

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРОТИВОЭПИДЕМИЧЕСКОМУ РЕЖИМУ ЛАБОРАТОРИИ
ДИАГНОСТИКИ СПИД

Общее положение

Лаборатория по диагностике СПИД проводит серологические исследования сывороток лиц, относящихся к группам риска заражения вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), доноров, лиц, подозреваемых в клиническом проявлении СПИД, лиц, находящихся в контакте с инфицированным ВИЧ, или на диспансерном наблюдении, и других групп населения, которые могут быть включены в обследование по эпидемиологическим показаниям.

Работа в лабораториях диагностики СПИД осуществляется в соответствии с правилами противоэпидемического режима работы с возбудителями третьей группы патогенности.

Ответственность за организацию и проведение комплекса противоэпидемических и дезинфекционных мероприятий в диагностических лабораториях возлагается на главных врачей учреждений и заведующих лабораториями.

1. Устройство и содержание помещений диагностических

лабораторий

1.1. Для лаборатории диагностики СПИД необходим набор помещений, обеспечивающий ее профиль работы и соблюдение правил противоэпидемического режима. Помещения лаборатории могут располагаться либо в отдельном здании, либо в изолированной части здания, в составе отделов или лабораторий другого профиля. Размеры комнат диагностической лаборатории не регламентируются, но должны обеспечивать требования режима работы.

В случае организации диагностической лаборатории СПИД в отдельном здании (или отсеке) необходимо предусмотреть:

- 1) комнату для приема, регистрации поступающего на исследование материала и выдачи результатов;
- 2) комнату для разборки и подготовки сывороток к серологическим исследованиям;
- 3) комнату для серологической работы;
- 4) комнату для проведения реакции иммуноблота и других подтверждающих тестов (если постановка этих тестов входит в функции лаборатории);
- 5) в наборе помещений лаборатории необходимо предусмотреть автоклавную для стерилизации чистой и обеззараживания инфицированной посуды, препараторскую и моечную.
- 6) помещение для сотрудников лаборатории.

1.2. Размещение лабораторных комнат должно быть организовано так, чтобы максимально обеспечивать поточность поступающего на исследование материала с последующей его инактивацией.

Помещение, в котором происходят прием и регистрация поступающего на анализ материала, целесообразно разместить при входе в лабораторию смежно с помещениями, в которых проводятся разборка и подготовка сывороток к постановке серологических реакций с учетом соблюдения поточности работы с исследуемым материалом. Автоклавную, моечную, препараторскую комнаты целесообразно сгруппировать в одном узле (месте).

1.3. Лаборатория должна быть обеспечена водопроводом, канализацией, электричеством, центральным отоплением.

1.4. В случае отсутствия в населенном пункте водопровода и канализации работа возможна только при условии постоянного снабжения водой и своевременного обеззараживания инфицированного материала.

В лаборатории должны быть оборудованы раковины для мытья рук и раковины, предназначенные для мытья посуды из легко моющихся и не портящихся от дезинфектантов материалов.

1.5. Все помещения лаборатории должны иметь естественное и искусственное освещение, отвечающее требованиям, предусмотренным строительными нормами и правилами.

1.6. Для соблюдения требуемых условий постановки серологических реакций и получения адекватных результатов температура воздуха в лабораторных помещениях не должна превышать 25 град. С. Для районов с жарким климатом в летний период устанавливаются кондиционеры с охлаждением. Желательно в лабораторных комнатах иметь приточно - вытяжную вентиляцию.

1.7. Полы в лабораторных помещениях должны быть покрыты линолеумом либо керамической плиткой.

1.8. Рабочие поверхности столов, на которых проводятся прием, разборка сывороток, постановка серологических реакций, следует покрывать водонепроницаемым, несгораемым и не портящимся при дезинфекции материалом.

1.9. Лабораторная мебель должна быть легко моющейся.

1.10. В случае формирования лаборатории диагностики СПИД в составе других лабораторий (отделов) не допускается пользование общей термальной комнатой (термостатами) и общими холодильниками. Лаборатория СПИД должна пользоваться только своими термостатами и холодильниками, установленными в разборочной и серологической комнатах.

2. Правила и противоэпидемический режим при проведении серологической диагностики СПИД

2.1. Работа в диагностических лабораториях проводится с соблюдением мер индивидуальной защиты: в сменном боксовом халате, шапочке, сменной обуви и обязательно в резиновых перчатках.

2.2. Доставка образцов крови (сывороток) в лабораторию осуществляется в емкостях (контейнеры, стерилизационные коробки и др.) с закрывающимися крышками, из материала, который не портится при дезинфекции.

Не допускается перевозка материала в сумках, портфелях и других предметах личного пользования.

Оптимальной считается доставка контейнеров с исследуемым материалом в сумках - холодильниках.

Образцы крови (сыворотки) должны доставляться в пробирках или флаконах, герметично закрытых резиновыми или ватно - марлевыми, обернутыми полиэтиленовой пленкой, пробками.

Взятая для исследования цельная кровь должна быть доставлена в диагностическую лабораторию в течение 24 часов с момента взятия крови. В случае невозможности доставки образцов крови в установленное время материал пересылается только в виде сыворотки (без сгустков) в течение 7 дней от дня взятия крови при условии ее хранения до отправки в диагностическую лабораторию СПИД при температуре 4-8 град. С.

Поступающий в лабораторию материал должен сопровождаться направлением (прил. 1).

2.3. Перед работой все повреждения кожи на руках должны быть закрыты лейкопластырем или напальчниками. Распаковка материала, присланного в лабораторию для исследования, проводится с соблюдением мер предосторожности, в резиновых перчатках. Присланные образцы крови (сыворотки) в пробирках, флаконах перекладывают в штативы или другие емкости диагностической лаборатории, помещенные на эмалированные или металлические подносы, и переносят в комнату разборки и подготовки материала для серологических исследований. Контейнеры, в которых доставлен исследуемый материал, после разгрузки обрабатывают дезраствором.

2.4. Поступившие образцы крови (сыворотки) регистрируют в отдельном журнале регистрации поступающего на исследование материала (прил. 2).

2.5. Сыворотку отсасывают со сгустков крови в день поступления или не позднее 24 часов после поступления в лабораторию.

2.6. До проведения исследования сыворотки хранят при 4-8 град. С и могут быть использованы для серологических исследований в течение 10 дней от дня взятия крови.

2.7. Комнаты, предназначенные для разборки и подготовки материала к серологическим исследованиям, должны иметь:

- лабораторный стол, покрытый не портящимся при дезинфекции материалом;
- шкаф для посуды;
- холодильник на +4 град. С;

- центрифугу на 1,5-2 тыс.об/мин (в предбокснике);
- бактерицидные лампы.

В помещениях, предназначенных для приема, разборки материала и постановки серологических реакций, запрещается проводить другие виды работы.

2.8. Для обеззараживания перчаток, инфицированной посуды необходимо предусмотреть эксикаторы или другие емкости с закрывающимися крышками с соответствующими дезинфицирующими растворами, баки для сбрасывания посуды и другого инфицированного материала, предназначенного для автоклавирования.

Все емкости с дезрастворами должны быть промаркированы: название дезраствора, его концентрация, назначение и дата приготовления.

2.9. После регистрации и разборки сывороток их переносят в комнату для серологических исследований.

Комнаты, предназначенные для серологических исследований, должны иметь:

- лабораторный стол для размещения посуды, необходимой в работе (мерные цилиндры, колбы, бутылки с дистиллированной водой и т.д.);
- лабораторный стол для размещения аппаратуры (спектрофотометр, промыватель и т.д.);
- стол для серологической работы;
- холодильник на 4 град. С;
- термостат.

Плашку с диагностикумом помещают на эмалированный или металлический поднос (лоток) и проводят всю работу во втором (боксовом) халате, в резиновых перчатках.

2.10. Для защиты от возможного попадания вирусосодержащего материала во время работы рекомендуется использовать защитные очки, экраны<*> или другие защитные средства, подвергающиеся дезинфекции. В боксе, где проводятся серологические исследования, не рекомендуется в качестве дезинфицирующих средств использовать хлорсодержащие препараты и аммиак в открытых емкостях.

<*> Настольный экран типа 2-ЭН и 2-ЭН с кюветом.

2.11. После окончания работы исследуемый материал (пробирки с сывороткой) переносят в холодильник, а использованную инфицированную посуду помещают в бак для грязной посуды. Туда же кладут для контроля режима работы парового стерилизатора стеклянные герметично запаянные трубки (ампулы) с никотинамидом или Д(+)-маннозой и 0,1% фуксина основного или фуксина кислого, генцианвиолета, фенолового красного (температура плавления 132 град. С). Баки плотно закрывают крышкой, завязывают шпагатом, пломбируют и сдают в автоклавную под расписку автоклаверу (прил. 3).

2.12. Хранение бака до автоклавирования не допускается более рабочей смены. Обеззараживание в паровом стерилизаторе (автоклаве) проводится при температуре 132 +/- 2 град. С под избыточным давлением 2,0 кгс/кв.см (0,20 МПа) в течение 60 мин. После обеззараживания лаборант проверяет ампулу с химическим контролем. Расплавление химического теста и его окрашивание красителем свидетельствует о достижении необходимой температуры. Только после этого бак с посудой передается в моечную.

2.13. Пробирки с кровью помещают в специальную маркированную емкость (кастрюля, ведро, бак), закрывающуюся крышкой, с дезинфицирующим раствором (3% раствор хлорамина, осветленный раствор хлорной извести; 0,6% осветленные растворы нейтрального гипохлорита кальция (НГК), гипохлорита кальция технического (ГКТ); 0,5% р-ры ДП-2, сульфохлорантина не менее, чем на 2 часа. Приготовление растворов осуществляется в соответствии с прил. 8, 9. Другой способ обеззараживания - в паровом стерилизаторе при режиме - 2 кгс/кв.см (0,2 МПа) при температуре 132 +/- 2 град. С в течение 60 мин.

Кипячение является наиболее простым и доступным методом дезинфекции. Дезинфицирующий эффект достигается после кипячения в течение 30 минут (от момента закипания).

2.14. Поверхность рабочих столов и все предметы, соприкасавшиеся с исследуемым материалом (пипетки, пробирки, ампулы), должны быть обеззаражены. С этой целью можно использовать следующие дезинфицирующие средства: 6% раствор перекиси водорода без моющего или с моющим средством, 4% раствор формальдегида, 0,6% раствор НГК, 0,4% раствор ГКТ, 0,5% раствор ДП-2, сульфохлорантина в течение 60 мин методом погружения или двукратного протирания (для поверхностей).

При наличии видимых пятен крови их следует сначала залить дезинфицирующим раствором на рекомендуемое время обеззараживания, затем удалить смесь крови и дезинфицирующего средства, сбросить тампон или салфетку в дезинфицирующий раствор. После этого поверхность следует протереть дезинфицирующим раствором. Если применяется 70% этиловый спирт (при отсутствии других средств), поверхность следует протереть несколько (3-5) раз, поскольку спирт быстро испаряется.

2.15. Растворы перекиси водорода готовят ежедневно. Растворы хлорамина можно готовить 1 раз на две недели, хлорной извести, ГКТ, НГК - на 6 дней, однако готовые растворы используют только в течение рабочего дня.

2.16. Насасывание сывороток и другого исследуемого материала производят только с помощью груши или автоматической пипетки с последующим обеззараживанием наконечников в емкости (эксикатор и др.) с дезинфицирующим раствором. Дезинфекцию наконечников к автоматическим пипеткам можно проводить 70 град. <*> спиртом или 6% перекисью водорода в течение 60 минут, или автоклавированием при 1,1 кгс/кв.см (0,1 МПа) при температуре 120 + 2 град. С в течение 45 мин.

<*> Нормы расхода 96 град. этилового спирта на одно исследование на СПИД в ИФА - 10 г, других дезинфицирующих средств - см. приложение 10.

Одноразовый инструментарий (пластины, наконечники к автоматическим пипеткам и др.) обеззараживаются в паровом стерилизаторе при 2,0 кгс/кв. см (0,2 МПа), температуре 132 +/- 2 град. С в течение 60 минут и выбрасывают в специально отведенные места.

2.17. После дезинфекции и влажной уборки помещения проводят обеззараживание воздуха с помощью бактерицидных ламп типа ДБ-30 в течение 60 мин. При определении количества ламп исходят из расчета: 2,5 Вт на 1 куб.м для неэкранированных ламп и 1,0 Вт на 1 куб.м - для экранированных. Неэкранированные лампы включают только в отсутствие людей.

При выходе из рабочей комнаты сотрудник лаборатории обязан убрать исследуемый материал со стола, обработать стол дезинфицирующим раствором, а руки после обеззараживания тщательно вымыть с мылом. Перчатки обеззараживают в 6% растворе перекиси водорода или 70 град. спирте.

2.18. Стирка халатов и другой спецодежды на дому категорически запрещается. Смена спецодежды должна осуществляться 1 раз в неделю. Перед стиркой спецодежду замачивают на 3 часа в 1,0% растворе хлорамина или 3% растворе перекиси водорода с 0,5% моющего средства (температура раствора 50 град. С) или автоклавируют при 1,1 кгс/кв.см (0,1 МПа) при температуре 120 + 2 град. С в течение 45 мин. Пятна крови предварительно смачивают растворами более высокой концентрации (как для поверхностей).

2.19. Для обеззараживания поверхности пола (текущая дезинфекция) в конце рабочего дня используют 1% раствор хлорамина, 1% осветленный раствор хлорной извести с последующим проветриванием помещения. Пролитая на пол кровь, сыворотка и др. заливаются раствором одного из дезинфицирующих средств, указанных для обеззараживания поверхности рабочего стола.

2.20. При работе с дезинфицирующими средствами необходимо соблюдать меры предосторожности, изложенные в "Правилах по охране труда работников дезинфекционного дела и по содержанию дезинфекционных станций, дезинфекционных отделов, отделений профилактической дезинфекции санитарно - эпидемиологических станций, отдельных дезинфекционных установок, утв. Минздравом СССР 09.02.79 г., N 1963-79.

2.21. Приготовление растворов дезинфицирующих средств проводят в хорошо проветриваемых помещениях с использованием мер индивидуальной защиты - резиновых перчаток, герметичных очков (тип ПО-2, ПО-3 или моноблок), респираторов с противогазовым патроном марки А или В (тип РУ-60М, РПГ-67 и др.), халата, шапочки, резинового фартука.

Запасы препаратов хранят в защищенном от попадания прямых солнечных лучей месте.

3. Центрифугирование исследуемого материала

Центрифугирование исследуемого материала (при освобождении сывороток от сгустков крови и элементов) проводят в комнатах, предназначенных для подготовки сывороток к серологическим реакциям. Исследуемый материал помещают в центрифужные стаканы или во флаконы с крышкой. Центрифугу обязательно закрывают крышкой. После окончания центрифугирования (после полной остановки ротора) сотрудник открывает крышку центрифуги, вынимает пробирки и убеждается в их целостности. В случае подозрения на разрыв сосуда (пробирки) с исследуемым материалом крышку снимают не ранее, чем через 40 минут после остановки ротора. Гнездо с разбитым сосудом (пробиркой) заливают

раствором одного из дезинфицирующих средств на 60 минут. Затем удаляют содержимое гнезда, сбрасывают в дезинфицирующий раствор, протирают марлевой салфеткой, смоченной в дезрастворе. После окончания центрифугирования во всех случаях ротор, стенки центрифуги, крышку протирают одним из дезинфицирующих растворов.

4. Передача информации при выявлении сывороток

с антителами к ВИЧ

4.1. При выявлении образцов крови, содержащих антитела к ВИЧ (не менее двух положительных результатов при 2- и 3-кратной перестановке; по возможности, вторую и третью перестановки реакции производить с диагностиком другой серии или другого принципа действия) все результаты с протокольными показателями заносятся в журнал повторных исследований (прил. 4).

После получения положительного результата производится повторное взятие крови и ее исследование в ИФА. При положительном результате обе сыворотки (от первого и повторного взятия) направляются в кратчайшие сроки для подтверждения в референс-лабораторию.

4.2. Направляемые на исследование образцы крови или сывороток должны быть с сопроводительным документом, составленным по форме в соответствии с прил.5 приказа N 690 от 05.09.88 г. Минздрава СССР.

4.3. О положительных результатах зав. диагностической лабораторией сообщает руководителю учреждения (отделения) - отправителю сыворотки, заполнив соответствующую форму (приложение б). На основании этого извещения зав. учреждением (отделением), в котором находится обследуемое лицо, высылает экстренное извещение (Минздрав СССР N 58/у) в соответствующую СЭС (районную, областную, городскую и т.д.).

4.4. Выявленные инфицированные ВИЧ лица, кроме иностранных граждан, берутся на диспансерный учет в кабинетах инфекционных заболеваний районных поликлиник. Сыворотки этих лиц при повторных диспансерных обследованиях направляют в лабораторию диагностики СПИД с соответствующим направлением.

4.5. Если лаборатория имеет разрешение Режимной комиссии на хранение образцов сывороток с антителами к ВИЧ, на них заводится документация согласно "Положению о порядке учета, хранения, обращения, отпуска культур" и т.д. (1980, Минздрав СССР, формы NN 1 и 3).

5. Меры в случае аварии

5.1. Все рабочие места должны быть обеспечены дезинфицирующим раствором и аптечкой, в которую входят 70 град. спирт, йод, перевязочный материал, навеска марганцевокислого калия и соответствующее количество дистиллированной воды для его разведения 1:10000.

Необходимо предусмотреть неприкосновенный запас дезинфицирующих средств.

О каждом аварийном случае немедленно сообщить руководителю лаборатории или его заместителю.

При попадании заразного (или подозрительного на инфицирование ВИЧ) материала на халат, одежду это место немедленно обработать одним из растворов дезинфицирующих средств, затем обеззаразить перчатки, снять халат и замочить в одном из растворов (кроме 6% перекиси водорода, нейтрального гипохлорита кальция, которые разрушают ткани) или сложить в стерилизационные коробки для автоклавирования. Обувь обрабатывают двукратным протиранием ветошью, смоченной в растворе одного из дезинфицирующих средств. Кожу рук и других участков тела под загрязненной одеждой протирают 70 град. спиртом.

При попадании заразного материала на лицо его тщательно моют мылом, глаза промывают водой или раствором марганцевокислого калия в разведении 1:10000.

При попадании заразного материала в рот ротовую полость прополаскивают 70 град. спиртом.

При повреждении кожи (порез, укол) из поврежденной поверхности выдавить кровь, кожу обработать 70 град. спиртом, затем - йодом.

При попадании инфицированного материала на пол, стены, мебель, оборудование загрязненное место заливают дезинфицирующим раствором (см. п. 2.14), затем протирают ветошью, смоченной в дезинфицирующем растворе. Используемую ветошь сбрасывают в емкость с дезинфицирующим раствором или в бак для последующего автоклавирования. Сразу после ликвидации аварии зав. лабораторией докладывает администрации учреждения о случившемся (и председателю режимной комиссии, если таковая имеется).

5.2. За пострадавшим устанавливают наблюдение в течение 12 месяцев после несчастного случая. В течение всего периода наблюдения пострадавший должен быть предупрежден, что он может послужить источником инфекции. В случае отрицательных анализов на СПИД через 6 недель, 12 недель, 6 месяцев и год после несчастного случая наблюдение прекращают <*>.

<*> По рекомендациям ВОЗ 10.06.89 г.

6. Специалисты, работающие в лабораториях диагностики СПИД и с вирусом иммунодефицита, должны обследоваться 2 раза в год на содержание антител к ВИЧ с последующим депонированием образцов сывороток в НИИЭМ им. Н.Ф.Гамалеи АМН СССР.

Диспансерное наблюдение предполагает длительное слежение за показателями гуморального иммунитета к ВИЧ с целью раннего выявления возможного инфицирования.

При отправке образца сыворотки необходимо сообщать следующие данные:

1. N по порядку (или регистрационный).
2. Республика, область, город, район.
3. Фамилия, имя, отчество.
4. Должность.

