



ЦЕНТР
ГРОМАДСЬКОГО
ЗДОРОВ'Я

**ЗБІРНИК СТАНДАРТНИХ ОПЕРАЦІЙНИХ ПРОЦЕДУР
З ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ ЕПІДНАГЛЯДУ ЗА СМЕРТНІСТЮ
У ЗВ'ЯЗКУ З ВІЛ ТА ГОСПІТАЛЬНОГО СПОСТЕРЕЖЕННЯ ЗА
ВІЛ-АСОЦІЙОВАНОЮ СМЕРТНІСТЮ В УКРАЇНІ**

Дата погодження 28 липня 2021 року

Дата наступного перегляду: серпень 2022 року

Збірник стандартних операційних процедур з впровадження системи епіднагляду за смертністю у зв'язку з ВІЛ та госпітального спостереження за ВІЛ-асоційованою смертністю в Україні погоджено протокольним рішенням засідання № 4 від 28 липня 2021 року Асоціації патологоанатомів України та рекомендовано для лікарів-патологоанатомів патологоанатомічних відділень закладів охорони здоров'я України.

Укладачі:

Азарскова Маріанна, кандидат медичних наук, магістр ділового адміністрування, радник з лабораторних питань, CDC/DDPHSIS/DGHT/CGH, Україна (співдослідник), vpyl@cdc.gov

Андріанова Ірина, керівник Референс-лабораторії з діагностики ВІЛ/СНІДу, Державна установа «Центр громадського здоров'я МОЗ України» (співдослідник), i.andrianova@phc.org.ua

Березовська Євгенія, завідувачка патологоанатомічним відділенням КНП «Київська міська клінічна лікарня №4», лікар-патологоанатом (координатор дослідження у медичному закладі), evgeniya.berezovskaya@gmail.com

Бугаєнко Наталія, кандидат медичних наук, лікар-епідеміолог, Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України», старший науковий співробітник ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України» (співдослідник, національний координатор дослідження), n.bugaienko@phc.org.ua

Гаврильченко Михайло, лікар-патологоанатом КНП «Київська міська клінічна лікарня №3» (координатор дослідження у медичному закладі), gavrilchenko2008@gmail.com

Городецька Анна, завідувачка патологоанатомічним відділенням КНП «Київська міська клінічна лікарня №5», лікар-патологоанатом (координатор дослідження у медичному закладі), patology@kml5.org.ua

Зубко Марина, лікар-епідеміолог, резидент 1-ої когорти Інтервенційної епідеміологічної служби (ІЕС) – Україна, Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (співдослідник), m.zubko@phc.org.ua

Кислих Олена, науковий співробітник ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України» (національний експерт з лабораторних питань), olenakyslykh@gmail.com

Кузык Петро, кандидат медичних наук, доцент кафедри патологічної анатомії №2 Національного медичного університету ім. О.О. Богомольця, лікар-патологоанатом Університетської клініки НМУ ім. О.О. Богомольця і КНП «Київська міська клінічна лікарня №4», експерт МОЗ України за напрямком «Патологічна анатомія» (національний експерт з питань патологічної анатомії), kuzyk.med@gmail.com

Кульчинська Роксолана, магістр охорони здоров'я, радник з питань стратегічної інформації, CDC/DDPHSIS/DGHT/CGH, Україна (співдослідник), lro8@cdc.gov

Линник Оксана, лікар-патологоанатом КНП «Київська міська клінічна лікарня №8» (координатор дослідження у медичному закладі), linnykom111@gmail.com

Марциновська Віолетта, кандидат медичних наук, магістр з охорони громадського здоров'я, головний спеціаліст з координації програм діагностики та лікування ВІЛ, Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України», старший науковий співробітник ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України» (головний дослідник), v.martynovska@phc.org.ua

Метелиук Ганна, магістр епідеміології та державного управління, менеджер проекту з досліджень, МБФ «Альянс громадського здоров'я» (фахівець з аналізу даних дослідження), meteliuk@gmail.com

Момотюк Ганна, магістр охорони здоров'я (головний дослідник), annainv04@yahoo.com

Перехрест Владислав, лікар-патологоанатом КНП «Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» (координатор дослідження у медичному закладі), vperekhrest@gmail.com

Документ розроблений за підтримки проекту SILab «Підтримка системи епідеміологічного нагляду за ВІЛ і системи управління/поліпшення якості лабораторій Міністерства охорони здоров'я України, покращення використання стратегічної інформації та розбудова потенціалу громадської охорони здоров'я в рамках Надзвичайної ініціативи Президента США з надання допомоги у боротьбі з ВІЛ/СНІД (PEPFAR)», що впроваджується Державною установою «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (далі – ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України», ЦГЗ) за підтримки Федерального агентства «Центри контролю та профілактики захворювань США» (CDC) в рамках Надзвичайної ініціативи Президента США з надання допомоги у боротьбі з ВІЛ/СНІД (PEPFAR).

Відповідальність за зміст матеріалу лежить винятково на авторах і не обов'язково відображає офіційну позицію Центрів контролю та профілактики захворювань США (CDC).

ЗМІСТ

ЗАГАЛЬНА ЧАСТИНА	6-8
1. МЕТА ТА СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ	6
2. НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ	6
3. ТЕРМІНИ, ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ, СКОРОЧЕННЯ	7
4. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ	8
СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА № 1 ПОРЯДОК ДІЙ ПРИ ВСТАНОВЛЕННІ ВІЛ-СТАТУСУ ПОМЕРЛОЇ ОСОБИ ТА АЛГОРИТМ ДОСЛІДЖЕНЬ З ВИКОРИСТАННЯМ ШВИДКИХ ТЕСТІВ	9-18
I. Забір крові у померлої особи	9
II. Скринінговий етап дослідження при визначенні ВІЛ-статусу особи із застосуванням тесту першої лінії Wantai	10
III. Перший верифікаційний етап дослідження для підтвердження наявності серологічних маркерів ВІЛ з використанням тесту First Response® HIV 1-2-0 Card Test	11
IV. Другий верифікаційний етап дослідження для підтвердження наявності серологічних маркерів ВІЛ з використанням тесту Bioline HIV 1/2 3.0	13
V. Візуалізація результатів тестування на ВІЛ	15
VI. Утилізація використаних витратних матеріалів і тестових касет	15
VII. Вимоги до зберігання швидких тестів	16
VIII. Дотримання протиепідемічного режиму	16
IX. Забезпечення якості	17
СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА № 2 ПІДГОТОВКА, ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ ЗРАЗКІВ СУХОЇ КРАПЛІ КРОВІ	19-21
1. Витратні матеріали та облікова документація	19
2. Процедура виготовлення зразків СКК	19
3. Сушіння та зберігання карток СКК	20
4. Транспортування карток СКК	20
5. Прийом СКК у Референс-лабораторії	21
6. Контроль якості	21
7. Проведення дослідження зразків СКК	21

СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА № 3	22-27
МОНІТОРІНГ ТА ОЦІНКА У РАМКАХ ДОСЛІДЖЕННЯ	
РЕЄСТРАЦІЯ ВИПАДКІВ СМЕРТІ, ОБЛІКОВА ДОКУМЕНТАЦІЯ ТА РУХ ІНФОРМАЦІЇ У РАМКАХ ДОСЛІДЖЕННЯ	23
1. Транспортування тіл померлих	23
2. Проведення патологоанатомічного дослідження (розтину)	24
3. Оформлення форм первинної облікової документації	24
4. Перевірка наявності інформації про пацієнта у системі МІС-ВІЛ	25
5. Збір інформації та внесення даних у платформу Qualtrics	25
ДОДАТКИ	28-56
Додаток 1 - Алгоритм застосування ШТ при встановленні ВІЛ-статусу померлої особи	28
Додаток 2 - Журнал реєстрації взяття крові та результатів досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ з використанням швидких тестів (форма 498-5/о)	29
Додаток 3 - Журнал реєстрації температурного режиму в холодильнику / в приміщеннях	33
Додаток 4 - Сушіння та пакування зразків СКК	34
Додаток 5 - Форма обліку зразків сухої краплі крові (СКК)	36
Додаток 6 - Форма фіксації відбракованих зразків сухої краплі крові (СКК)	37
Додаток 7 - Форма відправки зразків СКК	38
Додаток 8 - Інформація щодо відправки зразків СКК кур'єрською службою	39
Додаток 9 - Реєстр результатів дослідження на визначення вірусного навантаження	40
Додаток 10 - Форма звітування про непередбачувані обставини під час дослідження до Комісії з питань етики ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»	41
Додаток 11 - Графік моніторингових візитів на сайти дослідження, липень – вересень 2021 року	42
Додаток 12 - Чек-лист CDC Science Integrity Branch. Контрольний перелік питань (активація сайту)	43
Додаток 13 - Чек-лист ЦГЗ МОЗ-проект SILab	46
Контрольний перелік питань для оцінки даних та моніторингу якості дослідження	46
Додаток 14 - Форма щотижневої оперативної інформації (Google форма)	48
Додаток 15 - АНКЕТА №__, Форма збору даних щодо причин смерті та встановлення ВІЛ-статусу	51

ЗАГАЛЬНА ЧАСТИНА

1. МЕТА ТА СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Ці стандартні операційні процедури (далі – СОП) визначають порядок дій при встановленні ВІЛ-статусу померлої особи, процедури обліку даних та звітування. Виконання положень і вимог цих СОП є обов'язковим для усіх фахівців, які залучені до системи епіднагляду за смертністю у зв'язку з ВІЛ та госпітального спостереження за ВІЛ-асоційованою смертністю в Україні

(вказати назву ЗОЗ / лабораторії)

2. НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

Дані СОП розроблені із урахуванням вимог та рекомендацій:

- Наказ МОЗ України від 05.04.2019 р. № 794 «Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 р. за № 698/33669.
- Методичні рекомендації МОЗ України. Загальні правила проведення патологоанатомічних розтинів померлих і прижиттєвих патоморфологічних досліджень операційного і біопсійного матеріалів (29.17/38.17), Київ. 2017.
- Наказ МОЗ України від 29.08.2008 р. № 503 «Про затвердження методичних рекомендацій Кодування захворюваності та смертності у відповідності до Міжнародної статистичної класифікації хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я Десятого перегляду».
- Наказ МОЗ України від 14.02.2012 р. № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та Інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 р. за № 661/20974.
- Наказ МОЗ України від 08.08.2006 р. № 545 «Про впорядкування ведення медичної документації, яка засвідчує випадки народження і смерті», зі змінами, внесеними згідно з наказами МОЗ від 23.03.2011 № 157, від 03.07.2017 № 741, від 18.09.2020 № 2136.
- Наказ Міністерства юстиції України від 24.01.2013 р. № 169/5 «Про затвердження форм звітності з питань державної реєстрації актів цивільного стану та Інструкції про ведення звітності відділами державної реєстрації актів цивільного стану», зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 29 січня 2013 р. за № 189/22721, зі змінами, внесеними згідно з наказами Міністерства юстиції від 13.08.2015 № 1494/5 та від 03.02.2020 № 339/5.
- Порядок взаємодії між органами та підрозділами Національної поліції, закладами охорони здоров'я та органами прокуратури України при встановленні факту смерті людини, затверджений наказом Міністерства внутрішніх справ України, Міністерства охорони здоров'я України, Генеральної прокуратури України від 29 вересня 2017 року № 807/1193/279, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 24 жовтня 2017 року за № 1299/31167.
- Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», ст.72. Патологоанатомічні розтини.

- Guidelines for HIV Mortality Measurement. World Health Organization 2014. – <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK236997/>
- Оцінка поточного статусу епідеміологічного нагляду щодо смертності від ВІЛ-інфекції в Україні станом на 2020 рік / МБФ «Альянс громадського здоров'я», 2020 р. – https://aph.org.ua/wp-content/uploads/2020/10/Otsinka-smertnosti_2020_web.pdf
- Порядок проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень з використанням швидких тестів, 2019, збірник стандартних операційних процедур, розроблений ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» в рамках реалізації проекту SIIab «Підтримка системи епіднагляду за ВІЛ і системи управління/поліпшення якості лабораторій МОЗ України, покращення використання стратегічної інформації та розбудова потенціалу громадської охорони здоров'я», що впроваджується ЦГЗ МОЗ, за фінансуванням Центрів контролю та профілактики захворювань США (CDC), в рамках Надзвичайного плану Президента США з надання допомоги у боротьбі з ВІЛ/СНІД.
- Протокол дослідження «Аналіз системи нагляду за смертністю у зв'язку з ВІЛ та госпітальне спостереження за ВІЛ-асоційованою смертністю в Україні» (дозвіл CDC від 09.06.2021, ID 0900f3eb81d41884).

3. ТЕРМІНИ, ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ, СКОРОЧЕННЯ

У цих СОП вжито терміни, визначення та скорочення, наведені відповідно до наказу МОЗ України від 5.04.2019 р. № 794 «Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 р. за № 698/33669:

верифікація (від лат. *verus* - істинний, *facere* - робити) - методичний підхід, що застосовують для підтвердження отриманого результату щодо наявності ВІЛ-інфекції на підставі надання об'єктивних доказів наявності захворювання;

дискордантні (лат., не відповідають, не узгоджуються) результати дослідження - не збігаються результати досліджень (перший - позитивний, другий - негативний);

невизначені результати підтверджувальних досліджень - дискордантні результати досліджень на підтверджувальному етапі;

недійсні результати досліджень – при тестуванні не з'являється контрольна смужка на тесті;

обстеження на ВІЛ-інфекцію - комплексні лабораторні дослідження зразків крові осіб на наявність серологічних маркерів ВІЛ (тестування на ВІЛ) з використанням інструментальних методів дослідження або швидких (експрес) тестів з метою встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції;

серологічні маркери ВІЛ – антитіла до ВІЛ 1/2 або антиген р24 ВІЛ-1; виявлення серологічних маркерів ВІЛ є ознакою наявності ВІЛ в організмі людини;

скринінг (англ. *screen* – ретельно відбирати, сортувати, тобто виявляти підозрілих та відсівати здорових осіб) - методичний підхід, що застосовують для обстеження населення чи окремих його контингентів для виявлення певного захворювання;

тестування – проходження лабораторного обстеження на наявність антитіл/антигенів до ВІЛ (тесту на ВІЛ) з використанням традиційних (ІФА) або швидких тестів у лабораторіях діагностики ВІЛ-інфекції державних та комунальних закладів охорони здоров'я, акредитованих у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України;

ВІЛ – вірус імунодефіциту людини

ВІЛ-інфекція – захворювання, що виникає внаслідок інфікування ВІЛ та має різні етапи розвитку: від носійства до клінічно виражених форм

ВН – вірусне навантаження

ЗОЗ – заклади охорони здоров'я

ЕДТК – етилендіамінтетраоцтова кислота

ЛЖВ – люди, які живуть з ВІЛ

МВ – медичні вироби

МІС – медична інформаційна система

ПАВ – патологоанатомічне відділення

РЛ – референс-лабораторія з діагностики ВІЛ/СНІДу ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»

СКК – суха крапля крові

СОП – стандартна операційна процедура

СНІД – синдром набутого імунодефіциту

УЯ – управління якістю

ШТ - швидкі (експрес) тести

CDC – Центри контролю та профілактики захворювань США

PERFAR – Надзвичайна ініціатива Президента США з надання допомоги у боротьбі з ВІЛ/СНІД

Інші терміни, що використовуються у цьому Порядку, наводяться у значеннях, визначених Законом України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ».

4. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

Загальну відповідальність за організацію належного виконання положень цих СОП несе відповідальна особа – регіональний координатор впровадження системи епіднагляду за ВІЛ-асоційованою смертністю, лікар-патологоанатом закладу охорони здоров'я, фахівець лабораторії/ЗОЗ, на яку покладено ці функції згідно з посадовою інструкцією, затвердженою керівником ЗОЗ, медичний реєстратор.

_____ (вказати ПІБ та посаду)

СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА № 1

ПОРЯДОК ДІЙ ПРИ ВСТАНОВЛЕННІ ВІЛ-СТАТУСУ ПОМЕРЛОЇ ОСОБИ ТА АЛГОРИТМ ДОСЛІДЖЕНЬ З ВИКОРИСТАННЯМ ШВИДКИХ ТЕСТІВ

Встановлення та підтвердження ВІЛ-статусу померлим особам із застосуванням швидких тестів (ШТ) здійснюють шляхом виявлення та підтвердження наявності серологічних маркерів ВІЛ (антитіл до ВІЛ 1/2) у декілька етапів - **скринінговий етап** (виявлення серологічних маркерів ВІЛ), **верифікаційний етап (перший, другий)** для підтвердження наявності серологічних маркерів ВІЛ (підтверджувальний етап) (див. Додаток 1).

Примітка! Вік померлої особи становитиме 18 років і старше.

До початку проведення тестування, відповідальна особа вносить відомості щодо померлого пацієнта у «Журнал реєстрації взяття крові та результатів досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ з використанням швидких тестів» (форма № 498-5/о) – заповнює графі 1-6, у графі 7 позначає «ВІЛ-статус» (див. Додаток 2).

Примітка! В рамках впровадження системи епіднагляду за смертністю у зв'язку з ВІЛ за кошти програми PEPFAR були закуплені ШТ, послідовність використання яких в алгоритмі тестування на ВІЛ описує дана СОП.

Визначення ВІЛ-статусу померлої особи за допомогою ШТ, закуплених за кошти програми PEPFAR, здійснюють шляхом послідовного використання комбінації трьох імунохроматографічних тестів:

- тест-першої лінії – **Wantai**, виробництва Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd, China;
- тест-другої лінії – **First Response® HIV 1-2-0 Card Test**, виробництва Premier Medical Corporation Limited, India;
- тест-третьої лінії – **Bioline HIV 1/2 3.0**, виробництва Abbott Diagnostics Korea Inc.

Дослідження здійснюють медичні працівники, на яких покладено ці функції відповідно до вимог цієї СОП.

Оцінку результатів здійснюють два медичних працівника, незалежно один від одного. Якщо результат дослідження ШТ двома працівниками оцінюється по-різному, результат має оцінити третя особа. За остаточний варіант результату беруть такий, що був однаково оцінений двома з трьох фахівців. Цей результат обліковують у формі Журналу реєстрації взяття крові та результатів досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ з використанням швидких тестів (форма № 498-5/о).

Проводять дослідження з використанням ШТ у відповідності до інструкції з використання конкретного тесту та алгоритму, наведеному у Додатку 1.

I. Забір крові у померлої особи:

У померлих, які відповідають критеріям відбору для проведення дослідження, здійснюється забір крові.

Забір крові з серця або великих кровоносних судин проводиться за допомогою голки з внутрішньовенною канюлею довжиною у 12 см 18-го діаметру, прикріпленої до шприца об'ємом 20 мл. Об'єм зразка крові – не менш 1мл.

Після цього зразок крові необхідно перенести у мікропробірку об'ємом 600 мкл, що містить антикоагулянт – калієва сіль K2 (K3) етилендіамінтетраоцтової кислоти (ЕДТК).

Забір крові необхідно провести якомога швидше після надходження тіла до патологоанатомічного відділення (ПАВ), але зазвичай протягом 48 годин.

Прийнятним для подальшого дослідження вважається зразок крові, яка ще не згорнулася і об'ємом 600 мкл.

Забір крові повинен бути задокументований у графі 3 форми 498-5/о із зазначенням Індивідуального номеру особи (CASE ++).

II. Скринінговий етап дослідження при визначенні ВІЛ-статусу особи із застосуванням тесту першої лінії Wantai

Швидкий тест для виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) (колоїдне золото) Wantai – це ШТ одноразового використання для якісного визначення антитіл до ВІЛ 1 та 2 типу в зразках сироватки, плазми чи цільної крові людини. Тест призначений для застосування в медичних закладах кваліфікованим персоналом.

До складу набору входять:

- Тест-касета
- Розчинник
- Ланцет
- Піпетка одноразового використання
- Спиртова серветка

До складу набору не входять: нова пара одноразових рукавичок; маркер; таймер; додаткові ланцети та спиртові серветки, якщо потрібно; ємність для гострих відходів; матеріали для забору крові для венепункції; контейнер для біологічно небезпечних відходів.

ШТ зберігають при кімнатній температурі від 15° до 30°С або у холодильнику при температурі від 2° до 8°С протягом 18 місяців від дати виробництва. Тести не можна заморозувати. Не дозволяється використовувати тести після закінчення терміну їх придатності.

Послідовність виконання процедур при проведенні дослідження із застосуванням тесту Wantai:

1) Якщо тести зберігаються в холодильнику, перед їх відкриттям залиште тест касету для досягнення кімнатної температури. Відкрийте тест та, за допомогою маркера, *позначте ID пацієнта та час початку тестування*. Після вилучення касети з пакету тестування необхідно провести якомога швидше (не більше ніж через 20 хвилин), щоб уникнути зволоження тесту. Нітроцелюозна мембрана може поглинати вологу, що може вплинути на хроматографічні властивості тесту. Покладіть касету на плоску поверхню.

Для зразків цільної крові: відкрийте тест касету та додайте 50 мкл (або одну краплю, використовуючи піпетку з тестового набору) цільної крові до лунки для зразка (S). Негайно додайте одну краплю розчинника до лунки для зразка, тримаючи буфер вертикально. Невиконання цієї вимоги може призвести до отримання неправильних результатів. Якщо зразок цільної крові мігрує занадто повільно по тестовій смужці, додайте одну додаткову краплю розчинника в касету.

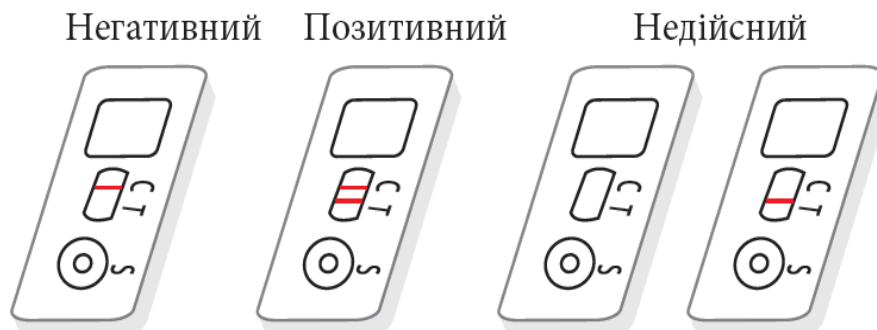
2) Результат можна обліковувати, якщо через **10 хвилин** після додавання зразка та буфера з'явилася тестова та контрольна смуги. Якщо тестова смуга не з'явилася, слід зачекати ще 20 хвилин. **Загальний час обліку результатів – 30 хвилин.** Не інтерпретуйте результати після 30 хвилин.

Оцінка результатів

Одна червона смуга завжди має з'явитися в контрольній зоні (C), що свідчить про те, що тест є дійсним. Якщо червона смуга не з'являється, результат тесту вважається **недійсним**, необхідно повторити тестування з новим зразком та касетою. У такому випадку зробити у формі № 498-5/о відповідний запис – позначку у графі 8 «нед» (недійсний).

Негативні (нереактивні) результати: червона смуга не з'являється в тестовій зоні (Т) протягом 30 хвилин, що свідчить про те, що антитіла до ВІЛ 1+2 не були виявлені під час тестування. Проте це не виключає можливість інфікування ВІЛ.

Позитивні (реактивні) результати: одна червона смуга з'являється в тестовій зоні (Т) протягом від 10 до 30 хвилин, що свідчить про те, що антитіла до ВІЛ 1/2 були виявлені під час тестування.



У разі отримання **негативного результату дослідження** подальше дослідження не здійснюється. Результат дослідження обліковують у формі № 498-5/о – заповнюють графи 8 та 11 із відміткою «нег» (негативний). Після запису результатів утилізуйте випробувальний пристрій як біологічно небезпечні відходи.

У разі отримання позитивного результату тесту **Wantai** результат обліковують у формі № 498-5/о – заповнюють графу 8 («поз») та переходять до верифікаційного етапу дослідження для підтвердження наявності серологічних маркерів ВІЛ з використанням тесту **First Response® HIV 1-2-0 Card Test**.

III. Перший верифікаційний етап дослідження для підтвердження наявності серологічних маркерів ВІЛ з використанням тесту First Response® HIV 1-2-0 Card Test

First Response® HIV 1-2-0 Card Test призначений для використання медичними працівниками і є якісним тестом для виявлення *in vitro* антитіл, специфічних до ВІЛ-1 (включаючи групу O) та ВІЛ-2 у сироватці, плазмі або венозній і капілярній крові людини. Тестовий комплект не автоматизований і не потребує додаткових приладів.

До складу набору входять інструкція по застосуванню та пакети з касетами (пакети з фольги), кожен з яких містить:

- 1 тестову касету
- 1 осушувач
- 1 пристрій для перенесення зразка (піпетка для зразка)
- 1 буфер для аналізу
- стерильний ланцет одноразового використання
- спиртову серветку

До складу набору не входять: нова пара одноразових рукавичок; маркер; таймер; додаткові ланцети та спиртові серветки; ємність для гострих відходів; матеріали для забору крові для венепункції; контейнер для біологічно небезпечних відходів.

ШТ слід зберігати при температурі 4-30° С, не допускається заморожування компонентів набору. Буфер для аналізу (відкритий чи закритий) та невідкрита тестова касета є стабільними до дати закінчення терміну придатності, вказаного на зовнішній упаковці.

Тест First Response® HIV 1-2-0 Card Test чутливий до вологості та тепла. Тестування необхідно проводити відразу після виймання тестової касети з фольгованого пакета.

Послідовність виконання процедур при проведенні дослідження із застосуванням тесту First Response® HIV 1-2-0 Card Test:

- 1) Якщо тести зберігаються в холодильнику, приведіть компоненти тесту до кімнатної температури перед тестуванням.
- 2) Вийміть тест з фольгованого пакета та помістіть на рівну, чисту і суху поверхню. Позначте на ньому ID померлої особи та час початку тестування.
- 3) Повільно додайте 20 мкл (дві краплі) цільної крові в лунку для проби (S), використовуючи піпетку для зразка з тестового набору. Утилізуйте використану піпетку для зразків як біологічно небезпечні відходи.
- 4) Додайте 35 мкл (одну краплю) буферу для аналізу в лунку для зразка (S), **тримаючи буфер вертикально. Невиконання цієї вимоги може призвести до отримання неправильних результатів..**
- 5) Спостерігайте за розвитком кольорових смуг у вікні результатів.
- 6) Інтерпретуйте результати випробувань через 15 хвилин. Після запису результатів утилізуйте випробувальний пристрій як біологічно небезпечні відходи.
- 7) Не інтерпретуйте результати після 15 хвилин.

Оцінка результатів

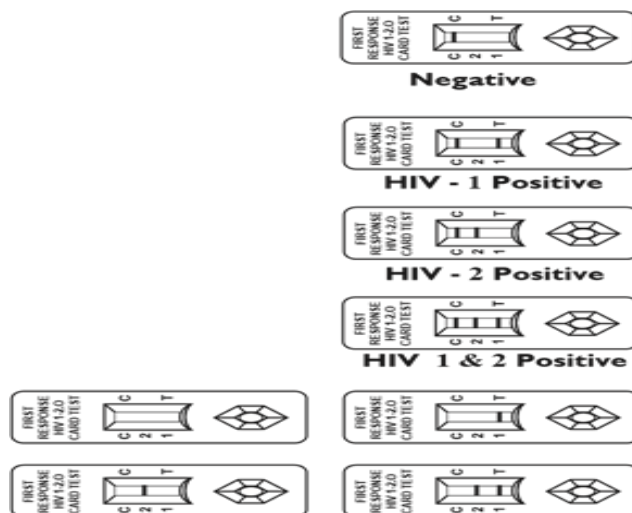
Якщо за вказаний час у контрольній лінії "С" кольорова лінія не відображається, результат **недійсний**. Результат також недійсний, якщо кольорова смуга з'являється лише на тестовій лінії «1» та / або «2» або зафіксоване високе забарвлення фону та неповна міграція вздовж тест-смужки.

Якщо результат тесту недійсний, його необхідно забракувати та повторити тестування з новим зразком та касетою. Зробити у формі № 498-5/о відповідний запис – позначку у графі 9 «нед» (недійсний).

Негативний (нереактивний) результат: якщо з'являється лише одна кольорова лінія на контрольній лінії "С", як на малюнку.

Позитивні (реактивні) результати:

- якщо з'являються дві кольорові лінії, одна на контрольній лінії «С», а інша на тестовій лінії ВІЛ-1 «1», як на малюнку, зразок є реактивним щодо антитіл до ВІЛ-1. Інтерпретуйте слабку лінію як реактивну лінію.
- Якщо з'являються дві кольорові лінії, одна на контрольній лінії «С», а інша на тестовій лінії ВІЛ-2 «2», як на малюнку, зразок реагує на антитіла до ВІЛ-2. Інтерпретуйте слабку лінію як реактивну лінію.



Примітка. Окрім контрольної лінії («С»), на тестовому пристрої можуть з'явитися одна або дві тестових лінії («1», «2»). При цьому дві лінії можуть розвиватися при тестуванні зразка з високим вмістом антитіл до ВІЛ-1. Отже, наявність реактивних смуг в тестових зонах як на лінії ВІЛ-1 («1»), так і на лінії ВІЛ-2 («2») **мають бути інтерпретовані як позитивний результат тесту та записані у графі 9 форми 498-5 як «поз».** Отриманий результат не є свідченням того, що у померлої особи є змішана інфекція ВІЛ-1 та ВІЛ-2, але може бути результатом перехресної реактивності ВІЛ-1 та ВІЛ-2 через схожість їх геномної структури.

Результати дослідження обліковують у формі № 498-5/о. Заповнюють графу 9, де позначають результат дослідження «нег» (негативний) або «поз» (позитивний).

У разі отримання **негативного** результату тесту **First Response® HIV 1-2-0 Card Test** проводять повторне дослідження зразка крові з послідовним використанням тих самих найменувань ШТ – **Wantai** та **First Response® HIV 1-2-0 Card Test**.

При повторному отриманні неспівпадаючих (дискордантних) результатів (**Wantai** «+» та **First Response® HIV 1-2-0 Card Test** «-») вважати результат тестування невизначеним. Результати тесту та дослідження (тестування) обліковують у формі № 498-5/о – заповнюють графу 9 («нег») та 11 із відміткою «невизн» (невизначений).

У разі отримання **невизначеного результату тестування із застосуванням двох ШТ** подальше дослідження не проводиться.

У разі отримання **позитивного** результату **First Response® HIV 1-2-0 Card Test** результат тесту обліковують у формі № 498-5/о – заповнюють графу 9 («поз») та переходять до другого етапу верифікаційних досліджень - проведення тестування з використанням тесту **Bioline HIV 1/2 3.0**

IV. Другий верифікаційний етап дослідження для підтвердження наявності серологічних маркерів ВІЛ з використанням тесту **Bioline HIV 1/2 3.0.**

Тест **Bioline HIV 1/2 3.0** - це якісний *in vitro* тест для диференціального виявлення антитіл, специфічних до ВІЛ-1 та ВІЛ-2 у сироватці крові людини, плазмі або цільній крові.

До складу набору входять:

- 25 тестових касет
- Ланцети
- Спиртові серветки
- Капілярні трубки
- Буфер для розведення зразків

До складу набору не входять нова пара одноразових рукавичок; маркер; таймер; додаткові ланцети та спиртові серветки; ємність для гострих відходів; матеріали для забору крові для венепункції; контейнер для біологічно небезпечних відходів.

ШТ слід зберігати при температурі 1-30° С протягом 24 місяців, не допускається заморожування компонентів набору. Не дозволяється використання тестових наборів після закінчення терміну їх придатності.

Послідовність виконання процедур при проведенні дослідження із застосуванням тесту **Bioline HIV 1/2 3.0**

Якщо тести зберігаються в холодильнику, приведіть компоненти тесту до кімнатної температури перед тестуванням.

- 1) Відкрийте тест і помістіть на рівну, чисту і суху поверхню. *Позначте на ID пацієнта та час початку тестування.*
- 2) Використовуючи пластикову піпетку з тестового набору, додайте 20 мкл цільної крові у лунку для проби (S).

- 3) Додайте 4 краплі (приблизно 120 мкл) буферу для аналізу в лунку для зразка (S), тримаючи буфер вертикально. **Невиконання цієї вимоги може призвести до отримання неправильних результатів.**
- 4) Результат можна обліковувати, якщо через **10 хвилин** після додавання зразка та буфера з'явилася тестова та контрольна смуги. Якщо тестова смуга не з'явилася, слід зачекати ще 10 хвилин. Загальний час обліку результатів – 20 хвилин. Не інтерпретуйте результати після 20 хвилин.

Оцінка результатів

Якщо за вказаний час у контрольній лінії "С" кольорова лінія не відображається, результат вважається **недійсним**. Результат також недійсний, якщо кольорова смуга з'являється лише на тестовій лінії «1» та / або «2» або зафіксовані високе забарвлення фону та неповна міграція вздовж тест-смужки.

Якщо результат тесту недійсний, його необхідно забракувати та повторити тестування з новим зразком та касетою. Зробити у формі № 498-5/о відповідний запис – позначку у графі 10 «нед» (недійсний).

Негативний (нереактивний) результат: якщо з'являється лише одна кольорова лінія на контрольній лінії "С".

Позитивні (реактивні) результати:

- Поява двох кольорових ліній – однієї на контрольній лінії «С», а іншої на тестовій лінії 1 свідчить про наявність антитіл до ВІЛ-1.
- Поява двох кольорових ліній – однієї на контрольній лінії «С», а іншої на тестовій лінії 2 свідчить про наявність антитіл до ВІЛ-2.
- Поява трьох кольорових ліній – однієї на контрольній лінії «С», а інших на тестових лініях 1 та 2 свідчить про наявність антитіл до ВІЛ-1 та/ або ВІЛ-2. Якщо полоса на лінії 1 темніша за полосу на лінії 2, такий результат можна інтерпретувати як наявність антитіл до ВІЛ-1. Якщо полоса на лінії 2 темніша за полосу на лінії 2, такий результат можна інтерпретувати як наявність антитіл до ВІЛ-2. Одночасна поява забарвлених полос на лініях 1 та 2, як правило, є свідченням крос-реактивності через схожість їх геномної структури.

Easy to Use

1 Add Specimen

Capillary pipette Micropipette

2 Add Assay Diluent

Dispense 4 drops of the assay diluent.

Wait 10-20 mins.

3 Read Results

Negative

Positive

HIV-1 Positive HIV-2 Positive

Invalid

For complete instructions for use, see the package insert.

Результати дослідження обліковують у формі № 498-5/о. Заповнюють графу 10, де позначають результат дослідження «нег» (негативний) або «поз» (позитивний).

У разі отримання **негативного** результату тесту **Bioline HIV 1/2 3.0** результат досліджень (тестування) вважається невизначеним. Результати тесту та дослідження обліковують у формі № 498-5/о – заповнюють графи 10 («нег») та 11 із відміткою «невизн» (невизначений).

У разі отримання **невизначеного результату тестування із застосуванням трьох ШТ** подальше дослідження не здійснюється.

У разі отримання **позитивного** результату тесту **Bioline HIV 1/2 3.0** зразок розцінюється **як такий, що містить серологічні маркери ВІЛ**. У формі № 498-5/о заповнюють графи 10 та 11 із відміткою «поз» (позитивний).

V. Візуалізація результатів тестування на ВІЛ

Для візуалізації результатів тестування на ВІЛ буде створено сховище для розміщення електронних фотографій на Google-drive, що включатиме:

- фотографії усіх трьох позитивних та 10% негативних результатів тестів зразків, відібраних для виготовлення СКК;
- фотографії усіх результатів тестів, щодо інтерпретації яких у дослідників виникли питання.

Відповідальна особа розміщує на Google-drive електронні фотографії, позначені ідентифікаційним номером CASE++ відповідної померлої особи.

VI. Утилізація використаних витратних матеріалів і тестових касет

1) Медичні відходи, що утворюються під час проведення дослідження, відносяться до категорії В, тобто як такі, що мали контакт з біологічними середовищами інфікованого або потенційно інфікованого матеріалу.

2) Відповідно до вимог наказу МОЗ України від 08.06.2015 №325, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 07 серпня 2015 року за №959/27404 «Про затвердження Державних санітарно-протиепідемічних правил та норм щодо поведінки з медичними відходами», медичні відходи категорії В (використані тестові пристрої та витратні матеріали) необхідно збирати у спеціальний контейнер для відходів. Збирання проводиться до заповнення 3 / 4 від загального об'єму контейнеру, після чого він закривається кришкою.

3) Для знезараження використовується свіжий дезінфікуючий розчин, що може бути внесений у контейнер до або після його заповнення медичними відходами. Експозицію витримують протягом часу, визначеного у методичних вказівках щодо застосування засобу для дезінфекції, передстерилізаційного очищення та стерилізації.

- a. Після експозиції дезінфікуючий розчин зливається у систему централізованої каналізації, а знезаражені медичні відходи переносяться у одноразові м'які пакети, що зав'язуються, та передаються для утилізації на підприємства, що мають ліцензію на здійснення операцій у сфері поводження з небезпечними відходами та мають відповідне сертифіковане обладнання.
- b. Тривалість тимчасового зберігання пакетів із знезараженими медичними відходами з моменту їх утворення до передачі на утилізацію не має перевищувати 24 години.
- c. Медичний працівник патологоанатомічного відділення відповідає за знезараження медичних відходів та контролює їх утилізацію.
- d. Після закінчення проведення досліджень медичний працівник повинен вимити руки, перш ніж вийти з робочого приміщення. Якщо вода відсутня, то руки необхідно обробити дезінфектантом, призначеним для обробки рук.
- e. Після закінчення тестування робочі поверхні столу, підлога в приміщенні, ручки

дверей та всі предмети, що контактували з досліджуваним матеріалом, знезаражуються свіжим дезінфікуючим розчином; час експозиції - відповідно до інструкції виробника з його застосування. Після завершення дезінфекції дозволяється не проводити вологе прибирання поверхонь після закінчення часу експозиції.

VII. Вимоги до зберігання швидких тестів

- 1) ШТ, призначені для застосування, мають бути транспортовані на сайт дослідження із забезпеченням усіх вимог, викладених в інструкції виробника до їх застосування, для забезпечення цілісності та неушкодженості.
- 2) ШТ необхідно зберігати при температурі, визначеній виробником, та використати до закінчення терміну їх придатності, зазначеного на упаковках. Заборонено заморожувати ШТ та їх використовувати після закінчення терміну придатності.
- 3) Приміщення, де зберігаються ШТ, мають бути укомплектовані термометром та гігрометром. У разі неможливості забезпечити підтримання стабільного температурного режиму у приміщенні, де зберігаються ШТ, їх зберігають у холодильнику за температури, визначеної в інструкції до застосування.
- 4) У приміщеннях, де безпосередньо здійснюються дослідження, заборонено використовувати дезінфікуючі засоби, що містять сполуки хлору або перекису водню.
- 5) Температура у приміщеннях, де здійснюється тестування з використанням ШТ, має бути у межах від 15 до 30 °С.
- 6) Необхідно забезпечити контроль температурного режиму при зберіганні ШТ та проведенні процедури тестування. Показники температури фіксуються у Журналі реєстрації температурного режиму у холодильнику та/ або у приміщеннях (див. Додаток 3)
- 7) Тести не можна зберігати впродовж доби чи довше у місцях, де температурний контроль не забезпечується.
- 8) Відповідальним за належне зберігання тестів та їх використання є медичний фахівець, залучений до реалізації завдань дослідження.

VIII. Дотримання протиепідемічного режиму

- 1) Медичні працівники здійснюють дослідження швидкими тестами тільки з дотриманням правил індивідуального захисту, а саме - працюють у халаті та одноразових рукавичках, а також знарядді для захисту очей від потрапляння бризок крові.
- 2) З огляду на пандемію COVID-19, для мінімізації ризиків захворювання медичних працівників під час проведення дослідження додатково вводяться наступні правила для медичних працівників:
 - Маски
 - Дезінфектанти
- 3) Медичні працівники, які будуть проводити дослідження ШТ, у випадку наявності ушкоджень на руках, не повинні допускатись до роботи до повного загоєння ран.
- 4) Робоче місце повинно бути забезпечено:
 - столом із пласкою та рівною поверхнею, виготовлено з матеріалу, стійкого до дії дезінфікуючих засобів;

- стільцем для медичного працівника;
- тумбою або шафою для зберігання ШТ і витратних матеріалів;
- годинником (таймером) для фіксації часу проведення тестування;
- ємністю (пластиковою каністрою, іншим утилізатором, що не проколюється) для відпрацьованих медичних і біологічних відходів (тестів, латексних рукавичок, скарифікаторів тощо).

5) Всі відпрацьовані матеріали:

-збирають у жорсткі одноразові герметичні ємності або контейнери, придатні для оброблення. Контейнери повинні закриватися кришкою. При проведенні цих маніпуляцій обов'язкове дотримання правил техніки безпеки та застосування засобів індивідуального захисту та спецодягу (марлевої пов'язки, гумових рукавичок, фартуха тощо).

-спалюють у високотемпературних печах (без попередньої дезінфекції) або;

-стерилізують парою (знезараження в автоклавах, що використовуються для дезінфекції відходів);

-при відсутності можливості для спалювання або автоклавування тести збирають у відповідні ємності та знезаражують (хімічно обробляють) після закінчення роботи згідно з діючими нормативними актами МОЗ України (для дезінфекції повинні використовуватися дезінфекційні засоби, що рекомендовані до застосування в медичних закладах. Концентрація та час експозиції використання засобів – згідно з відповідними рекомендаціями).

6) Після проведення дезінфекції поводження з використаними матеріалами здійснюється як з безпечними відходами класу А, тобто вони можуть бути захоронені на полігонах для твердих побутових відходів.

7) Тривалість тимчасового зберігання відходів з моменту їх утворення до видалення (утилізації) складає:

-у помірного кліматі – не більше 48 годин взимку та не більше 24 годин влітку;

-у теплому кліматі – не більше 24 годин у будь-яку пору року.

8) Після закінчення проведення досліджень медичні працівники повинні вимити руки, перш ніж вийти з робочого приміщення.

9) Після закінчення тестування робочі поверхні столу, підлога в кімнаті, ручки дверей та всі предмети, що потенційно контактували з досліджуваним матеріалом, знезаражуються 70%-м спиртом або іншим дезінфектантом спеціальної дії, що не має сполуки хлору або перекису водню.

ІХ. Забезпечення якості

Задля забезпечення якості тестування на ВІЛ медичними працівниками патологоанатомічного відділення, відповідальними за проведення дослідження, мають бути передбачені такі дії:

- 1) Забір зразків крові здійснювати у точній відповідності до вимог розділу I. «Забір крові у померлої особи» цієї СОП; забезпечте належний збір, транспортування та зберігання зразків.
- 2) Зберігання тестових наборів має відбуватись в умовах, зазначених у розділі VII. «Вимоги до зберігання швидких тестів» цієї СОП;
- 3) Перед початком використання тестових наборів:
 - переконайтесь, що всі тестові набори зберігаються належним чином;
 - перевірте номер лоту та терміни придатності;
 - перегляньте процедури тестування;
 - підготуйте відповідне робоче місце для тестування;
 - запишіть номер партії набору та термін придатності у Журнал реєстрації взяття крові та результатів досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ з використанням швидких тестів – форма 498-5/о (див. Додаток 2);
 - переконайтесь, що температура у холодильнику/приміщенні, де зберігаються ШТ/здійснюється тестування з використанням ШТ, знаходиться у допустимих межах (4-8 °С для холодильника /15-30 °С для приміщення); зробіть відповідний запис у журналі реєстрації температурного режиму у холодильнику та/ або у приміщеннях (Додаток 3).
- 4) Під час тестування та інтерпретації результатів дослідження впевнитесь у тому, що:
 - обрані правильні тести;
 - додано вірні об'єми зразків крові та буферу;
 - правильно визначені часові інтервали проведення та інтерпретації досліджень;
 - на тестовій касеті присутня контрольна лінія;
 - тести з недійсним результатом повторно виконані (при отриманні недійсного результату повторіть тест, використовуючи нову смужку / касету; поінформуйте Референс-лабораторію з діагностики ВІЛ/СНІДу ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України», якщо при повторному використанні результат *знову недійсний*).
- 5) Для забезпечення якості на етапі, що слідує після тестування:
 - переконайтесь, що результати тестів записуються точно і чітко;
 - дотримуйтесь стандартів для запису результатів тесту;
 - координатор дослідження має періодично перевіряти, чи правильно заповнюються форми медичної документації медичним працівником, що має бути підтверджено підписом особи, яка таку перевірку здійснили, та датою перевірки записів медичної документації.

**ПІДГОТОВКА, ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ ЗРАЗКІВ
СУХОЇ КРАПЛІ КРОВІ**

Метою цього СОП є описання належної процедури збору, зберігання та транспортування зразків сухої краплі крові (СКК), що збираються з використанням паперу для відбору зразків для проведення дослідження з визначення рівня вірусного навантаження ВІЛ-1 (далі – ВН) для цілей епіднагляду за смертністю у зв'язку з ВІЛ.

Процедура описує основні складові процесу збору високоякісного зразку, поводження з ним після збору, а також його транспортування до Референс-лабораторії з діагностики ВІЛ/СНІДу ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» (РЛ).

Принцип: Дослідження на вірусне навантаження (ВН) методом СКК проводиться для усіх ВІЛ-позитивних та 10% ВІЛ-негативних зразків, що відібрані випадковим чином (або кожен десятий з негативним результатом першого ШТ) на кожному сайті проведення дослідження.

ВІЛ-позитивні зразки були визначені із застосуванням трьох найменувань швидких тестів згідно з алгоритмом тестування, що описаний в стандартній операційній процедурі №1 «ПОРЯДОК ДІЙ ПРИ ВСТАНОВЛЕННІ ВІЛ-СТАТУСУ ПОМЕРЛОЇ ОСОБИ ТА АЛГОРИТМ ДОСЛІДЖЕНЬ З ВИКОРИСТАННЯМ ШВИДКИХ ТЕСТІВ».

1. Витратні матеріали та облікова документація

- Рукавички одноразові, неопудрені, нітрилові.
- Картки з фільтрувального паперу для збору зразків (далі – картка СКК)
- Одноразові пластикові піпетки для нанесення зразку крові на картку СКК
- Штатив для сушіння карток СКК
- Контейнер для безпечної утилізації медичних відходів
- Пластикові вологонепроникні пакети з застіркою (пакет-струна)
- Пакетики з вбирачем вологи
- Індикатори вологості
- Форма обліку СКК (див. Додаток 5)
- Форма фіксації відбракованих зразків СКК (див. Додаток 6)
- Форма відправки зразків СКК до РЛ (див. Додаток 7)
- Бандерольний пакет

2. Процедура виготовлення зразків СКК

2.1. Для виготовлення зразка СКК використовується зразок крові респондента, зібраного у пробірку КЗ EDTA відповідно до процедур, викладених у СОП №1 «ПОРЯДОК ДІЙ ПРИ ВСТАНОВЛЕННІ ВІЛ-СТАТУСУ ПОМЕРЛОЇ ОСОБИ ТА АЛГОРИТМ ДОСЛІДЖЕНЬ З ВИКОРИСТАННЯМ ШВИДКИХ ТЕСТІВ». Перед тим, як переносити зразок з пробірки КЗ EDTA на картку, обережно перемішайте її шляхом перевертання 20 разів.

2.2. На кожний зразок, що відібраний для СКК, підготуйте одну картку СКК, що містить 5 кіл для нанесення зразка крові. Картку СКК промаркуйте у відповідності до ідентифікаційного номеру померлої особи (CASE++), зазначеного на пробірці; та вкажіть дату виготовлення зразка СКК.

2.3. За допомогою одноразової пластикової піпетки наберіть кров з пробірки та помістіть краплину крові на середину кожного кола, позначеного пунктиром на картці СКК, та продовжуйте цей процес, доки не будуть заповнені усі 5 кіл. На кожне коло картки СКК нанесіть мінімум 50-55 мкл зразка цільної крові.

УВАГА! До та під час нанесення зразка крові на кола картки уникайте дотиків до неї.

УВАГА! У померлих, в яких при житті проводилась надлишкова інфузійна терапія, кров містить надмірну концентрацію інфузійного розчину, стає дуже рідкою і ускладнює процес створення сухої краплі. У такому випадку пропонується після ретельного перемішування крові в пробірці для виготовлення СКК зменшити об'єм краплі крові, що наноситься на фільтр, для уникнення її розтікання за обмежувальну лінію. Продовжуйте цей процес, доки не будуть заповнені усі 5 кіл.

3. Сушіння та зберігання карток СКК

3.1. Не торкаючись кіл з краплями, покладіть заповнену картку СКК у штатив для сушіння зразків і залиште її там на термін не менше двох днів, щоб крапля могла повністю висохнути (див. Додаток 4). Температура повітря у кімнаті, де висушуються зразки, повинна знаходитися у діапазоні від +25⁰С до +28⁰С.

3.2. Тримайте картки СКК, що сохнуть, подалі від прямого сонячного світла та не нагрівайте їх, не кладіть одна на одну, а також не допускайте, щоб кола з кров'ю торкалися інших поверхонь та інших карток СКК протягом усього процесу висихання. Необхідно слідкувати за тим, щоб картки не були контаміновані комахами.

3.3. Усі зразки СКК необхідно обліковувати у Формі обліку зразків СКК (див. Додаток 5).

3.4. Усі зразки СКК поганої якості (див. п.6 цієї СОП) слід відбракувати, а інформацію необхідно зафіксувати у Формі фіксації відбракованих зразків СКК (див. Додаток 6) та поінформувати РЛ.

4. Транспортування карток СКК

4.1. Кожну картку СКК (1 шт.) після повного її висушування пакуйте в індивідуальний пластиковий вологонепроникний пакет із застібкою (пакет-струну), що герметично закривається, разом з індикатором вологості (1 шт.) та пакетиком із вбирачем вологи (1 шт.). Перед тим, як закрити пакет- струну, з нього має бути видалено повітря. Намагайтеся видаляти повітря без зайвих зусиль та здавлювання картки із зразком СКК під час пакування (Додаток 4).

4.2. Сформовані для транспортування до РЛ пакети - струна, що містять картки СКК, індикатор вологості та пакетик із вбирачем вологи, разом з Формою відправки зразків СКК (див. Додаток 7) із зазначенням загальної кількості зразків СКК, що відправляються, вкладіть у бандерольний пакет з прокладкою із повітряно-бульбашкової плівки. На бандерольному пакеті вкажіть адреси відправника та отримувача карток СКК (РЛ).

4.3. Зразки пересилайте до РЛ **не пізніше ніж через 7 днів, і не раніше, ніж через 2 дні від дати відбору**. Відправлення карток із зразками СКК здійснюйте з **понеділка по середу** у РЛ за адресою: 03190, м. Київ, вул. Естонська,3;

- години роботи РЛ: з 9.00 до 17.00, окрім суботи та неділі;
- контактна особа: Колодій Ганна Євгенівна, лікар-вірусолог, тел. (050) 729-92-53, електронна адреса: a.kolodii@phc.org.ua

4.4. Транспортування зразків СКК здійснює транспортна (кур'єрська) служба, що гарантує доставку СКК у термін, що не перевищує два дні, при температурі навколишнього середовища.

Інформація щодо алгоритму дій при організації відправки зразків СКК до РЛ кур'єрською службою надана у Додатку 8.

5. Прийом СКК у Референс-лабораторії

5.1. Відповідальною за отримання карток СКК в РЛ визначена лікар-вірусолог Колодій Ганна Євгенівна (див. п.4.3. даної СОП).

5.2. Після прибуття до РЛ карток СКК вони будуть візуально оцінені на придатність для подальших лабораторних досліджень та зареєстровані у відповідному документі лабораторії.

5.3. Всі зразки СКК, індикатор вологості яких змінить колір з синього на рожевий, будуть додатково просушені (можна залишити на ніч). Температура повітря у кімнаті, де висуюються зразки, повинна знаходитися у діапазоні від +25⁰С до +28⁰С.

5.2. Після додаткового просушування та зміни кольору індикатору вологості з рожевого на синій картку СКК знову буде перенесено до пакета-струни із додаванням просушеного пакету із вбирачем вологи та індикатору вологості.

5.3 Зразки СКК прийнятної якості та додатково просушені будуть переміщені до морозильної камери для зберігання при температурі мінус 70⁰С до проведення лабораторних досліджень з визначення рівня ВН.

5.4. Інформація про відбраковані зразки СКК (див. п.6 цієї СОП) буде зафіксована у Формі фіксації відбракованих зразків СКК (див. Додаток 6).

6. Контроль якості

6.1. Картки СКК будуть відбраковуватись у випадках, якщо:

- невідповідне або відсутнє маркування зразків СКК;
- відсутня супровідна документація (Додаток 7);
- зразки зіпсувалися під час перевезення або мають інші ознаки контамінації,
- на папері є згусток крові;
- кров нанесена на обидві сторони паперу;
- крові отримано недостатньо, щоб повністю заповнити позначені на папері кола;
- кров з різних кіл злилася в одну пляму;
- сироватка на папері відокремилася від тромбонізованих клітинних елементів й утворила навколо них світлі кільця;
- плями крові є розмитими і не кольоровими;
- зразки СКК не були остаточно висушені перед відправкою до лабораторії (інтенсивно червоні плями);
- наявні ознаки гниття і мікотичного ураження СКК.

В усіх цих випадках буде надано інформацію про неможливість виконання дослідження з визначення рівня ВН.

7. РЛ проведе дослідження усіх зразків СКК з визначення рівня ВН (тест Abbott RealTime HIV-1 – визначення копій РНК ВІЛ-1 у реальному часі) відповідно до стандартної операційної процедури РЛ.

Усі результати досліджень з визначення рівня ВН будуть записані у Реєстрі результатів тестування з визначення вірусного навантаження ВІЛ-1 (див. Додаток 9) та передані на електронну пошту **Бугаєнко Наталії**, національного координатора дослідження: n.bugaienko@phc.org.ua (щотижня).

СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА № 3

МОНІТОРІНГ ТА ОЦІНКА У РАМКАХ ДОСЛІДЖЕННЯ

Усі залучені до участі у дослідженні ЗОЗ схвалюють від імені адміністрації закладу проведення спостереження в межах своїх медичних закладів шляхом підписання відповідної згоди на проведення дослідження відповідно до Протоколу дослідження.

Усі координатори дослідження у медичних закладах та фахівці закладу, залучені до дослідження, пройдуть навчання щодо забезпечення конфіденційності даних дослідження та підпишуть Угоду про використання даних та дотримання конфіденційності персоналом, в якій надано роз'яснення щодо процедури обробки конфіденційних даних та відповідальності за порушення такої процедури відповідно до Протоколу дослідження. Координатор дослідження у медичному закладі відповідає за зберігання заповнених форм збору даних у сейфі або шафі/кімнаті, що зачиняється на ключ.

ЦГЗ МОЗ готує лист на керівників ЗОЗ та Департамент охорони здоров'я виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації) щодо інформування про проведення дослідження на базі закладів охорони здоров'я м. Київ, які відповідають критеріям сайтів дослідження відповідно до Протоколу дослідження, а саме:

- КНП «Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги»;
- КНП «Київська міська клінічна лікарня №3»;
- КНП «Київська міська клінічна лікарня №4»;
- КНП «Київська міська клінічна лікарня №5»;
- КНП «Київська міська клінічна лікарня №8».

У випадку будь-якої непередбачуваної ситуації під час дослідження координатор дослідження у медичному закладі повинен негайно повідомити про це головного дослідника (v.martynovska@phc.org.ua), визначеного Протоколом дослідження, паперовою формою у довільній формі, для отримання вказівок щодо запровадження подальших кроків. Головний дослідник проінформує про небажані події та відхилення від Протоколу дослідження Комісію з питань етики ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» за спеціальною формою (див. Додаток 10) електронною поштою (irb@phc.org.ua) протягом 24 годин, а також поінформує про це офіс CDC в Україні (vpy1@cdc.gov, lro8@cdc.gov).

З метою забезпечення наукової точності та захисту конфіденційної інформації CDC, як спонсор дослідження, сумісно з головним дослідником та національною дослідницькою групою **протягом періоду липень – вересень 2021 року** проведуть моніторингові візити на сайти дослідження за відповідним графіком (див. Додаток 11) для:

- 1) проведення активації кожного сайту на початку дослідження за чек-листом CDC Science Integrity Branch (див. Додаток 12) – по 1 візиту до ЗОЗ у липні (загальна кількість візитів – 5);
- 2) здійснення аудиту діяльності в рамках дослідження у медичних закладах за чек-листом ЦГЗ МОЗ-проект SILab (див. Додаток 13) – по 1 візиту до ЗОЗ у серпні та вересні (загальна кількість візитів – 10).

Чек-листи використовуються як інструмент перевірки даних та моніторингу якості дослідження. У процедурі заповнення чек-листів можуть брати участь головний дослідник, співдослідники, експерти дослідження, координатори сайтів дослідження. Чек-листи заповнюються у 2-х примірниках: один примірник зберігається у головного дослідника, другий – залишається на сайті дослідження. Також заповненні електронні чек-листи надсилаються на електронну адресу представників офісу CDC в Україні (vpy1@cdc.gov, lro8@cdc.gov).

Щотижня координатори дослідження у 5-ти медичних закладах звітують про хід реалізації дослідження за спеціально розробленою Google формою, що аналізуються національною командою дослідників (див. Додаток 14).

РЕЄСТРАЦІЯ ВИПАДКІВ СМЕРТІ, ОБЛІКОВА ДОКУМЕНТАЦІЯ ТА РУХ ІНФОРМАЦІЇ У РАМКАХ ДОСЛІДЖЕННЯ (схема)

1. Транспортування тіл померлих

1) якщо людина померла в ЗОЗ, її тіло разом із медичною документацією транспортують до ПАВ даного закладу. У разі відсутності ПАВ у складі даного ЗОЗ, тіла померлих транспортують до іншого ЗОЗ, який має у своєму складі патологоанатомічне відділення або до патологоанатомічного бюро (центру), на підставі договорів, укладених між ЗОЗ. Організація доставки тіла померлої особи до ПАВ покладається на керівника ЗОЗ, у якому помер пацієнт;

2) обов'язкова судово-медична експертиза проводиться у всіх випадках, передбачених пунктом 5 розділу IV Порядку взаємодії між органами та підрозділами Національної поліції, закладами охорони здоров'я та органами прокуратури України при встановленні факту смерті людини, затвердженого наказом Міністерства внутрішніх справ України, Міністерства охорони здоров'я України, Генеральної прокуратури України від 29 вересня 2017 року № 807/1193/279, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 24 жовтня 2017 року за № 1299/31167 (далі – Порядок взаємодії), незалежно від місця настання смерті. Транспортування тіла людини з ознаками насильницької смерті чи підозри на таку до бюро судово-медичних експертиз здійснюється у встановленому законодавством порядку обов'язково в супроводі працівника поліції;

3) якщо людина померла поза межами медичного закладу (вдома або в іншому місці), працівники ЗОЗ, які констатували смерть, негайно повідомляють органи та підрозділи Національної поліції за телефоном екстреного виклику (102) про кожен випадок установлення ними факту смерті людини. Наступні дії:

- у випадках, передбачених пунктом 5 розділу IV Порядку взаємодії, тіла померлих обов'язково направляють для проведення судово-медичної експертизи до бюро судово-медичних експертиз;

- у разі смерті людини за місцем її проживання (вдома), без ознак насильницької смерті або підозри на таку, на місце події виїжджає лікар, а у випадках, передбачених наказом МОЗ України від 08.08.2006 р. № 545, фельдшер закладу охорони здоров'я, який констатує факт смерті, проводить огляд тіла померлого, за результатами якого інформує органи та підрозділи Національної поліції та адміністрацію закладу охорони здоров'я, що забезпечує потреби населення у медичному обслуговуванні на відповідній території, про можливість встановлення причини смерті без патологоанатомічного розтину та видачі лікарського свідоцтва про смерть (фельдшерської довідки про смерть). У таких випадках лікар (фельдшер), який констатував смерть, видає лікарське свідоцтво про смерть (фельдшерську довідку про смерть) без розтину;

- при неможливості встановлення причини смерті без патологоанатомічного розтину та при відсутності обставин, передбачених пунктом 5 розділу IV Порядку взаємодії, лікар направляє тіло померлого на патологоанатомічний розтин до ПАВ. У таких випадках лікар-патологоанатом проводить розтин померлого і видає лікарське свідоцтво про смерть.

2. Проведення патологоанатомічного дослідження (розтину)

1) відповідно до частини першої статті 72 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», в обов'язковому порядку патологоанатомічні розтини здійснюються, коли смерть хворого настала в закладі охорони здоров'я, за винятком випадків, передбачених частиною третьою цієї статті;

2) за наявності письмової заяви близьких родичів про видачу тіла померлого без розтину або заповіту, посвідченого нотаріусом або іншими посадовими, службовими особами, які мають право вчиняти такі нотаріальні дії, виходячи з релігійних та інших поважних мотивів, розтин тіла померлого у ЗОЗ не проводиться;

3. Оформлення форм первинної облікової документації

1) лікар-патологоанатом ЗОЗ у разі проведення патологоанатомічного дослідження проводить документування результатів розтину в протоколі (карті) патолого-анатомічного дослідження (форма первинної облікової документації № 013/о). Форма № 013/о складається відповідно до Інструкції щодо заповнення форми первинної облікової документації № 013/о «Протокол патолого-анатомічного дослідження №__», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованої у Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 667/20980. У протоколі зазначаються заключний діагноз і дата його встановлення, чітко вказуються основне захворювання, його ускладнення та супутні захворювання. Зазначається патологоанатомічний діагноз, який також поділяється на основне захворювання, ускладнення та супутні захворювання. Хвороби, які за етіологією та патогенезом не пов'язані з основним захворюванням чи ускладненням, вказуються як супутні захворювання. Патологоанатомічний діагноз формується за етіопатогенетичними принципами з урахуванням чинних нормативно-правових документів та вимог МКХ-10. У протоколі вказуються результати клініко-лабораторних досліджень. Необхідні клінічні дані та результати обстежень як витяг з медичної карти стаціонарного хворого подаються у формі додатків до цієї форми. У випадку комбінованого основного захворювання чітко вказуються його складові. У такому випадку шифр за МКХ-10 визначається за вказаним першим захворюванням. Ускладнення зазначаються в хронологічній послідовності з урахуванням взаємного патогенетичного зв'язку. У випадку смерті від інфекційної патології вказуються результати бактеріологічного (вірусологічного) дослідження. У пункті «Причина смерті» протоколу лікар патологоанатом вказує дані згідно з пунктом 11 форми первинної облікової документації № 106/о «Лікарське свідоцтво про смерть №__». Після цього лікар-патологоанатом заповнює виписку з протоколу (карти) патологоанатомічного обстеження. Виписка з форми № 013/о, включно з патологоанатомічним діагнозом і даними співставлення клінічного та патологоанатомічного діагнозів, причиною смерті згідно з пунктом 11 форми № 106/о заповнюється на останній сторінці форми № 003/о «Медична карта стаціонарного хворого»;

2) після проведення розтину лікар-патологоанатом оформлює у паперовому вигляді форму первинної облікової документації № 106/о «Лікарське свідоцтво про смерть №__» та Довідку про причину смерті (до форми № 106/о № ____, видається для поховання) відповідно до наказу МОЗ України від 08.08.2006 р. № 545;

3) перший примірник лікарського свідоцтва про смерть видається для державної реєстрації смерті родичам померлого чи іншим особам, які зобов'язалися поховати померлого, другий примірник лікарського свідоцтва про смерть залишається у ПАВ або в місці впровадження медичної практики ФОП (у випадках смерті за місцем проживання, коли розтин не проводився);

4) якщо патологоанатомічне дослідження не призначається (підпункт 2 пункту 2 даного розділу) (у випадках, передбачених ст. 6 Закону України «Про поховання та похоронну справу»), лікарське свідоцтво про смерть видає лікар, під наглядом якого був померлий або інший лікар ЗОЗ (черговий лікар у випадках смерті у святкові і вихідні дні або лікар-патологоанатомом);

5) державна реєстрація смерті проводиться органами державної реєстрації актів цивільного стану або виконавчим органом сільської, селищної, міської (крім міст обласного значення) ради, за зверненням родичів померлого, представників органу опіки та піклування та інших осіб, які зобов'язалися поховати померлого. Після державної реєстрації смерті родичам або іншим особам видається свідоцтво про смерть та витяг з Державного реєстру актів цивільного стану громадян про смерть для отримання допомоги на поховання або відповідна довідка на поховання. Органи державної реєстрації актів цивільного стану надсилають лікарські свідоцтва про смерть до відповідних територіальних органів Державної служби статистики України;

6) лікар ЗОЗ вказує причину смерті згідно з пунктом 11 форми № 106/о і патологоанатомічний діагноз (у випадках розтину) у формі № 066/о «Карта хворого, який вибув із стаціонару, № __ », яка обліковується у кабінетах статистики (інформаційно-аналітичних відділах медичної статистики) ЗОЗ. На підставі форм № 066/о і № 013/о заповнюються відповідні розділи форми звітності № 20 «Звіт юридичної особи незалежно від її організаційно-правової форми та фізичної особи - підприємця, які провадять господарську діяльність із медичної практики, за 20 __ рік» (річна)»;

7) лікар-патологоанатом сайту, який бере участь у дослідженні, заповнює Форму збору даних щодо причин смерті та ВІЛ-статусу (Анкету) на померлих дорослих осіб від 18 років і старше та за наявної можливості забору проб крові (див. Додаток 15);

8) Анкета включає інформацію, яка міститься в офіційному протоколі про смерть померлої особи (форма № 013/о) та медичній карті (форма № 003/о), до якої лікар-патологоанатом має доступ. Анкета включає поля для реєстрації результатів тестування на ВІЛ та факту збору зразків сухої краплі крові, призначених для дослідження з визначення вірусного навантаження ВІЛ-1.

4. Перевірка наявності інформації про пацієнта у системі МІС-ВІЛ

Для того, щоби визначити, чи померлій людині раніше був встановлений діагноз ВІЛ-інфекції, використовується національна медична інформаційна система «ВІЛ-інфекція в Україні» (МІС ВІЛ).

Національний координатор дослідження, який працює у ЦГЗ МОЗ та має доступ до МІС ВІЛ, робить вхід до системи МІС-ВІЛ та перевіряє наявність інформації про померлу людину, яка мала позитивний результат тестування на ВІЛ у рамках дослідження, у системі МІС-ВІЛ.

Для пошуку даних в МІС ВІЛ використовується код Case++, що дозволить отримувати інформацію для змінної «Зареєстровано в МІС ВІЛ» (так/ні).

Правило формування коду CASE ++ наведено у Додатку 2.

5. Збір інформації та внесення даних у платформу Qualtrics

Координатори дослідження у медичних закладах заповнюють Анкети відповідно до Інструкції (див. Додаток 15) та надсилають Анкети у електронному форматі на електронну адресу національного координатора дослідження (n.bugaienko@phc.org.ua) або кур'єрською службою

на адресу ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України, вул. Ярославська, 41, м. Київ, 04071, Бугаєнко Наталії (097-886-40-89). Порядок оформлення доставки кур'єрською службою наданий у Додатку 8.

Національний координатор дослідження разом з національною групою дослідників перевіряють заповнені Анкети на повноту та правильність заповнення, відповідність критеріям включення / виключення у дослідження померлих осіб, згідно з Протоколом дослідження:

Критерії включення:

- Померлі дорослі особи віком від 18 років і старше
- Можливість забору проб крові

Критерії виключення:

- Померлі особи до 18 років
- Померлі, від яких неможливо взяти пробу крові.

Дані усіх Анкет будуть конвертовано в електронний формат на платформі Qualtrics спеціалістом, який не матиме доступу до персональних даних і буде задіяний лише на етапі введення інформації до набору даних. Масив даних опитування буде зберігатися на хмарному сервісі Qualtrics та є недоступним через загальнодоступні мережі.

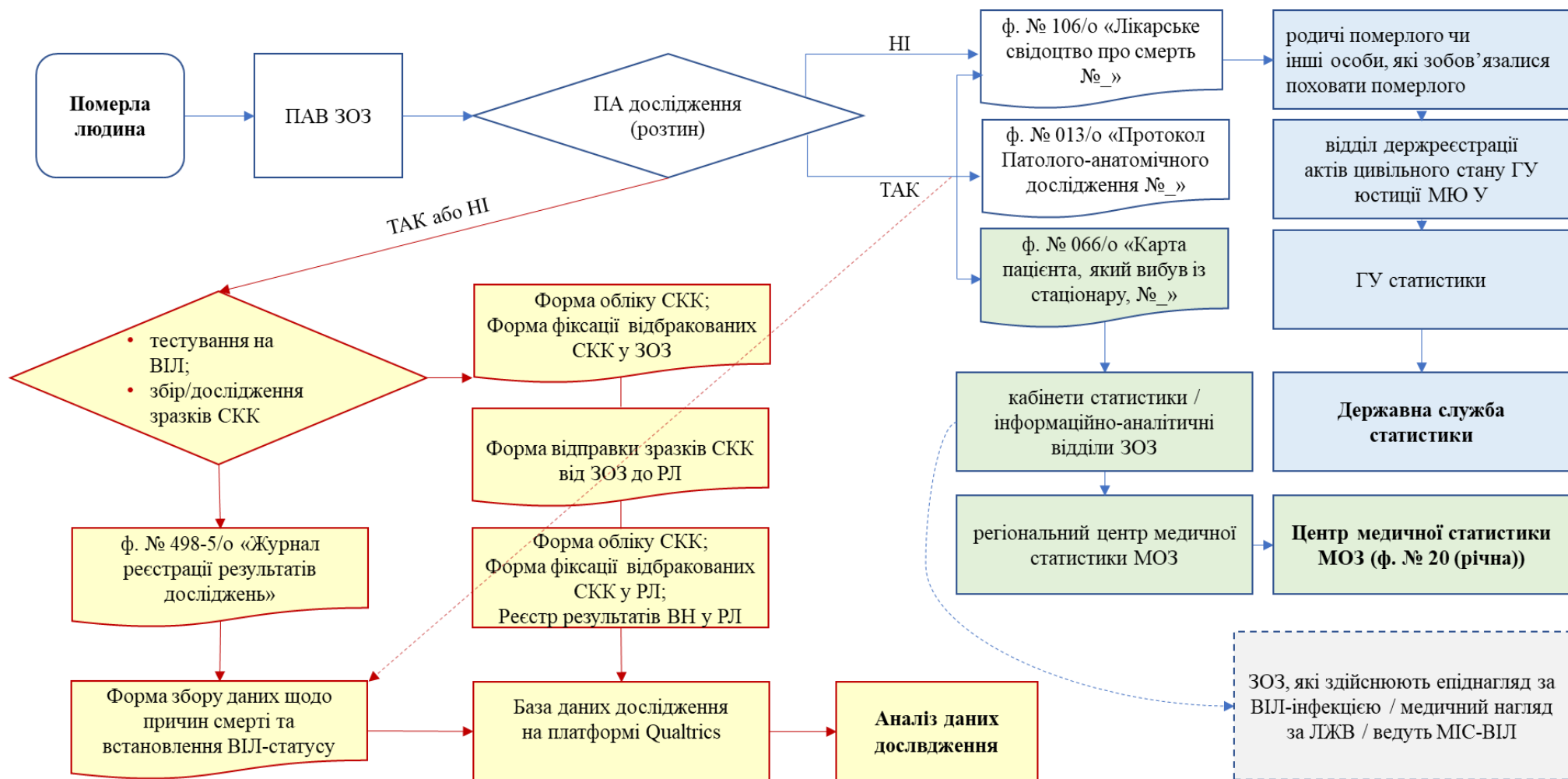
Для конвертації у електронний формат платформи Qualtrics національний координатор дослідження передає наступу інформацію на електронну пошту фахівця з технічної підтримки збору та аналізу даних дослідження Ганни Метелюк: meteliuk@gmail.com, тел. 098-822-05-10:

- Перевірені на повноту та правильність заповнення Анкети, отримані від лікарень - учасниць;
- Результати досліджень з визначення рівня ВН, отримані від РЛ;
- Інформацію про наявність чи відсутність померлої людини з позитивним результатом тестування в системі МІС-ВІЛ.

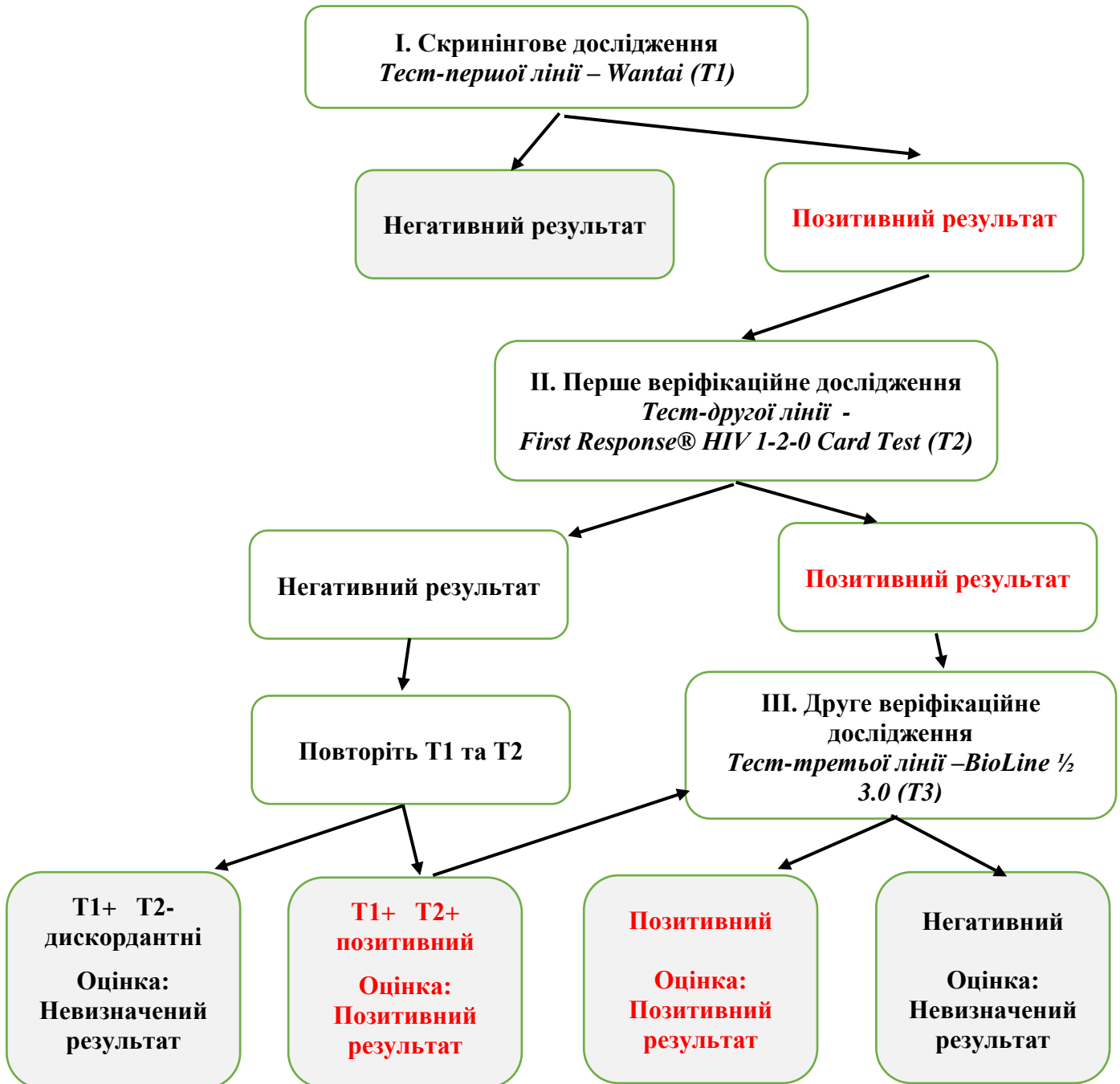
Консультант з технічної підтримки збору та аналізу даних дослідження (Ганна Метелюк) вносить дані, отримані від національного координатора дослідження (Наталії Бугаєнко), до операційної системи Qualtrics.

Загальну координацію дослідження здійснює головний дослідник (Марциновська Віолетта).

Рух інформації (облікові дані) про померлих у рамках дослідження



Алгоритм застосування ШТ при встановленні ВІЛ-статусу померлої особи



Визначення ВІЛ-статусу померлої особи за допомогою ШТ, закуплених за кошти програми PEPFAR, здійснюють шляхом послідовного використання комбінації трьох імунохроматографічних тестів: тест-першої лінії – **Wantai**, виробництва Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd, China; тест-другої лінії - **First Response® HIV 1-2-0 Card Test**, виробництва Premier Medical Corporation Limited, India; тест-третьої лінії – **Bioline HIV 1/2 3.0**, виробництва Abbott Diagnostics Korea Inc.

При отриманні **недійсних результатів** при використанні будь-якого з найменувань ШТ, повторити тестування з новим зразком та тест-касетою

Журнал реєстрації взяття крові та результатів досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ з використанням швидких тестів (форма 498-5/о) (адаптовано для цілей епідагляду за смертністю у зв'язку з ВІЛ та госпітального спостереження за ВІЛ-асоційованою смертністю в Україні)

ЗАТВЕРДЖЕНО
 Наказ Міністерства охорони здоров'я України
 05 квітня 2019 року № 794

Найменування міністерства, іншого органу виконавчої влади, підприємства, установи, організації, до сфери управління якого (якої) належить заклад охорони здоров'я	МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ Форма первинної облікової документації № 498-5/о ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ МОЗ 05 квітня 2019 року № 794
(найменування та місцезнаходження закладу, в якому заповнюється форма)	
Ідентифікаційний код ЄДРПОУ	

ЖУРНАЛ

реєстрації взяття крові та результатів досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ з використанням швидких тестів

Розпочато _____ 20__ року

Закінчено _____ 20__ року

(цифрами)

(цифрами)

№ з/п	Дата проведення дослідження (число, місяць, рік)	Індивідуальний номер особи (CASE ++)	Стать	Дата народження (число, місяць, рік)	Код обстеження	Причина обстеження	Дослідження з використанням першого ШВИДКОГО (ЕКСПРЕС) ТЕСТУ (обведіть один результат) Назва тесту _____	Дослідження з використанням другого ШВИДКОГО (ЕКСПРЕС) ТЕСТУ (обведіть один результат) Назва тесту _____	Дослідження з використанням третього ШВИДКОГО (ЕКСПРЕС) ТЕСТУ (обведіть один результат) Назва тесту _____ Номер серії _____ Термін придатності _____ /_____/____	Остаточний результат дослідження (обведіть один результат)
							Номер серії _____	Номер серії _____		
							Термін придатності _____ /_____/____	Термін придатності _____ /_____/____		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

ІНСТРУКЦІЯ

щодо заповнення форми первинної облікової документації № 498-5/о «Журнал реєстрації взяття крові та результатів досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ з використанням швидких тестів»

(адаптовано для цілей епідагляду за смертністю у зв'язку з ВІЛ та госпітального спостереження за ВІЛ-асоційованою смертністю в Україні)

1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми первинної облікової документації № 498-5/о «Журнал реєстрації взяття крові та результатів досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ з використанням швидких тестів» (далі - Журнал).

2. У лівому верхньому куті титульної сторінки Журналу зазначаються найменування і місцезнаходження закладу, в якому заповнюється форма, та ідентифікаційний код з Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань (Єдиний державний реєстр).

3. На титульній сторінці вказуються (цифрами) дати початку та закінчення заповнення Журналу (число, місяць, рік).

4. У графі 1 вказується порядковий номер обстеження з виявлення серологічних маркерів ВІЛ з використанням швидких (експрес) тестів.

5. На кожен померлу особу необхідно передбачити 1 рядок Журналу.

6. У графі 2 вказується дата (число, місяць, рік) проведення дослідження.

7. У графі 3 зазначаються Індивідуальний номер померлої особи, що формується за алгоритмом бази даних Case++:

Правило формування коду:

- 1-3 - перші три літери прізвища
- 4-5 перші дві літери повного імені
- 6-7 перші дві літери по-батькові
- 8-9 - день народження
- 10-11 - місяць народження
- 12-13 - рік народження
- 14 - стать клієнта (ч/ж)

Приклад формування коду:

Наприклад, клієнт Петренко Василь Антонович, народився 15 липня 1985 року, індивідуальний код CASE++ включає наступні літери та цифри:

- ПЕТ** - перші три літери прізвища українською мовою
- ВА** - перші дві літери повного імені українською мовою
- АН** - перші дві літери по-батькові українською мовою
- 15** - день народження клієнта
- 07** - місяць народження клієнта
- 85** - рік народження клієнта
- Ч** - Стать клієнта

П	Е	Т	В	А	А	Н	1	5	0	7	8	5	Ч
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

8. У графі 4 обирається (обводиться) одне значення для визначення статі особи: Чол - чоловіча, Жін - жіноча.

9. У графі 5 вказується дата народження особи (число, місяць, рік).

10. У графі 6 вказується код обстеження, що відображає групу населення, до якої належить особа – код 119 (померлі особи від захворювання з клінічними ознаками ВІЛ-інфекції).

11. У графі 7 вказується причина призначення обстеження - обирається (обводиться) одна причина: «ВІЛ-статус», тобто обстеження для встановлення ВІЛ-статусу.

12. У графі 8 вказуються назва швидкого (експрес) тесту, на якому здійснювали дослідження, номер серії або лота та термін придатності; обирається (обводиться) результат дослідження з використанням першого швидкого (експрес) тесту: «Поз» - позитивний, «Нег» - негативний, «Нед» - недійсний. У разі отримання «негативного» результату графа 9 не заповнюється.

13. У графі 9 вказуються результати дослідження з використанням другого швидкого (експрес) тесту, на якому здійснювали дослідження, номер серії або лота та термін придатності; обирається (обводиться) результат дослідження з використанням другого швидкого (експрес) тесту: «Поз» - позитивний, «Нег» - негативний, «Нед» - недійсний.

За потреби проведення повторного дослідження з використанням першого та другого швидких (експрес) тестів у графах 8 і 9 обирається (обводиться) результат дослідження з використанням першого та другого швидких (експрес) тестів: «Поз» - позитивний, «Нег» - негативний, «Нед» - недійсний на рядку нижче.

14. У графі 10 вказуються результати дослідження з використанням третього швидкого (експрес) тесту, на якому здійснювали дослідження, номер серії або лота та термін придатності; обирається (обводиться) результат дослідження з використанням другого швидкого (експрес) тесту: «Поз» - позитивний, «Нег» - негативний, «Нед» - недійсний.

15. У графі 11 вказується остаточний результат дослідження з використанням швидких (експрес) тестів, для чого обирається (обводиться) результат дослідження: «Поз» - позитивний, «Нег» - негативний, «Невизн» - невизначений (дискордантний).

16. У кінці сторінки підраховується кількість позитивних, негативних, недійсних, невизначених (дискордантних) результатів досліджень; кількість проведених досліджень. Підведення підсумку сторінки допоможе підтримувати постійний контроль якості та підготувати звіт щодо результатів сероепідмоніторингу поширення ВІЛ.

17. Журнал заповнює медичний працівник відповідно до покладених на нього функціональних обов'язків.

18. У разі ведення форми № 498-5/о в електронному форматі до неї має бути включено всю інформацію, що міститься на паперовому носії. Кожна сторінка має бути роздрукована, підписана медичним працівником, який здійснював роздрукування з електронного носія, та пронумерована.

19. Після завершення польового етапу дослідження Журнал передається основному досліднику та зберігається протягом 5 років.

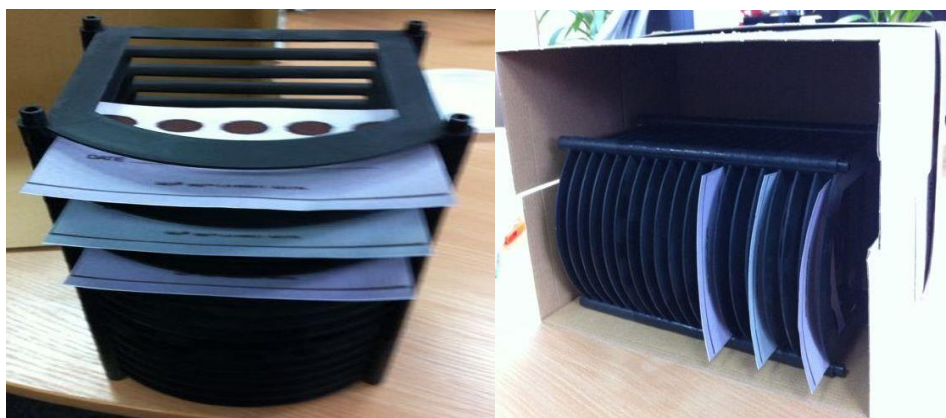
УВАГА! Оцінку результатів здійснюють два медичних працівника, незалежно один від одного. Якщо результат дослідження ШТ двома працівниками оцінюється по-різному, результат має оцінити третя особа. За остаточний варіант результату беруть такий, що був однаково оцінений двома з трьох фахівців.

Результат тестування, що обліковують у графі 11 форми № 498-5/о, підтверджується підписом двох медичних працівників.

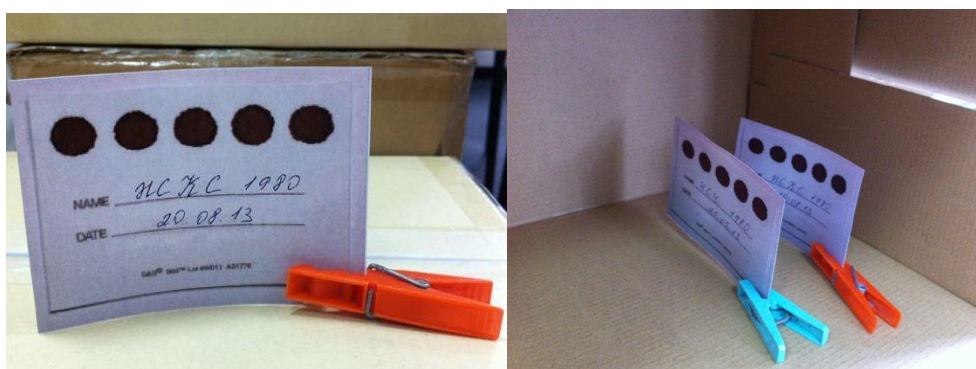
Сушіння та пакування зразків СКК

СУШІННЯ

Після відбору крові та заповнення усіх 5 кіл, не торкаючись кіл з краплями, покладіть заповнену картку СКК у штатив для сушіння зразків в чистому, сухому та захищеному місці



Якщо штатив для сушіння карток СКК відсутній, їх можна сушити, закріпивши прищипкою, у вертикальному положенні.



Висушування карток СКК відбувається у термін **не менше 2-х днів** для забезпечення повного висихання усіх крапель крові.

ПАКУВАННЯ

Пакування зразків СКК здійснюється безпосередньо перед відправкою до Референс лабораторії з діагностики ВІЛ/СНІДу ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» (РЛ). Відправка здійснюється **не пізніше ніж через 7 днів від дати відбору зразка**, що надсилається, і **не раніше, ніж через 2 дні від дати відбору**.

1. Покладіть картку СКК, що відправляється до РЛ, до пластикового пакету із застібкою. В один пакет із застібкою може бути вкладено **НЕ БІЛЬШЕ 1** карток.



2. Додайте до пластикового пакету ОДИН пакетик з вбирачем вологи (осушувач).



3. Додайте ОДИН індикатор вологості до кожного пакету. Легенько притисніть пакет, щоб видалити з нього більшу частину повітря, перед тим як герметично закрити його.



4. Покладіть пакет(и) із картками СКК разом із Формою відправки зразків СКК (Додаток 7) для транспортування до РЛ.



5. Наклейте на конверт етикетку з адресами відправника та отримувача.

Відправте конверт до Референс-лабораторії з діагностики ВІЛ/СНІДу ДУ "Центр громадського здоров'я МОЗ України".

**Форма обліку зразків сухої краплі крові (СКК),
що збираються для цілей епідагляду за смертністю у зв'язку з ВІЛ та госпітального
спостереження за ВІЛ-асоційованою смертністю в Україні**

Назва ЗОЗ _____

№	Код Case ++	ПІБ особи, яка відбирала СКК	Дата відбору СКК	Дата відправки СКК (не заповнюється для відбракованих СКК)
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				

Важливо! Після завершення польового етапу дослідження Форма обліку СКК передається основному досліднику та зберігається протягом 5 років.

**Форма фіксації відбракованих зразків сухої краплі крові (СКК),
що збираються для цілей епіднагляду за смертністю у зв'язку з ВІЛ та госпітального
спостереження за ВІЛ-асоційованою смертністю в Україні**

Назва ЗОЗ _____

№	Код Case ++	Причина відбраковування зразків СКК	ПБ особи, яка відбирала СКК	Дата відбору СКК
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				

Важливо! Після завершення польового етапу дослідження Форма фіксації відбракованих зразків СКК передається основному досліднику та зберігається протягом 5 років.

ФОРМА ВІДПРАВКИ ЗРАЗКІВ СКК

«Аналіз системи нагляду за смертністю у зв'язку з ВІЛ та госпітальне спостереження за ВІЛ-асоційованою смертністю в Україні» _____
найменування дослідження

Бланк загального направлення зразків СКК для транспортування до Референс-лабораторії

Заклад охорони здоров'я, з якого транспортуються зразки СКК _____

Кількість зразків СКК, що транспортуються до Референс-лабораторії _____

Дата транспортування зразків СКК до Референс-лабораторії _____ / _____ / _____
число/ місяць/ рік

ПІБ відповідальної особи у місті дослідження _____ підпис _____

Контактний телефон (0____) _____

Дата отримання зразка Референс-лабораторією _____ / _____ / _____
число/ місяць/ рік

ПІБ відповідальної особи у Референс-лабораторії: **Колодій Ганна** підпис _____

Контактний телефон (050) 729 92 53

Інформація щодо відправки зразків СКК кур'єрською службою

Відправка зразків СКК (документів) здійснюється за рахунок ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» кур'єрською службою "ТЕКС".

Доставка документів іншими кур'єрськими службами оплачується за рахунок відправника!

Для оформлення виклику кур'єра "ТЕКС" потрібно надіслати на електронну пошту начальника відділу документообігу ЦГЗ МОЗ Марини Семеренко (m.semerenko@phc.org.ua) заявку за формою, наведеною нижче. Зверніть увагу, в заявці мають бути зазначені всі данні.

Заявка на отримання послуги кур'єрською службою "ТЕКС"**Проект SCLab**

Відправник (*тобто де потрібно забрати документи*)

Назва організації -

Місто - Київ

Адреса -

ПІБ відправника -

№ моб. телефону -

Дата та проміжок часу -

Тип відправлення - **Відправка зразків СКК**

Габарити відправлення:

Довжина (см) –

Висота (см) –

Ширина (см) –

Отримувач:

Назва організації – ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»

Адреса – **03190, м. Київ, вул. Естонська, 3, Референс-лабораторія з діагностики ВІЛ/СНІДу**

ПІБ отримувача – **Колодій Анна**

№ моб. телефону - **(050) 729 92 53**

*Контактна особа за сторони надавача послуг - кур'єрської служби "ТЕКС":
Сніжана Москвіна, тел. 097-575-66-96, електронна пошта: sacvoyage@ukr.net*

**Реєстр результатів дослідження на визначення вірусного навантаження,
що проведені для цілей епіднагляду за смертністю у зв'язку з ВІЛ та госпітального
спостереження за ВІЛ-асоційованою смертністю в Україні**

№	Код в системі Case++	Дата отримання СКК у РЛ	Дата відбору СКК	Результат тестування на визначення рівня ВН (кількість копій)

Важливо! Заповнений реєстр результатів дослідження з визначення вірусного навантаження ВІЛ-1 щотижнево передається на електронну пошту фахівця з технічної підтримки збору та аналізу даних дослідження Ганни Метелюк: meteliuk@gmail.com, з копією на електронну адресу n.bugaienko@phc.org.ua

**Форма звітування
про непередбачувані обставини під час дослідження
до Комісії з питань етики
ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»**

Прошу Комісію розглянути інформацію про непередбачувані обставини, що виникли під час дослідження.

Назва дослідження:	
Номер, дата Протоколу	
Термін дослідження:	
Мета дослідження:	
Фінансування:	Выберите элемент.
Статус фінансування:	Выберите элемент.
Джерело коштів:	
Номер, дату контракту:	

Інформація про непередбачувані обставини:

1	Назва непередбачуваної обставини	
2.1	Дата непередбачуваної події	Дата
2.2	Дата виявлення непередбачуваної обставини	Дата
2.3	Дата інформування про непередбачувану подію	Дата
3	Короткий опис непередбачуваної обставини	
4	Місце виникнення події	
5	Присутність персоналу дослідження при події	
6	Вжиті заходи для вирішення непередбачуваної обставини	
7	Статус вирішення непередбачуваної обставини	
8	Вплив непередбаченої обставини на реалізацію дослідження	
9	Вплив непередбачуваних обставин на респондентів (збільшення ризиків зазнати шкоди, ніж зазначалось, тощо)	

Прошу розглянути можливість:

- Продовжити дослідження без змін до Протоколу або інформованої згоди
- Продовжити дослідження з внесенням змін до Протоколу або інформованої згоди
- Призупинити дослідження до повного завершення події
- Припинити дослідження з подальшим видаленням всієї інформації
- Інше:

Дата Підпис ПІБ подавача

**Графік моніторингових візитів на сайти дослідження,
липень – вересень 2021 року**

Назва сайту (ЗОЗ)	Липень 2021	Серпень 2021	Вересень 2021
КНП «Київська міська клінічна лікарня № 3»	14.07	16.08	20.09
КНП «Київська міська клінічна лікарня № 4»	16.07	17.08	21.09
КНП «Київська міська клінічна лікарня № 5»	16.07	18.08	22.09
КНП «Київська міська клінічна лікарня № 8»	19.07	19.08	23.09
КНП «Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги»	14.07	20.08	24.09

**Чек-лист CDC Science Integrity Branch
КОНТРОЛЬНИЙ ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ ДЛЯ АКТИВАЦІЇ САЙТІВ**

Інструкції щодо заповнення:

Монітори повинні використовувати цей контрольний перелік питань, щоб переконатись, що сайт готовий до початку впровадження дослідження. Позначте "Так" або "Ні". Якщо розділ чи конкретне запитання не застосовуються, позначте поле "Н/З". Будь ласка, надайте коментарі до всіх розділів, позначених як "Ні".

Назва дослідження:	Аналіз системи нагляду за смертністю у зв'язку з ВІЛ та госпітальне спостереження за ВІЛ-асоційованою смертністю в Україні
Дата візиту:	
Назва та адреса сайту:	
Особи, які здійснили візит щодо активації (ім'я, посада):	

I. Підготовчий етап	Так	Ні	Н/З	Коментарі
1. Отримання схвалення IRB (етичний комітет)? (вказіть версію та дату) а) Національний/місцевий IRB б) CDC IRB в) IRB Партнера-виконавця	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
2. Шляхи отримання коштів партнером-виконавцем? а) Кошти COP? б) Надання коштів з Головного офісу (якщо застосовується)?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
3. Стандартні операційні процедури (СОП) доопрацьовані та надруковані для наступного: а) Реєстрація та згода б) Тестування, консультування, повернення результатів (якщо застосовується) в) Збір та транспортування зразків г) Скерування на лабораторне тестування д) Забезпечення якості та контролю якості тестування е) Збір даних і управління ними є) Аналіз даних та звітність (шаблони, якщо не СОП)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
II. Людські ресурси	Так	Ні	Н/З	Коментарі
1. Чи визначений та навчений персонал? а) Супервайзер (епіднагляд) б) Науковий керівник (лабораторія) в) Консультант з тестування / асистент з діагностики ВІЛ г) Менеджер даних д) Інше (в залежності від обставин: співробітники по введенню даних, лаборанти)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
2. Чи пройшов персонал загальну та спеціальну підготовку?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

3. (за необхідності) Чи підписували співробітники свої контракти?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4. Чи підписували співробітники угоди про конфіденційність даних?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5. Чи пройшли співробітники навчання з людських питань, в тому числі, що робити в разі несприятливих подій?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6. Чи є якісь співробітники перепідготовленими для інших ролей, які дозволять їм замінювати один одного у разі потреби?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7. Чи навчали додаткових людей, яких можна взяти на роботу за потреби?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
III. Реалізація на місцях	Так	Ні	Н/З	Коментарі
1. Чи існує чітко визначений процес скринінгу для визначення критеріїв залучення до програми?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. Чи існують сценарії інформованої згоди / інформаційні листи / матеріали на всіх відповідних мовах (залежно від протоколу)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. Чи всі СОП на місці?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4. Чи були форми збору даних апробовані, доопрацьовані та перекладені на всі відповідні мови?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5. Чи є підписана документація, яка підтверджує, що співробітники отримали та прочитали свої СОП?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6. Чи існує схема для учасника, схема зразка та/або потоку даних?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
IV. Медичні установи та обладнання	Так	Ні	Н/З	Коментарі
1. Чи є на сайті все необхідне обладнання для проведення тестування?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. Чи має сайт все необхідне нелaboratorне обладнання?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. Чи зберігаються конфіденційні матеріали в замкненій шафі, доступній лише обмеженій кількості людей?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
V. Центральна / Референс лабораторія, обладнання та матеріали (тільки для центрального рівня!)	Так	Ні	Н/З	Коментарі
1. Чи є та працює лабораторне обладнання?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. Чи відповідають вимогам приміщення для зберігання зразків, процедури безпеки, процедури контролю температури та резервне джерело живлення?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. Чи може персонал описати процедури контролю якості?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4. Чи є доступними лабораторні СОП (тестування, збір та обробка зразків, транспортування, повернення результатів тощо)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5. Чи є всі лабораторні витратні матеріали в наявності та непротрочені?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6. Чи всі лабораторні бланки на місці (журнал температури холодильника, журнали відстеження зразків, журнали відвантаження зразків)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
VI. Управління даними	Так	Ні	Н/З	Коментарі
Збір даних				
1. Чи існує система присвоєння унікальних ідентифікаторів?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. Чи розроблені, апробовані та доопрацьовані інструменти збору даних?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. Чи були перекладені форми та зроблений зворотній переклад на місцеві мови?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4. Чи були встановлені на пристроях збору даних інструменти остаточного збору даних?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5. Чи перевірені та виправлені на наявність помилок екрани електронного введення даних і чи готові вони до використання?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6. Чи достатньо функціонуючих пристроїв збору даних?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Управління даними				
1. Чи готова загальна система управління інформацією до використання?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. Чи є адекватний контроль на місці, щоб визначити, коли була виявлена помилка, та коли, як і ким вона була виправлена?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. Чи існують процедури для зв'язку сайту/клініки, лабораторії та будь-яких інших даних?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4. Чи існує звичайний контроль якості зв'язку даних?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Моніторинг даних				
1. Чи існує план моніторингу даних у режимі реального часу, який гарантує, що проблеми із введенням даних будуть позначені та негайно виправлені?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. Чи існує документація щодо того, що буде регулярно переглядатися в рамках плану моніторингу?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Захист даних				
1. Чи існують адекватні процедури безпеки для паперових форм та електронних даних (безпечно зберігання з обмеженим доступом та належний захист конфіденційності пацієнта)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. Чи можуть пристрої збору даних надійно зберігатися, коли вони не використовуються?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. Чи існують процедури резервного копіювання електронних файлів	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Інформаційна система збору даних				
1. Система забезпечує ведення активних облікових записів - лише активні користувачі можуть отримати доступ до системи, застарілі облікові записи видаляються / деактивуються	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. Система забезпечує мінімальні вимоги до паролів (складність, термін дії, відновлення)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. Адміністративні користувачі мають додаткові вимоги до двофакторної аутентифікації (жорсткий чи м'який токен, або біометричний)				
4. Для центральної системи, підключеної до мережі, брандмауер використовується для ізоляції системи від проникнення	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5. Для системи, яка доступна через мережу, доступ контролюється за допомогою зашифрованих мережевих з'єднань (обов'язково) або віртуальної приватної мережі (бажано)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6. Мобільні пристрої повністю зашифровані та мають функції системного адміністрування				
7. Передача даних на мобільному пристрої (бездротова або за допомогою дротової синхронізації) захищена	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8. Система використовує правильно структурований ідентифікатор програми і може забезпечити унікальність ідентифікатора за допомогою керованого органу-емітента або схеми	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9. Система підтримує маскування доступу до клінічних даних для тих користувачів, які не мають права їх переглядати	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10. Система підтримує контрольоване видалення інформації, що дозволяє ідентифікувати особу, відповідно до регламенту HIPAA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11. Документація включає опис ключових аспектів безперервності бізнесу, включаючи резервне копіювання, реплікацію бази даних та аварійне відновлення	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12. Положення про безперервність бізнесу включають процес продовження клінічних послуг з використанням паперової документації, якщо комп'ютерні системи знаходяться у режимі офлайн	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
VII. Управління документами	Так	Ні	Н/З	Коментарі
Чи зберігаються записи учасників і вихідні документи в безпечному та захищеному місці?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
VIII. Нормативні вимоги	Так	Ні	Н/З	Коментарі
1. Чи зберігаються нормативні документи (погодження етичного комітету і затвердження протоколів, затвердження місцевих регулюючих органів) на кожному сайті?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. Чи зберігаються на місці копії останньої версії протоколу та СОП, та чи доступні вони для персоналу відповідними мовами?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Чек-лист ЦГЗ МОЗ-проект SILab
КОНТРОЛЬНИЙ ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ ДЛЯ ОЦІНКИ ДАНИХ ТА
МОНІТОРИНГУ ЯКОСТІ ДОСЛІДЖЕННЯ

Інструкції щодо заповнення:

Монітори повинні використовувати цей контрольний перелік питань, щоб переконатись, що сайт дотримується протоколу та СОП проведення дослідження.

Позначте "Так", "Ні" або «Частково». Будь ласка, надайте коментарі до всіх розділів, позначених як «Частково».

Назва дослідження:	Аналіз системи нагляду за смертністю у зв'язку з ВІЛ та госпітальне спостереження за ВІЛ-асоційованою смертністю в Україні		
Дата візиту:			
Назва (підкреслити) та адреса сайту (вписати):	- КНП «КМКЛШМД» - КНП «КМКЛ № 3» - КНП «КМКЛ № 4» - КНП «КМКЛ № 5» - КНП «КМКЛ № 8»		
Статистика сайту дослідження станом на _____ (за даними щотижневої звітності)			
Особи, які здійснили візит (ім'я, посада):			

	Так	Ні	Частково	Коментарі
I. Загальні питання				
1. Чи наявні Протокол та Стандартні операційні процедури (СОП) на сайті?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. Чи є на сайті все необхідне обладнання (таймери, витратні матеріали, тест-системи, тощо) для проведення лабораторної частини дослідження?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. Чи дотримуються умови зберігання ШТ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4. Чи є на сайті необхідна облікова документація для здійснення моніторингу дослідження?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5. Чи зберігаються конфіденційні матеріали в замкненій шафі, доступній лише обмеженій кількості людей?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6. Скільки ще фахівців, крім координатора сайту, залучено до дослідження?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
II. Алгоритм досліджень з використанням швидких тестів				
1. Чи знає координатор сайту порядок забору крові у померлої особи?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. Чи зазначається факт забору крові у формі 498-5/о (графа 3)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. Чи знає координатор сайту Алгоритм досліджень з використанням ШТ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4. Чи дотримують вимоги інструкцій до використання ШТ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6. Чи правильно обліковуються результати у формі № 498-5/о?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

5. Чи здійснюється фотофіксація всіх необхідних результатів тестування відповідно СОП?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
III. Підготовка, зберігання та транспортування зразків сухої краплі крові (СКК)				
1. Чи знає координатор сайту порядок підготовки, зберігання та транспортування зразків СКК?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. Чи дотримується процедура виготовлення зразків СКК?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. Чи всі зразки СКК обліковуються у Формі обліку зразків СКК?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4. Чи відбраковуються зразки СКК поганої якості на сайті?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5. Чи наявні зразки СКК для відбраковки (поганої якості)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6. Чи фіксується інформація про відбраковані зразки СКК у Формі фіксації відбракованих зразків СКК?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7. Чи правильно здійснюється транспортування карток СКК до РЛ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8. Чи були відбраковані зразки СКК отримані із сайту на рівні РЛ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
IV. Моніторинг та оцінка				
1. Чи дотримуються критерії включення/виключення у дослідження померлих осіб?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. Чи дотримується система присвоєння унікальних ідентифікаторів?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. Чи правильно позначається ідентифікаційний номер CASE++ відповідної померлої особи на ШТ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4. Чи дотримується інструкція при внесенні даних в Анкету (Форма збору даних щодо причин смерті та встановлення ВІЛ-статусу)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5. Чи відповідають внесені дані в Анкети (Форма збору даних щодо причин смерті та встановлення ВІЛ-статусу) даним облікової документації?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6. Чи розміщуються електронні фотографії результатів досліджень ШТ на Google-drive?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7. Чи вчасно та надається Оперативна щотижнева інформації про результати роботи?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8. Чи в повному обсязі надається Оперативна щотижнева інформації про результати роботи?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Примітки				
Рекомендації				

Форма щотижневої оперативної інформації
(Google форма)

1. Звітний період (значити за який період сформовано звіт, наприклад 01.07-06.07.2021)

2. Назва ЗОЗ

КМКЛ № 5

КМКЛ № 4

КМКЛ № 8

КМКЛ № 3

КМЛШД

3. Кількість померлих, які підлягали критеріям включення в дослідження

4. Кількість проведених тестувань на ВІЛ з використанням ШТ

5.1. Кількість ПОЗИТИВНИХ результатів першого тесту на ВІЛ (Wantai)

5.2. Кількість НЕГАТИВНИХ результатів першого тесту на ВІЛ (Wantai)

5.3. Кількість НЕДІЙСНИХ результатів першого тесту на ВІЛ (Wantai)

6.1. Кількість ПОЗИТИВНИХ результатів другого тесту на ВІЛ (First Response)

6.2. Кількість НЕГАТИВНИХ результатів другого тесту на ВІЛ (First Response)

6.3. Кількість НЕДІЙСНИХ результатів другого тесту на ВІЛ (First Response)

7.1. Кількість ПОЗИТИВНИХ результатів третього тесту на ВІЛ (SD Bioline)

7.2. Кількість НЕГАТИВНИХ результатів третього тесту на ВІЛ (SD Bioline)

7.3. Кількість НЕДІЙСНИХ результатів третього тесту на ВІЛ (SD Bioline)

8.1. Кількість остаточно встановленого ВІЛ-статусу померлих осіб "ПОЗИТИВНИЙ"

8.2. Кількість остаточно встановленого ВІЛ-статусу померлих осіб "НЕГАТИВНИЙ"

8.3. Кількість остаточно встановленого ВІЛ-статусу померлих осіб "НЕВИЗНАЧЕНИЙ"

9.1. Кількість відібраних СКК для тестування на ВН для ВІЛ-позитивних зразків

9.2. Кількість відібраних СКК для тестування на ВН для ВІЛ-негативних зразків

9.3. Кількість відібраних СКК для тестування на ВН, що були відбраковані

10. Кількість СКК відправлених до референс-лабораторії

11. Кількість заповнених Анкет

12. Кількість відправлених Анкет до ЦГЗ МОЗ

ВИКОРИСТАННЯ ТЕСТІВ

Цей розділ необхідно заповнювати лише в останній четвер кожного місяця (29.07., 26.08., 30.09.)

Вказати дату отримання тестів

Кількість отриманих тестів Wantai

Кількість використаних тестів Wantai

Залишок тестів Wantai

Кількість отриманих тестів First Response

Кількість використаних тестів First Response

Залишок тестів First Response

Кількість отриманих тестів SD Bioline

Кількість використаних тестів SD Bioline

Залишок тестів SD Bioline

ВІДПРАВИТИ

АНКЕТА № _____

Форма збору даних щодо причин смерті та встановлення ВІЛ-статусу на сайті

№	Перелік даних	Опис даних													
1	Номер та дата заповнення протоколу патологоанатомічного дослідження (форма 013/о)	№													
		день				місяць				рік					
2	Назва закладу охорони здоров'я, що заповнив форму 013/о														
3	Номер карти стаціонарного хворого (форма № 003/о)														
4	Назва закладу охорони здоров'я та відділення, в якому помер пацієнт														
СОЦІАЛЬНО-ДЕМОГРАФІЧНІ ДАНІ ПРО ПОМЕРЛУ ОСОБУ															
5	Код померлої особи (генерується за алгоритмом коду Case++)	1-3 - перші три літери прізвища 4-5 - перші дві літери повного імені 6-7 - перші дві літери по-батькові 8-9 - день народження 10-11 - місяць народження 12-13 - рік народження 14 - стать клієнта (ч/ж)													
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
6	Дата народження	день				місяць				рік					
7	Вік на момент смерті (повних років)														
8	Стать	чоловіча							жіноча						
9	Місце проживання (область/ місто /район /село)														
		Місце проживання невідомо													
10	Спеціальність (професія)														
		Особа не працювала на момент смерті							Невідомо						
11	Соціальний статус (зазначити усі відомі)	Споживач ін'єкційних наркотиків													
		Споживач неін'єкційних наркотиків													
		Особа, яка перебували у місцях позбавлення волі													
		Особа з алкогольною залежністю													
		Безхатченка													
		Мігрант, внутрішньо переміщена особа;													
		Військовослужбовець, особа, які брали участь у бойових діях													
		Співробітник правоохоронних органів													
		Медичний працівник													
Пацієнт, який був реципієнтом крові, мав багато медичних маніпуляцій та хірургічних втручань															

		Вагітна жінка				
		Студент				
		Особа, яка мала інвалідність				
		Особа, яка постраждала внаслідок Чорнобильської катастрофи				
		Пенсіонер				
ДАНІ ПРО ПРИЧИНИ СМЕРТІ ОСОБИ						
12	Дата смерті	день		місяць		рік
13	Місце смерті	у ЗОЗ	вдома	в іншому місці (вказати)		
14	Клінічний діагноз (заключний):					
15	Дата встановлення клінічного діагнозу (заключного)	день		місяць		рік
16	Патологоанатомічний діагноз:					
17	Дата проведення розтину	день		місяць		рік
18	Основне захворювання за кодом МКХ-10	МКХ-10 _____				
	Підтверджений випадок COVID-19	Так		Ні		Невідомо
19	Безпосередня причина смерті	а)				
20	Захворювання та патологічні стани, що зумовили безпосередню причину смерті (перелічити)	б)				
		в)				
		г)				
21	Інші суттєві стани (перелічити)					

ВІЛ-СТАТУС ПРИ ЖИТТІ							
22	ВІЛ-статус до настання смерті (з форми №013/о або анамнестично)	ВІЛ-позитивний		ВІЛ-негативний		невідомо	
23	Дата проведення тестування на ВІЛ при житті (якщо відомо з медичної документації)	день		місяць		рік	
24	Дата встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції при житті (якщо відомо з медичної документації)	день		місяць		рік	
РЕЗУЛЬТАТИ ТЕСТУВАННЯ НА ВІЛ ПОМЕРЛОЇ ОСОБИ (якщо ВІЛ-статус був при житті невідомий або ВІЛ-негативний)							
25	Результат першого тесту на ВІЛ (Wantai)	позитивний		негативний			
26	Результат другого тесту на ВІЛ (First Response)	позитивний		негативний			
27	Результат третього тесту на ВІЛ (SD Bioline)	позитивний		негативний			
28	Остаточний ВІЛ-статус померлої особи	позитивний		негативний		невизначений	
		Якщо тестування не відбулося, вказати причину:					
29	СКК для здійснення дослідження на вірусне навантаження ВІЛ-1 (для усіх ВІЛ-позитивних та 10% ВІЛ-негативних зразків)	зібрано		не зібрано (вказати причину)			
	Дата підготовки зразка СКК	день		місяць		рік	
	Дата направлення СКК на дослідження в РЛВІЛ ЦГЗ МОЗ	день		місяць		рік	
30	Дата заповнення Анкети	день		місяць		рік	
31	ПІБ та підпис лікаря, який заповнив Анкету						

ІНСТРУКЦІЯ

щодо заповнення Форми збору даних щодо причин смерті та встановлення ВІЛ-статусу

Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми збору даних щодо причин смерті та встановлення ВІЛ-статусу в рамках проведення дослідження для покращення нагляду за смертністю у зв'язку з ВІЛ-інфекцією.

У **пункті 1** вказується номер та дата заповнення протоколу патолого-анатомічного дослідження, що зазначені у формі первинної облікової документації № 013/о «Протокол патолого-анатомічного дослідження № __», затвердженої наказом МОЗ України від 14.02.2012 №110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 р. №667/20980 (далі – форма №013/о).

У пункті 2 вказується найменування закладу охорони здоров'я, де заповнювалась форма № 013/о.

У пункті 3 вказується номер карти стаціонарного хворого, що зазначений у формі первинної облікової документації № 003/о «Медична карта стаціонарного хворого № ____», затвердженій наказом МОЗ України від 14.02.2012 №110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 р. №667/20980 (далі – форма № 003/о).

У пункті 4 вказується назва закладу охорони здоров'я та відділення, в якому помер пацієнт та якому проведено розтин.

У пункті 5 вказується код померлої особи, який генерується за алгоритмом індивідуального коду Case++ електронної бази обліку клієнтів проектів з догляду і підтримки людей, які живуть з ВІЛ, що ведеться БО «100 ВІДСОТКІВ ЖИТТЯ»

Формування коду здійснюється наступним чином:

- 1-3 - перші три літери прізвища (кирилицею)
- 4-5 - перші дві літери повного імені (кирилицею)
- 6-7 - перші дві літери по-батькові (кирилицею)
- 8-9 - день народження
- 10-11 - місяць народження
- 12-13 - рік народження
- 14 - стать клієнта (ч/ж)

Приклад формування коду:

Наприклад, клієнт Петренко Василь Антонович, народився 15 липня 1985 року, індивідуальний код CASE++ включає наступні літери та цифри:

ПЕТ - перші три літери прізвища українською мовою
ВА - перші дві літери повного імені українською мовою
АН - перші дві літери по-батькові українською мовою
15 - день народження клієнта
07 - місяць народження клієнта
85 - рік народження клієнта
Ч - Стать клієнта

<i>П</i>	<i>Е</i>	<i>Т</i>	<i>В</i>	<i>А</i>	<i>А</i>	<i>Н</i>	<i>1</i>	<i>5</i>	<i>0</i>	<i>7</i>	<i>8</i>	<i>5</i>	<i>Ч</i>
----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------

У пункті 6 на підставі даних форми № 003/о зазначається дата народження померлої особи

У пункті 7 вказується вік померлої особи у повних роках на момент смерті.

У пункті 8 вказується стать померлої особи – чоловіча або жіноча.

У пункті 9 на підставі даних форми № 003/о вказується місце проживання померлої особи. Зазначається область, місто, район, село, де зареєстрована особа. Якщо відсутні відомості про адресу особи, зазначається «невідомо».

У пунктах 10 на підставі даних форми № 003/о вказується спеціальність (професія) померлої особи або особа не працювала на момент смерті.

Якщо відсутні відомості про роботу особи, зазначається «невідомо».

У пунктах 11, за наявності інформації, вказується соціальний статус померлої особи, а саме:

- Споживач ін'єкційних наркотиків
- Споживач неін'єкційних наркотиків
- Особа, яка перебували у місцях позбавлення волі

- Особа з алкогольною залежністю
- Безхатченка
- Мігрант, внутрішньо переміщена особа
- Військовослужбовець, особа, які брали участь у бойових діях
- Співробітник правоохоронних органів
- Медичний працівник
- Пацієнт, якій був реципієнтом крові, мав багато медичних маніпуляцій та хірургічних втручань
- Вагітна жінка
- Студент
- Особа, яка мала інвалідність
- Особа, яка постраждала внаслідок Чорнобильської катастрофи
- Пенсіонер

У пункті 12 вказується дата (число, місяць, рік) смерті хворого.

У пункті 13 вказується місце настання смерті - у закладі охорони здоров'я, вдома або вказати інше місце.

У пункті 14 вказується заключний клінічний діагноз, який зазначений в формі № 003/о, чітко вказуються основне захворювання, його ускладнення та супутні захворювання.

У пункті 15 вказується дата (число, місяць, рік) встановлення заключного клінічного діагнозу.

У пункті 16 вказується патолого-анатомічний діагноз, який також розподіляється на основне захворювання, ускладнення та супутні захворювання відповідно до форми № 013/о.

У пункті 17 вказується дата проведення розтину (число, місяць, рік).

У пунктах 18 – 21 зазначаються причини смерті згідно з пунктом 11 форми первинної облікової документації № 106/о «Лікарське свідоцтво про смерть №_», затвердженій наказом МОЗ України від 08.08.2006 року № 545, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 25 жовтня 2006 року за № 1150/13024 (далі – форма № 106/о).

У пункті 18 вказується основна причина смерті відповідно до МКХ-10.

Крім того, з медичної документації вказується наявність підтвердженого випадку захворювання на COVID-19 при житті померлої особи. Діагноз «Коронавірусна хвороба (COVID-19)» встановлюється відповідно до наказу МОЗ України від 28.03.2020 № 722 «Про затвердження Стандартів медичної допомоги «Коронавірусна хвороба (COVID-19)», зі змінами у редакції наказів МОЗ України від 17.09.2020 №2122 та від 27.19.2020 №2438.

У пункті 19 вказується безпосередня причина смерті, що призвела до смерті.

У пункті 20 вказуються захворювання та патологічні стани, що зумовили безпосередню причину смерті.

У пункті 21 вказуються інші суттєві стани (конкуруючі, поєднані, фонові), які сприяли смерті, але не пов'язані із захворюванням чи його ускладненням, яке безпосередньо є причиною смерті.

У пункті 22 вказується ВІЛ-статус померлої особи до настання смерті (ВІЛ-позитивний, ВІЛ-негативний, невідомий), що переноситься з форми № 003/о або зазначається відповідно до анамнезу померлої особи.

У пункті 23 вказується інформація з медичної документації: дата (день, місяць, рік) проведення тестування на ВІЛ при житті особи.

У пункті 24 вказується інформація з медичної документації: дата (число, місяць, рік) встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції при житті особи.

У пунктах 25 – 27 вказуються результати тестування на ВІЛ померлої особи (позитивний, негативний), якщо ВІЛ-статус був при житті невідомий або ВІЛ-негативний.

У пункті 28 вказується остаточний ВІЛ-статус померлої особи (позитивний, негативний, невизначений) за результатами проведеного під час розтину тестування відповідно до наказу МОЗ України від 05.04.2019 р. №794 «Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІД», зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 1 липня 2019 року за № 698/33669.

У випадку, якщо тестування померлої особі провести не вдалось, вказати причину.

У пункті 29 вказується інформація про відбір біологічного матеріалу померлої особи для проведення дослідження з визначення рівня вірусного навантаження ВІЛ-1 (далі – ВН) методом сухої краплі крові (СКК), а саме: зібрано, дата підготовки зразка методом СКК, дата направлення СКК на проведення дослідження ВН до Референс-лабораторії з діагностики ВІЛ/СНІДу ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України».

Якщо зразок не був зібраний для проведення дослідження ВН, то зазначити з яких причини.

Дослідження на ВН методом СКК проводиться для усіх ВІЛ-позитивних та 10% ВІЛ-негативних зразків.

У пункті 30 вказується дата заповнення Анкети.

У пункті 31 вказується прізвище, ім'я, по батькові лікаря, який заповнив Анкету та ставиться його підпис.