроля сопоставимой со схемой диагностики.

*** - согласование групп риска и состояний не является компетенцией данного документа.

5. Необходимые виды исследований и их количество.

Комплексная диагностика с целью обнаружения МБТ в лаборатории возможна с применением следующих методов:

5.1. Для первичных проб (принятых образцов биоматериала):

- микроскопия (по Циль-Нильсену или люминесцентная);
- посев на плотные питательные среды;
- посев на жидкие питательные среды с использованием анализатора (Бактек);
- молекулярно-генетические методы (ПЦР с использованием картриджной технологии GeneXpert или классической ПЦР)

5.2. Для выделенных культур микобактерий:

- идентификация (бактериологическим, иммунохроматографическим и молекулярно-генетическим методом);
- определение чувствительности (ТЛЧ) к препаратам основного (первого) ряда и к препаратам резервного (второго) ряда методом абсолютных концентраций на плотных питательных средах;
- определение чувствительности (ТЛЧ) к препаратам основного (первого) ряда, пипразинамиду и к препаратам резервного (второго) ряда методом пропорций на жидких питательных средах;
- определение чувствительности к отдельным противотуберкулёзным препаратам молекулярно-генетическим методом.

5.3. Для проб, показавших при классической ПЦР наличие ДНК МБТ:

- идентификация молекулярно-генетическим методом;
- определение чувствительности к отдельным противотуберкулёзным препаратам молекулярно-генетическим методом.

Принятие конкретных схем обследования для различных контингентов обследуемых и целей исследования достигается путём соглашений между администрацией КГБУЗ «Туберкулёзная больница» и руководством лаборатории бактериологической, с учётом мнения специалистов, назначающих обследование, и современных федеральных рекомендаций и указаний.

Таблица 2. Применение видов исследования в зависимости от категории пациентов и целей исследования.

Категория пациентов	Цель исследования	Вид исследования и количество
Первичная медико-санитарная помощь или	диагностика (туберкулёза органов дыхания)	микроскопия мазков мокроты (промывных вод бронхов и подобных материалов) на кислотоустойчивые микроорганизмы

специализированная не по профилю «фтизиатрия» (учреждения, обслуживаемые по договорам)		(КУМ) – трёхкратно. ПЦР картриджным методом – однократно при отрицательном результате микроскопии*
	диагностика (исследование материалов, не являющихся отделяемым нижних дыхательных путей)	микроскопия мазков материалов (кроме мочи) на КУМ – по количеству доставленных образцов. Посев на питательные среды (плотные) – по количеству доставленных образцов. ПЦР картриджным методом – однократно*
	прочие	микроскопия мазков материалов (кроме мочи) на КУМ - одно- или двукратно. Посев на питательные среды (плотные) – однократно.
Специализированная помощь по профилю «фтизиатрия» (учреждения, обслуживаемые по договорам)	диагностика (туберкулёза органов дыхания)	микроскопия мазков мокроты (промывных вод бронхов и подобных материалов) на КУМ – не менее чем двукратно. ПЦР – одно- или двукратно* Посев на плотные среды – не менее чем двукратно. Посев на жидкие среды - одно- или двукратно* Идентификация и ТЛЧ выделенных культур на плотных (или жидких*) средах.
	диагностика (исследование материалов, не являющихся отделяемым нижних дыхательных путей)	микроскопия мазков материалов (кроме мочи) на КУМ – по количеству доставленных образцов. Посев на питательные среды (плотные) – по количеству доставленных образцов. ПЦР – однократно* Идентификация и ТЛЧ выделенных культур на плотных (или жидких*) средах.
	контроль (туберкулёз органов дыхания)	микроскопия мазков мокроты (промывных вод бронхов и подобных материалов) на КУМ – двукратно. Посев на питательные среды (плотные) - двукратно. Идентификация и ТЛЧ выделенных культур на плотных (или жидких*) средах.
	контроль (туберкулёз внелёгочный)	микроскопия мазков (кроме мочи) и посев на плотные среды – по возможностям взятия образцов, но не более чем двукратно на материал, соответствующий конкретной локализации процесса) Идентификация и ТЛЧ выделенных культур на плотных (или жидких*) средах.
Специализированная помощь по профилю «фтизиатрия» пациентам КГБУЗ «Туберкулёзная больница»	диагностика	микроскопия мазков материалов (кроме мочи) на КУМ – двукратно (или трёхкратно**) Посев на питательные среды (плотные) – двукратно. Посев на жидкие среды - одно- или двукратно*. ПЦР – одно- или двукратно*. Идентификация и ТЛЧ выделенных культур

		на плотных (или жидких*) средах. Идентификация и ТЛЧ молекулярно-генетическими методами*.
	контроль (туберкулёз органов дыхания)	микроскопия мазков мокроты (промывных вод бронхов и подобных материалов) на КУМ – двукратно. Посев на питательные среды (плотные) - двукратно. Идентификация и ТЛЧ выделенных культур на плотных (или жидких*) средах. ПЦР и посев на жидкие среды при ускорении и углублении контроля - одно- или двукратно*.
	контроль (туберкулёз внелёгочный)	микроскопия мазков (кроме мочи) и посев на плотные среды – по возможностям взятия образцов, но не более чем двукратно на материал, соответствующий конкретной локализации процесса) Идентификация и ТЛЧ выделенных культур на плотных (или жидких*) средах.
	прочие	микроскопия мазков материалов (кроме мочи) на КУМ - одно- или двукратно. Посев на питательные среды (плотные) – одно- или двукратно.

Примечания: * - требование не может быть признано обязательным, т.к. его реализацию могут ограничивать финансовые и технические возможности. Для учреждений, обслуживаемых по договорам, определяется условиями договора. В предложениях, содержащих слово «или», ограничение распространяется только на конкретное слово, помеченное «звёздочкой».

** - применяется в случаях, если сданы все 3 образца, и лаборатория может выполнить микроскопию из образца, направляемого на ПЦР.

6. Необходимость повторных обследований пациента признаётся обоснованной в следующих случаях:

- контроль на время проведения химиотерапии. Повторные обследования проводятся в соответствии с фазой химиотерапии; интервал между обследованиями должен быть не менее 27 календарных дней;

- прочие причины. Повторные обследования проводятся в среднем 1 раз в 6 месяцев;

- повторная диагностика. Может быть назначена в случаях, когда первичная диагностика не оправдала ожиданий в плане обнаружения бактериовыделения (серьёзная клиника, распад лёгочной ткани и т.п.). Проводится по согласованию с лабораторией. Приоритет отдаётся исследованию наиболее информативных материалов (по возможности, более информативных, чем при первичной диагностике);

- внеплановый контроль. Включает ситуации, когда лаборатория получает сомнительный результат исследования, или в случаях, когда у лечащего врача возникают обоснованные сомнения по факту обнаруженного бактериовыделения. Проводится по согласованию с лабораторией.

При внеплановом контроле и повторной диагностике кратность исследований может быть уменьшена.

ЧАСТЬ 2. ИНСТРУКЦИЯ

по забору, хранению, маркировке и транспортировке в лабораторию материалов для исследования на МБТ

1. Требования к посуде для сбора образцов.

Посуда для сбора биоматериалов должна быть стерильной. Во избежание проблем необходимо использовать только посуду, полученную непосредственно в лаборатории бактериологической.

Для сбора большинства видов материалов используются одноразовые пластиковые центрифужные пробирки с завинчивающейся крышкой ёмкостью 50мл. Для краткости здесь они будут именоваться «фальконы» (от англ. Falcon – «сокол», традиционное наименование торговой марки данной продукции). Они могут выдаваться в отделения с запасом и хранятся до использования в оригинальной упаковке с учётом срока годности.

Для исследований мочи, помимо фальконов, могут использоваться стерильные стеклянные широкогорлые баночки с завинчивающейся крышкой, или одноразовые стерильные пластиковые стаканы для сбора мочи.

Для сбора сравнительно скудного отделяемого с поверхностей тела (мазки, отделяемое свищей и т.п.) используют одноразовые стерильные сухие пробирки с вмонтированным зондом-тампоном (тубсеры).

2. Общие требования. Пробы биоматериала необходимо собирать следующим образом:

- до начала антибактериальной терапии; при отсутствии такой возможности непосредственно перед повторным введением (приемом) препаратов;
- в количестве (вес, объем), необходимом для выполнения анализа, т.к. недостаточное для исследования количество биоматериала приводит к получению ложных результатов;
- с минимальным загрязнением материала нормальной микрофлорой, т.к. ее наличие приводит к ошибочной трактовке результатов.

3. Организация сбора мокроты.

Сбор мокроты для исследования на микобактерии туберкулеза - весьма ответственный этап диагностической процедуры, от четкости проведения которого во многом зависит результат исследования.

Сбор мокроты производится в специально выделенном для этих целей отдельном хорошо вентилируемом помещении (пункте сбора мокроты), оснащённом бактерицидными лампами и средствами дезинфекции, или на открытом воздухе.

Идеальным вариантом является установка в комнате для сбора мокроты специальной кабины для сбора мокроты с интенсивной вытяжной вентиляцией, либо отделение части помещения застекленной перегородкой для изоляции места сбора мокроты и защиты медицинского работника.

Сбор мокроты должен производиться в присутствии и при непосредственном участии медицинского работника. Лицам, ответственным за сбор мокроты, необходимо руководствоваться следующими правилами:

- Объяснить больному причины исследования и необходимость откашливать не слюну или носоглоточную слизь, а содержимое глубоких отделов дыхательных путей, что достигается в результате продуктивного кашля, возникающего после нескольких (2 - 3-х) глубоких вдохов.

Пациент должен (при возможности) предварительно почистить зубы и прополоскать полость рта кипячёной водой.

- Медицинский работник использует халат, шапочку, респиратор, медицинские перчатки (желательно, ещё фартук). Он должен находиться за спиной больного, выбирая свое положение таким образом, чтобы направление движения воздуха было от него - к больному.

В идеальном случае пациент откашливает мокроту в специальной кабине, установленной в помещении для сбора мокроты, либо в той части помещения для сбора мокроты, которая специально изолирована для откашливания мокроты пациентом. В этом случае медицинский работник может передать пациенту фалькон для сбора мокроты, не открывая его, и наблюдать за процессом сбора мокроты через стекло. Следует рекомендовать пациенту держать контейнер как можно ближе к губам и сразу же сплевывать в него мокроту по мере ее откашливания.

- По завершении процедуры сбора мокроты медицинский работник должен проверить, насколько плотно закрыта ёмкость с мокротой, и оценить количество и качество собранного материала. В идеале порция мокроты имеет объём 3-5 мл и содержит уплотненные или гнойные комочки без слюны. Количество материала в фальконе легко определяется по его градуировке.

Если мокроту получить не удалось, контейнер считается использованным и подлежит обеззараживанию.

Нельзя рекомендовать или разрешать пациенту собирать большое количество материала, так как при этом лаборатории будет сложно его обработать и резко увеличатся опасность для персонала и затраты на исследование.

Если же пациент не выделяет мокроту или выделяет ее только эпизодически и в скудном количестве, то накануне вечером и рано утром в день сбора мокроты следует дать больному отхаркивающее средство или применить раздражающие ингаляции. Собранный таким образом материал не подлежит консервации и должен исследоваться в день сбора.

Для аэрозольных ингаляций пользуются портативными или стационарными аэрозольными ингаляторами. Для ингаляций рекомендуется раствор, в 1 л которого содержится 150 г хлорида натрия ($NaCl$) и 10 г двууглекислого натрия (Na_2CO_3). Для приготовления раствора используется стерильная дистиллированная вода. Для провокации мокроты необходимо вдохнуть на протяжении 10 — 15 минут от 30 до 60 мл подогретой до 42 – 45°C смеси. Так как вдыхаемый во время процедуры ингаляции раствор вызывает усиленную саливацию еще до появления кашля и отделения мокроты, в первые минуты после завершения процедуры ингаляции пациент должен сплюнуть слюну в специально приготовленный лоток с 5% раствором хлорамина (или другого дезинфицирующего средства) и только после этого собрать мокроту для исследования.

В связи с тем, что аэрозольная ингаляция вызывает выделение водянистого секрета, напоминающего по консистенции слюну, во избежание выбраковки материала в бланке направления и на флаконе с материалом должна быть обязательная маркировка, указывающая на то, что материал получен после аэрозольной ингаляции.

У большинства пациентов после аэрозольной ингаляции в течение нескольких часов наблюдается остаточная гиперсекреция бронхиального отделяемого, поэтому пациенту рекомендуется в течение суток после ингаляции собрать мокроту для второго исследования.

При отсутствии мокроты, невозможности проведения аэрозольной ингаляции или безуспешности этой процедуры для исследования на микобактерии берут промывные воды бронхов.

4. Промывные воды бронхов. Сбор промывных вод бронхов производится врачом-отоларингологом, Пациенту во время вдоха вводят шприцем в трахею 5—7 мл стерильного изотонического раствора, который вызывает кашлевой рефлекс. При этом вместе с изотоническим раствором откашливается секрет из глубоких отделов бронхиального дерева. Промывные воды бронхов собирают в фалькон и немедленно направляют в лабораторию.

Пациентам с выраженным глоточным рефлексом указанную процедуру производят после предварительной анестезии надгортанника, гортани и задней стенки глотки.

При отсутствии мокроты или невозможности ее получения наиболее ценными диагностическими материалами являются получаемые при бронхологическом исследовании аспираты из трахеи и бронхов, бронхоальвеолярная лаважная жидкость (БАЛ). Собранный при этих процедурах материал асептически переносят в фалькон.

5. Биологические жидкости (кровь, ликвор, перикардиальная, синовиальная, асцитическая), в норме являющиеся стерильными, должны собираться в асептических условиях. Первичный сбор производится шприцем (или иным подходящим инструментом), из которого материал аккуратно переносят в фалькон. Материал должен доставляться в лабораторию немедленно. К жидкостям, имеющим склонность к свертыванию, можно добавлять стерильный гепарин (0,2 мг на мл).

В случаях, когда требуется направить такой материал для нескольких видов микробиологических исследований, необходимо распределить его на 2-3 фалькона.

6. Пробы при инфекциях кожи, подкожной клетчатки, свищах, поражениях периферических лимфоузлов и т.п. собирают в зависимости от наличия и объема отделяемого.

В любом случае сначала периферию очага (раны) обрабатывают 70% спиртом, дают высохнуть дезинфектанту. Поверхность при необходимости очищают от некротических масс, подсохшего гноя сухой стерильной салфеткой.

При очень скудном отделяемом или его отсутствии наиболее щадящим, но менее информативным способом является мазок или тампонирование поверхности очага. Если поверхность раны (очага) очень мала, используют

один тампон. В противном случае рекомендуется производить взятие материала одновременно двумя стерильными зондами-тампонами круговыми вращательными движениями от центра к периферии, плотно прижимая тампоны к поверхности раны; при этом стараясь добиться максимальной нагрузки тампонов материалом, вплоть до полного их насыщения. Нагруженные материалом тампоны помещают в пробирки, из которых они были извлечены, и немедленно передают в лабораторию.

В свищевой ход тампон вводится на максимально возможную глубину, материал стараются собрать аккуратными вращательными движениями.

Более информативна аспирация наиболее глубокой части очага с помощью шприца объёмом 3-5 мл. Если при первичной аспирации получить материал не удалось, рекомендуется ввести в очаг набранное в шприц небольшое количество (0,5 - 1,0 мл) физиологического раствора, затем сразу аспирируют. Собранный материал переносят в стерильный фалькон.

При умеренном или обильном отделяемом его также аспирируют с помощью шприца, а затем переносят в фалькон.

7. Менструальную кровь следует собирать не тампоном, а вакуумным отсосом или колпачком Кафки.

8. Асептически собранные ткани из полученных при биопсиях или оперативных вмешательствах резецированной ткани того или иного органа, гнойно-некротических масс, грануляций, соскобов. Помещаются в стерильные фальконы, без добавления каких - либо консервантов. Допускается выполнять с помощью стерильного физраствора смыв тканевого материала с хирургического инструментария. Следует немедленно доставлять материал в лабораторию.

9. Моча (средняя часть утренней порции) собирается в стерильную посуду после тщательного туалета наружных половых органов.

10. Другие материалы в практике микробиологической диагностики туберкулёза исследуются сравнительно редко. При необходимости такого обследования нужно проконсультироваться с лабораторией либо следовать рекомендациям, изложенным в соответствующих нормативных документах.

11. Хранение материала.

При хранении материала могут происходить такие негативные процессы, как его высыхание или изменение физических свойств, делающие материал непригодным для исследования. В жидких материалах, не склонных к свёртыванию, происходит гибель или снижение жизнеспособности микобактерий и размножение сопутствующей (загрязняющей) микрофлоры. Поэтому время между сбором материала и его доставкой в лабораторию должно быть минимальным.

Большинство материалов, подлежащих в дальнейшем культуральной диагностике, должно доставляться в течение 1-2 часов. Мочу допускается хранить в холодильнике при температуре 4–8⁰С не более 24 часов, а мокроту в тех же условиях – не более 72 часов.

Если есть необходимость более длительного хранения, можно использовать консервацию:

- Мокроту (по согласованию с лабораторией – некоторые другие материалы) смешивают с равным или двойным объёмом стерильного 10% раствора

трехзамещённого фосфата натрия. Консервированный материал сохранять в холодильнике при температуре от +4 до +8°C до 5 суток;

- Материал замораживают до температуры -20°C и хранят в таком виде длительно, не допуская размораживания и повторной заморозки.

Учреждения (подразделения), которые в силу отдалённости не могут осуществлять своевременную отправку, должны согласовывать с лабораторией сроки доставки и получить более подробные инструкции о хранении материалов. При применении методов консервации информация об этом должна указываться на сопроводительном листе.

12. Маркировка материала.

Под маркировкой понимают нанесение необходимых данных на ёмкости с материалом.

Лаборатория бактериологическая КГБУЗ «ТБ» не практикует анонимное обследование или системы, когда направляющее отделение (учреждение, подразделение) применяет собственные цифровые или иные обозначения и кодировки для маркировки биоматериалов.

Для маркировки используют этикетку подходящего размера, которую заранее готовят из достаточно плотной бумаги, белой или светлых тонов. На этикетке шариковой ручкой или с помощью принтера указываются наименование отделения (учреждения, подразделения), ФИО больного (полностью, или, при недостатке места, чётко инициалы), наименование материала. Для краткости изложения используют сокращения и аббревиатуры, согласованные с лабораторией. Этикетку крепят к ёмкости для сбора материала тонкой резинкой сбоку (ни в коем случае не на крышку). Размещают её таким образом, чтобы расстояние от краёв этикетки до дна ёмкости и до нижнего края крышки было расстояние не менее 1 см.

13. Доставка материалов в лабораторию.

13.1. Любой материал, взятый от больного и направляемый на исследование, рассматривают как потенциально инфицированный. В соответствии с этим доставка материалов должна проводиться с неукоснительным соблюдением специальных правил.

13.2. Все ёмкости с материалом должны быть хорошо закрыты, правильно промаркированы. На наружных частях этих ёмкостей не должно быть загрязнений от собранных материалов.

13.3. Для доставки в лабораторию посуду с материалом помещают в бикс или другой специально предназначенный для этой цели контейнер. Контейнер должен плотно закрываться, иметь удобную ручку для переноски и легко дезинфицироваться. У моделей биксов с поясками последние в процессе транспортировки должны быть закрыты. В качестве контейнеров для доставки не допускается использование сумок, портфелей, чемоданов и подобных предметов личного пользования.

13.4. Фальконы и тампоны-зонды с материалами перед закладкой в бикс ставят в подходящий (рекомендованный лабораторией) транспортировочный штатив с отдельными гнездами для установки. Очень малое количество (1-3) допускается ставить в чистую подходящую по размеру металлическую или пластиковую баночку, исключая падение в ней посуды с материалом.

Несколько тампонов, если собранный материал полностью в них впитался, допускается поместить в пластиковый или бумажный пакет.

Баночки или стаканы с мочой размещают в контейнере в один ряд (не допускается ставить ёмкости друг на друга), без нарушения центра тяжести.

13.5. При необходимости, размещаемые в контейнере штативы, баночки или стаканы уплотняют с помощью простейших приспособлений, чтобы при транспортировке они не перемещались. Для уплотнения не рекомендуются вата, деревянные бруски и подобные неудобные для разбора и последующей дезинфекции и/или утилизации материалы.

Во всех случаях доставки материалов автотранспортом, а также использования стеклянной посуды, на дно контейнеров укладывается адсорбирующий материал (многослойная марлевая салфетка, бязь и т.п.).

При длительной доставке материала с целью его необходимого охлаждения или предупреждения разморозки подготовленный бикс (контейнер) дополнительно закладывается в термосумку и обкладывается достаточным количеством хладоэлементов.

13.6. Направления и любую другую сопроводительную документацию нельзя закладывать в контейнеры с материалами, а тем более – обворачивать ими посуду, класть сверху или снизу ёмкостей с материалом. Документы необходимо складывать в отдельный чистый полиэтиленовый пакет и доставлять в лабораторию в руках, в кармане и т.п.

13.7. После доставки материалов в лаборатории контейнеры, в которых они доставлялись, подлежат дезинфекции. Если в контейнер был заложен адсорбирующий материал, после выемки материалов он вынимается и затем уничтожается в лаборатории. Доставочный контейнер остаётся и дезинфицируется в лаборатории, если произошло или подозревается разлитие в нем доставляемого материала. Лечебное подразделение может забрать контейнер только по окончании планового срока дезинфекции и промывки контейнера. В прочих случаях контейнер подвергается первичной дезинфекции в лаборатории (обрабатываются наружные поверхности), а затем – в лечебном подразделении, которому он принадлежит, силами дезинфекторов, а при их отсутствии в штатах - обученного среднего и младшего медперсонала.

13.8. Категорически запрещается складывать чистую посуду, выдаваемую в лаборатории, в те же контейнеры, в которых производилась доставка материалов. Не допускается использовать тару для чистой посуды для других целей.

13.9. Доставка материалов в лабораторию производится медицинским персоналом, а не самими больными. Персонал, в обязанности которого входит доставка материалов, в обязательном порядке должен проходить соответствующий инструктаж.

ЧАСТЬ 3. ПОРЯДОК

взаимосвязи лечебных отделений и лаборатории при планировании обследования, приёме и оформлении материалов для исследования на МБТ в лаборатории бактериологической

1. Понятия, связанные с проведением обследования.

1.1. Все материалы, которые возможно получить от пациента неоднократно, и имеющие диагностическую ценность, условно называют плановыми. К ним относятся мокрота (в том числе индуцированная), промывные воды бронхов (желудка), моча.

Исследование аналогичных плановых материалов от одного больного в относительно сжатый период (1-5 календарных дней) условно называется серией. В зависимости от цели исследования, серия может состоять из одного или нескольких (2-3) образцов диагностического материала. Статистически такая серия приравнивается к одному обследованному пациенту, что и является основой полицевого учёта.

Планирование таких серий требует взаимодействия с лабораторией в плане согласованности не только по видам исследований, но и по количеству собираемых образцов материала и соблюдению интервала при последующих обследованиях (см. таблицу 2 и п.6 части 1).

Мокрота, в т.ч. индуцированная (метод раздражающих ингаляций), и промывные воды бронхов считаются аналогичными материалами, которые могут исследоваться в рамках одной серии. На практике же не следует смешивать эти материалы, а чётко определиться, какой именно материал будет сдавать пациент. Последовательное назначение (с нарушением интервала) серий из мокроты и промывных вод бронхов является нерациональным.

Несо согласованные с лабораторией попытки увеличить кратность или уменьшить интервал обследования – это путь к бесполезной загрузке лаборатории ненужными исследованиями. Отсутствие ожидаемого эффекта от обследования зависит обычно не от кратности обследования, а от качества сбора диагностического материала.

1.2. Материалы, получаемые путём различных медицинских вмешательств или процедур (взятие мазка, пункция, операция, эндоскопическое исследование) и имеющие диагностическую ценность, условно называют случайными (неплановыми). Такие материалы, как правило, забираются и исследуются однократно, поэтому серия по ним является условной. Если же подобный материал можно забрать несколько раз подряд, то кратность обследования устанавливается на общих основаниях, как для плановых материалов. Серии однократно забираемых случайных материалов требует взаимодействия с лабораторией в плане согласованности только по видам исследований.

2. Порядок взаимосвязи с лабораторией взрослых стационарных отделений КГБУЗ «Туберкулёзная больница» (за исключением расположенных вне г. Хабаровска).

2.1. Плановые бактериологические исследования во взрослых отделениях стационара основываются на принципе необходимости регулярного (как правило, ежемесячного) обследования данной категории пациентов.

2.2. Лаборатория, основываясь на своей информационной базе данных о пациентах и ранее проведенных обследованиях, может самостоятельно согласовывать плановые исследования.

2.3. С этой целью каждый рабочий день лаборатория анализирует компьютерным способом список пациентов и выдает в отделения так называемый «лист согласования». В лист вносятся больные, в отношении которых лаборатория не возражает против приёма плановых материалов от них на следующий рабочий день. Медицинский персонал лечебного отделения может ориентироваться на полученный список больных, одобренных для обследования. Однако рекомендованное проведение обследования не является строго обязательным. Оно может быть по различным причинам отложено. При этом пациент останется рекомендованным и на следующий день и т.д., пока не пройдет обследование.

Плановые материалы от пациентов стационара собирают только по одному образцу в день.

2.4. Для эффективной работы данной системы персонал лечебных отделений обязан неукоснительно и ежедневно сообщать лаборатории полную информацию о движении пациентов (поступивших, выбывших, переведённых) в соответствующих частях получаемых «листов согласований», а также периодически представлять полные списки для сверки (после длительных праздников и т.п.) по запросу лаборатории.

2.5. На каждого поступившего (в том числе переведённого из другого отделения) больного заполняется направление на обследование, которое служит идентифицирующей информацией для лаборатории для плановых исследований на протяжении всего периода нахождения в отделении.

2.6. Каждая партия плановых материалов, доставляемых в лабораторию из взрослого отделения стационара, сопровождается полученным накануне «листом согласования», в котором отмечают пациенты, которые реально сдали образцы.

2.7. В случаях, когда лечащий врач считает необходимым провести дополнительное обследование, связанное со сбором материалов планового характера, необходимо подписать соответствующего пациента с указанием видов материала и желаемого исследования. Это считается дополнительной заявкой, которая рассматривается лабораторией. Если лаборатория принимает заявку, пациент вносится в следующий лист согласования. В противном случае в отделение направляется информация об отказе в дополнительном обследовании и его причине.

2.8. Случайные (неплановые) материалы, собираемые однократно, направляются в лабораторию независимо от листа согласования. Однако их необходимо в каждом случае снабжать отдельным направлением, заполненным по всей форме, и с обязательным подробным указанием вида биологического материала и желаемых видов исследования.

3. Порядок взаимосвязи с лабораторией детского стационарного отделения КГБУЗ «Туберкулёзная больница».

3.1. Плановые бактериологические исследования в детском отделении стационара могут быть необходимы не для всех пациентов или не проводятся ежемесячно. В связи с этим персонал детского отделения обычно составляет график обследования, придерживаясь рекомендаций по интервалу и кратности обследования.

3.2. Для осуществления взаимосвязи с лабораторией отделение ежедневно (в начале рабочего дня) предоставляет предварительную заявку по установленной форме, в которой указывает пациентов, которых желает обследовать, и виды материалов. В отдельных случаях также – желаемые виды исследований. В день подачи заявки лаборатория рассматривает её и выдаёт назад (во второй половине рабочего дня) в отделение с соответствующими пометками в плане согласия или отказа.

3.3. Получив рассмотренную заявку, отделение проводит в соответствии с ней на следующий рабочий день сбор и доставку материалов, снабдив их направлениями на каждый материал и сопроводительным листом (в двух экземплярах) на всю партию.

Отделение должно внести коррективы в планируемое обследование (не собирать материалы у отбракованных пациентов). Не разрешается изменять заявку в плане добавления или замены больных после того, как заявка проверена лабораторией.

Плановые материалы от пациентов стационара собирают только по одному образцу в день.

3.4. Случайные (неплановые) материалы, собираемые однократно, направляются в лабораторию независимо от предварительной заявки. Однако их необходимо в каждом случае снабжать отдельным направлением, заполненным по всей форме, и с обязательным подробным указанием вида биологического материала и желаемых видов исследования.

Во избежание возможной путаницы и сбоев в работе лаборатории и собственных ошибок настоятельно рекомендуется не планировать для сбора в один день различных материалов от одного пациента (если на то нет крайней необходимости), а также одновременное обследование пациентов-однофамильцев из одного отделения.

4. Порядок взаимосвязи с лабораторией амбулаторно-поликлинических отделений КГБУЗ «Туберкулёзная больница».

4.1. На фтизиатрических участках планирование бактериологического обследования заключается в просмотре предыдущих анализов (если такая информация есть) явившихся на приём пациентов и принятии решения о необходимости очередного обследования, либо проведении диагностики для новых случаев.

Во избежание инфицирования и порчи направительной документации больными для направления на обследования им первоначально выдаётся сопроводительный талон, где участковый фтизиатр указывает всю необходимую информацию. С этим талоном пациент приходит к работнику, непосредственно отвечающему за сбор материалов и оформление документации (в кабинет для сбора мокроты). Данный работник выдаёт

посуду, следит за правильностью сбора мокроты и заполняет индивидуальные направления на каждый образец, а также сопроводительные листы на партию, отправляемую в лабораторию. Сопроводительный талон служит источником информации и средством контроля над сдачей образцов пациентом.

В амбулаторных условиях у пациента может собираться до двух образцов мокроты в день (с интервалом не менее 1,5 час.). Категорически запрещается давать пациенту посуду для сбора мокроты, не проконтролировав качество предыдущего образца.

Перед отправкой материалов в обязательном порядке должны быть проверены соответствие материалов и направлений, наличие сопроводительных листов и правильность закладки в биксы.

5. Порядок взаимосвязи с лабораторией отдалённых (иногогородных) подразделений, обслуживаемых на бесплатной основе (без заключения договоров).

5.1. Иногогородные подразделения должны самостоятельно определяться в необходимости обследования пациентов в соответствии с рекомендациями по кратности и интервалу. Они также должны вести учёт ситуаций, когда пациенты выезжали в региональный центр для проведения консультаций или стационарного лечения, и получали соответствующее обследование там.

5.2. При доставке партии материалов должны быть оформлены направления на каждый образец и сопроводительный лист на всю отправляемую партию.

5.3. Доставка должна быть спланирована так, чтобы окончание транспортировки в лабораторию приходилось на рабочий день, и не позднее 13 часов. Все ситуации, когда выполнение этого требования невозможно, должны быть заранее согласованы с лабораторией, а информацию об отправке партии материалов необходимо сообщать по телефону.

6. Порядок взаимосвязи с лабораторией учреждений, обслуживаемых на платной основе (по договорам или контрактам).

6.1. Доставка материалов в лабораторию должна осуществляться только при наличии действующего договора (контракта). При этом действие договора не должно быть приостановлено из-за невыполнения заказчиком своих обязательств. Не должен быть также превышен лимит суммы или количества исследований, предусмотренный условиями договора.

6.2. При доставке партии материалов должны быть оформлены направления на каждый образец и сопроводительный лист на всю отправляемую партию. Сопроводительные листы являются учётно-отчётными документами по проведению платных услуг, и должны храниться не менее 1 года в лаборатории, если иное не предусмотрено условиями договора.

6.3. Доставка иногородними учреждениями должна быть спланирована так, чтобы окончание транспортировки в лабораторию приходилось на рабочий день, и не позднее 13 часов. Все ситуации, когда выполнение этого требования невозможно, должны быть заранее согласованы с лабораторией, а информацию об отправке партии материалов необходимо сообщать по телефону.

7. Порядок взаимодействия лечебных подразделений с отделением эндоскопии и лабораторией.

7.1. В случаях, когда вместо мокроты необходимо собрать промывные воды бронхов, пациент направляется в эндоскопическое отделение.

7.2. Пациента из амбулаторно-поликлинического отделения рекомендуется направлять с сопроводительным талоном вместо кабинета для сбора мокроты в отделение эндоскопии.

7.3. Пациенты из отделений стационара направляются в эндоскопическое отделение с направлением (сопроводительной запиской), выданной и подписанной лечащим врачом (или постовой медицинской сестрой).

7.4. Стерильную посуду для сбора промывных вод бронхов рекомендуется иметь в эндоскопическом отделении, а не передавать из отделения через больного.

7.5. После взятия промывных вод бронхов персонал эндоскопического отделения наносит необходимую маркировку, заполняет в установленных случаях сопроводительную документацию и доставляет материал в лабораторию. Запрещается перепоручать доставку материалов обследуемым пациентам.

8. Порядок действий при приёме и оформлении материалов в лаборатории.

8.1. В лаборатории должны быть разработаны и документально оформлены правила выбраковки материала, включающие в том числе:

- отказ от приема первичных проб без необходимой идентификационной документации и маркировки;
- поведение в отношении проб неудовлетворительного качества и меры при обнаружении поврежденных или негерметично закрытых контейнеров;
- отказ от исследования образцов в случаях, когда данное обследование не имеет смысла из-за нарушения рекомендуемой кратности или интервала исследования;
- отказ от исследования образцов при нарушении договорных обязательств.

8.2. Удовлетворительное качество основного планового материала подразумевает наличие слизистой или слизисто – гнойной мокроты. Объем собранного материала должен быть в пределах 3 – 5 мл, хотя при удовлетворительном качестве приемлемо и меньшее количество.

8.3. Анализы выполняются только при выполнении вышеуказанных условий по сопровождающей документации.

8.4. При приёме материалов сотрудник лаборатории первоначально проверяет количество доставленных единиц посуды в партии, количество направлений и соответствие их тому количеству, что указано в сопроводительном листе (или листе согласования). Делается отметка в сопроводительном листе. Затем оценивается состояние фальконов (баночек). Повреждённые, незакрытые и загрязнённые снаружи биоматериалом контейнеры отбраковываются и уничтожаются. При выявлении нарушений правил доставки материалов в лабораторию составляется акт,

подписываемый сотрудником лаборатории и сотрудником, доставивший материал.

С учётом невозможности быстрой детальной проверки большого количества поступающих образцов дальнейшие мероприятия проводятся работниками лаборатории уже в отсутствие персонала, доставившего материал. Проверяется соответствие направлений и маркировки на контейнерах с материалами. При отсутствии направления либо грубых нарушений правил его заполнения (не указаны полностью ФИО и год рождения пациента либо их нельзя понять доподлинно; нет указания на подразделение или характер материала и т.д.) материал уничтожается. Неправильно заполненное или не имеющее доставленного материала в этот день направление отправляется обратно с соответствующей пометкой лаборатории.

В дальнейшем проверяется соответствие материалов предварительным заявкам (если предусмотрены), целесообразность обследования по базе данных и качество материалов, что позволяет провести окончательную отбраковку.

8.5. За лабораторией признаётся право осуществлять отбраковку и уничтожение материалов по всем перечисленным пунктам. Детальные правила отбраковки находятся в компетенции заведующего лабораторией. Ответственность за возникновение ситуаций, требующих отбраковки доставленных проб, возлагается на персонал лечебно-диагностических отделений. Все конфликтные ситуации решаются с привлечением соответствующей документации (сопроводительных листов, заявок, отчётов и актов).

8.6. Все полученные первичные пробы должны быть зарегистрированы в лабораторном регистрационном журнале или компьютерной базе данных.

В рамках действующей лабораторной информационной системы лаборатория применяет двойную нумерацию первичных проб. Один из номеров является порядковым в календарном году. Второй номер определяет серию, т. человек-обследование, и включает номер серии и (через дробь) номер образца в этой серии.

8.7. Датой исследования (начала исследования) для лаборатории является не день сбора материала, а день, которым он зарегистрирован в лабораторной базе данных. Такой датой для посевов является непосредственно дата засева на питательные среды; для микроскопии – дата приготовления мазка; для ПЦР – дата проведения амплификации и получения её результатов.

8.8. Поскольку первичная проба получает единую дату регистрации, независимо от того, какой набор исследований из неё выполняется, для некоторых видов исследования дата их может не совпадать с зарегистрированной. В этих случаях при выдаче ответов лаборатория руководствуется датами в соответствии с п. 8.7. и имеет право исправлять дату в бланке выдачи результата данного анализа.

ЧАСТЬ 4. БЛАНКИ И ФОРМЫ сопроводительной и прочей документации, и порядок её заполнения и предоставления.

Ф.И.О. лица, принявшего материал _____

Дата получения: _____

**О НАРУШЕНИИ ПРАВИЛ ДОСТАВКИ
МАТЕРИАЛОВ В ЛАБОРАТОРИЮ**

Дата составления _____ Подразделение _____
(нарушитель)

Характер нарушений _____

Ф.И.О., должность лабораторного
работника, составившего акт

Ф.И.О., должность сотрудника,
доставившего материалы

**АКТ
О НАРУШЕНИИ ПРАВИЛ ДОСТАВКИ
МАТЕРИАЛОВ В ЛАБОРАТОРИЮ**

Дата составления _____ Подразделение _____
(нарушитель)

Характер нарушений _____

Ф.И.О., должность лабораторного
работника, составившего акт

Ф.И.О., должность сотрудника,
доставившего материалы

1. Особенности проведения лабораторных исследований у ВИЧ-инфицированных (форма 50).

1.1. Персонал лаборатории обязательно должен быть информирован, что данный материал, который взят (или предполагается его взять) – заведомо ВИЧ-инфицированного.

1.2. С этой целью на направлениях, заявках и сопроводительных листах необходимо чётко указывать «ф.50» (надпись желательно делать красным цветом).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЗАПОЛНЕНИЮ НАПРАВЛЕНИЙ ДЛЯ ПОСЕВА НА МИКОБАКТЕРИИ ТУБЕРКУЛЁЗА (МБТ).

Этот бланк направления служит единым формализованным бланком направления материалов для всех видов обследования на туберкулёз.

В верхней части до пункта «лабораторный номер» направление заполняется лечащим врачом либо сотрудником, ответственным за сбор материалов на исследование.

Вверху указывается наименование ЛПУ, его юридический адрес и подразделение (отделение стационара или амбулаторный участок). Для подразделений КГБУЗ «ТБ» можно не указывать наименование ЛПУ и его адрес. Указание номера образца материала в серии является необязательным, если иное не установлено конкретными установками лаборатории.

Фамилия, имя, отчество пациента. Данные вписываются побуквенно с максимальной разборчивостью (печатными буквами), без сокращений в имени или отчестве.

Пол. Ставится «галочка» рядом с «М» или «Ж».

Год рождения. Не допускается заменять эти данные указанием возраста пациента.

Дата направления. Ставится дата направления пациента на исследование. Все даты пишутся в стандартном формате: первые две цифры – число месяца, вторые две – номер месяца и последние две – две последние цифры в текущем году.

Адрес фактического проживания пациента. Указывается полный адрес по месту фактического проживания пациента. Для городских жителей – название города, улица (переулок, проезд, проспект), номер дома/корпуса и квартиры. Для сельских жителей – название района, населённого пункта, улица (переулок, проезд), номер дома/корпуса и квартиры (если есть). Если больной проживает вне пределов Хабаровского края – делается соответствующее указание на регион (в начале адреса).

Материал. В случае направления на исследование мокроты, сделать отметку «√» слева от слова «мокрота» или подчеркнуть это слово. При направлении другого материала, сделать отметку «√» слева от слова «другой» или подчеркнуть это слово и вписать наименование материала (выбрать из перечня, приведенного на обороте «Направления для посева на МБТ»).

Цель исследования: Диагностика, Контроль химиотерапии, Прочие Диагностика. В клетке слева делают отметку «√»:

- для пациентов, ранее не лечившихся от туберкулеза, направленных на исследование с подозрением на туберкулез (неизвестных противотуберкулезной службе). Рядом с «галочкой» написать «н».
- для пациентов с подозрением на повторное заболевание (ранее излечившихся от туберкулеза). Рядом с «галочкой» написать «р».

Контроль лечения. В клетке справа делают отметку «√»:

- для больных туберкулезом, которым проводится плановое обследование в процессе лечения.

Прочие. Хотя эта причина в бланке отсутствует, в оговоренных случаях её можно указать, выставив «галочку» и слово «прочие» на свободном пространстве поля «Цель исследования».

Классификация заболевания. Соответственно «галочкой» отмечается лёгочный или внелёгочный характер процесса.

Формулировка диагноза. Для лаборатории формулировку диагноза следует согласовывать с характером материала и целью обследования. Группу учёта можно игнорировать.

Если пациент проходит диагностику в плане туберкулёза органов дыхания или туберкулёза других органов и систем, и диагноз не подтверждён в установленном порядке, следует ограничиться диагнозом «обследование». В случае подтверждения диагноза следует указывать клиническую форму туберкулёза (в соответствии с клинической классификацией) без подробностей в плане конкретной локализации, фазы, наличия или отсутствия бактериовыделения при предыдущих обследованиях, осложнений и т.д. При этом целью исследования также может быть диагностика бактериовыделения (в ранние сроки при выявлении) или контроль химиотерапии.

При наличии клинического излечения, остаточных изменений без признаков активности диагноз должен быть соответствующим, т.е. «клиническое излечение» или «остаточные изменения», а цель исследования – «прочие». Если же остаточные изменения подозрительны в плане возможной активности (рентгенологически или клинико-рентгенологически), то диагноз должен звучать как «обследование», а цель исследования – диагностика нового случая или рецидива (в зависимости от того, лечился пациент ранее по поводу туберкулёза или нет).

Пациенты с хроническим течением туберкулёза, если они обследуются вне периода химиотерапии, проходят по основному диагнозу, но цель исследования выставляется «прочие».

Пациенты из групп риска, если принимается решение об их обследовании, должны иметь цель исследования «прочие», а в диагнозе указывается наиболее общее наименование для группы (ХЗ – «хроническое заболевание», «нетранспортабельные», «животноводы» и т.д.).

Пациенты, у которых после оперативного вмешательства не осталось никаких туберкулёзных изменений, направляются с диагнозом «состояние после операции». Целью исследования может быть как контроль химиотерапии (если она проводится), так и «прочие».

Если у больного туберкулезом органов дыхания возникает подозрение в плане сочетанного процесса по другим органам и системам, и на

исследование направляется соответствующий материал (например, пунктат периферического лимфоузла), то диагноз ставится не по легочному процессу, а «обследование», и целью исследования является диагностика. Аналогичная ситуация возникает, если при внелегочном процессе исследуется мокрота в плане выявления сочетанного туберкулёза органов дыхания.

При заведомо сочетанных процессах диагноз ставится в соответствии с тем материалом, который направляется на исследование.

Указание о приёме противотуберкулёзных препаратов.

Если обследуемый никогда в жизни не принимал противотуберкулёзные препараты, в соответствующих клетках нужно написать «нет» или прочеркнуть все шесть клеток сплошной чертой.

Если обследуемый начал впервые в жизни принимать препараты недавно (в данном календарном или в прошлом календарном месяце), указывается точная дата начала приёма препаратов. Например: 100608 – 10 июня 2008 года.

Если обследуемый начал впервые в жизни принимать препараты сравнительно недавно (до года), но не в данном или прошлом календарном месяцах, а раньше, можно ограничиться указанием только месяца и года начала приёма препаратов. Например: 032008 – с марта 2008 года.

Если обследуемый начал впервые в жизни принимать препараты давно (год или несколько лет назад), ограничиваются только указанием, в каком году он начал их принимать. Например: - - 2003 - с 2003 года.

Фамилия И.О. специалиста и подпись.

Фамилия И.О. специалиста, направившего пациента на исследование. Подпись же ставит сотрудник, непосредственно заполнивший направление.

Оставшаяся часть формы по мере необходимости заполняется лабораторией. Если лаборатория отклоняет исследование или возвращает направление без результата, обязательно указывается код причины этого. Коды причины можно узнать на обратной стороне бланка направления.

ЧАСТЬ 5. ПОРЯДОК

проведения исследований на МБТ.

1. Параметры времени для исследования первичных проб (принятых образцов биоматериала).

1.1. Лаборатория бактериологическая КГБУЗ «Туберкулёзная больница» в плановом порядке не работает в режиме экспресс-лаборатории, выполняющей исследования и выдачу результатов по принятым образцам «день в день».

В день приёма диагностических материалов по ним производится компьютерная обработка документации (направлений и т.д.), регистрация анализов в базе данных с организацией полицевого учёта, распределение образцов по видам исследования и, в необходимых случаях, предпосевная обработка.

Непосредственные начальные мероприятия по производству анализов (ПЦР картриджным методом, посев материала, приготовление и окраска мазков) лаборатория производит на следующий рабочий день. В случае поступления накануне очень малого количества материалов (<50% среднестатистической суточной нагрузки), во избежание непроизводительных затрат, лаборатория оставляет за собой право отложить начало исследования ещё на один день.

Проведение ПЦР картриджным методом в тот же день, когда материал доставлен, производится только по согласованию с руководителем лаборатории (в крайнем случае, со специалистом, непосредственно проводящем это исследование).

Проведение ПЦР классическим методом организуется по мере накопления достаточной партии образцов.

Экстренное исследование мазков биоматериалов (нативной мокроты и т.д.) лабораторией не проводится.

1.2. Микроскопия окрашенных мазков производится на следующий рабочий день после их приготовления.

1.3. Посевы на плотных средах инкубируют, просматривая через каждые 7-10 календарных дней. Инкубация может закончиться досрочно в связи с обнаружением роста культуры или наличия загрязнения (пророста контаминирующей микрофлорой). В противном случае инкубация заканчивается через 10-12 недель после её начала.

1.4. Посевы на жидких средах инкубируют в анализаторе (Бактек), ориентируясь на его показания. Инкубация может закончиться досрочно в связи с обнаружением роста культуры или наличия загрязнения (пророста контаминирующей микрофлорой). В противном случае инкубация заканчивается через 42 суток после её начала (в некоторых сомнительных случаях может быть продлена ещё на 1-2 недели).

2. Распределение видов исследования для первичных проб (принятых образцов биоматериала).

2.1. При комплексном обследовании на МБТ поступивший и допущенный к исследованию образец может быть направлен либо на бактериологические

методы (микроскопия, посевы), либо на молекулярно-генетические (ПЦР). Это связано с разными методиками обработки материала, исключающими возможность провести и посев, и ПЦР из одного и того же образца. Технически ПЦР можно сделать из остатка осадка после посева, но такая технология снижает чувствительность метода и значительно удлиняет срок получения результата ПЦР, что на практике неприемлемо.

Таким образом, из трёх принятых для диагностики образцов можно выполнить либо два посева и одну ПЦР, либо один посев и две ПЦР.

2.2. Из одного и того же образца для бактериологического обследования технологически возможно сделать микроскопию, посев на плотные среды и посев на жидкие среды. Эта возможность используется лабораторией в соответствии с запланированной схемой обследования.

2.3. Технологически возможно выполнить из одного образца ПЦР и микроскопию (частичным дроблением образца перед добавлением лизирующего раствора). Недостатком метода может быть некоторое снижение чувствительности.

3. Особенности исследования первичных проб.

3.1. В связи с крайне низкой эффективностью микроскопические исследования проб мочи не производятся.

3.2. Исследованию подвергаются не нативные материалы, а их осадки, подготовленные по утверждённой технологии.

3.3. Микроскопическое исследование проводится либо комбинацией методов люминесцентной и световой микроскопии по Циль-Нильсену, либо одним из этих методов на усмотрение лаборатории.

3.4. Посев на плотные среды проводится с использованием среды Левенштейна-Йенсена и/или Финн-2 на усмотрение лаборатории с учётом их эффективности и использования в схеме обследования других методов. При высокой нагрузке схемы обследования быстрыми и высокоэффективными методами (ПЦР, Бактек) посев на плотные среды может ограничиваться или исключаться из схемы.

Для посева на плотные среды допускаются любые диагностические материалы, кроме кала.

3.5. Для посева на жидкие среды с использованием автоматизированной системы «Бактек 960» допускаются качественные пробы мокроты, промывные воды бронхов (а также – ликвор, отделяемое свищей и ряд других материалов). Кровь не исследуется. Посевы мочи не приветствуются. Пробы материалов с примесью крови не исследуются.

3.6. Для посевов крови используется гемокультиватор Бактек 9050.

3.7. В лаборатории не практикуется прямой метод постановки ТЛЧ непосредственно из проб мокроты или других биоматериалов. ТЛЧ ставится только из выделенных культур.

4. Исследование выделенных культур.

4.1. Посевы на плотных средах. При обнаружении характерного роста, подозрительного в отношении возбудителя туберкулёза, проводится микроскопия культуры. В мазке должны обнаруживаться кислотоустойчивые палочки. Для пациентов, у которых на период начала обследования уже обнаруживалось бактериовыделение другими методами (микроскопия

осадка, ПЦР, посев на жидкие среды), этого достаточно для суждения о выделении туберкулёзной культуры. В противном случае дополнительно проводится иммунохроматографический тест на туберкулёзный антиген. Если он положительный, выдаётся заключение о выделении туберкулёзной культуры.

4.2. Посевы на жидких средах. Заключение о выделении туберкулёзной культуры производится на основании комплекса признаков:

- информация анализатора о достижении в пробе критического порога «ростовых единиц»;
- визуальные признаки роста туберкулёзной культуры в пробирке;
- наличие в мазке из культуры кислотоустойчивых палочек, а также корд-фактора;
- положительный иммунохроматографический тест на туберкулёзный антиген.

4.3. Процедуры, описанные в пп. 4.1. и 4.2., носят общее название «верификация» (подтверждение), и обычно занимают от 1 до 3 рабочих дней с момента обнаружения роста культуры.

4.4. Все культуры, в отношении которых сформировано первичное заключение как о туберкулёзных, оцениваются на чистоту (отсутствие серьёзных загрязнений сопутствующей микрофлорой). Незагрязнённые культуры проходят идентификацию (бактериологическую или молекулярно-генетическую) и анализируются в лабораторной базе данных на нуждаемость в постановке ТЛЧ.

4.5. Бактериологическая идентификация проводится путём постановки ряда ростовых и биохимических тестов, позволяющих определить:

- не относится ли выделенная культура к нетуберкулёзным микобактериям (НТМБ), некоторые виды которых имеют очень сходные свойства по культуральным признакам с возбудителем туберкулёза;
- принадлежит ли выделенная туберкулёзная культура к человеческому типу (*M. tuberculosis*) или бычьему (*M. bovis*).

Бактериологическая идентификация проводится длительно (по срокам совпадает с постановкой ТЛЧ) и результат её, как правило, выдаётся вместе с результатом ТЛЧ.

4.6. Молекулярно-генетическая идентификация может проводиться лабораторией как дополнительный метод диагностики, и преследует те же цели, что указаны в п. 4.5.

4.7. Определение устойчивости к препаратам.

4.7.1. Для пациентов, у которых ТЛЧ проводится впервые (в процессе диагностики нового случая), выбор схемы постановки осуществляется на основании данных, имеющихся к моменту выделения культуры:

- если по ПЦР есть данные об устойчивости к рифампицину и/или изониазиду, исследуется ТЛЧ к препаратам сразу и 1, и 2 ряда;
- если по ПЦР обнаруженная ДНК микобактерий не имела признаков устойчивости к рифампицину и/или изониазиду, исследуется ТЛЧ только к препаратам 1 ряда;
- если на момент выделения культуры у пациента ПЦР была отрицательной, сомнительной в плане устойчивости к препаратам, или вообще не делалась

по каким-либо причинам, может быть произведена постановка только к препаратам 1 ряда или проведена ПЦР выделенной культуры. В последнем случае схема постановки зависит от полученного по ПЦР результата.

4.7.2. Для пациентов, которые имеют стаж лечения, диагностику рецидива, при отсутствии данных ПЦР или отрицательном её результате, постановка ТЛЧ при отсутствии данных о предыдущих постановках производится к препаратам 1 и 2 ряда.

4.7.3. Если ТЛЧ производится повторно, схема зависит от предыдущего результата и его давности:

- при сохранении чувствительности хотя бы к одному препарату первого ряда, 1 ряд включается в постановку.

- при устойчивости ко всем препаратам первого ряда, 1 ряд включается в постановку при давности результата не менее 6 месяцев. Если ранее тотальная устойчивость к первому ряду была подтверждена неоднократно (более 1 раза), 1 ряд включается в постановку только с разрывом уже более 12-24 месяца (в зависимости от интенсивности и результатов постановок к препаратам 2 ряда);

- 2 ряд включается в постановку, пока сохраняется чувствительность хотя бы к одному препарату.

4.7.4. Тестирование на пиперазид является дополнительным исследованием. Выполняется преимущественно пациентам на этапе диагностики нового случая, в случае выявления устойчивости больше не повторяется.

4.7.5. Динамика изменения спектра устойчивости к препаратам наиболее интенсивная в первые два месяца от начала лечения, а в дальнейшем неизбежно замедляется. В связи с этим, целесообразно при непрекращающемся бактериовыделении, делать повторную постановку ТЛЧ через 2 месяца после первичного определения, а в дальнейшем – с разрывом не менее 3 месяцев.

4.7.6. Определение ТЛЧ возможно как на плотных средах, так и на жидких (и даже в их комбинации). Выбор метода остаётся за лабораторией. Жидкие среды являются средством выбора на этапе диагностики и в случаях, когда необходимо максимально расширить спектр препаратов. Плотные среды технически доступней для использования, а также являются средством выбора во всех случаях, когда культура имеет небольшое (некритичное) загрязнение посторонней микрофлорой.

4.7.7. Видовая идентификация НТМБ и определение их спектра устойчивости не является компетенцией лаборатории бактериологической КГБУЗ «Туберкулёзная больница».

4.7.8. Определение ТЛЧ производится в срок до 30 календарных дней с момента выдачи заключения о выделении культуры, направляемой на тестирование.

5. Работа с положительными пробами ДНК при классической ПЦР.

Положительные пробы ДНК при наличии технических возможностей направляются на молекулярно-генетическое определение устойчивости к изониазиду и рифампицину, а также идентификацию методом ПЦР.

Пробы ДНК при обнаружении МЛУ дополнительно направляются на молекулярно-генетическое определение устойчивости к фторхинолонам.

ЧАСТЬ 6. ПОРЯДОК

выдачи результатов исследований лабораторией бактериологической КГБУЗ «Туберкулёзная больница».

1. Результаты диагностических исследований на туберкулёз, зарегистрированных в используемой лабораторной информационной системе (ЛИС), выдаются путём распечатки данных на принтере или предоставления соответствующего электронного файла. Результат каждого отдельного исследования представляет собой отдельный, сформированный компьютерной программой, бланк формата А6 (приблизительно четвертая часть листа бумаги формата А4).

Рукописные ответы могут выдаваться только для сообщения дополнительной информации по обследованию пациента или на бланках направлений в случае, если лаборатория не приняла материал на исследование.

2. Бланки ответа формируются по стандартному принципу.

2.1. Верхняя часть бланка (информационная) содержит следующие сведения:

- сокращённое название учреждения, лаборатория которого выдаёт результат (КГБУЗ ТБ МЗ ХК);

- принятое сокращённое наименование учреждения (отделения), в которое выдаётся результат. Для поликлинического отделения дополнительно могут иметься номер или название участка, а также фамилия врача-специалиста, направившего пациента на обследование;

- фамилия, имя, отчество и год рождения пациента;

- населённый пункт, в котором проживает пациент, и домашний адрес. В случае если у пациента нет определённого места жительства (регистрации), в ответе будет указано «бомж». При отсутствии у лаборатории данных об адресе будет обозначение «н/у» (не указано);

- вид исследования (для ответов по микроскопии не указывается).

2.2. Средняя часть бланка (регистрационная) содержит следующие сведения:

- наименование исследованного материала, его регистрационный номер в базе данных (порядковый и полицевого учёта), дата начала исследования;

- результат исследования (в зависимости от его вида);

- дополнительная информация в зависимости от вида исследования.

2.3. Нижняя часть бланка (заверяющая) содержит следующие сведения:

- дата выдачи ответа. Поскольку эта дата формируется автоматически в момент печати результата, она отражает конкретную календарную дату, когда бланк ответа печатается и направляется в раскладку для взятия результатов персоналом лечебных отделений (учреждений). В день выдачи (при печати) ответа лаборатория обязана направить его в раскладку, и не несёт ответственности за сроки, которые могут пройти между датой на бланке и датой, когда результат достигнет конечного потребителя.

При повторной выдаче результата (дубликата) по запросу или иной необходимости, дата ответа на бланке не соответствует дате первичной выдачи результата, поэтому на бланке такого ответа делается пометка «дубликат» (печатная или вручную).

- фамилия и инициалы специалиста лаборатории, ответственного за выдачу данного результата;

- буквенно-цифровой код результата, автоматически формируемый компьютерной программой, и служащий аналогом цифровой подписи. Наличие данного кода является обязательным и позволяет выдавать бланк ответа без рукописной подписи специалиста лаборатории. Дополнительное подписывание бланка ответа специалистом лаборатории выполняется в тех случаях, когда это предусмотрено условиями договора или иными внутренними нормативными документами.

3. Информационные особенности результатов в зависимости от вида исследования.

3.1. При выдаче результата микроскопии информация выглядит как:

КУМ – не обнаружены

или

КУМ – обнаружены (с указанием количественной градации).

Градация результатов микроскопического исследования приводится лабораторией в соответствии с Приказом МЗ РФ №109 от 21.03.2003г. (приложение 10, п. 13.1.).

При сомнительном результате исследования (в соответствии с Приказом МЗ РФ №109 от 21.03.2003г.) информация выглядит как **результат сомнительный, повторить.**

3.2. При выдаче результата посева на плотные среды:

- вверху бланка под названием «КГБУЗ ТБ МЗ ХК» вводится текст «**посев на плотные среды**»;

- в случае выделения культуры в регистрационной части вводится запись «**Выделена культура кислотоустойчивых микобактерий**», а под ней указывается степень бактериовыделения. Градация таких результатов посевов на плотные питательные среды проводится лабораторией в соответствии с Приказом МЗ РФ №109 от 21.03.2003г. (приложение 11, п. 4.5.3.).

- при отрицательном результате в регистрационной части вводится запись «**Туберкулёзная культура НЕ ВЫДЕЛЕНА при посеве на плотные среды**».

- в случае если исследование закончено досрочно из-за обильного загрязнения посева посторонней микрофлорой, в регистрационной части вводится запись «**Пророст посторонней микрофлорой. Результат не получен при посеве на плотные среды**».

3.3. При выдаче результата посева на жидкие среды:

- вверху бланка под названием «КГБУЗ ТБ МЗ ХК» вводится текст «**посев на жидкие среды**»;

- в случае выделения культуры в регистрационной части вводится запись «**Выделена культура кислотоустойчивых микобактерий**», а под ней указывается «**на ВАСТЕС MGIT 960**». Этот текст является указанием на

анализатор, с помощью которого производятся исследования. Степень бактериовыделения не указывается, так как это не предусмотрено данной методикой.

- при отрицательном результате в регистрационной части вводится запись **«Туберкулёзная культура НЕ ВЫДЕЛЕНА при посеве на жидкие среды»**.

- в случае если исследование закончено досрочно из-за обильного загрязнения посева посторонней микрофлорой, в регистрационной части вводится запись **«Пророст посторонней микрофлорой. Результат не получен при посеве на жидкие среды»**.

3.4. Результат посева как на плотные, так и на жидкие среды с наличием выделения культуры кислотоустойчивых микобактерий может сопровождаться информацией о проведении иммунохроматографического теста на туберкулёзный антиген. Информация представляется как:

ИХ тест Тб Ag МРТ64 положительный

и служит подтверждением того, что выделенная культура относится к туберкулёзному комплексу.

3.5. При выдаче результата посева о выделенной культуре кислотоустойчивых микобактерий на бланке ответа может быть отображён код работы с культурой. Код отображает запланированный порядок работы лаборатории с этой культурой (будет ли она использована для определения ТЛЧ или не будет; в последнем случае указывается причина такого решения). Информация располагается в строке под градацией бактериовыделения или данными об иммунохроматографическом тесте и имеет, например, такой вид: КРК: ТЛЧ 1-2ряд

(«КРК» – код работы с культурой. «ТЛЧ» означает, что лаборатория планирует данную культуру к исполнению для постановки ТЛЧ. Далее идёт указание, как планируется постановка – основной (1) ряд, резервный (2) ряд или оба сразу (1-2ряд)).

Более конкретная информация о постановке не может быть сообщена, она отображается лишь на бланке результата уже выполненного ТЛЧ. Врачу, получившему информацию о КРК с планируемой постановкой ТЛЧ, следует ориентироваться на срок ожидания ответа по ТЛЧ в течение 30 календарных дней после этого.

Если данная культура не планируется в постановку ТЛЧ, то код имеет вид:

КРК: 0 (после чего кратко указывается причина решения:

нт – не требуется по принятым организационным, интервальным или иным соглашениям; ск – очень скудный рост, препятствующий постановке ТЛЧ технически или ставящий под сомнение качество получаемого результата (применяется только для культур, полученных на плотных средах);

гр – загрязнение культуры контаминирующей микрофлорой, создающей препятствие получению результата ТЛЧ;

деф – иные технические дефекты

орг – организационные причины (ремонтные работы и т.п.)

3.6. Выделенные культуры кислотоустойчивых микобактерий могут быть исследованы лабораторией методом ПЦР на предмет быстрого выявления генов устойчивости к рифампицину (а также к изониазиду). В таком случае

выдаётся дополнительный бланк результата исследования, в котором указывается:

«Выделенная культура исследована методом ПЦР»

и результат этого исследования в плане обнаружения или отсутствия генетических маркеров устойчивости к рифампицину и/или изониазиду.

3..7. При выдаче результата ПЦР биоматериалов, выполненной картриджным методом, в регистрационной части вводится запись **«ДНК микобактерий туб. комплекса»** и далее **«обнаружены»** или **«не обнаружены»** в зависимости от полученного результата. Сам бланк должен содержать надпись **GeneXpert** для обозначения использованной технологии ПЦР.

В случае если искомые ДНК при ПЦР не обнаружены, регистрационная часть не содержит дополнительной информации. При обнаружении ДНК микобактерий туберкулёзного комплекса указывается их уровень, который может быть очень низким (+), низким (++) , средним (+++) или высоким (+++ +). Кроме того, регистрационная часть тогда содержит запись типа **«Ген маркер устойчивости к Rif (рифампицину)»** и результат определения такого гена: **«обнаружен»**, **«не обнаружен»** или **«не определён (сомн)»**. Последний вариант может быть в случаях, когда очень низкий уровень ДНК в исследуемом материале.

В некоторых случаях результат ПЦР не удаётся получить. В этом случае регистрационная часть обычно заполняется от руки, указывается причина отсутствия результата (обычно «ошибка прибора» или иное).

3.8. Выдача результатов ПЦР биоматериалов, выполненной классическим методом, зависит от конкретных применяемых диагностических наборов.

3.9. Бланк ответа по результатам ТЛЧ содержит информацию сразу по результатам и 1, и 2 ряда препаратов. При этом отображаются названия только тех препаратов, которые присутствовали в данной постановке ТЛЧ, на месте прочих отображаются знаки # # # # #. Концентрации препаратов не указываются, поскольку они всегда соответствуют уровням критерия для конкретной используемой методики (см. ниже). В случае чувствительности к препарату рядом с его названием отображается «чув», при устойчивости – «уст». Значение «нет» рядом с названием препарата отображается в том случае, если он использовался в данной постановке ТЛЧ, но результат по нему получить не удалось.

На бланке также указывается, какая культура использовалась для данной постановки ТЛЧ.

Внизу слева на бланке ответа указывается категория постановки данного ТЛЧ. Категория постановки – это кодированный символ, несущий информацию об использованной методике и рядах препаратов, вошедших в постановку.

Выглядит информация в виде:

к/п (далее следует набор из одной, двух или трёх цифр).

Цифра 1 означает, что при постановке использован метод абсолютных концентраций на плотных питательных средах и в постановку входили препараты 1 ряда. Цифра 2 означает, что при постановке использован метод абсолютных концентраций на плотных питательных средах и в постановку входили препараты 2 ряда. Цифра 6 означает, что при постановке

использован модифицированный метод пропорций на жидких средах (ВАСТЕС 960) к препаратам 1 ряда. Цифра 7 означает, что при постановке использован модифицированный метод пропорций на жидких средах (ВАСТЕС 960) к пиразинамиду. Цифра 8 означает, что при постановке использован модифицированный метод пропорций на жидких средах (ВАСТЕС 960) к препаратам 2 ряда.

Например: к/п 67 при постановке использован метод пропорций на жидких средах (ВАСТЕС 960) к препаратам 1 ряда и пиразинамиду.

к/п 2 при постановке использован метод абсолютных концентраций на плотных питательных средах и в постановку входили препараты только 2 ряда.

Уровни критерия для препаратов опубликованы в следующих источниках:

Приказ МЗ РФ №109 от 21.03.2003 года «О совершенствовании противотуберкулёзных мероприятий в Российской Федерации»

Стратегические рекомендации по определению лекарственной чувствительности к противотуберкулёзным препаратам второго ряда. ВОЗ, 2008г.

и приведены в таблице 3.

Таблица 3. Уровни критерия противотуберкулёзных препаратов при постановках ТЛЧ, используемые в лаборатории бактериологической УГБУЗ «Туберкулёзная больница».

Препарат	Уровни критерия, мкг/мл (γ), при категории постановки				
	1 (первый ряд, плотные среды)	2 (второй ряд, плотные среды)	6 (первый ряд, жидкие среды)	7 (пиразинамид, жидкие среды)	8 (второй ряд, жидкие среды)
Стрептомицин	10		1		
Изониазид	1		0,1		
Рифампицин	40		1		
Этамбутол	2		5		
Пиразинамид				100	
Канамицин		30			
Этионамид		30			5
Циклосерин		30			
Капреомицин		30			2,5
ПАСК		1			
Офлоксацин		2			2
Амикацин					1
Левифлоксацин					2
Линезолид					1

3.10. Бланк ответа по результатам ТЛЧ должен также содержать информацию о результате идентификации культуры, т.е. виде выделенных микобактерий.

4. Особенности выдачи ответов в зависимости от конечного получателя результатов.

4.1. Основным способом выдачи ответов во все подразделения КГБУЗ «Туберкулёзная больница» является распечатка бланков на принтере, если:

- иное не установлено приказом руководителя учреждения;
- лаборатория не ограничена в своих технических возможностях в плане исправности оргтехники и достаточного снабжения бумагой и другими расходными материалами;
- учреждение в целом и лаборатория не располагают средствами для предоставления информации посредством защищённых локальных сетей;
- между руководством лаборатории и лечебными подразделениями отсутствует договорённость об отправке файлов с результатами исследований на установленные адреса электронной почты.

Бланки с результатами в день их распечатки поступают в раскладку лаборатории по отделениям, откуда забираются персоналом лечебных отделений.

Результаты исследований, выполняемых в короткие сроки (ПЦР, микроскопия) выдаются в то подразделение, которое направило пациента на обследование. В случаях, когда за время, прошедшее от направления на анализ до получения результата, пациент всё же успевает сменить своё местонахождение (госпитализирован в стационар и т.д.), специалист, получивший результат, обязан информировать о нём нынешнего лечащего врача пациента. Или лаборатория выдаёт по запросу отделения дубликат результата исследования.

Результаты исследований с заведомо длительным сроком исполнения (посевы, ТЛЧ) выдаются с учётом отслеживания лабораторной системой местонахождения пациента. Эта установка действует для взрослых пациентов с подозрением или установленным диагнозом туберкулёза органов дыхания. Так, если пациент сдавал мокроту из первого отделения, а на момент выдачи результата посева или ТЛЧ лабораторная информационная система определяет его находящимся, например, во втором отделении, результат будет выдан во второе отделение. Предоставление дублирующих результатов может быть организовано по соглашению с администрацией учреждения. И только для тех случаев, когда изначально обследование назначали врачи взрослой поликлиники (тогда на участки могут быть выданы дублирующие результаты).

4.2. Способ выдачи ответов в отдалённые учреждения, не обслуживаемые по договорам, устанавливается приказом или распоряжением руководителя КГБУЗ «Туберкулёзная больница».

4.3. Способ выдачи результатов в учреждения, обслуживаемые по договорам, определяется условиями заключённого договора.