



МОНГОЛ УЛСЫН
ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН САЙДЫН
ТУШААЛ

2018 оны 05 сарын 18 өдөр

Дугаар А/196

Улаанбаатар хот

Заавар, техникийн тодорхойлолт
батлах тухай

Монгол Улсын Засгийн газрын тухай хуулийн 24 дүгээр зүйлийн 24.2 дахь хэсгийг үндэслэн, ТУШААХ нь:

1. Монгол Улсын Засгийн газрын 2016-2020 онд хэрэгжүүлэх үйл ажиллагааны мөрийн хөтөлбөрийн 3.1.3 дах зорилт, Засгийн газрын 2017 оны 112 дугаар тогтоолоор баталсан "Элэг бүтэн монгол" үндэсний хөтөлбөрийн 2 дах шатанд Хепатитын В, С вирусийн халдварын илрүүлэг, лабораторийн оношилгоо хийх зааврыг нэгдүгээр хавсралтаар баталсугай.

2. Хепатитын В, С вирусийн халдварын илрүүлэг шинжилгээний хурдавчилсан /түргэвчилсэн/ оношлуурын техникийн тодорхойлолтыг хоёрдугаар хавсралтаар баталсугай

3. Тушаалын хэрэгжилтэд хяналт тавьж ажиллахыг Төрийн нарийн бичгийн даргын албан үүргийг түр орлон гүйцэтгэгч /Э.Содномжамц/, Эрүүл мэндийн сайдын зөвлөх, "Элэг бүтэн монгол" үндэсний хөтөлбөрийн 2 дах шатны үйл ажиллагааг зохион байгуулах ажлын хэсгийн дарга /Б.Бямбадорж/-д үүрэг болгосугай.

САЙД



Д.САРАНГЭРЭЛ

080852

Эрүүл мэндийн сайдын 2018 оны
дугаар сарын 15 өдрийн 11 дугаар
#1196 тушаалын 1 дүгээр хавсралт

ХЕПАТИТЫН В, С ВИРҮСИЙН ХАЛДВАРЫН ИЛРҮҮЛЭГ, ЛАБОРАТОРИЙН ОНОШИЛГОО ХИЙХ ЗААВАР

НЭГ. НИЙТЛЭГ ҮНДЭСЛЭЛ

- Монгол улсын Засгийн газрын 2016-2020 оны үйл ажиллагааны хөтөлбөр, "Монгол улсын тогтвортой хөгжлийн үзэл баримтлал"-ыг хэрэгжүүлэх ажлын хүрээнд Монгол улсын Засгийн газрын 2017 оны 112 дугаар тогтоолоор баталсан "ЭЛЭГ БҮТЭН МОНГОЛ" үндэсний хөтөлбөрийн хүрээнд өрх, сумын Эрүүл мэндийн төвд хийгдэх вирүст хепатитын анхан шатны илрүүлэг шинжилгээ болон нэмэлт илрүүлэг шинжилгээ, вирүсийн идэвхижил тодорхойлох шинжилгээний үе шатыг хэрэгжүүлэхэд энэхүү зааврыг ашиглана.
- Монгол улсын Эрүүл мэнд, спортын сайдын 2016 оны 06 сарын 30-ны өдрийн тушаалаар баталсан А/249 тоот "Вирүст хепатитын илрүүлэг, оношилгоо, эмчилгээний заавар"-т лабораторийн оношилгоо хийх зааврыг нэмэлтээр оруулсугай.
- Эрүүл мэндийн даатгалын шимтгэл төлж даатгуулсан хүн амын шинжилгээнд хамрагдана.
- Халдвар илрүүлэх шинжилгээнд хамрагдсан хүний хувийн мэдээллийг "Хувь хүний нууцын тухай" Монгол улсын хуульд заасны дагуу нууцална.
- Өрх, сум, тосгоны эрүүл мэндийн төв (ЭМТ), олон улсын стандартын чанар, аюулгүй байдлыг хангасан хурдавчилсан оношлуур болон бусад шинжилгээнд шаардлагатай хэрэгслийг ашиглана.
- Аймгийн нэгдсэн эмнэлэг, дүүргийн эрүүл мэндийн төвөөс шинжилгээний оношлуур, хэрэгслийн багцаар хангана.

ХОЁР. ХЕПАТИТЫН В, С ВИРҮСИЙН ИЛРҮҮЛЭГ, ИДЭВХЖИЛ ТОДОРХОЙЛОХ ЛАБОРАТОРИЙН ШИНЖИЛГЭЭНИЙ ДЭСЛЭЛ

2.1. Хепатитын В, С вирүсийн илрүүлэг шинжилгээ

2.1.1. Анхдагч илрүүлэг шинжилгээ

- Анхдагч илрүүлэг шинжилгээ нь өрх, сумын Эрүүл мэндийн төвд өндөгний цуснаас хурдавчилсан жаазан (кассет) оношлуураар хийгдэнэ.
- Хурдавчилсан оношлуураар хийх шинжилгээг үйлчлүүлэгчийн дэргэд хийж, хариуг үнэлээд мэдээлнэ. Үүнд:
 - Эерэг гарсан тохиолдолд үйлчлүүлэгчийг вирүсийн идэвхжил тодорхойлох шинжилгээнд хамруулна.

- Сөрөг гарсан тохиолдолд үйлчлүүлэгчид хариуг мэдэгдэж, зөвлөгөө өгнө.
- Шинжилгээний үр дүн хүчингүй гарсан тохиолдолд ижил оношлуураар давтан шинжилнэ.
- Шинжилгээний үр дүн сул эерэг, эргэлзээтэй гарвал Фермент холбоот эсрэг биеийн урвал оношлуур (ФХЭБУ) эсвэл хемолюминисцент иммуны арга (ХЛИА-CLIA) дээр үндэслэсэн илрүүлгийн нэмэлт шинжилгээнд хамруулна.

2.1.2. Илрүүлгийн нэмэлт шинжилгээ

- Илрүүлгийн нэмэлт шинжилгээг дараах тохиолдолд хийж хариуг баталгаажуулна. Үүнд:
 - Хурдавчилсан оношлуураар сул эерэг, эргэлзээтэй хариу гарсан
- Илрүүлгийн нэмэлт шинжилгээг ФХЭБУ, ХЛИА болон бусад мэдрэг, өвөрмөц чанар өндөртэй аргаар хийнэ.
- Илрүүлгийн нэмэлт шинжилгээг дүүрэг, аймгийн нэгдсэн эмнэлэг, эрүүл мэндийн төв хариуцан гүйцэтгэнэ.
- Илрүүлгийн нэмэлт шинжилгээнд үйлчлүүлэгчийг хамруулахдаа өрх, сумын эрүүл мэндийн төвд хураагуур судаснаас цусны сорьц авч, ийлдсийг ялгаад, түр хугацаагаар хадгална (3.2. хэсгийг харна уу) (Хавсралт 11).
- Сум, өрхийн эмнэлгээс сорьц тээвэрлэх үйл ажиллагааг аймаг, дүүргийн нэгдсэн эмнэлэг, эрүүл мэндийн төв хариуцна.
- Аймаг, дүүргийн нэгдсэн эмнэлэг, эрүүл мэндийн илрүүлгийн нэмэлт шинжилгээний хариуг үнэлээд мэдээлнэ. Үүнд:
 - Эерэг тохиолдолд үйлчлүүлэгчийг вирүсийн идэвхжил тодорхойлох шинжилгээнд хамруулна.
 - Сул эерэг, эргэлзээтэй хариу гарсан тохиолдолд 14 хоногоос 1 сарын дараа шинжилгээг давтана.
 - Хариу сөрөг гарсан тохиолдолд үйлчлүүлэгчид хариуг мэдэгдэж зөвлөгөө өгнө.
- Хепатитын В, С вирүсийн халдвар илрүүлэг шинжилгээгээр эерэг гарсан (анти-ХСВ эерэг, HBsAg эерэг) үйлчлүүлэгч вирүсийн эсрэг эмчилгээнд орохыг зөвшөөрсөн тохиолдолд эрх бүхий эмч зөвлөгөө өгч, вирүсийн идэвхжил тодорхойлох шинжилгээнд хамруулна.
- Хэрэв үйлчлүүлэгч хепатитын В, С вирүсийн эсрэг эмчилгээг тодорхой хугацааны дараа хийлгэхээр бол тухайн үед нь эрх бүхий эмч зөвлөж, вирүсийн идэвхжил тодорхойлох шинжилгээнд хамруулна (Зураг 1.1, 1.2).

2.2. Хепатитын В, С вирүсийн идэвхжил (ХВВ-ДНХ, ХСВ-РНХ) тодорхойлох шинжилгээ

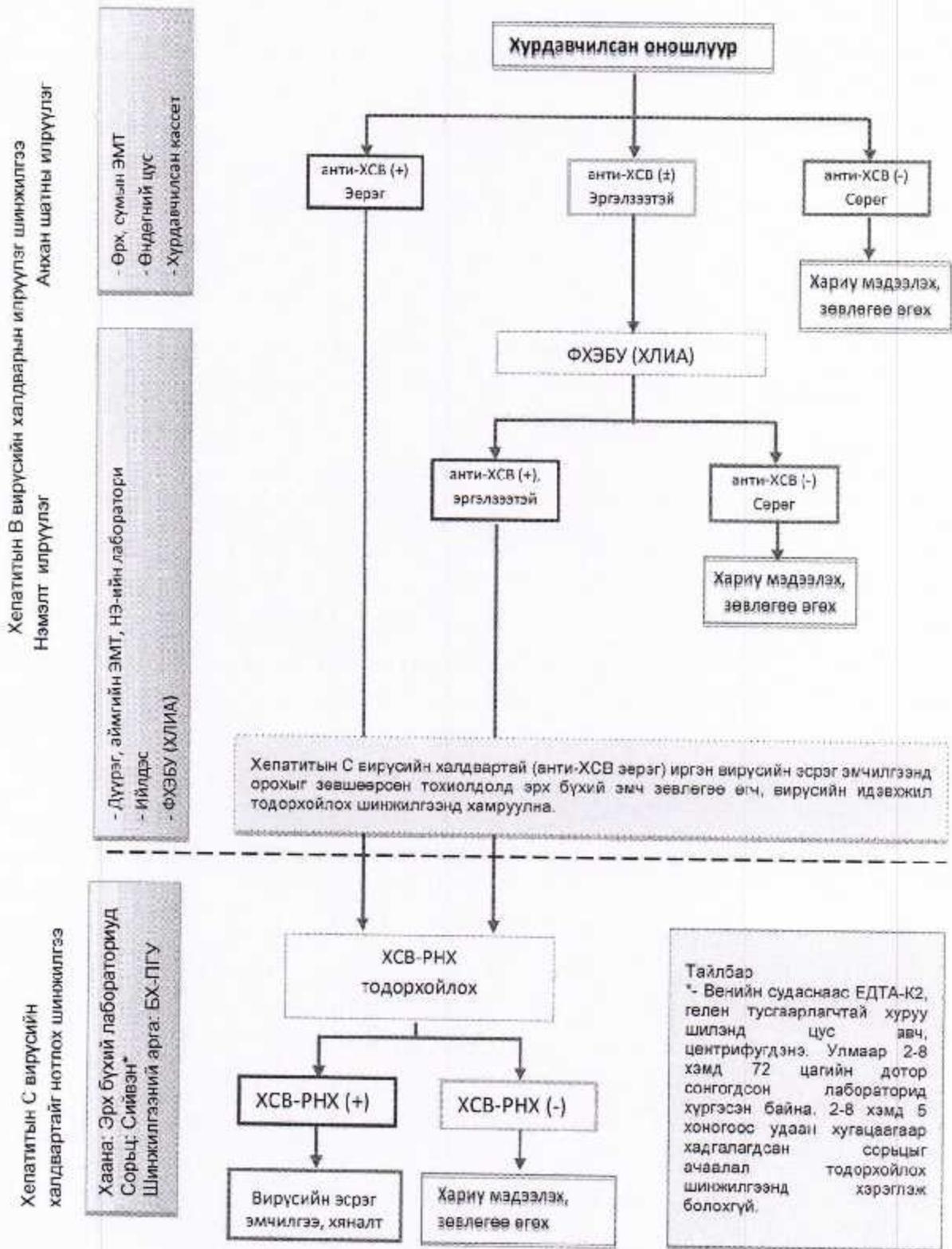
- ХВВ-ДНХ, ХСВ-РНХ тодорхойлох шинжилгээг бодит хугацааны полимеразын гинжин урвал (Бх-ПГУ) шинжилгээний аргаар тодорхойлно.
- ХВВ-ДНХ, ХСВ-РНХ тодорхойлох шинжилгээг сонгогдсон лаборатори хариуцан гүйцэтгэнэ.

- ХВВ-ДНХ, ХСВ-РНХ тодорхойлох шинжилгээнд хамрагдах Улаанбаатар хотын үйлчлүүлэгч сонгогдсон лабораторид өөрийн биеэр очиж шинжилгээнд хамрагдана.
- ХВВ-ДНХ, ХСВ-РНХ тодорхойлох шинжилгээнд хамрагдах хөдөө орон нутгийн үйлчлүүлэгч харьяа аймгийн нэгдсэн эснэлэгт өөрийн биеэр очиж шинжилгээнд хамрагдана. Хэрэв сумын эрүүл мэдвийн төвд сорьц авах зайлшгүй шаардлага гарвал сорьцыг хадгалах тээвэрлэх нөхцөлийг бүрэн хангасан тохиолдолд, заагдсан хугацаанд багтан сонгогдсон лабораторид хүргэгдэх, шинжлэх боломжийг бүрдүүлэх шаардлагатай.
- Сонгогдсон лаборатори сорьцыг аймгийн нэгдсэн эмнэлгээс өөрийн лаборатори руу тээвэрлэх үйл ажиллагааг хариуцна.

2.3. Хепатитын С, В вирусийн илрүүлэг шинжилгээний хариу сөрөг гарсан үйлчлүүлэгчдэд өгөх зөвлөгөө

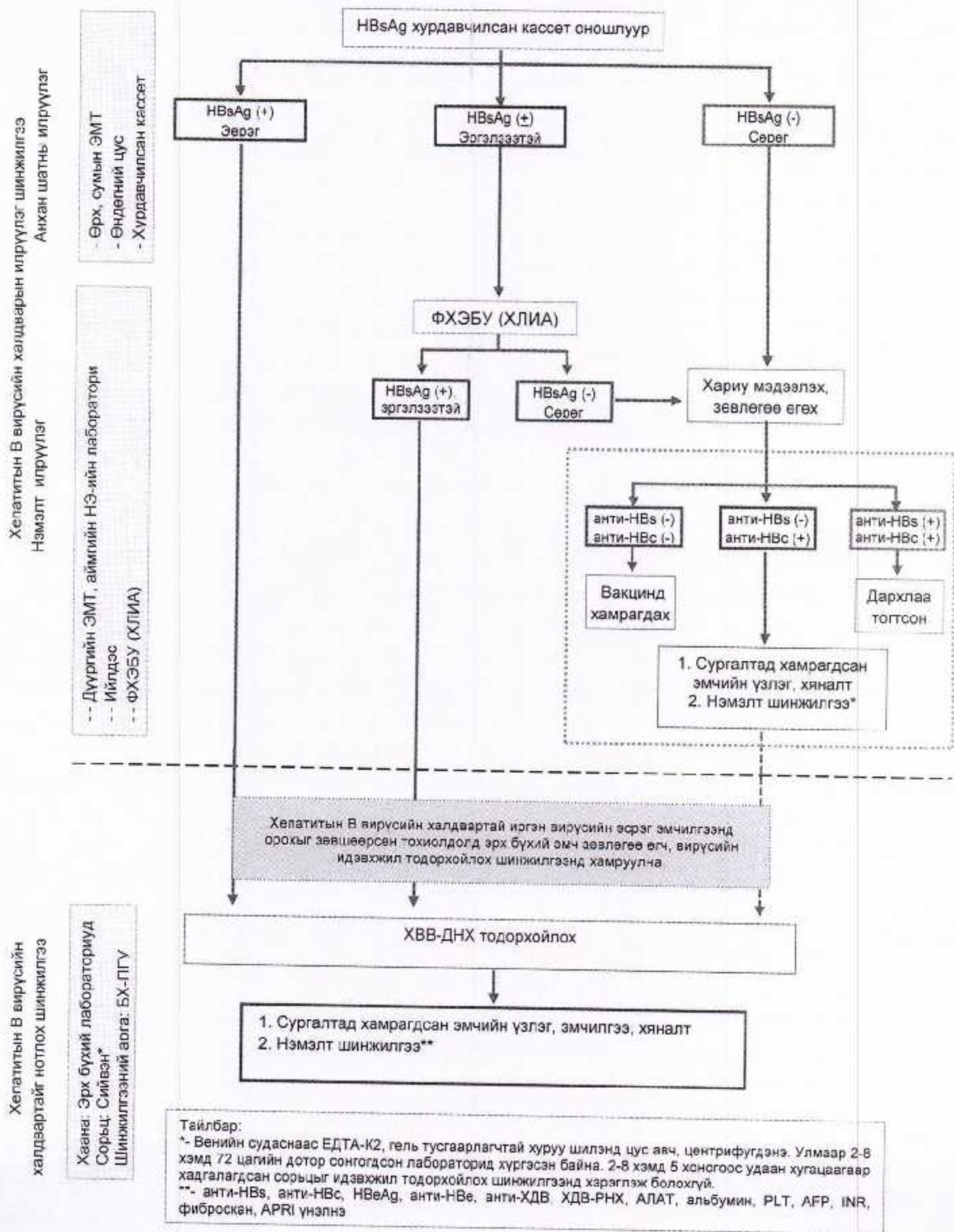
- ХСВ-ийн илрүүлэг шинжилгээ (анти-ХСВ) сөрөг тодорхойлогдох нь халдваргүйг нотолно.
- ХВВ-ийн илрүүлэг шинжилгээ (HBsAg) сөрөг тодорхойлогдох нь халдваргүйг бүрэн нотлохгүй. Энэ тохиолдолд халдварт өртөлтийн эрсдэл, эмнэлзүйн ерөнхий байдалд үндэслэн анти-НВс, анти-НВs эсрэгбие тодорхойлох шинжилгээ хийлгэхийг зөвлөнө.
 - анти-НВс (-), анти-НВs (-): халдвар аваагүй, дархлаагүйг илэрхийлнэ. Нэмэлт шинжилгээ шаардлагагүй. Вакцинд хамрагдахыг зөвлөнө
 - анти-НВс (-), анти-НВs (+): Вакцины дараах дархлаа тогтсон. Шинжилгээ шаардлагагүй.
 - анти-НВс (+), анти-НВs (-): Халдвар аваад эдгэрсэн эсвэл хуурамч эерэг хариу гарсан байж болно. В вирус хепатитын (ВВХ)-ын далд хэлбэрийг оношлох үзүүлэлт болдог. Дархлаа дарангуйлагдсан хүмүүст ХВВ-ДНХ тодорхойлох шинжилгээг хийнэ.
 - анти-НВс (+), анти-НВs (+): Халдвар аваад эдгэрсэн. Дархлаа дарангуйлах, хими эмчилгээ хийлгээгүй, дархлаа дарангуйлагдаагүй бол цаашид ямар нэг нэмэлт шинжилгээ шаардлагагүй. Вакцинжуулалт шаардлагагүй.
 - Эцэст нь HBsAg-ны мутац нь HBsAg хуурамч сөрөг тодорхойлогдох нөхцөл болдог.

ХЕПАТИТЫН С ВИРУСИЙН ИЛРҮҮЛЭГ, ИДЭВХЖИЛ ТОДОРХОЙЛОХ ЛАБОРАТОРИЙН ШИНЖИЛГЭЭНИЙ ДЭСЛЭЛ



Зураг 1.1 Хепатитын С вирусийн илрүүлэг, идэвхжил тодорхойлох лабораторийн шинжилгээний дэслэл

ХЕПАТИТЫН В ВИРУСЫЙН ИЛРҮҮЛЭГ, ИДЭВХЖИЛ ТОДОРХОЙЛОХ ЛАБОРАТОРИЙН ШИНЖИЛГЭЭНИЙ ДЭСЛЭЛ



Хепатитын В вирусийн халдварын илрүүлэг шинжилгээ
Нэмэлт илрүүлэг

- Эрх, сумын ЭМТ
- Өндөгний цус
- Хурдавчилсан кассет

-- Дүүргийн ЭМТ, аймгийн НЭ-ийн лаборатори
-- Ийлдэс
-- ФХЭБУ (ХЛИА)

Хепатитын В вирусийн халдвартайг нотлох шинжилгээ

Хаана: Эрх бүхий лабораториуд
Сорьц: Сийвэн*
Шинжилгээний арга: БХ-ПГУ

Тайлбар:
* - Венийн судаснаас EDTA-K2, гель тусгаарлагчтай хуруу шилэнд цус авч, центрифугдэнэ. Улмаар 2-8 хэмд 72 цагийн дотор сонгогдсон лабораторид хүргэсэн байна. 2-8 хэмд 5 хоногоос удаан хугацаагаар хадгалагдсан сорьцыг идэвхжил тодорхойлох шинжилгээнд хэрэглэж болохгүй.
** - анти-HBs, анти-HBc, HBeAg, анти-HBe, анти-ХДВ, ХДВ-РНХ, АЛАТ, альбумин, PLT, AFP, INR, фиброскан, APRI үзэлнэ

Зураг 1.2 Хепатитын В вирусийн илрүүлэг, идэвхжил тодорхойлох лабораторийн шинжилгээний дэслэл

ГУРАВ. ӨРХ, СУМЫН ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН ТӨВД ХИЙГДЭХ ҮЙЛ АЖИЛЛАГАА

3.1 Хепатитын В, С вирусийн илрүүлэг, халдварын шинжилгээ

Шинжлэгдэхүүн:

- Хепатитын В, С вирусийн илрүүлэг шинжилгээний шинжлэгдэхүүн буюу өндөгний цус (захын цус)

Шаардагдах зүйлс:

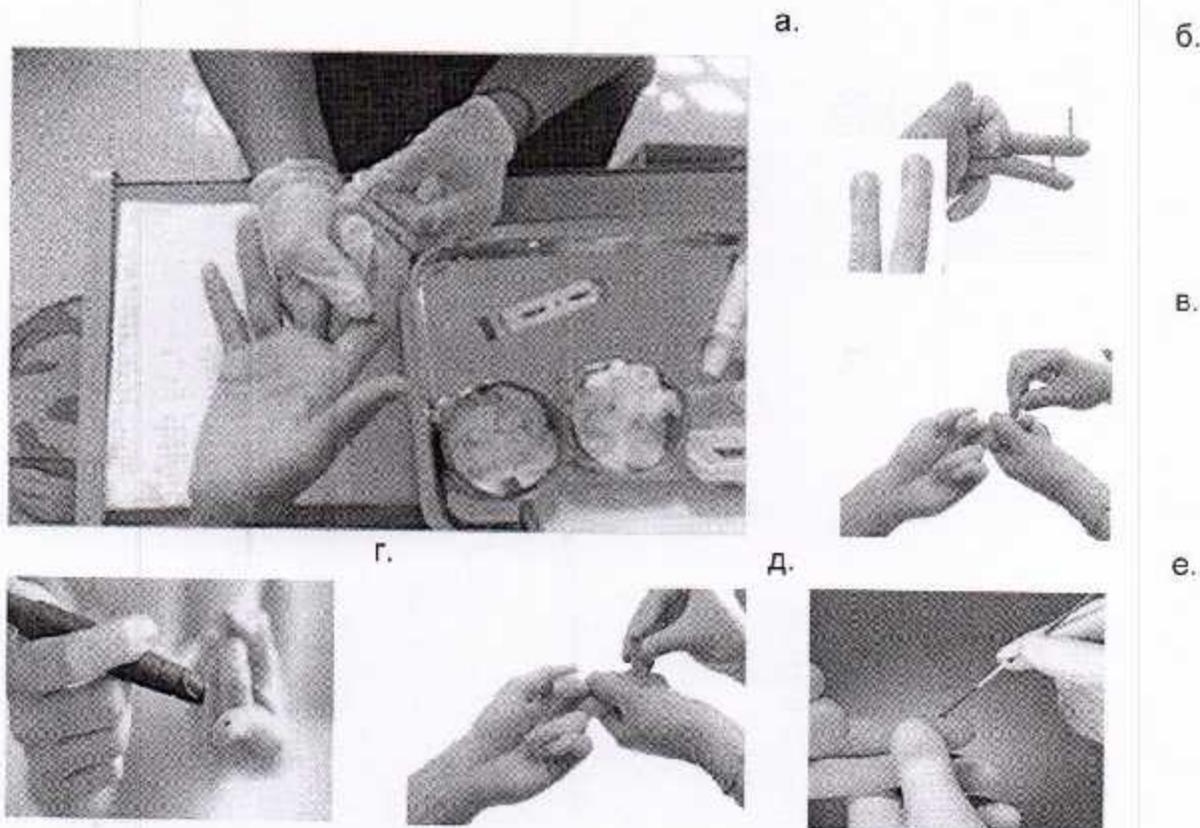
- В вирусийн баталгаажсан хурдавчилсан жаазан оношлуур (кассет)
- С вирусийн баталгаажсан хурдавчилсан жаазан оношлуур (кассет)
- Өндөг цоологч (ланцет)
- Спирттэй хөвөн, бөмбөлөг
- Бээлий
- Аюулгүйн хайрцаг
- Хог хаягдлын уут
- Стандарт ажиллагааны заавар (САЗ), бүртгэлийн маягтууд

Өндөгний цус хатгах аргачлал:

- Ажлын талбайг бэлтгэнэ (Зураг 2а).
- Хатгах талбайг сонгох: дунд, ядам хурууны өндөгнөөс авч болно. Ихэвчлэн зүүн гарын ядам хурууны өндөгнөөс цус авна (Зураг 2 б).
- Арьс цоолох хэсгийг сонгоно. Арьсны цоолох хэсэгт хавантай, эсвэл урьд нь хатгасан байж болохгүй. Хурууны бөгжийг авхуулна.
- Хатгах хэсгийн арьсан дээр 42°C хэмээс илүүгүй халуун усанд норгосон хөвөн бөмбөлөг тавьж бүлээсгэнэ. Хатгах хэсгийн арьсыг 70%-ийн спирттэй хөвөн бөмбөлгөөр арчиж хатаана (Зураг 2 в).
- Ариун цоолтуур, эсвэл зүүгээ арьстай тэгш өнцөг үүсгэн эгц барьж, огцом хөдөлгөөнөөр хатгана (Зураг 2 г, д).
- Эхний дусал цусыг арчаад дараагийн дуслуудаас тосож авна. Цусыг гемолиз болгохгүйн тулд хурууны өндгийг хүчтэй шахаж болохгүй, бага даралтаар зөөлөн шахаж авна.
- Цусны дуслыг оношлуурыг дагалдаж ирсэн нэг удаагийн, үзүүр тал руугаа нарийн бичил соруураар авна (Зураг 2 е).
- Соруургүй бол өндөгний цусыг шууд кассетан оношлуурын сорьцын нүхэнд дусаана.
- Дусаасан цус бага хэмжээтэй тохиолдолд шинжилгээг давтаж, зохих тэмдэглэл хөтөлнө.
- Шинжилгээний бүртгэлд шинжилгээ хийх оношлуурын цувралын дугаар, хүчинтэй хугацаа, үйлчлүүлэгчийн овог, нэр, нас, хүйс, регистрийн дугаар, хаяг, шинжилгээ хийсэн он, сар, өдөр, цаг, минут, шинжилгээний үр дүн, илрүүлэг шинжилгээ хийсэн хүний нэрийг тэмдэглэнэ.

Хурдавчилсан оношлуураар шинжилгээ хийх:

- Шинжилгээ хийхдээ үйлдвэрлэгчийн зааврыг чанд баримтална.
- Өндөгний цусыг шууд жаазан (кассетан) оношлуурын сорьцын нүхэнд дусаана. Хэрэв оношлуур цус соруулах нэг удаагийн гуурстай бол гуурсаар хурууны өндөгний цусыг соруулж кассетан оношлуурын сорьцын нүхэнд дусаана.

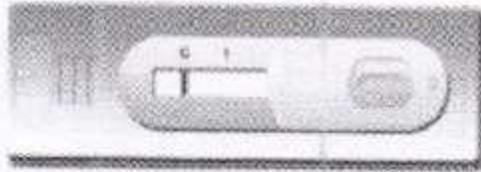


Зураг 2. Хурууны өндөг хатгах аргачлал

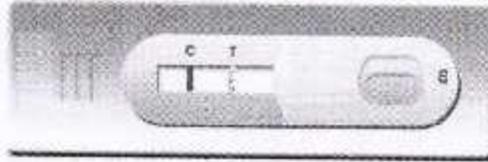
Шинжилгээний хариуг үнзлэх:

- Сөрөг: хяналтын зурвас өнгө өгсөн, сорилын зурвас илрээгүй байна (Зураг 3а).
- Эргэлзээтэй: хяналтын зурвас өнгө өгсөн, сорилын зурвас өвөрмөц бус, үл мэдэг тэмдэг өгсөн байна. Шинжилгээг өөр үйлдвэрлэгчийн оношлуураар давтана (Зураг 3б).
- Сул эерэг: хяналтын зурвас өнгө өгсөн, сорилын зурвас маш бүдэг өнгө өгсөн байна (Зураг 3в).
- Эерэг: хяналтын болон сорилын зурвас тод өнгө өгсөн байна (Зураг 3в).
- Хүчингүй: хяналтын зурвас, сорилын зурвас хоёул илрээгүй, эсвэл хяналтын зурвас илрээгүй, сорилын зурвас илэрсэн, зурвас өөр газар илэрсэн, гүйхгүй байх, нилдээ өнгө өгсөн байна. Шинжилгээг давтан хийнэ (Зураг 3г).

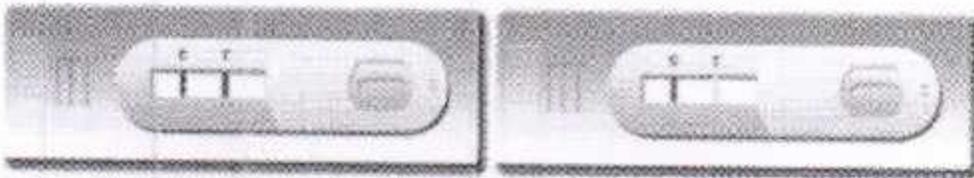
А. Сөрөг



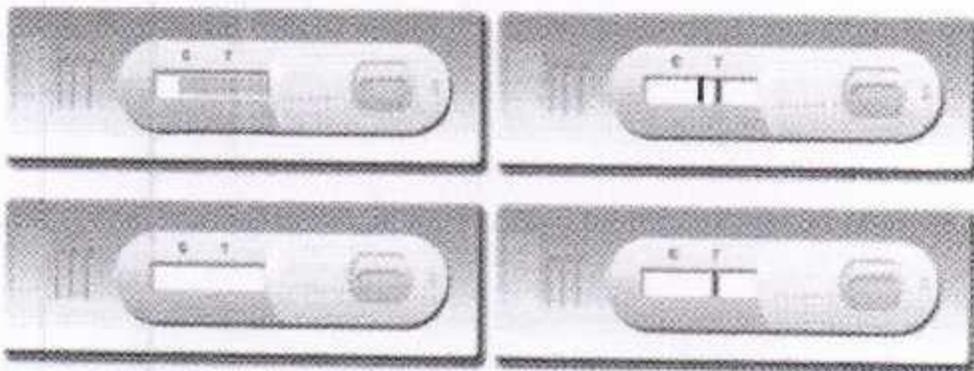
Б. Эргэлзээтэй



В. Эерэг, сул эерэг



Г. Хүчингүй



Зураг 3. Шинжилгээний хариуг үнэлэх аргачлал

3.2 Хепатитын В, С вирусийн илрүүлгийн нэмэлт шинжилгээнд хураагуур судаснаас цус цуглуулж ийлдэс ялгах аргачлал

Шинжилгээний хариу сул эерэг, эргэлзээтэй тохиолдолд үйлчлүүлэгчийн хураагуур судаснаас цус авч, ийлдэс ялган, дараагийн шатлалын эмнэлэгт зохих журмын дагуу тээвэрлэн илгээнэ.

Шаардагдах зүйлс:

- Спирттэй хөвөн бөмбөлөг
- Туузан наалт
- Улаан тагтай, хоосон хуруу шил эсвэл шар тагтай, бүлэгнүүлэгч гельтэй хуруу шил, эрвээхий зүү
- Автомат пипет (200-1000 мкл)
- Автомат пипетний хошуу-2ш (200-1000 мкл)
- Эргэдэг тагтай ийлдэс хадгалах тюрб (2 ш)
- Тюрб байрлуулах, хадгалах хайрцаг
- Усанд уусдаггүй, арилдаггүй шилний харандаа
- Центрифуг
- Хөлдөөгч (-20°C хэм)
- Сорьц зөөвөрлөх сав (вакцины)
- Сорьц зөөвөрлөх савны термометр (температурын заалтыг бүртгэн хадгалдаг, компьютерт мэдээллийг шилжүүлэх боломжтой)
- Бээлий
- Аюулгүйн хайрцаг
- Хог хаягдлын уут
- Стандарт ажиллагааны заавар, бүртгэлийн маягууд
- Сорьц хадгалалтыг тэмдэглэх хуудас

Центрифугтэй тохиолдолд:

- Шар тагтай, бүлэгнүүлэгч гельтэй хуруу шилэнд стандартын дагуу хураагуур судаснаас 5 мл цус авна.
- Хуруу шилтэй сорьцыг тасалгааны хэмд 20 минут байлгана.
- Хуруу шилтэй цусыг 1500-2000 эргэлт/мин эргэлтэнд 15 минутын турш хурилдуурт эргүүлж, ийлдэс ялгана.
- Ялгасан ийлдсийг савлалгүй (тагийг онгойлголгүй) анхны хуруу шилтэй нь хадгалж, тээвэрлэнэ.
- Арилдаггүй маркераар тюрбний гадна талд шинжлүүлэгчийн регистрийн дугаар, шинжилгээний дугаарыг тэмдэглэнэ.
- Ийлдэс хийсэн тюрб, хуруу шилний тагны амсрыг парафильмээр нягт орооно.
- Сорьцыг илгээх хүртэл -20°C хэмд хөлдөөж хадгална.
- Сорьц дагалдах бичиг, журналд тэмдэглэл хийнэ.

Центрифуггүй тохиолдолд:

- Улаан тагтай, антикоагулянтгүй хуруу шилэнд стандартын дагуу хураагуур судаснаас 5 мл цус авна.
- Хуруу шилтэй цусыг хөдөлгөхгүйгээр тасалгааны хэмд 3-4 цаг байлгаж ийлдсийг ялгана.
- Ялгарсан ийлдсийг автомат пипетээр соруулан авч 2 ширхэг эргэдэг тагтай эппендорфийн тюбэнд бага хэмжээгээр савлана (ФХЭБУ, ХЛИА шинжилгээний оношлуурын үйлдвэрлэгчийн зааварт заагдсан хэмжээнээс хамаарна).
- Эппендорфийн тюбний гадна талд арилдаггүй харандаагаар шинжлүүлэгчийн овог, нэр, шинжилгээний дугаарыг тэмдэглэнэ.
- Ийлдэс хийсэн эппендорфийн тагны амсрыг парафильмээр нягт орооно.
- Ялгасан ийлдсийг тээвэрлэх хүртэл -20°C хэмд хөлдөөж хадгална.
- Сорьц дагалдах бичиг, журналд зохих тэмдэглэл хөтөлнө.

3.3. Хог хаягдалыг устгах:

“Эрүүл мэндийн байгууллагын аюултай хог хаягдлыг ангилах, цуглуулах, хадгалах, тээвэрлэх, боловсруулах, устгах заавар батлах тухай” Эрүүл мэндийн сайдын 2017 оны 12 дугаар сарын 12-ны өдрийн А/505 тоот тушаалын дагуу устгана.

ДӨРӨВ. АЙМГИЙН НЭГДСЭН ЭМНЭЛЭГ, ДҮҮРГИЙН ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН ТӨВ

4.1. Хепатитын В, С вирусийн илрүүлэг, халдварын нэмэлт шинжилгээ

Хурдавчилсан оношлуураар шинжлэхэд сул эерэг, эргэлзээтэй гарсан үйлчлүүлэгчийг аймаг, дүүргийн нэгдсэн эмнэлэг, эрүүл мэндийн лабораторид илрүүлгийн нэмэлт шинжилгээнд хамруулна.

Хепатитын В, С вирусийн илрүүлэг, халдварын нэмэлт илрүүлэг шинжилгээг фермент холбоот эсрэг биеийн урвал (ФХЭБУ)-ын аргаар хийнэ. ФХЭБУ-ын аргаар шинжлэх боломжгүй үед хемилюменисцент иммуны арга (ХЛИА) зэрэг бусад шинжилгээний аргаар шинжилнэ.

Шинжлэгдэхүүн:

- Хепатитын В, С вирусийн илрүүлэг, халдварын нэмэлт шинжилгээний шинжлэгдэхүүн буюу ийлдэс ашиглана.
- Шаардлага хангаагүй сорьцыг шинжлэхгүй, дахин сорьц цуглуулна.

Шаардагдах зүйлс:

- Оношлуурын цомог, дагалдах уусмал, урвалж
- Бээлий
- 70%-ийн спирт
- Нэрмэл ус
- Автомат пипет /200-1000, 20-200, 5-50 мкл/
- Автомат пипетний хошуу, тавиур
- Эргэдэг тагтай ийлдэс хадгалах тюрб
- Усанд уусдаггүй, арилдаггүй шилний харандаа
- Лабораторийн цаас
- Бичил хавтан уншигч (ELISA reader), угаагч төхөөрөмж (ELISA washer) эсвэл ХЛИА аппарат
- Сэгсрэгч, термостат бусад шаардлагатай төхөөрөмж
- Хог хаягдлын уут (хар, шар, хүрэн өнгийн)
- Стандарт ажиллагааны заавар, бүртгэлийн маягтууд
- Сорьц хадгалалтыг тэмдэглэх хуудас

Илрүүлгийн нэмэлт шинжилгээг ФХЭБУ, ХЛИА (CLIA) аргаар хийх:

- Өрх, сумын эрүүл мэндийн төвд хөлдөөж хадгалсан ийлдсийг зохих журмын дагуу тээвэрлэн авч ирнэ.
- Шинжилгээ хийх хүртэл -20°C хэмд хөлдөөж хадгална.
- Шинжилгээ хийхийн өмнө -20°C хэмд хөлдөөж хадгалсан ийлдэснээс 1 тюрбийг гарган гэсгээж, нэгэн жигд болтол холино.
- Шинжилгээг оношлуур үйлдвэрлэгчийн зааврыг чанд баримтлан гүйцэтгэнэ.
- Шинжилгээний дотоод хяналтыг тогтмол хийж баримтжуулна.
- Шинжилгээ хийхээс өмнө 1 ширхэг тюрбтэй сорьцыг тасалгааны хэм (22°C)-д урьдчилан гэсгээнэ.
- Шинжилгээг давтах шаардлагатай үед жижиглэн савласан бусад сорьцноос ашиглаж болно.

- Шинжилгээнээс үлдсэн эх сорьцыг -20°C хэмд хөлдөөж хадгална.

Шинжилгээний хариуг мэдээлэх:

- Шинжилгээний хариу эерэг гарсан тохиолдолд өрх, сумын эрүүл мэндийн төвийн хариуцсан, эрх бүхий эмч болон үйлчлүүлэгчид мэдэгдэн вирусийн идэвхжил тодорхойлох шинжилгээнд хамруулна.
- Эерэг (+) хариу гарсан буюу В, С вирусийн халдвартай нь батлагдсан үйлчлүүлэгч вирусийн эсрэг эмчилгээнд орохыг зөвшөөрсөн тохиолдолд эрх бүхий эмч зөвлөгөө өгч, вирусийн идэвхжил тодорхойлох шинжилгээнд сорьц авах өдөр, цагийн хуваарийг товлон.
- Хэрэв үйлчлүүлэгч В, С вирусийн эсрэг эмчилгээг тодорхой хугацааны дараа хийлгэхээр бол товыг зөвшилцөн тогтоож, тухайн үед нь эрх бүхий эмчээр дамжуулан вирусийн идэвхжил тодорхойлох шинжилгээнд хамруулна.
- Хепатитын В, С вирусийн идэвхжил тодорхойлох сонгогдсон лабораторид шинжилгээний хариу эерэг гарсан үйлчлүүлэгчдийн талаар мэдээлж, сорьц хүлээлгэн өгөх товыг мэдэгдэнэ.
- Үйлчлүүлэгчид вирусийн идэвхжил тодорхойлох шинжилгээнд бэлтгэх зааврыг нарийвчлан зөвлөнө.
- Товлосон хугацаанд үйлчлүүлэгчийг бэлэн байлгахыг аймаг, дүүргийн эрүүл мэндийн төв, нэгдсэн эмнэлэг хариуцна.

Сорьц устгах

- “Эрүүл мэндийн байгууллагын аюултай хог хаягдлыг ангилах, цуглуулах, хадгалах, тээвэрлэх, боловсруулах, устгах заавар батлах тухай” ЭМС-ын 2017 оны 12 дугаар сарын 12-ны өдрийн А/505 тоот тушаалын дагуу устгана.

4.2 Хепатитын В, С вирусийн идэвхжил тодорхойлох шинжилгээнд хураагуур судаснаас цус цуглуулж, илгээх аргачлал

- Аймгийн нэгдсэн эмнэлэг нь хурдавчилсан оношлуур болон илрүүлгийн нэмэлт шинжилгээгээр хепатитын В, С вирусийн халдвартай болох нь тогтоогдсон үйлчлүүлэгчийн хураагуур судаснаас цус авч, центрифуг эргүүлсний дараа вирусийн идэвхжил тодорхойлох шинжилгээ хийх сонгогдсон лабораторийн сорьц тээвэрлэх ажилтанд хүлээлгэн өгнө.
- Үйлчлүүлэгчийн сорьцыг зохих журмын дагуу тээвэрлэх ажлыг сонгогдсон лаборатори хариуцна.

Шаардагдах зүйлс:

- Спирттэй хөвөн, бөмбөлөг
- Туузан наалт
- ЭДТА-К2, гель бүхий хуруу шил (ягаан эсвэл саарал тагтай) (5 мл \leq)
- Эрвээхий зүү
- Хуруу шил байрлуулах, хадгалах хайрцаг
- Усанд уусдаггүй, арилдаггүй шилний маркер
- Центрифуг
- Хөргөгч ($2-8^{\circ}\text{C}$ хэм)
- Бээлий
- Аюулгүйн хайрцаг

- Хог хаягдлын уут
- Стандарт ажиллагааны заавар, бүртгэлийн маягтууд
- Сорьц хадгалалтыг тэмдэглэх хуудас

Хураагуур судаснаас цус цуглуулж, сийвэн ялгах аргачлал

- Хураагуур судаснаас ЭДТА-К2, гель бүхий хуруу шилэнд (ягаан эсвэл саарал тагтай) стандартын дагуу 5 мл –ээс багагүй цус авна.
- Хуруу шилтэй цусыг 4-8 удаа хөдөлгөж хольсны дараа тасалгааны хэмд 20 минут байлгаж хөргөнө. (Сорьцыг 4 цагийн дотор центрифугт эргүүлсэн байх шаардлагатай.)
- Хуруу шилтэй цусыг центрифугт 1500-2000 эргэлт/мин эргэлтэнд 15 минут эргүүлж сийвэнг ялгана.
- Хуруу шилний таглааг онгойлгохгүй.
- Хуруу шилний хажуугийн цаасан наалт дээр шинжлүүлэгчийн регистрийн дугаар, шинжилгээний дугаарыг арилдаггүй маркераар бичнэ.
- Сорьц дагалдах бичиг, журналд зохих тэмдэглэл хөтөлнө.
- Вирүсийн идэвхжил тодорхойлох шинжилгээний сорьцыг сонгогдсон лабораторийн тээвэрлэх ажилтан хүлээн авах хүртэл 2-8°C хэмд түр хадгалж, хүлээлгэн өгнө.
- Идэвхжил тодорхойлох шинжилгээ сорьц авснаас хойш 72 цагийн дотор багтаан хийх шаардлагатай тул сонгогдсон лабораторитой сорьц авах, хадгалах, тээвэрлэх товлал, хугацааг нарийвчлан тохиролцож, гэрээнд тусган баталгаажуулсан байна. Алс аймгаас тээвэрлэх болон бусад зайлшгүй тохиолдолд сорьц авснаас хойш шинжилгээ хийх хүртэлх хугацаа 5 хоногоос хэтэрч болохгүй.

4.3. Хог хаягдалыг устгах:

- “Эрүүл мэндийн байгууллагын аюултай хог хаягдлыг ангилах, цуглуулах, хадгалах, тээвэрлэх, боловсруулах, устгах заавар батлах тухай” Эрүүл мэндийн сайдын 2017 оны 12 дугаар сарын 12-ны өдрийн А/505 тоот тушаалын дагуу устгана.

ТАВ. ХЕПАТИТЫН В, С ВИРҮСИЙН ИДЭВХЖИЛ ТОДОРХОЙЛОХ ШИНЖИЛГЭЭ

5.1. Сонгогдсон лабораторид хийгдэх идэвхжил тодорхойлох шинжилгээ

- ХСВ, ХВВ-ийн илрүүлэг шинжилгээгээр HBsAg, анти-ХСВ эерэг илэрсэн үйлчлүүлэгч вирүсийн идэвхжил тодорхойлох шинжилгээнд хамрагдана.
- Хепатитын В, С вирүсийн идэвхжил тодорхойлох шинжилгээг бодит хугацааны полимеразын гинжин урвалын аргаар (бх-ПГУ) хийнэ.
- Хепатитын В, С вирүсийн идэвхжил тодорхойлох шинжилгээг сонгон шалгаруулалтанд орж тэнцсэн, сонгогдсон лабораториуд хийж гүйцэтгэнэ.
- Хепатитын В, С вирүсийн идэвхжил тодорхойлох шинжилгээний сорьцыг аймаг, дүүргийн НЭ, ЭМТ-д авах ба сонгогдсон лабораториуд зохих журмын дагуу тээвэрлэх үүргийг хүлээнэ. Сонгогдсон лаборатори аймаг, дүүргийн нэгдсэн эмнэлэг, Эрүүл мэндийн төвтэй сорьц авах, хадгалах, тээвэрлэх товлал, хугацааг нарийвчлан тохиролцож, гэрээнд тусган баталгаажуулсан байна.

Шинжлэгдэхүүн:

- Хепатитын В, С вирүсийн идэвхжилийг тодорхойлох шинжилгээний шинжлэгдэхүүн буюу сийвэн
- Сорьцыг EDTA- K2 үл бүлэгнүүлэгч, гель бүхий хуруу шилэнд авна.
- Шаардлага хангаагүй сорьцыг шинжлэхгүй, дахин сорьц цуглуулна.

Шинжилгээ хийх:

- Идэвхжил тодорхойлох шинжилгээг сорьц авснаас хойш 72 цагийн дотор багтаан хийх шаардлагатай. Алс аймгаас тээвэрлэгдэн ирсэн болон бусад зайлшгүй тохиолдолд 5 хоногоос хэтэрч болохгүй.
- Сорьц авснаас хойш шинжилгээ хийгдэх хүртэл сорьцыг +2-8⁰С хэмд хадгална.
- Шинжилгээг оношлуур үйлдвэрлэгчийн зааврыг чанд баримтлан гүйцэтгэнэ.
- Шинжилгээний дотоод хяналтыг тогтмол хийж баримтжуулна.
- Идэвхжил тодорхойлох шинжилгээнд сорьцыг хүлээн авсны дараа шинжилгээнээс үлдсэн эх сорьцыг шууд PHX-аза байхгүй, эргэдэг тагтай тубэнд бага хэмжээгээр хуваан савлаж, -80⁰С хэмд хөлдөөнө.

Шинжилгээний хариуг мэдээлэх

- Шинжилгээний хариуг иргэн, эрх бүхий эмчид мэдээлнэ.
- Сорьц чанарын шалгуур үзүүлэлт хангаагүй тохиолдолд аймаг, дүүргийн нэгдсэн эмнэлэг, Эрүүл мэндийн тусламжтай дахин цуглуулах шаардлагатай.

Сорьц устгах:

“Эрүүл мэндийн байгууллагын аюултай хог хаягдлыг ангилах, цуглуулах, хадгалах, тээвэрлэх, боловсруулах, устгах заавар батлах тухай” ЭМС-ын 2017 оны 12-р сарын 12-ны өдрийн А/505 тоот тушаалын дагуу устгах

ЗУРГАА. СОРЬЦ ТЭЭВЭРЛЭХ

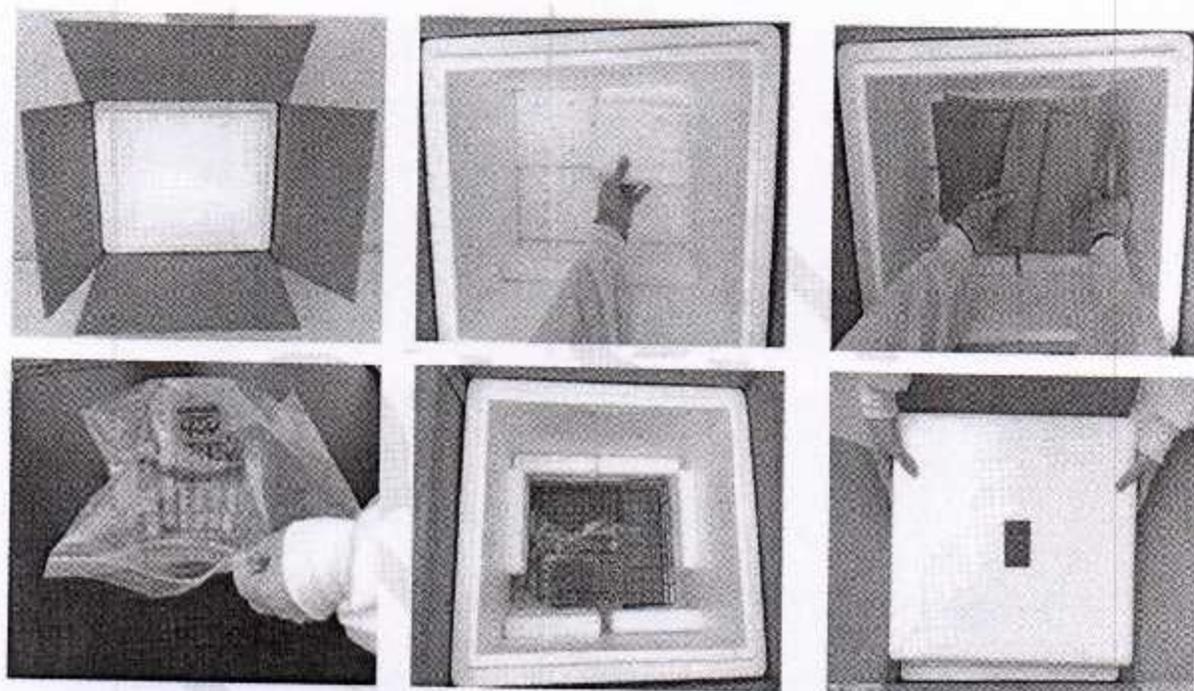
- Сорьцыг илгээх, устгахдаа "Сорьц тээвэрлэх журам" ЭМС-ын 2016 оны А/93 тоот тушаалыг баримтална.
- Лаборатори бүр сорьц хадгалах, тээвэрлэх үйл ажиллагаатай холбоотой доор дурдсан стандарт ажиллагааны зааварыг (САЗ)-ыг бэлтгэн ашиглана. Үүнд:
 - Сорьц тээвэрлэхээс өмнө сорьцыг хэрхэн хадгалах САЗ
 - Сорьцны сав баглаа боодлыг хэрхэн хийх САЗ
 - Сорьцыг тээвэрлэх САЗ
 - Сорьц хүлээн авах САЗ
 - Шинжилгээний хариу мэдээлэх, цаасан хариуг илгээх САЗ
 - Шинжилгээний хариу хүлээн авах САЗ
 - Сорьц зөөвөрлөх савыг халдваргүйтгэх, цэвэрлэх, дахин хэрэглэх САЗ
 - Биологийн шингэн асгарч гоожсон тохиолдолд хэрхэн халдваргүйтгэх, цэвэрлэх (spill kit хэрхэн хэрэглэх) САЗ

Шаардагдах зүйлс:

- Сорьц зөөвөрлөх сав
- Сорьц зөөвөрлөх савны термометр
- Сальфетка, уут бусад хэрэгсэл
- Бээлий
- Стандарт ажиллагааны заавар, бүртгэлийн маягт, протоколын хуудас

Сорьц тээвэрлэх аргачлал

- Сорьц зөөвөрлөх савны термометр нь температурыг тогтмол бүртгэн, мэдээллийг хадгалдаг, компьютерт мэдээллийг шилжүүлэх боломжтой байх шаардлагатай.
- Сорьц тээвэрлэх тээврийн хэрэгсэлд сорьц асгарч гоожсон тохиолдолд халдваргүйжүүлэх, цэвэрлэхэд шаардлагатай багц (spill kit) байнга бэлэн байх шаардлагатай.
- Сорьц тээвэрлэх тээврийн хэрэгслийн жолооч, хариуцсан ажилтан сорьц тээвэрлэхтэй холбоотой био аюулгүй ажиллагааны сургалтад хамрагдсан байна.
- Сорьц дагалдах бичиг, журналд зохих тэмдэглэл хөтөлнө.
- Сорьц тээвэрлэх саванд сорьцыг байрлуулахдаа савны ёроол, ханыг тойруулан хөлдөөсөн гелийг байрлуулах ба түүний дотуур сорьц, мөсөн гелийн хооронд шингээгч материалаар тусгаарлана (Зураг 4)



Зураг 4. Тээвэрлэх саванд сорьц байрлуулах дараалал

Гадуур савлагааны тэмдэглэгээ

- Хүлээн авагч байгууллагын хаяг, утас, факс, шуудангийн хаяг, хүлээн авах хүний овог нэр, утас
- Илгээсэн байгууллагын хаяг, утас, факс, шуудангийн хаяг, хүлээн авах хүний овог нэр, утас
- Ачааг тээвэрлэж буй байгууллагын хаяг, ачааг хариуцаж буй хүний нэр, утас
- Хадгалах хэмийн шаардлага
- Цэвэр жин
- 2 талд сорьцны байрлалын чигийг заагч тэмдэг
- Халдвартай материалын шошго (UN3373)

ДОЛОО. ШИНЖИЛГЭЭНИЙ ЧАНАРЫН БАТАЛГААГ ХАНГАХ ТАЛААР ХЭРЭГЖҮҮЛЭХ ШААРДЛАГАТАЙ АРГА ХЭМЖЭЭ

- Хепатитын В, С вирусийн анхан шатны илрүүлэг шинжилгээ, илрүүлгийн нэмэлт шинжилгээ, вирусийн идэвхжил тодорхойлох шинжилгээг *in vitro diagnostics* (IVD) сертификат бүхий багаж тоног төхөөрөмж, оношлуураар үйлдвэрлэгчийн зааврын дагуу хийх ба шаардлагатай стандарт ажиллаганы зааварыг боловсруулан ажиллагсад танилцуулж, гарын үсгээр баримтжуулан, дагаж мөрдөнө.
- Шинжилгээ бүрийн чанарын хяналтыг зохих стандартын дагуу тогтмол хийж баримтжуулсан байна.
- Лаборатори бүр сорьц болон шинжилгээтэй холбоотой бүх бүртгэл, маягт, хариу, шинжилгээний протокол, бусад шаардлагатай бичиг баримтыг баримтжуулан хадгалсан байна.
- Хепатитын В, С вирусийн анхан шатны илрүүлэг шинжилгээ, илрүүлгийн нэмэлт шинжилгээ, вирусийн идэвхжил тодорхойлох шинжилгээг хийж буй шатлал бүрт сорьц цуглуулалт, шинжилгээний өдөр тутмын протокол хөтлөлт болон чанарын хяналтын шинжилгээний хариунд долоо хоног, сар, улирал, жилийн давтамжтай нэгтгэсэн тойм үнэлгээ хийнэ.
- Өрх, сумын эмнэлэгт хийгдэж буй шинжилгээний чанарыг хангах үйл ажиллагааг өрх, сумын эмнэлгийн эрхлэгч хариуцан, шинжилгээ хийж буй сувилагч, лабораторийн техникчид хяналт тавьж ажиллана.
- Өрх, сумын эмнэлэгт хурдавчилсан оношлуураар шинжилгээ хийж эхлэхийн өмнө, хагас жил тутам, шаардлагатай тохиолдол бүрт шинжилгээ хийх ажлын байрны бэлэн байдлыг үнэлнэ. Үнэлгээний баримт бичгийн хуулбарыг ажлын байранд үлдээнэ.
- Хурдавчилсан оношлуураар илрүүлэг шинжилгээ хийх сувилагч, лабораторийн техникч, өрх, сумын эмнэлгийн эрхлэгч нар хепатитын В, С вирусийн анхан шатны илрүүлэг шинжилгээ хийх, илрүүлгийн нэмэлт шинжилгээ, вирусийн идэвхжил тодорхойлох шинжилгээнд зориулан сорьц авах, хадгалах, тээвэрлэх, хариу мэдээлэх үйл ажиллагааны талаар сургалтад хамрагдсан байна.
- Хурдавчилсан оношлуурын хадгалалт, тээвэрлэлтийн нөхцөлийг үйлдвэрлэгчийн зааварт тусгасан дагуу чанд баримталсан байх шаардлагатай ба ханган нийлүүлэгч зохих журмын дагуу баталгаажуулан хүлээлгэн өгнө.
- Аймаг, дүүргийн Эрүүл мэндийн төв, нэгдсэн эмнэлгийн лабораторийн тасгийн эрхлэгч, эмч нь илрүүлэг шинжилгээ, вирусийн идэвхжил тодорхойлох шинжилгээний сорьц авалт, хадгалалт, тээвэрлэлтийн талаарх хэрэгцээт мэдлэг, хандлага, дадал олгох “сургагч багш” бэлтгэх сургалтад хамрагдаж, сум, өрхийн эрүүл мэндийн багийг сургаж, мэргэжил арга зүйгээр хангана.
- Аймаг, дүүргийн эрүүл мэндийн төв, нэгдсэн эмнэлгийн лабораторийн тасгийн эрхлэгч сум, өрхийн илрүүлэг шинжилгээ, вирусийн идэвхжил тодорхойлох шинжилгээний сорьц авалт, хадгалалт, тээвэрлэлтийн байдал мэргэжил арга зүйн дэмжлэг үзүүлж, сум, өрхийн эмнэлгийн тоо баримтыг нэгтгэсэн тойм үнэлгээг сар, улирал, жил бүр зохион байгуулна.

- Аймаг, дүүргийн эрүүл мэндийн төв, нэгдсэн эмнэлгийн лабораторийн тасгийн эрхлэгч сум, өрхийн илрүүлэг шинжилгээ, вирүсийн идэвхжил тодорхойлох шинжилгээний сорьц авалт, хадгалалт, тээвэрлэлтийн байдалд ажлын байранд үнэлгээ хийх, дэмжлэгт хяналт сард 1 удаа зохион байгуулна.
- Аймаг, дүүргийн эрүүл мэндийн төв, нэгдсэн эмнэлгийн лабораторийн тасгийн эрхлэгч, эмч нь илрүүлэг шинжилгээний болон илрүүлгийн нэмэлт шинжилгээ, вирүсийн идэвхжил тодорхойлох шинжилгээний сорьц авалт, хадгалалт, тээвэрлэлтийн горим, зонхилон тохиолдож буй алдаа дутагдал, засах арга хэмжээний талаар мэдээлэл бүхий танилцуулах материал бэлтгэн, өрх, сумын эмнэлгийг хангаж, сургалт зохион байгуулна.
- ХӨСҮТ нь илрүүлэг болон вирүсийн идэвхжил тодорхойлох шинжилгээ хийж буй лабораториудад мэргэжил арга зүйн дэмжлэг үзүүлж, лавлагаа лабораторийн үүргийг гүйцэтгэнэ.
- ХӨСҮТ нь вирүсийн идэвхжил тодорхойлох шинжилгээ хийж буй сонгогдсон лабораториудыг чанарын гадаад үнэлгээнд (үндэсний эсвэл олон улсын) хамрагдахад дэмжлэг үзүүлж, зохион байгуулна.
- Дараах чанарын шалгуур үзүүлэлтийг шатлал бүрт бүртгэж, улирал, хагас жил, жил бүр дүн шинжилгээ хийж, чанарыг сайжруулах арга хэмжээ авч хэрэгжүүлнэ. Үүнд:
 - Чанарын шаардлага хангахгүй нэг удаагийн хэрэглээний зүйлс (оношлуур дагалдаж ирсэн нарийн соруур, ланцет зэрэг)—ийн эзлэх хувь
 - Хүчин төгөлдөр бус (инвалид) оношлуурын эзлэх хувь
 - Багаж тоног төхөөрөмж эвдрэл гэмтэлтэй байсан хугацаа
 - Чанарын хяналтын шинжилгээ алдаатай (хэвийн хязгаараас гарсан) гарсан хувь
 - Зөрүүтэй гарсан шинжилгээний эзлэх хувь
 - Шаардлага хангахгүй сорьцны тоо, эзлэх хувь
 - Бусад
- Илрүүлгийн нэмэлт шинжилгээ, идэвхжил тодорхойлох шинжилгээнд илгээсэн сорьцыг 3-6 сараас багагүй хугацаанд хадгална.
- Илрүүлгийн нэмэлт шинжилгээ, идэвхжил тодорхойлох шинжилгээний чанарыг хянах зорилгоор нийт сорьцны 5% хувийг давтан шинжилж харьцуулна.
- Лаборатори бүр сорьц хүлээн авахгүй буцаах шалгуурыг тодорхойлон холбогдох баримт бичигт тусгаж, мөрдөн ажиллах шаардлагатай ба шаардлага хангахгүй сорьцыг шинжлэхгүй. Үүнд:
 - Шинжилгээний дагалдах бичиг алдаатай байх
 - Үйлчлүүлэгчийн мэдээлэл дутуу, буруу байх
 - Шинжилгээнд илгээж буй эрх бүхий эмчийн мэдээлэл дутуу, буруу байх
 - Эрүүл мэндийн даатгалын болон хепатитын В, С вирүсийн эмчилгээнд хамрагдаж байсан эсэх тодорхойгүй
 - Сорьцын чанартай холбоотой алдаа
 - Хэмжээ хангалтгүй байх (үйлдвэрлэгчийн заасан хэмжээг баримтална)