

- Нэг үйлчлүүлэгчийн сорьц давтан авагдсан байх
- Тюбний гадна талд бичсэн хоёр дугаарлалт (сорьцын дугаар болон регистрийн дугаар) дутуу, буруу байх
- Сорьцны саван дээрх мэдээлэл болон бүртгэлийн мэдээлэл зөрсөн
- Сорьц асгарч гоожсон, тюб гэмтсэн
- Сорьц тээвэрлэх журмын дагуу тээвэрлэгдээгүй, баглаа боодол гэмтсэн
- Ихтерик (гүн шар), бүлэгнэсэн, тослог ихтэй (липемитэй, цагаан), гемолиз (цус хайлсан) байх
- Хадгалалт, тээвэрлэлтийн горим алдагдсан
 - анти-ХСВ, HbsAg тодорхойлох шинжилгээ:
 - Тасалгааны хэмд 3 хоногоос илүү, 2-8 хэмд 7 хоногоос илүү хадгалсан.
 - Улаан тагтай, гельгүй тюбэнд авсан цуснаас ийлдсийг 2 цагийн дотор ялгаж аваагүй.
 - Бүлэгнүүлэгчтэй, гельтэй тюбийг 4 цагийн дотор центрифугдээгүй.
 - Хепатитын С вирус, хепатитын В вирусийн идэвхжил тодорхойлох шинжилгээ
 - ЭДТА-К2, гельтэй тюбийг 4 цагийн дотор центрифугдээгүй.
 - Сийвэн олон дахин хөлдөж, гэссэн.
 - Цус авснаас хойш 5 хоногийн дотор шинжлээгүй.
 - Өөр шинжилгээ хийсэн сорьцны үлдэгдэл байх.
 - Сонгогдсон лабораторид ирэхээс өмнө хуруу шилний таглааг онгойлгосон.
 - Сийвэнг РНХ-за ферментгүйжүүлсэн "RNA-se free" тусгай шошготой тюб, пипеткийн хошуу хэрэглэлгүй савласан.
 - ЭДТА-аас бусад антикоагулянттай хуруу шилэнд сорьц авсан байх.

Тайлбар: Эдгээрээс гадна багаж тоног төхөөрөмж, оношлуурын үйлдвэрлэгчийн зааварт тусгасан бусад шалгуур үзүүлэлтийг мөн тусгасан байна.

НАЙМ. СУРГАЛТ

Хурдавчилсан оношлуураар шинжилгээ хийх ажилтны сургалтын агуулга:

- Хепатитын В, С вирусийн халдвартын талаар өрөнхий ойлголт
- Хурдавчилсан оношлуурын ажиллах зарчим
- Сорьц авах аргачлал (САЗ), сорьц хадгалах, тээвэрлэх аргачлал, шинжилгээний чанар хэрхэн нөлөөлөх талаар
- Биоаюулгүй ажиллагаа
- Хепатитын В, С вирусийн халдвартын илрүүлэг, оношилгоо, эмчилгээний зарчим
- Хурдавчилсан оношлуурын шинжилгээний хариуг дүгнэх, шинжилгээтэй холбоотой тохиолдож болох бэрхшээл, түүнийг шийдвэрлэх арга зам
- Шинжилгээний чанарын хяналтын зарчим, чанарын хяналт хийх аргачлал
- Сорьц цуглуулах, шинжилгээ хийх, био аюулгүй ажиллагааны дадлага
- Шинжилгээний үйл явцыг баримтжуулах, алдаанаас сэргийлэх, мэдээллийн аюулгүй байдал

Хавсралт 1

Хурдавчилсан оношлуураар шинжилгээ хийх ажлын байрны бэлэн байдлыг үнэлэх шалгах хуудас

Энэхүү шалгах хуудсыг "Элэг бүтэн Монгол" үндэсний хөтөлбөрийн хурзэнд хепатитын В, С вирусын халдвартын илрүүлэг шинжилгээг хийх өрх, сумын эрүүл мэндийн төв (ЭМТ)-д уг шинжилгээг хийж эхлэхээс өмнө шинжилгээ хийх ажлын байр (лабораторийн зорилгоор хэрэглэх өрөө) бүрт тус тусад нь баглаж, балэн байдлыг үнэлсэн байна. Ажлын байр тус бүрт уг үнэлгээний баримт бичгийн хуулбарыг үлдээнэ.

Өрх, сумын ЭМТ-ийн нэр
Хаяг (байршил)

Холбогдох ажилтан

Утасны дугаар

БИОАЮУЛГҮЙ АЖИЛЛАГАА

Цусаар дамжих халдвараас сэргийлэх журам
Цусаар дамжих халдвараас сэргийлэх сургалтад хамрагдсан эсэх

Тэмдэглэл

Хувийн хамгаалах хэрэгслээр хангагдсан эсэх
Хепатитын В вирусын дархлаажуулалтад хамрагдсан эсэх

Хурц үзүүртэй багаж хэрэгсэлд гэмтсэн тохиолдолд
бүртгэл хетлэдэг эсэх

Гэмтсэл өртөлтийн дараа авах арга хэмжээг журамласан эсэх
Биологийн аюултай хог хаягдалын халдваргүйжүүлэлт,
устгал зохистой эсэх

ХҮНИЙ НӨӨЦИЙН ЧАДАВХИ, СУРГАЛТ

(баримт бичгийг хавсаргах)

Хурдавчилсан оношлуурын шинжилгээний арга зүй
Флеботоми
Хог хаягдалын менежмент

ОНОШЛУУРЫН БАГАЖ ХЭРЭГСЛИЙН ХАДГАЛАЛТ

Гадны хүн нэвтрэхээс сэргийлсэн хадгалах хэсэг
Хадгалах хэсэгт термометр байгаа эсэх
Хадгалах хэсэг хадгалах горимын шаардлага хангаж буй эсэх
Температурын хяналтын хуудас байршуулсан эсэх
Температурын хяналт хийх талаар ажиллагсдад сургасан эсэх

ОНОШЛУУР, СОРЬЦЫН ХАДГАЛАЛТ

Урвалж, оношлуур хадгалах хөргөгч/хөлдөөгч бий эсэх
Сорьц хадгалах хөргөгч/хөлдөөгч бий эсэх
Хөргөгч/хөлдөөгчид термометр байрлуулсан эсэх (тус бүрт)
Температурын хяналтын хуудас байрлуулсан эсэх

ШИНЖИЛГЭЭНИЙ БҮС

Үзлэг хийх, зөвлөгөө өгөх бүсээс тусгаарласан эсэх
Гадны хүн нэвтрэхээс сэргийлсэн эсэх
Шинжилгээ гүйцэтгэх бүсд тэрмометр байрлуулсан эсэх
Цаг байрлуулсан эсэх
Шинжилгээний хэсэг цэвэр, эмх цэгцтэй эсэх
Шинжилгээг гүйцэтгэх ширээ шаардлага хангасан эсэх
Биологийн аюултай хог хаягдал хаях шаардлага хангасан эсэх
Стандарт ажиллагсаын заавар ажлын Сайранд гарын доор
байрлуулсан эсэх (заавал биш)

Шинжилгээний хариуг хэрхэн үнэлэх жишээ зураг байгаа эсэх
Еренхий анхааруулга байршуулсан эсэх (заавал биш)

ШААРДАГДАХ ЗҮЙЛС

Оношлуур (ноношлуурын багц, гогцоо, тавиур гэх мэт)
Сорьц авахад шаардлагатай зүйлс (хуруу хатгах зүү, боолт г. м)
Маягт, бичиг баримтууд (Бүртгэлийн хуудас г. м)
Хувийн хамгаалах хэрэгсэл (нэг удаагийн бээлийг г. м)
Бусад

ШИНЖИЛГЭЭНИЙ ЧАНАРЫН БАТАЛГААЖУУЛАЛТ

Шинжилгээ хийх ажилтан баримт бичиг хөтлөлт
хэрхэн хийхийг ойлгосон эсэх
Шинжилгээ хийх ажилтан шинжилгээний дэслэлийг бүрэн
ойлгосон эсэх
Шинжилгээ хийх ажилтан онцгой нехцэл үүссэн үед
хэрхэхийг мэдэж буй эсэх (дотоод журам бий эсэх)
Шинжилгээ хийх ажилтан чанарын хяналт хэрхэн хийхийг
ойлгосон эсэх

ТЭМДЭГЛЭЛ

Шинжилгээнд хамрагдах зөвшөөрлийн хуудас

Овог нэр	
Регистрийн дугаар:	хүйс:
Хаяг:	
Утас	
	Би "Элэг бүтэн Монгол" хөтөлбөрийн хүрээнд хепатитын В, С вирусийн илрүүлэг, халдварын шинжилгээнд хамрагдахыг зөвшөөрсөн болно.
	Би "Элэг бүтэн Монгол" хөтөлбөр, хепатитын В, С вирусийн илрүүлэг оношилгооны талаар зохих мэдээлэл авсан бөгөөд хепатитын В, С вирусийн анхан шатны илрүүлэг нь хурдавчилсан оношлуураар хийгдэж байгаа тул цөөн тохиолдолд халдварьг илрүүлэхгүй байх боломжтой* гэдгийг ойлгосон болно. Шаардлагатай тохиолдолд үзлэг шинжилгээнд хамрагдах болно.
	*-100% өвөрмөц, мэдрэг чанартай биш, халдварын нууц үед серөг хариу гарч болно
	Би "Элэг бүтэн Монгол" хөтөлбөрийн хүрээнд хепатитын В, С вирусийн илрүүлэг, халдварын шинжилгээний хариу "эерэг" гарсан үед нэмэлт шинжилгээнд дахин сорьц өгч, эмчилгээнд хамрагдахыг зөвшөөрсөн болно.
	Би хепатитын В, С вирусийн шинжилгээний хариу тус хөтөлбөрийн хүрээнд баримтжин хадгалагдахыг зөвшөөрсөн болно.

Огноо

/Гарын үсэг/

А.Лабораторийд сорьц илгээх сорьцны дагалдах хуудас (загвар)

ЛАБОРАТОРИД СОРЬЦ ИЛГЭЭХ МАЯГТ				2/1	
Сүм/эрхийн нэр:	Утас:	Аймаг/дүүрэгийн нэр:	Утас:		
Эмчийн овог, нэр:	Утас:	Эмчийн овог, нэр:	Утас:		
ЕРВНХИЙ МЭДЭЭЛЭЛ					
Овог: НЭР:				ӨМНӨ НЬ ИЛРҮҮЛЭГ, ОНОШЛОГООНД ХАМРАГДСАН ЭСЭХ:	
Нас: Хүйс:				<input type="checkbox"/> 1) тийм ТИЙМ БОЛ: <input type="checkbox"/> HBsAG	
Төрсөн огноо:				<input type="checkbox"/> 2) угүй <input type="checkbox"/> anti-HCV	
Регистрийн дугаар:				<input type="checkbox"/> HCV идавхийн тодорхойлж	
Гээний хаяг:				<input type="checkbox"/> HBV идавхийн тодорхойлж	
Утас: 1) 2) е-мэйл:				<input type="checkbox"/> 1) тийм <input type="checkbox"/> 2) угүй	
ХЕПАТИЙН ЭМНЭЛЗҮЙН ШИНЖ ИЛЭРСЭН ЭСЭХ: <input type="checkbox"/> 1) тийм <input type="checkbox"/> 2) угүй				тийм бол ямар генотип илэрсэн:	
ШИНЖИЛГЭЭ ХИЙЛГЭСЭН ЭСЭХ: <input type="checkbox"/> 1) тийм <input type="checkbox"/> 2) угүй				тийм бол ямар эмчилгээний хийлгэсэн:	
АНХАН ШАТНЫ ИЛРҮҮЛЭГ					
СОРЬЦНЫ ДУГААР:	ОГНОО:	ОНОШЛУУРЫН НЭР:	ҮЙЛДЭЭРЛЭГЧ:		
Тасалгааны хэм:	Хяналтын зураас:	Цувралын дугаар:	Хүчинтэй хугацаа:		
СОРЬЦ: <input type="checkbox"/> Бүхэл цус (хурууны ондог) <input type="checkbox"/> Ийндэс <input type="checkbox"/> Сийвен		ШИНЖИЛГЭСЭН БАЙРЫН:	<input type="checkbox"/> Бадийн <input type="checkbox"/> Сумын <input type="checkbox"/> Эмчилгээн бус эмчилгээн толгойн тогтолцоогийн уз		
ШИНЖИЛГЭССНИЙ ХАРИУ: <input type="checkbox"/> 1) зөрг <input type="checkbox"/> 2) сарг <input type="checkbox"/> 3) сүл зөрг, эргэлзэгэй <input type="checkbox"/> 4) хүчингүй (тайлбар:		ДАВТСАН ШИНЖИЛГЭЭНИЙ ХАРИУ (хүчингүй г.м. тохиолдолд)	<input type="checkbox"/> 1) зөрг <input type="checkbox"/> 2) сарг <input type="checkbox"/> 3) сүл зөрг, эргэлзэгэй <input type="checkbox"/> 4) хүчингүй (тайлбар:		
ШИНЖИЛГЭЭ ХИЙСЭН: <input type="checkbox"/> эмч <input type="checkbox"/> сүтилагч <input type="checkbox"/> лаб техникич	ОВСГ НЭР (гарын үсаг):				
НЭМЭЛТ ИЛРҮҮЛГИЙН ШИНЖИЛГЭЭ					
СОРЬЦНЫ МЭДЭЭЛЭЛ			ШИНЖИЛГЭЭНИЙ МЭДЭЭЛЭЛ		
СОРЬЦНЫ ДУГААР:	ОГНОО:	ШИНЖИЛ/ДУГААР:	ОГНОО:		
Сорьцны хэмжээ:	ХУРУУ ШИЛ:	<input type="checkbox"/> Антизагулантуй <input type="checkbox"/> Бүлэгнуулэгч + гель	ОНОШЛУУРЫН НЭР:	Багаж:	
СОРЬЦ АВСАН АЖИЛТАН:	ҮЙЛДЭЭРЛЭГЧ:	ҮЙЛДЭЭРЛЭГЧ:	Хүчинтэй хугацаа:	Сорогханалт:	
Албан тушаал:	Цувралын дугаар:	Цувралын дугаар:	Эрэг хинант:	СО:	
Свог нэр:	Хүчинтэй хугацаа:	Нэмэлт тайлбар:			
Гарын үсаг:	Сорьцны хэмжээ:	ШИНЖИЛГЭЭНИЙ ХАРИУ:	<input type="checkbox"/> 1) зөрг <input type="checkbox"/> 2) сарг <input type="checkbox"/> 3) сүл зөрг, эргэлзэгэй <input type="checkbox"/> 4) хүчингүй (шалтгаан:		
СОРЬЦ ХАДГЛСАН НӨХЦӨЛ/ <input type="checkbox"/> тасалгааны хэм <input type="checkbox"/> 2-8хэм <input type="checkbox"/> (-20) хэм	Хадгалах нөхцөл алдагдсан эсэх: <input type="checkbox"/> 1) тийм <input type="checkbox"/> 2) угүй	ДАВТСАН ШИНЖИЛГЭЭНИЙ ХАРИУ (хүчингүй г.м. тохиолдолд)	<input type="checkbox"/> 1) зөрг <input type="checkbox"/> 2) сарг <input type="checkbox"/> 3) сүл зөрг, эргэлзэгэйт <input type="checkbox"/> 4) хүчингүй (тайлбар:		
Хадгалах нөхцөл алдагдсан эсэх:	Тийм бол ямар нөхцөл алдагдсан:	ШИНЖИЛГЭЭ ХИЙСЭН:	ШИНЖИЛГЭЭГ БАТАЛГААЖУУСАН:		
СОРЬЦ ТЭЭВЭРЛЭСЭН ТЭМДЭГЛЭЛ	Илгээсэн Тээвэрласан Хүлээн авсан	Албан тушаал:	Албан тушаал:		
Тасалгааны нөхцөл <input type="checkbox"/> тасалгааны хэм <input type="checkbox"/> 2-8хэм <input type="checkbox"/> (-20) хэм	Сорьцны чанарын шаардлага хангасан эсэх: <input type="checkbox"/> 1) тийм <input type="checkbox"/> 2) угүй	Овог нэр:	Овог нэр:		
Сорьцны чанарын шаардлага хангасан эсэх:	Шаардлага хангасгүй шалтгаан:	Гарын үсаг:	Гарын үсаг:		
Албан тушаал:	Илгээсэн Тээвэрласан Хүлээн авсан	Онис:	Онис:		
Овог нэр:					
Гарын үсаг:					
Онис:					

ЛАБОРАТОРИД СОРЬЦ ИЛГЭЭХ МАЯГТ

Илрүүлэг шинжилгэээр анти-XCB, HBsAg зөвхөн гарсан иргэнд эрх бүхий эмч зөвлөгөөгч, вирусийн идалийжил тодорхойлох шинжилгээнд хамааруулна.

ВИРУСЫН ИДЭВЖИЛ ТОДОРХОЙЛОХ ШИНЖИЛГЭЭ

СОРЬЦЫН МЭДЭЭЛЭЛ		ШИНЖИЛГЭЭНИЙ МЭДЭЭЛЭЛ		
СОРЬЦЫН ДУГААР:	ОГНОО сн/сар/адар	ШИНЖИЛ/ДУГААР:	ОГНОО:	
Сорьцын хэмжээ:	цаг/минут:	Багажны нэр:	1) РНХ лілок:	
Центрифугийн эсэх:	<input type="checkbox"/> 1) тийм ХУРУУ ШИЛ: <input type="checkbox"/> (ЭДТА)		2) БХ-ПГУ:	
	<input type="checkbox"/> 2) угүй <input type="checkbox"/> (ЭДТА-К2) + гель			
		<input type="checkbox"/> антикоагулангүй		
СОРЬЦАВСАН АЖИЛТАН:	Үйлдвэрлэгч:	НОШЛУУРЫН МЭДЭЭЛЭЛ		
Албан тушаал:	Цувралын дугаар:	Нэр:	Нэр:	
Овог нэр:	Хүчинтэй хугацаа:	Үйлдвэрлэгч:	Хүчинтэй хугацаа:	
Гарын үсэг:	Сорьцын хэмжээ:	Цувралын дугаар:	Цувралын дугаар:	
ХАДГАЛСАН НӨХЦЕЛ	<input type="checkbox"/> тасалгасны хам <input type="checkbox"/> 2-хам <input type="checkbox"/> (-20) хам	Чанарын хяналт:	<input type="checkbox"/> acceptable <input type="checkbox"/> not acceptable	
Хадгалсан хугацаа:		2) сөргөх хяналт:	<input type="checkbox"/> acceptable <input type="checkbox"/> not acceptable	
Хадгалах нөхцөл алдагдсан эсэх:	<input type="checkbox"/> 1) тийм <input type="checkbox"/> 2) угүй	3) Internal control:	<input type="checkbox"/> acceptable <input type="checkbox"/> not acceptable	
Тийм бол ямар нөхцөл алдагдсан:		4) бусад:	<input type="checkbox"/> acceptable <input type="checkbox"/> not acceptable	
СОРЬЦ ТЭЭВЭРЛЭСЕН ТЭМДЭГЛЭЛ		ШИНЖИЛГЭЭНИЙ ХАРИУ (нэж):		
Тээвэрлэсэн нөхцөл:	<input type="checkbox"/> тасалгасны хам <input type="checkbox"/> 2-хам <input type="checkbox"/> (-20) хам	Давтсан шинжилгээний хийсэн:	<input type="checkbox"/> 1) тийм <input type="checkbox"/> 2) угүй	
Тээвэрлэсэн нийт хугацаа:		ШИНЖИЛГЭЭ ХИЙСЭН:	ШИНЖИЛГЭЭГ БАТАЛГААНОУЛСАН:	
Сорьцын чанарын шаардлагыг хангасан эсэх:	<input type="checkbox"/> 1) тийм <input type="checkbox"/> 2) угүй	Албан тушаал:	Албан тушаал:	
<input type="checkbox"/> Шинжилгээний дагалдах бичгийн мэдээлэг дутуу, буруу байх.		Овог нэр:	Овог нэр:	
<input type="checkbox"/> Сорьцын хэмжээ хангасалгүй байх (үйлдвэрлэгчийн засал хэмжээг баримтлавна.)		Гарын үсэг:	Гарын үсэг:	
<input type="checkbox"/> Любийн гадна талын дугаарлалт дутуу, буруу байх.		Огноо:	Огноо:	
<input type="checkbox"/> Ихтерик (үүн шар), булгоссан, липемитийн (цагаан), гемокитой (цус хайлсан)		ОНОШЛУУРЫН МЭДЭЭЛЭЛ	Давтсан шинжилгээний хийсэн шийдвэрлэлийн бааталгаа	
<input type="checkbox"/> Сорьцы асгарч гасижсон, тобг хөгжсэн		Зориулалт:	Зориулалт:	
<input type="checkbox"/> ЭДТА-асас бусад антикоагулангүйтэй хүрүү шилэнд сорьц авсан		Нэр:	Нэр:	
<input type="checkbox"/> ЭДТА-К2, гелтэй тиймийн 4 цагийн дотор центрифуглогүй.		Үйлдвэрлэгч:	Үйлдвэрлэгч:	
<input type="checkbox"/> Сийванг 2-8 хамд 72 цагийн дотор лабораторид анхрахгүй.		Хүчинтэй хугацаа:	Хүчинтэй хугацаа:	
<input type="checkbox"/> 2-8 хамд хадгалсан сийвангээ 7 зоног дотор шинжилгээ зийх боломжгүй байх.		Цувралын дугаар:	Цувралын дугаар:	
<input type="checkbox"/> Фор шинжилгээ хийсан сорьцын үлдэгдэл байх		Чанарын хамалт:	<input type="checkbox"/> acceptable <input type="checkbox"/> not acceptable	
<input type="checkbox"/> Сонгодсон лабораторид изажээс омын хүрүү шилний таглаак онгойлгосон		2) сөргөх хамалт:	<input type="checkbox"/> acceptable <input type="checkbox"/> not acceptable	
<input type="checkbox"/> Сийванг "RNA-se /rec" тусгай шошготой тобг, пилетийн хошуу хэрэглэлгүй савласан.		3) Internal control:	<input type="checkbox"/> acceptable <input type="checkbox"/> not acceptable	
<input type="checkbox"/> Бусад:		4) бусад:	<input type="checkbox"/> acceptable <input type="checkbox"/> not acceptable	
Илгээсэн	Тээвэрлэсэн	Хулзэн зассан	ШИНЖИЛГЭЭНИЙ ХАРИУ (нэж):	
Албан тушаал:			ШИНЖИЛГЭЭ ХИЙСЭН:	ШИНЖИЛГЭЭГ БАТАЛГААНОУЛСАН:
Овог нэр:			Албан тушаал:	Албан тушаал:
Гарын үсэг:			Овог нэр:	Овог нэр:
Огноо:			Гарын үсэг:	Гарын үсэг:
Тэмдэглэл:			Огноо:	Огноо:

Шаардлага хангахгүй сорьцыг дахин цуглуулах хүсэлт

Аймаг, дүүргийн ЭМТ, НЭ-ийн нэр

Эрх бүхий эмчийн нэр:

Сорьцны дугаар:

Үйлчлүүлэгчийн нэр, регистрийн N

Сорьц цуглуулсан огноо:

Сорьц хүлээн авсан огноо:

Дээр дурдсан мэдээлэл бүхий үйлчлүүлэгчийн сорьц чанарын шаардлага хангагүй тул дахин сорьц цуглуулна уу. Учир нь чанарын шаардлага хангахгүй сорьцыг шинжилсний улмаас шинжилгээний хариунд алдаа гарах боломжтой юм.

ТАЙЛБАР:

(ямар шалгуураар сорьцны чанарыг шаардлага хангахгүй гэж үзсэн болохыг дурдана уу)



Лабораторийн нэр:

Лабораторийн эмч:

Огноо:

Сорьц хүлээн авахаас татгалзсан бүртгэл

Хурдавчилсан оношлуур хүлээн авсан бүртгэл

Ханган нийлүүлэгч:

--	--	--	--	--	--	--	--

Хүлээн авсан байгууллага:

--	--	--	--	--	--	--	--

Хүлээн авсан огноо:
(сар/өдөр/жил)

--	--	--	--	--	--	--	--

Цувралын дугаар:

Хүчинтэй хугацаа:

Хүлээн авсан оношлуурын тоо

--	--	--	--	--	--

Хүлээн авах үед гэмтсэн, задарсан, буруу хадгалагдсан, урвалж асгарч гоожсон, норсон, их бие нь гэмтсэн, тээвэрлэлтийн явцад ашиглах боломжгүй болсон оношлуурыг шалгаж хүлээж авна. Хэрэглэж болохгүй оношлуур байвал шалтгааныг тодруулна.

Оношлуур ашиглалтын бүртгэл:

Гэмтсэн оношлуурын тоо				
Шинжилгээ хийсэн оношлуурын тоо				
Хяналт хийхэд зарцуулагдсан оношлуурын тоо				
Хугацаа дууссан оношлуурын тоо				
Хүчингүй оношлуурын тоо				
Үлдсэн оношлуурын тоо				
Нийт оношлуур (хүлээн авсан оношлуурын тоотой тохиирно)				

Гэмтэл байсан уу? тийм үгүйОношлуур илгээсэн огноо: / /

Хэрэглэж болсхгүй шалтгаан:

 (бичих)

Хурдавчилсан оношлуурын хадгалалтын горимыг хянах хуудас (өдөр бүр, шаардлагатай тохиолдол бүрт хянана)

Зөвшөөрөх хязгаар: $+2^{\circ}\text{C}$ хэмээс $+27^{\circ}\text{C}$ хэм

Дүгнэлт:

Хянасан	/гарын үсэг/	— / — /	Хянасан	/гарын үсэг/	— / — /
---------	--------------	---------	---------	--------------	---------

**Хурдавчилсан оношлуурын шингэлэгч уусмалын хадгалалтын
горимыг хянах хуудас
(өдөр бүр, шаардлагатай тохиолдол бүрт хянана)**

Термометрийн байрлал: _____
Огноо (сар/он): _____ / _____

Зөвшөөрөх хязгаар: $+4^{\circ}\text{C}$ хэмээс $+8^{\circ}\text{C}$ хэм

Дүгнэлт:

Хянасан	/гарын үсэг/	— / — /	Хянасан	/гарын үсэг/	— / — /
---------	--------------	---------	---------	--------------	---------

Чанарын хяналтын соръцын хадгалалтын горимыг хянах хуудас

(өдөр бүр, шаардлагатай тохиолдол бүрт хянана)

Термометрийн байрлал: _____
Огноо (сар/он): /

Зөвшөөрөх хязгаар:

Хавсралт 10

Оношлуур урвалжийг хүлээн авахаас татгалзсан бүртгэл

Хадгалж буй сорьцын бүртгэл

Аймаг/дүүрэг..... Сум/өрх:

Сорьцын дугаар:..... Сорьцын төрөл:.....

Хадгалалтын горим

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
Тайлбар:										
Бэлтгэсэн					Хянасан					
<hr/> <i>/гарын үсэг/</i>					<hr/> <i>/гарын үсэг/</i>					

**Хадгалж буй сорьцын хадгалалтын горимыг хянах хуудас
(өдөр бүр, шаардлагатай тохиолдол бүрт хянана)**

Термометрийн байрлал:

Огноо (cap/он): _____ / _____

Зөвшөөрөх хязгаар:

Эрүүл мэндийн сайдын 2018 оны
дугаар сарын 05.дэдрийн 05.дугаар
тушаалын 2 дугаар хавсралт

А/96

**Хепатитын В, С вирусийн халдвартын илрүүлэг шинжилгээний
хурдавчилсан оношлуурын техникийн тодорхойлолт**

Тендерийн нэр: "Элэг бүтэн Монгол" үндэсний хөтөлбөрийн 2 дах шатанд хепатитын В, С вирусийн илрүүлэг шинжилгээнд хэрэглэгдэх хурдавчилсан оношлуур нийлүүлэх.

Хурдавчилсан оношлуур нь дараах шаардлагыг хангасан байна.

A.XCB-ийг илрүүлэх анти-HCV хурдавчилсан оношлуур

1. Хурдавчилсан оношлуур нь гарал үүслийн гэрчилгээтэй байна.
2. Үйлдвэрлэгчтэй албан ёсоор дистрибьюторын болон худалдан авалтын гэрээ, импортын гэрээ байгуулсан байна.
3. Улсын бүртгэлийн гэрчилгээ, импортын лиценз
4. Оношлуурын анализ сертификат, чанарын хяналтын дүн
5. Сорьцны төрөл захын цус (өндөгний цус, заавал), ийлдэс, сийвэн байх
6. Үйлдвэрлэгчийн тогтоосон үр дүнгээр ДЭМБ-ын "Guidence for procurement of in vitro diagnostics and related laboratory items and equipment" удирдамжид заагдсан шаардлагад нийцсэн байх. Үүнд:
 - Мэдрэг чанар 98%-100%
 - Өвөрмөц чанар 97%-100%
7. ДЭМБ-ын "WHO protocol for performance laboratory evalution of HCV serology assays" аргачлалын дагуу ЭМЯ-наас зохион байгуулсан "Хепатитын С вирусын хурдавчилсан оношлуурын үнэлгээ"-нд хамрагдаж. ДЭМБ-ын "Guidence for procurement of in vitro diagnostics and related laboratory items and equipment" удирдамжид заагдсан анти-HCV хурдавчилсан оношлуурт тавигдах шаардлагад нийцсэн байх. Үүнд:
 - Эмнэлзүйн мэдрэг чанар 98%-100%
 - Эмнэлзүйн өвөрмөц чанар 97%-100%
 - Уншигч хоорондын хэвийлтийн хязгаар 5%≥
 - Оношлуур хүчингүй болох тохиолдлын хязгаар 5%≥
8. Оношлуурын танилцуулга, хэрэглэх заавар Монгол, Англи хэл дээр байх
9. Нийлүүлэгч нь оношлуурыг хэрэглэхэд шаардлагатай зүйлсийг багцад оруулсан байна (шингэлэгч уусмал, нэг удаагийн соруур).
10. Нийлүүлэгч нь оношлуурыг хэрэглэх шаардлагатай газарт нь хургэнэ.
11. Нийлүүлэгч нь шинжилгээ хийх ажиллагсдыг өөрийн оношлуураар шинжилгээ хэрхэн хийх арга зүйд сургах сургалт зохион байгуулна.

12. Нийлүүлэгч нь оношлуурын шинжилгээ хүчингүй (инвалид) байх тохиолдолд давтан шинжилгээ хийхэд зориулан нийт оношлуурын 2,5%-тай тэнцэх хэмжээний оношлуурын хорогдлыг тооцож нийлүүлнэ.
13. Эдгээр зардал нийт үнэд багтсан байна.

Б. ХВВ-ийг илрүүлэх HBsAg хурдавчилсан оношлуур

1. Хурдавчилсан оношлуур нь гарал үүслийн гэрчилгээтэй байна.
2. Үйлдвэрлэгчтэй албан ёсоор дистрибьюторын болон худалдан авалтын гэрээ, импортын гэрээ байгуулсан байна.
3. Улсын бүртгэлийн гэрчилгээ, импортын лиценз
4. Оношлуурын анализ сертификат, чанаарын хяналтын дүн
5. Сорьцыны төрөл захын цус (өндөгний цус, заавал), ийлдэс, сийвэн байх
6. Үйлдвэрлэгчийн тогтоосон үр дүнгээр ДЭМБ-ын "Guidence for procurement of in vitro diagnostics and related laboratory items and equipment" удирдамжид заагдсан шаардлагад нийцсэн байх. Үүнд:
 - Мэдрэг чанаар $\geq 98\%$
 - Өвөрмөц чанаар $\geq 97\%$
7. ДЭМБ-ын "WHO protocol for performance laboratory evalution of HCV serology assays" аргачлалын дагуу ЭМЯ-наас зохион байгуулсан "Хепатитын С вирусын хурдавчилсан оношлуурын үнэлгээ"-нд (бичиг баримтын) хамрагдаж ДЭМБ-ын "Guidence for procurement of in vitro diagnostics and related laboratory items and equipment" удирдамжид заагдсан анти-НС хурдавчилсан оношлуурт тавигдах шаардлагад нийцсэн байх. Үүнд:
 - Эмнэлзүйн мэдрэг чанаар 98%-100%
 - Эмнэлзүйн өвөрмөц чанаар 97%
 - Аналитик мэдрэг чанаар LoD<4 IU/ml
8. Оношлуурын танилцуулга, хэрэглэх заавар Монгол, Англи хэл дээр байх
9. Нийлүүлэгч нь оношлуурыг хэрэглэхэд шаардлагатай зүйлсийг багцад оруулсан байна (шингэлэгч уусмал, нэг удаагийн соруур).
10. Нийлүүлэгч нь оношлуурыг хэрэглэх шаардлагатай газарт нь хүргэнэ.
11. Нийлүүлэгч нь шинжилгээ хийх ажиллагсдыг өөрийн оношлуураар шинжилгээ хэрхэн хийх арга зүйд сургах сургалт зохион байгуулна.
12. Нийлүүлэгч нь оношлуурын шинжилгээ хүчингүй (инвалид) байх тохиолдолд давтан шинжилгээ хийхэд зориулан нийт оношлуурын 2,5%-тай тэнцэх хэмжээний оношлуурын хорогдлыг тооцож нийлүүлнэ.
13. Эдгээр зардал нийт үнэд багтсан байна.