ЗООНОЗЫН ӨВЧИН СУДЛАЛЫН ҮНДЭСНИЙ ТӨВИЙН ЗАХИРЛЫН ТУШААЛ

2016 оны 12 сарын 19 өдөр Дугаар А/84 Улаанбаатар хот

Лабораторийн шинжилгээний стандарт ажлын заавар, протокол, удирдамж, чанарын гарын авлага батлах тухай

Удирдлагын зөвлөлийн 2016 оны 12 дугаар сарын 15-ны өдрийн хурлын шийдвэрийг үндэслэн "MNS ISO 15189:2008-Эмнэлгийн лаборатори-Чанар болон ур чадварт тавигдах онцлог шаардлага", "MNS ISO: 17025:2007- Сорилтын болон шалгалт тохируулгын лабораторийн чадавхид тавих ерөнхий шаардлага" стандартыг хэрэгжүүлэх зорилгоор ТУШААХ нь:

1. Хуурмаг сүрьеэ, лейшманиоз, хачигт риккетсиоз өвчний лабораторийн шинжилгээний стандартын ажлын зааврыг I, Молекул биологийн шинжилгээний боом, тарваган тахал өвчнийг бодит цагийн ПГУ-аар оношлох протоколыг II, Лабораторийн үйл ажиллагааны чанарын гарын авлагыг III, Зоонозын халдварт өвчний лабораторийн сорьцын менежментийг IV хавсралтаар тус тус баталсугай.

2. Дээрх лабораторийн шинжилгээний стандарт ажлын заавар, протокол, удирдамжийг үйл ажиллагаандаа мөрдөж ажиллахыг Мэргэжлийн тусламжийн алба \Д.Ганболд\, Лавлагаа лабораторийн тасгийн эрхлэгч /Н.Цэрэнбүжид/, Орон нутийн Зоонозын өвчин судлалын төвийн дарга нарт, ЗӨСҮТ-ийн лабораторийн үйл ажиллагааны чанарын гарын авлагыг хэрэгжүүлж ажиллахыг Мэргэжлийн тусламжийн алба /Д.Ганболд/, Лавлагаа лабораторийн тасгийн эрхлэгч /Н.Цэрэнбүжид/ нарт тус тус үүрэг болгосугай.

3. Тушаалын хэрэгжилтэд хяналт тавьж ажиллахыг Чанар, хяналт-үнэлгээ, дотоод аудитын алба /Э.Тунгалаг/-нд даалгасугай.

ЗАХИРАЛ Н.ЦОГБАДРАХ

Төвийн захирлын 2016 оны
12 дугаар сарын 19-ны өдрийн
А/84 дугаар тушаалын I хавсралт

ХУУРМАГ СҮРЬЕЭ ӨВЧНИЙ ЛАБОРАТОРИЙН ШИНЖИЛГЭЭНИЙ СТАНДАРТ АЖЛЫН ЗААВАР

Эрүүл Мэндийн Яамны харьяа Зоонозын Өвчин Судлалын Үндэсний Төв	
Нэр: Хуурмаг сүрьеэ өвчний лабораторийн шинжилгээний стандарт ажлын заавар	Хуудасны дугаар/тоо- 10
Баримт бичгийн төрөл, хувилбарын дугаар: Стандарт ажлын заавар-А28.2	Хүчинтэй хугацаа: 5 жил
Зориулалт: Хуурмаг сүрьеэ өвчний лабораторийн оношилгоонд	
Хэрэглэх хүрээ: Хуурмаг сүрьеэ өвчний шинжилгээ, оношилгоо, судалгааны лабораториуд	
Боловсруулсан: МТҮАлбаны дарга: Д.Ганболд Нян судлагч их эмч: Л.Оргилбаяр Генетикч: Х.Тунгалаг Огноо: 2016 он	Баталсан, зөвшөөрсөн актын дугаар: ЗӨСҮТөвийн захирлын ..... тоот тушаалын нэгдүгээр хавсралт Огноо: .....
Хэвлүүлсэн: Мэргэжлийн тусламжийн алба, Лавлагаа лабораторийн тасаг	

1. **Зорилго:**
   Шинжлэгдэхүүнд лабораторийн шинжилгээ хийж хуурмаг сүрьеэ өвчний үүсгэгч, түүний ДНХ, өвөрмөц эсрэгбие, эсрэгтөрөгч илрүүлэн, баталгаажуулахад оршино.
2. **Хамрах хүрээ:**
   Хуурмаг сүрьеэ өвчний хүний өвчлөлийн сэжигтэй тохиолдол илэрсэн үед болон байгалийн голомт хяналтын шинжилгээ хийхэд энэхүү стандарт ажлын зааврыг мөрдөнө.
3. **Тодорхойлолт:**
   Хуурмаг сүрьеэ өвчний үүсгэгч нь энтеробактерын овог *Yersinia* төрлийн *Yersinia pseudotuberculosis*. Грам сөрөг (-) ердийн болон сонгомол тэжээлт орчинд сайн ургадаг савханцар. *Yersinia pseudotuberculosis* нь 15 ийлдэс хэв, 10 дэд хэвшилтэй. Халдварын 90% нь О бүлгээр илэрч хүн, амьтанд өвчин үүсгэдэг байна. Үүсгэгч хөрс, шороонд хадгалагддаг.
4. **Сорьц цуглуулах хадгалах, тээвэрлэх**

4.1. Шаардлагатай багаж хэрэглэл

- Вакуум хуруу шил, зүүний хамт
- Хайч
- Хямсаа
- Спиртэн дэн
- Сорьц цуглуулах эппендорфын хуруу шил
- Эппендорфын тавиур, \100 үүр бүхий сорьц хадгалах хайрцаг\
- Сорьц зөөвөрлөх сав \гадна талд биологийн аюултай гэсэн тэмдэг наасан байна\
- Сорьцын гадуур сав, мөсөн элемент

4.2. Аюулгүй ажиллагааны нөхцөл

Yersinia pseudotuberculosis нь олон улсын ангиллаар биологийн аюулын (BSL-II) II түвшинд багтдаг.

4.3. Шинжлэх сорьцын төрөл

4.3.1 Өвчтөнөөс авах сорьц:

- Өвчний бүх үеийн турш болон эдгэрэлтийн эхний үед өтгөн
- Өвчний эхний өдрүүдэд өндөр халуурч байгаа үед хөөмийн арчдас
- Өвчний эхний 7 хоногт шээс, мөн мэс ажилбараар авсан мухар олгой зэргээс тус тус сорьц авна.

4.3.2 Амьтдаас авах сорьц:

- Гэрийн тэжээвэр амьтдын ялгадас
- Мэрэгчийн ялгадас, мэрэгчийн цул (элэг, дэлүү) эрхтэний хэрчим

4.3.3 Гадаад орчноос авах сорьц:

- Хөрс
- Ил задгай ус
- Тавилга, тоног төхөөрөмжийн гадаргын арчдас

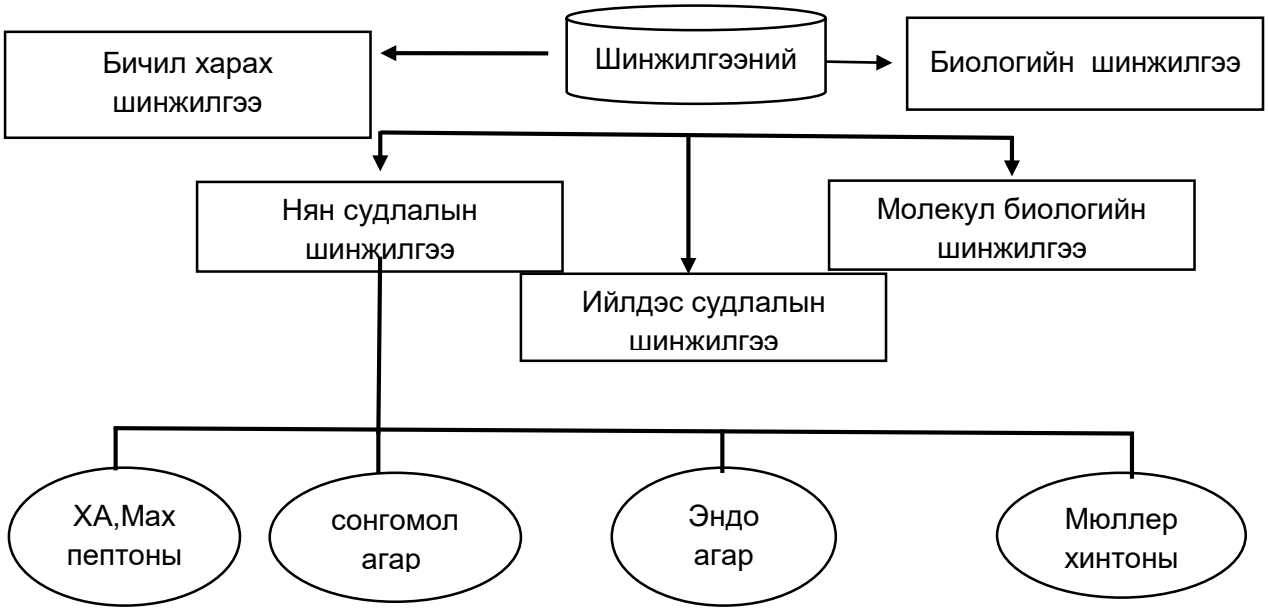
4.3.4 Хүнсний бүтээгдэхүүн:

- Төмс, манжин, лууван, бөөрөнхий сонгино, байцаа зэрэг хүнсний ногоо
- Хүнсний бэлэн бүтээгдэхүүн, түүхий мах, сүүний хагас боловсруулсан бүтээгдэхүүн

4.4. Сорьцыг хадгалах, тээвэрлэх

Сорьцыг хадгалах, зөөвөрлөх, шилжүүлэх, тээвэрлэхэд аюулгүй ажиллагааны журам, халдвар хамгааллын дэглэмийг баримтлан 48 цагийн дотор лабораторид хүргэх бол 0-40С-ийн хэмд зөөвөрлөнө. 48 цагаас дээш хугацаанд лабораторид хүргэх бол -70С хэмийн нөхцөлд хадгална. Авсан сорьцыг 30%-ийн глицерины уусмалд 40С-д 10-15 хоног хүртэл хадгалж болно. Сорьцуудыг лабораторийн шинжилгээ хийгдэж, онош бүрэн баталгаажих хүртэл 0-40С хэмд хадгална.

5. Шинжилгээний аргачлал



5.1. *Шинжилгээний дараалал*

Бичил харах шинжилгээ
Ийлдэс судлалын шинжилгээ
Нян судлалын шинжилгээ
Биологийн шинжилгээ
Молекул биологийн шинжилгээ

5.2. Аюулгүй ажиллагааны нөхцөл:

Биологийн аюулгүй аижллагааны II зэрэглэлийн лабораторид ажиллана. Шинжилгээнд ирүүлсэн сорьцыг гадна сав баглаанаас гаргах, бичил харах, хурдавчилсан сорил, ийлдэс судлал, нян судлалын шинжилгээ, сорьцоос ДНХ ялгах үйл ажиллагааг биоаюулгүй ажиллагааны 2-р зэргийн лабораторид биоаюулгүй ажиллагааны II кабинетад гүйцэтгэнэ.

Идэвхгүйжүүлсэн материалд полимеразын гинжин урвал (ПГУ) тавих, электрофорез гүйлгэх, үр дүнг тооцох зэрэг үйл ажиллагааг биоаюулгүй кабинетын гадна цэвэр бокс, ширээн дээр хийх ба нүдний хамгаалалтын шил, нүүрний халхавч, бээлий өмсөж ажиллана.

5.3. БИЧИЛ ХАРАХ ШИНЖИЛГЭЭ

5.3.1. Шаардлагатай тоног төхөөрөмж, багаж хэрэгсэл, будаг урвалж

- Бичил харуур
- Тавиур шил
- Бүрхүүл шил
- Грамын будаг, урвалж
- Наац бэхжүүлэх холимог
- Иммерсоны тос

5.3.2. Бичил харах шинжилгээ

Грамын аргаар будах:

- Бэхжүүлсэн наацыг генцианвиолет болон Вейсоны будгаар 1 минут будна.
- Усаар угаана.
- Люголын уусмалаар 30 секунд будна.
- Этилийн 96^0-ийн спиртээр 20 секунд зайлна.
- Усаар угаана.
- Фуксины будгаар 1 минут будна.
- Усаар угааж, агаарт хатаагаад бичил харуураар харж дүгнэнэ.

5.3.3. Чанарын хяналт

Будаг урвалжын үйлдвэрлэгчээс заасан болон найруулсан хугацаа

5.3.4. Шинжилгээний хариуг дүгнэх

Y. pseudotuberculosis нь 0.8-2.0x0.4-0.8 мкн хэмжээ бүхий мөлгөр төгсгөлтэй, Грам сөрөг савханцар, Вейсоны будгаар 2 туйл нь тод будагдана.

5.4. ИЙЛДЭС СУДЛАЛЫН ШИНЖИЛГЭЭ:

5.4.1. Шаардлагатай тоног төхөөрөмж, багаж хэрэгсэл, оношлуур

- Урвалын хавтан
- Бичил хавтан уншигч

- Бичил хавтан угаагч
- Дулаан тогтоогуур
- Автомат дусаагуур \5-50мкл, 20-200мкл, 50-300мкл, 1000мкл\
- Автомат дусаагуурын хошуу
- Усан ванн

Оношлуур:

- Бичил нүхнүүдэд хуурмаг сүрьеэгийн эсрэгтөрөгч суулгасан хавтан
- Эерэг болон сөрөг хяналт
- Коньюгат
- Сорьц шингэлэгч
- Угаагч уусмал
- Зогсоох уусмал
- Хуурамч сүрьеэ - эсрэгбиеийн улаан эст оношлуур
- Хуурамч сүрьеэ - эсрэгтөрөгчийн улаан эст оношлуур

5.4.2. Ийлдэс судлалын шинжилгээ

Эмнэл зүйн болон гадаад орчны сорьцонд эсрэгтөрөгч хайх цус наалдуулах шууд бус урвалыг эсрэгбиеийн улаан эст оношлуурыг ашиглан тавина.

Өвчтөн болон амьтдын цусны ийлдсэнд өвөрмөц эсрэгбие илрүүлэх фермент холбоот урвал, дархан туяаралт урвал, цус наалдуулах шууд бус урвалыг эсрэгтөрөгчийн улаан эст оношлуурыг ашиглан тавина.

Цус наалдуулах шууд бус урвал тавих:

Урвалын шингэлэгч- 1:500 бүхий Твин 80-ыг 100 дахин шингэлнэ.

Улаан эст оношлууруудыг 0.6%-иар тус тус найруулна

Урвал тавих дараалал:

- Урвалыг 3-5 нүдэнд тавих ба бүх нүдэнд шингэлэгчээс 0.05 мл-ийг хийнэ.
- Шинжлэх сорьцноос 0.05 мл-ийг I нүдэнд хийж холино.
- I нүднээс 0.05 мл-ийг авч II нүдэнд шатлан шингэлж сүүлийн нүднээс илүүдлийг асгана.
- Эцсийн нүдийг сөрөг хяналт болгоно.
- Улаан эст оношлуураас (эсрэгбие хайхад эсрэгтөрөгчийн, эсрэгтөрөгч хайхад эсрэгбиеийн) 0.025 мл-ийг бүх нүдэнд дусааж, зөөлөн сэгсэрч холино.
- **37^0 С хэмд 30 минут эсвэл тасалгааны дулаанд 1 цаг байлгасны дараа дүгнэнэ.**

Фермент холбоост урвал: / ELISA урвал/

Эсгэг холбоост урвалыг оношлуурын зааварт заасны дагуу урвалжыг найруулан тавина. Сорьцыг цомгийн сорьц шингэлэгчээр шингэлнэ.

Дархан туяаралт урвал:

Оношлуурын цомгийн зааварт заасны дагуу урвалыг тавина. Үр дүнг дархан туяаралт бичил харуураар харж дүгнэнэ.

5.4.3. Чанарын хяналт

- Оношлуурын таньц

- Оношлуур найруулсан хугацаа
- Оношлуурын үйлдвэрлэгчээс заасан дуусах хугацаа

5.4.4. Шинжилгээний хариуг дүгнэх

Цус наалдуулах шууд бус урвал:

- Шинжилж буй сорьцонд хуурамч сүрьеэ өвчний эсрэгтөрөгч эсвэл эсрэгбие байгаа тохиолдолд хавтангийн нүдний ёроолоор улаан эс жигд тархаж шүхэр хэлбэрээр суусан байх ба урвалыг “эерэг” гэж дүгнээд /+/-ээр тэмдэглэнэ. Эсрэгбиеийн таньцыг ийлдсийн эцсийн шингэрлээр, эсрэгтөрөгчийг эерэг дүнтэй нүдний тоогоор дүгнэнэ. (Ж-нь: ЦНШБУ/+/ 1:80, ЦНШБУ/+/ 3н)
- Харин сорцьонд эсрэгбие, эсрэгтөрөгч байхгүй бол хавтангийн нүдний ёроолд улаан эс бөөгнөрч товч хэлбэрээр тунах ба урвалыг сөрөг гэж дүгнэнэ.
- Урвалд сөрөг шалгуур байх ёстой.

Фермент холбоост урвал:

- Бичил хавтан уншигч машинд хавтанг уншуулж тоон үзүүлэлтийг гаргаж оношлуурын зааварт заасан таслах утгын үзүүлэлттэй харьцуулж дүгнэнэ. Урвалаар хуурамч сүрьеэ иммунноглобулин M, G тодорхойлно.

Дархан туяаралт урвал:

- Урвал эерэг тохиолдолд өвөрмөц эсрэгбиеийн гэрэлт өгнө.

5.5. НЯН СУДЛАЛЫН ШИНЖИЛГЭЭ

5.5.1. Шаардлагатай тоног төхөөрөмж, багаж хэрэгсэл, тэжээлт орчин

- Дулаан тогтоогуур
- Бичил харуур
- Биологийн аюулгүй ажиллагааны кабинет
- Цахилгаан хурилдуур
- Гогцоо шатаагч
- Хөргөгч
- Хуруу шил
- Петрийн аяга
- Нянгийн гогцоо
- Хайч
- Хямсаа
- Хамгаалах өмсгөл

Тэжээлт орчин:

- Мах пептоны агар
- Эндо агар
- Шээгтэй орчин
- Хоттингерийн агар
- Хоттингерийн шөл
- Мюллер-Хинтоны агар
- Гиссийн орчин

5.5.2. Нян судлалын шинжилгээ

Хуурамч сүрьеэ өвчний үүсгэгчийг илрүүлэх нян судлалын шинжилгээнд эндо агар, хоттингерийн агар, мах пептоны агар, шээгтэй орчин (кристенсен, гурван сахартай төмөрт орчин, ялган оношлох тэжээлт орчин гэх мэт орчнуудын аль нэг нь байж болно), 0.3%-ийн хагас шингэн агар, хоттингерийн шөл, Мюллер-Хинтоны агар, Гисси зэрэг тэжээлт орчнуудыг хэрэглэнэ. Ургах тохиромжтой хэм нь 28-30С.

Шингэн тэжээлт орчинд ургах шинж: Шөлөнд жигд булингар үүсгэж ургана.

5.5.3. Чанарын хяналт

- Тэжээлт орчны үйлдвэрлэгчээс заасан хугацаа
- Тэжээлт орчин бэлтгэсэн хугацаа
- Тэжээлт орчны ариун чанар

5.5.4. Шинжилгээний хариуг дүгнэх:

Хатуу тэжээлт орчинд: 24-48 цагийн дараа ургалтыг шалгах ба хуурамч сүрьеэгийн нян 2 янзын колонийн ургалттай байна. Үүнд:

- Төвгөр, тэгш биш захтай, тунгалаг бус, жижиг (□= 0.5-1мм), колони ургана.
- Хавтгай, долгиолсон захтай, тунгалаг (□=2-2,5мм) том колониуд ургана.

Өсгөвөрлөх явцад 2-3 хоногийн дараа нянгийн колони 2 тийшээ татагдсан мэт зуйван хэлбэртэй болох ба нянгийн гогцоонд зууралдсан наалдамхай чанартай байдаг. Генцинвиолеттай агарт удаан буюу 2-3 хоногийн дараа ургалт илэрдэг.

Хагас шингэн тэжээлт орчин: Шөлөнд жигд булингар үүсгэж ургана

Y.pseudotuberculosis зүйлийн Yersinia төрөлд багтах нянгийн зүйлүүдээс ялгагдах онцлог

Хүснэгт 1

Сорил	*Y.pseudotuberculosis*	*Y.pestis*	*Y.entercolitica*	*Y.mollaretii*	*Y.bercoverii*	*Y.kristensenii*	*Y.intermedia*	*Y.frederiksenii*
Уреаза	+	-	+	+	+	+	+	+
Рамноза	+	#	-	-	-	-	+	+
Мелибиоза	±	-	-	-	-	-	+	-
Сахароза	-	-	+	+	+	-	+	+
Раффиноза	#	+	-	-	-	-	+	-
Сорбит	-	-	+	+	+	+	+	+
Эскулин	+	+	#	-	-	-	+	+
Ксилоза	+	+	±	+	+	+	+	+
Мальтоза	+	+	+	+	+	+	+	+
Сорбоза	-	-	±	+	-	+	+	+
ОДК	-	-	+	+	+	+	+	+
Нитрат үүсгэлт	+	+	+	+	+	+	+	+
Индол	-	-	#	-	-	±	+	+
Фогес-Проскаур 25^0С-д	-	-	+	-	-	-	+	+
Хөдөлгөөн 25^0С-д	+	-	+	+	+	+	+	+

5.6. БИОЛОГИЙН ШИНЖИЛГЭЭ

5.6.1. Шаардлагатай амьтны зүйл: Цагаан хулгана, усан гахай

5.6.2. Биологийн шинжилгээ:

Шинжилгээний явцад илрүүлсэн нянгийн омгийн хорууг тодорхойлход ихэвчлэн цагаан хулганыг ашиглах ба амаар, хэвлийн хөндий, венийн судсанд халдвар хийж, LD_{50} тунг тогтооно.

5.6.3. Чанарын хяналт: Туршилтын амьтан эрүүл байх

5.6.4. Шинжилгээний хариуг дүгнэх

Халдвар хийсэн амьтныг өдөр бүр хянаж, 21 хоногийн турш ажиглана.

- Үхсэн амьтныг задлан шинжилхэд идээт халдварын шинжүүд илэрнэ
- Амаар халдвар хийсэн тохиолдолд pYV^+ шинжтэй омгууд цагаан хулганыг 6-9 хоногт үхэлд хүргэнэ
- LD_{50} – туршилтын дүнд статистик боловсоруулалт хийнэ

5.7. МОЛЕКУЛ БИОЛОГИЙН ШИНЖИЛГЭЭ

5.7.1. Шаардлагатай тоног төхөөрөмж, багаж хэрэглэл, урвалж бодис, праймер

- Биоаюулгүйн 2-р зэрэглэлийн кабинет
- ПГУ-ын олшруулагч машин
- Дулаан тогтоогуур
- Бичил хурилдуур
- Хүчдэл тохируулагч
- Электрофорезийн аппарат
- Холигч
- Гель хайлуулагч
- Электрон жин
- ПГУ-ын үр дүнг хэт ягаан туяаны тусламжтайгаар дүрслэн харж дүгнэх систем
- Нэг удаагийн бээлий
- Эппендорфийн хуруу шил (1,5-2 мл, 0,2 мл, 0,5мл)
- Эппендорфийн хуруу шилний тавиур
- Автомат дусаагуур
- Фильтертэй ариун хошуу (20-200мкл, 1000мкл, 0,5-10мкл, 2-20мкл)
- Шилний харандаа
- Хаягдал хийх сав

Урвалж:

ДНХ ялгах ажиллагааанд: Задлагч уусмал (нэрмэл ус, Трис, Твин 20, протейназа К, лизоцим, ЭДТА), фенолхлорформ, 96% , 70% этилийн спирт, давхар нэрсэн ус, фирмийн цомгийн бүрэлдэхүүн

ПГУ-д: ПГУ-ын цомог, өвөрмөц праймер (хүснэгт 2), ионгүйжүүлсэн ус, ДНХ-ийн молекул жингийн маркер (хүснэгт 2)

Листерийн үүсгэгчийн ДНХ илрүүлэх өвөрмөц праймерийн дараалал

Хүснэгт 2

Бай ген	Праймерын нэр	Праймерийн дараалал 5'..... 3'	Молекул жин (bp)
Listeria spp тодорхойлох			
Putative phophoribosyl pyrophosphate synthetase ген	List F	GCT GAA GAG ATT GCG AAA GAA G	370bp
	List R	CAA AGA AAC CTT GGA TTT GCG G	
Listeria monocytogenes тодорхойлох			
hly ген тодорхойлох	List, hly F	CAT TAG TGG AAA GAT GGA ATG	730bp
	List, hly R	GTA TCC TCC AGA GTC ATC GA	
Division I or III	D1-F (Listeria 1)	CGATATTTTATCTACTTTGTCA	214bp
	D1-R (Listeria 2)	TTGCTCCAAAGCAGGGCAT	
Division II	D2 – F	GCGGAGAAAGCTATCGCA	140 bp

Агарозын гель электрофорезэд: Трис-боратын буфер pH=8.3 (5xTBE) (89 мМ Трис, 89 мМ H_3BO_3, 2мМ ЭДТА), 1xTBE (5x буфер 100 мл, нэрсэн ус 400 мл), 1.5% агароз гель, этидиум бромидын 0,001%-ийн уусмал (250 мл нэрсэн усанд 2,5 мг этидиум бромид)

5.7.2. Молекул биологийн шинжилгээ:

ДНХ ялгах:

Фенол хлороформын аргаар ДНХ ялгах:

- Задлагч уусмалаа бэлтгэж (5мл ариун нэрмэлд: трис 30мг, ЭДТА 15мг, твин 20 15мкл, протейназа К 15мкл, лизоцим 10мг), 37°-д 30 мин тавьна.
- Сорьцноос 100 мкл-ийг авч эппендорфийн хуруу шилэнд хийж, 100 хэмийн усан баннд 15 минут тавьж идэвхигүйжүүлнэ
- Сорьцыг усан баннаас гаргаад дээр нь 100 мкл задлагч уусмал нэмж 37°C хэмд 1 цаг тавина
- Задлагч уусмал нэмсэн сорьцон дээр 200 мкл фенол: хлорформ (1:1) нэмж сайтар холиод 14000 эрг.мин хурдаар 10 мин хурилдуулна.
- Дээд шингэнийг соруулан авч, хаяг бүхий шинэ хуруу шилэнд хийж, 2 эзэлхүүн 96% спирт нэмээд -20°C 1 цаг тавина.
- 14000 эрг.мин хурдаар 10 мин хурилдуулаад дээд шингэнийг асгана.
- 70%-ийн этилийн спирт нэмж 14000 эрг.мин хурдаар 10 мин хурилдуулаад дээд шингэнийг асгана.
- 60° C хэмд 15 мин тавьж спиртийг ууршуулна.
- Хатаасан ДНХ-г ойролцоогоор 30 мкл нэрмэл усаар шингэлж авна.

ДНХ ялгах цомог ашиглан ДНХ ялгах:

Цус, эдээс ДНХ ялгах фирмийн цомог ашиглан сорьцноос ДНХ ялгаж болох ба үйлдвэрлэгчийн дагалдуулсан зааврын дагуу ялгана.

ПГУ тавих:

ПГУ-ын холимгийг үйлдвэрлэгчийн зааврын дагуу бэлтгэнэ. *Listeria* spp тодорхойлох ПГУ-ыг ***List*F/*List*R** п**раймераар:** 95° хэмд 5 минут, 36 цикл (95° хэмд 30 сек, 55° хэмд 30 сек, 72° хэмд 60 сек), 72° хэмд 3 минутаар гүйцэтгэнэ.

Listeria monocytogenes-ийн бүх ийлдэс хүрээг тодорхойлох ПГУ-ыг **List, hly F/List, hly R праймераар:** 94° хэмд 3 минут, 30 цикл (94° хэмд 30 сек, 55° хэмд 30 сек, 72° хэмд 60 сек), 72° хэмд 3 минутаар; *L. monocytogenes*-ийн ийлдэс хүрээг ялган тодорхойлох ПГУ-ыг ***D1-F/R; D2-F/R*** **праймераар:** 94° хэмд 5 минут, 36 цикл (94° хэмд 30 сек, 56° хэмд 30 сек, 72° хэмд 30 сек), 72° хэмд 10 минутаар тус тус гүйцэтгэнэ.

Гель электрофорез тавих:

ПГУ-ын бүтээгдэхүүнийг 1.5%-ийн агарозын гельд 100 вольт хүчдэлээр 30 минут электрофорез гүйлгэнэ.

5.7.3. Чанарын хяналт:

- Эерэг хяналтад листериоз өвчний үүсгэгчийн ДНХ-ийг авна.
- Сөрөг хяналтад ариун нэрмэл ус юмуу TBE буфер авна.
- Урвалж, оношлуур, праймерын хадгалалтын горимыг чанд мөрдөх ба праймер, урвалж бодисын хүчинтэй хугацаанд байнга хяналт тавина.

5.7.4. Шинжилгээний хариуг дүгнэх

Электрофорез дуусаны дараа гель детекцийн аппарат DijiDoc-It Image System ашиглан үр дүнг авна. *Listeria* spp тодорхойлох урвалын эерэг хяналт болон *Listeria* spp бүхий дээжний ДНХ-д 370bp бүхий толбо үүснэ. *Listeria monocytogenes*-ийн бүх ийлдэс хүрээг тодорхойлох урвалаар 730bp бүхий толбо, *L. monocytogenes*-ийн ийлдэс хүрээг ялган тодорхойлох урвалаар 214bp болон 140bp бүхий хэмжээтэй толбо тус тус үүснэ.

Хавсралт

1. Лабораторийн шинжилгээний гарын авлага. 2003 он
2. Байгалийн голомтот халдварт өвчний лабораторийн оношилгооны протокол. 2010 он
3. Медицинская микробиология. 1997 он
4. “*Yersinia pseudotuberculosis* Protocol” West Virgina Department of Health and Human Resources, 2008
5. “Recommendation to health care professionals *Yersinia pseudotuberculosis*” Public Health Agency of Canada, 2008
6. Monica K. Borucki and Douglas R. Call. 2003. *Yersinia pseudotuberculosis* Serotype Identification by PCR // JOURNAL OF CLINICAL MICROBIOLOGY. p. 5537–5540.
7. P.A. GOUWS and I. LIEDEMANN. 2005. Detection of *Yersinia pseudotuberculosis* in Food

ЛЕЙШМАНИАЗ ӨВЧНИЙ ЛАБОРАТОРИЙН ШИНЖИЛГЭЭНИЙ СТАНДАРТ АЖЛЫН ЗААВАР

Эрүүл Мэндийн Яамны харьяа Зоонозын Өвчин Судлалын Үндэсний Төв	
Нэр: Лейшманиаз өвчний лабораторийн шинжилгээний стандарт ажлын заавар	Хуудасны дугаар/тоо-
Баримт бичгийн төрөл, хувилбарын дугаар: Стандарт ажлын заавар-А32	Хүчинтэй хугацаа: 5 жил
Зориулалт: Лейшманиаз өвчний лабораторийн оношилгоонд	
Хэрэглэх хүрээ: Лейшманиаз өвчний шинжилгээ, оношилгоо, судалгааны лабораториуд	
Боловсруулсан: Вирүс судлагч У.Өнөрсайхан, Генетикч Х. Тунгалаг Огноо: 2016 он	Баталсан, зөвшөөрсөн актын дугаар: ЗӨСҮТөвийн захирлын А/ тоот тушаалын нэгдүгээр хавсралт Огноо: 2016.11.21
Хэвлүүлсэн: Мэргэжлийн тусламжийн алба, Лавлагаа лабораторийн тасаг	
Эрүүл Мэндийн Яамны харьяа Зоонозын Өвчин Судлалын Үндэсний Төв	
Нэр: Лейшманиаз өвчний лабораторийн шинжилгээний стандарт ажлын заавар	Хуудасны дугаар/тоо- 8
Баримт бичгийн төрөл, хувилбарын дугаар: Стандарт ажлын заавар-А32	Хүчинтэй хугацаа: 5 жил

1. Зорилго, зарчим:

Шинжлэгдэхүүнд лабораторийн шинжилгээ хийж лейшманиаз өвчний үүсгэгч, түүний ДНХ, өвөрмөц эсрэгбие, эсрэгтөрөгч илрүүлэн, баталгаажуулахад оршино.

2. Хамрах хүрээ:

Лейшманиаз өвчний хүний өвчлөлийн сэжигтэй тохиолдол илэрсэн үед болон байгалийн голомт хяналтын шинжилгээ хийхэд энэхүү стандарт ажлын зааврыг мөрдөнө.

3. Тодорхойлолт:

Үүсгэгч нь *Leishmania* овгийн хэд хэдэн зүйлийн эгэл биетнээр үүсгэгддэг, эмнэл зүйн олон янзын хэлбэр илрэл бүхий арьс салст бүрхүүлийн өвчин юм. *Leishmania* үндсэн 4 дэд зүйлтэй. Үүнд:

а) *L. tropica* арьсны лейшманиозыг үүсгэнэ.

б) *L. mexicana* нутагшмал арьсны лейшманиозыг үүсгэнэ.

в) *L.braziliensis* арьс, салстын лейшманиозыг үүсгэнэ.

г) *L.donovani* дотор эрхтний лейшманиазыг үүсгэнэ.

4. Сорьц цуглуулах хадгалах, тээвэрлэх

4.1. Шаардлагатай багаж хэрэглэл

- Вакуум хуруу шил, зүүний хамт
- Хайч
- Хямсаа
- Спиртэн дэн
- Сорьц цуглуулах эппендорфын хуруу шил
- Эппендорфын тавиур, \100 үүр бүхий сорьц хадгалах хайрцаг\
- Сорьц зөөвөрлөх сав \гадна талд биологийн аюултай гэсэн тэмдэг наасан байна\
- Сорьцны гадуур сав, мөсөн элемент

4.2. Аюулгүй ажиллагааны нөхцөл

Био аюулгүй ажиллагааны II зэрэглэлийн лабораторид гүйцэтгэнэ.

4.3. Шинжлэх сорьцын төрөл

Хүнээс цуглуулах сорьц:

Ясны чөмөг, элэг, дэлүү, тунгалагийн булчирхай, цус, арьс, салстын гэмтсэн хэсгээс сорьц цуглуулна.

4.4. Сорьцыг хадгалах, тээвэрлэх

Шинжилгээний сорьцыг хуурай халуунаар ариутгасан шилэн саванд хийж аль болох хурдан хугацаанд лабораторид хүргэнэ.

Лейшманиаз өвчний сэжигтэй болон халдвартай хүн, мал амьтан, гадаад орчноос дээжилсэн сорьцыг лабораторийн шинжилгээ хийгдэж, онош бүрэн баталгаажих хүртэл 2-оос 8^0 хэмд хадгална.

Сорьцыг хадгалах, зөөвөрлөх, шилжүүлэх, тээвэрлэхэд био аюулгүй ажиллагааны журам, халдвар хамгааллын дэглэмийг баримтална.

5. Шинжилгээний аргачлал

5.1. Шинжилгээний дараалал

Бичил харах шинжилгээ

Ийлдэс судлалын шинжилгээ

Нян судлалын шинжилгээ

Биологийн шинжилгээ

Молекул биологийн шинжилгээ

5.2. Аюулгүй ажиллагааны нөхцөл:

Биологийн аюулгүй ажиллагааны II зэрэглэлийн лабораторид ажиллана. Шинжилгээнд ирүүлсэн сорьцыг гадна сав баглаанаас гаргах, бичил харах, хурдавчилсан сорил, ийлдэс судлал, нян судлалын шинжилгээ, сорьцоос ДНХ ялгах үйл ажиллагааг биоаюулгүй ажиллагааны 2-р зэргийн лабораторид биоаюулгүй ажиллагааны II кабинетад гүйцэтгэнэ.

Идэвхгүйжүүлсэн материалд полимеразын гинжин урвал (ПГУ) тавих, электрофорез гүйлгэх, үр дүнг тооцох зэрэг үйл ажиллагааг биоаюулгүй кабинетын гадна цэвэр бокс, ширээн дээр хийх ба нүдний хамгаалалтын шил, нүүрний халхавч, бээлий өмсөж ажиллана.

5.3. БИЧИЛ ХАРАХ ШИНЖИЛГЭЭ

5.3.1. Шаардлагатай тоног төхөөрөмж, багаж хэрэгсэл, будаг урвалж

- Бичил харуур
- Тавиур шил
- Бүрхүүл шил
- Романовский-Гимзийн будаг, урвалж
- Никифоровын холимог
- Иммерсоны тос

5.3.2. Бичил харах шинжилгээ

Романовский-Гимзийн аргаар будах:

- Дарцыг агаарт хатаана.
- Никифоровын холимогт 3 минут бэхжүүлнэ.
- Романовский-Гимзын будгаар 20-30 минут будна.
- Усаар зайлж хатаана.

5.3.3. Чанарын хяналт

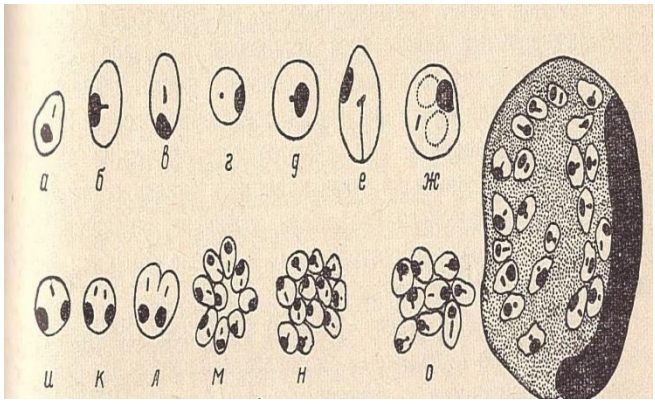
Будаг урвалжын үйлдвэрлэгчээс заасан болон найруулсан хугацаа, хадгалалтын шаардлага

5.3.4. Шинжилгээний хариуг дүгнэх

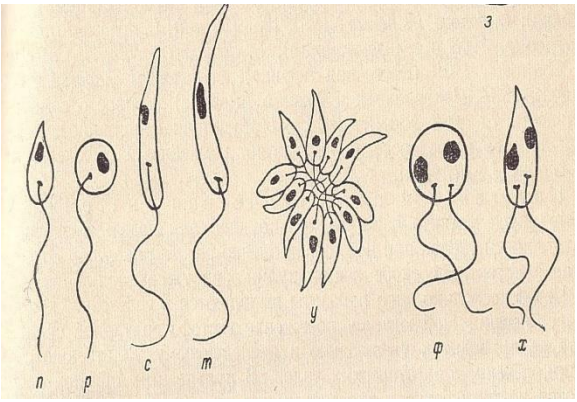
Амастигот* буюу *шилбүүргүй хэлбэр: хөдөлгөөнгүй, эс дотор байрласан 2-6μ хэмжээтэй, нянгийн бөөм нь дугуй хэлбэртэй, сийвэн нь хөх цэнхэр, бөөм нь улаан ягаан өнгөөр будагдаж харагдана.

***Промастигот* буюу *шилбүүртэй* хэлбэр**: өсгөвөрлөсөн үед эсийн гадна байрласан 10-20μ хэмжээтэй, шилбүүр нь 15-20μ урттай хөдөлгөөнтэй харагдана.

Зураг-1



а/ Амастигот буюу шилбүүргүй хэлбэр



б/ Промастигот буюу шилбүүртэй хэлбэр

5.4. ИЙЛДЭС СУДЛАЛЫН ШИНЖИЛГЭЭ:

5.4.1. Шаардлагатай тоног төхөөрөмж, багаж хэрэгсэл, оношлуур

- Урвалын хавтан

- Бичил хавтан уншигч
- Бичил хавтан угаагч
- Дулаан тогтоогуур
- Автомат дусаагуур\5-50мкл, 20-200мкл, 50-300мкл, 1000мкл\
- Автомат дусаагуурын хошуу
- Усан ванн

Оношлуур:

- Бичил нүхнүүдэд лейшманиазын эсрэгтөрөгч суулгасан хавтан
- Лейшманин
- Эерэг болон сөрөг хяналт
- Коньюгат
- Сорьц шингэлэгч
- Угаагч уусмал
- Зогсоох уусмал

Монтенегрогийн арьсны сорил:

Энэ арга нь промастиготоос гаргаж авсан эсрэгтөрөгч болох лейшманинийг арьсан дотор тарьдаг сорил юм. Монтенегрогийн арьсны сорил нь өвчний ид үед зонхилон эерэг гардаг. Өвчний эхлэл үе, дархлал дарангуйлагдсан өвчтөнг уг сорилоор илрүүлэх боломжгүй.

Идэвхгүйжүүлсэн үүсгэгчийг арьсан дотор тарихад эсрэгбие үүсэн биемахбодид харшлын урвал өгнө.

Фермент холбоост урвал: / ELISA урвал/

Эсгэг холбоост урвалыг оношлуурын зааварт заасны дагуу урвалжийг найруулан тавина. Сорьцыг цомгийн сорьц шингэлэгчээр шингэлнэ.

Дархан туяаралт урвал:

Оношлуурын цомгийн зааварт заасны дагуу урвалыг тавина. Үр дүнг дархан туяаралт бичил харууураар харж дүгнэнэ.

5.4.2. Чанарын хяналт

- Оношлуурын таньц
- Оношлуур найруулсан хугацаа
- Оношлуурын үйлдвэрлэгчээс заасан дуусах хугацаа, хадгалалт

5.4.3. Шинжилгээний хариуг дүгнэх

Монтенегрогийн арьсны сорил:

- Сорил тавьснаас хойш 1 хоногийн дараа бугалганд 1см ихэвчлэн 5-6 см хэмжээтэй арьс улайж хавагнадаг. Мөн зарим хүнд 1-2 хоног 38-39 хэм хүртэл халуурч, толгой өвдөх, бөөлжис цутгах, бие эвгүйрэх шинж тэмдэг илэрдэг байна.

Фермент холбоост урвал:

- Эсрэгбиеийн хэмжээ маш бага буюу тодорхойлогддогүй, зөвхөн арьс салстын лейшманиазаас бусад тохиолдолд эсрэгбие илрүүлэх ФХУ нь оношилгооны ач холбогдол муутайг анхаарах шаардлагатай.

- Бичил хавтан уншигч машинд хавтанг уншуулж тоон үзүүлэлтийг гаргаж оношлуурын зааварт заасан таслах утгын үзүүлэлттэй харьцуулж дүгнэнэ. Урвалаар лейшманиазын эсрэг өвөрмөц эсрэгбие IgM, IgG тодорхойлно.

Дархан туяаралт урвал:

- Урвал эерэг тохиолдолд өвөрмөц эсрэгбиеийн гэрэлтэлт өгнө.

5.5. НЯН СУДЛАЛЫН ШИНЖИЛГЭЭ

5.5.1. Шаардлагатай тоног төхөөрөмж, багаж хэрэгсэл, тэжээлт орчин

- Дулаан тогтоогуур
- Бичил харуур
- Биологийн аюулгүй ажиллагааны кабинет
- Цахилгаан хурилдуур
- Гогцоо шатаагч
- Хөргөгч
- Хуруу шил
- Петрийн аяга
- Нянгийн гогцоо
- Хайч
- Хямсаа
- Хамгаалах өмсгөл

Тэжээлт орчин:

- NNN агар
- Тахианы үр хөврөл
- Эсийн өсгөвөр

5.5.2. Нян судлалын шинжилгээ

Биопсийн материал, соруулж авсан шингэн, цусны сорьцноос лейшманиазын өвөрмөц тэжээлт орчин болох NNN агарт суулгац хийж, 3 долоо хоног тасалгааны хэмд өсгөвөрлөнө. Түүнчлэн тахианы үр хөврөл, эсийн өсгөвөрт өсгөвөрлөгдөнө.

5.5.3. Чанарын хяналт

- Тэжээлт орчны үйлдвэрлэгчээс заасан хугацаа
- Тэжээлт орчин бэлтгэсэн хугацаа
- Тэжээлт орчны ариун чанар

5.5.4. Шинжилгээний хариуг дүгнэх: Үүсгэгчийн өвөрмөц колони ургана.

5.6. БИОЛОГИЙН ШИНЖИЛГЭЭ

5.6.1. Шаардлагатай амьтны зүйл: Цагаан хулгана, усан гахай

5.6.2. Биологийн шинжилгээ: *Leishmania*-ийг лабораторийн амьтдаас цагаан хулгана, усан гахайд халдварлуулна. Цагаан хулганы арьсан дор 0.5мл-ээр халдварлуулна. Халдвар хийсэн амьтныг 7 хоног хүртэл хугацаагаар ажиглана.

5.6.3. Чанарын хяналт: Туршилтын амьтан эрүүл байх

5.6.4. Шинжилгээний хариуг дүгнэх

Ажиглалтын хугацаа дууссан эсвэл амьтныг үхсний дараа бүх эрхтэнээс бичил харах, нян судлалын шинжилгээ хийнэ. Амь сорьцын амьтан хоолонд дүргүй болж, хөдөлгөөн муудаж, нүднээс нуух гоожиж, 2-оос 7 хоногт амьтан үжлээр үхнэ. Үхсэн

амьтны эмгэг судлалын шинжилгээгээр элэг, дэлүү томорч, эрхтэнүүдэд цагаан саарал зангилаанууд үүссэн байдаг.

5.7. МОЛЕКУЛ БИОЛОГИЙН ШИНЖИЛГЭЭ

5.7.1. Шаардлагатай тоног төхөөрөмж, багаж хэрэглэл, урвалж бодис, праймер

- Биоаюулгүйн 2-р зэрэглэлийн кабинет
- ПГУ-ын олшруулагч машин
- Дулаан тогтоогуур
- Бичил хурилдуур
- Хүчдэл тохируулагч
- Электрофорезын аппарат
- Холигч
- Гель хайлуулагч
- Электрон жин
- ПГУ-ын үр дүнг хэт ягаан туяаны тусламжтайгаар дүрслэн харж дүгнэх систем
- Нэг удаагийн бээлий
- Эппендорфийн хуруу шил (1,5-2 мл, 0,2 мл, 0,5мл)
- Эппендорфийн хуруу шилний тавиур
- Автомат дусаагуур
- Фильтертэй ариун хошуу (20-200мкл, 1000мкл, 0,5-10мкл, 2-20мкл)
- Шилний харандаа
- Хаягдал хийх сав

Урвалж:

ДНХ ялгах ажиллагаанд: Задлагч уусмал (нэрмэл ус, Трис, Твин 20, протейназа К, лизоцим, ЭДТА), фенолхлорформ, 96% , 70% этилийн спирт, давхар нэрсэн ус, фирмийн цомгийн бүрэлдэхүүн

ПГУ-д: ПГУ-ын цомог, өвөрмөц праймер (хүснэгт 1), ионгүйжүүлсэн ус, ДНХ-ийн молекул жингийн маркер (хүснэгт 1)

Агарозын гель электрофорезэд: Трис-боратын буфер pH=8.3 (5xTBE) (89 мМ Трис, 89 мМ H_3BO_3, 2мМ ЭДТА), 1xTBE (5x буфер 100 мл, нэрсэн ус 400 мл), 1.5% агароз гель, этидиум бромидын 0,001%-ийн уусмал (250 мл нэрсэн усанд 2,5 мг этидиум бромид)

5.7.2. Молекул биологийн шинжилгээ:

Лейшманиазын нянгийн праймерийн өвөрмөц дараалал

Хүснэгт-1

Бай ген	Праймерын нэр	Праймерийн дараалал 5'.... 3'	Молекул жин (bp)
Leishmania spp тодорхойлох			
kDNA кодлогч ген	**13A**	GTGGGGGAGGGGCGTTCT	120bp
	13B	ATTTTCCACCAACCCC CAGTT	
	Lmj4	CTAGTTTCCCGCCTCCGAG	
L.major, *L.tropica* зүйлүүдийг ялган оношлох			
kDNA кодлогч ген	Uni 21	GGGGTT GGTGTAAAATAGGCC	680bp
	Lmj4	CTAGTTTCCCGCCTCCGAG	820bp

Агарозын гель электрофорезэд: Трис-боратын буфер pH=8.3 (5xTBE) (89 мМ Трис, 89 мМ H_3BO_3, 2мМ ЭДТА) , 1xTBE (5x буфер 100 мл, нэрсэн ус 400 мл), 1.5% агароз гель, этидиум бромидын 0,001%-ийн уусмал (250 мл нэрсэн усанд 2,5 мг этидиум бромид)
Шинжилгээний дараалал:
ДНХ ялгах:

Фенол хлороформын аргаар ДНХ ялгах:

- Задлагч уусмалаа бэлтгэж (5мл ариун нэрмэлд: трис 30мг, ЭДТА 15мг, твин 20 15мкл, протейназа К 15мкл, лизоцим 10мг), 37°-д 30 мин тавьна.
- Сорьцноос 100 мкл-ийг авч эппендорфын хуруу шилэнд хийж, 100 хэмийн усан баннд 15 минут тавьж идэвхгүйжүүлнэ
- Сорьцийг усан баннаас гаргаад дээр нь 100 мкл задлагч уусмал нэмж 37°C хэмд 1 цаг тавина
- Задлагч уусмал нэмсэн сорьцон дээр 200 мкл фенол: хлорформ (1:1) нэмж сайтар холиод 14000 эрг.мин хурдаар 10 мин хурилдуулна.
- Дээд шингэнийг соруулан авч, хаяг бүхий шинэ хуруу шилэнд хийж, 2 эзэлхүүн 96% спирт нэмээд -20°C 1 цаг тавина.
- 14000 эрг.мин хурдаар 10 мин хурилдуулаад дээд шингэнийг асгана.
- 70%-ийн этилийн спирт нэмж 14000 эрг.мин хурдаар 10 мин хурилдуулаад дээд шингэнийг асгана.
- 60° C хэмд 15 мин тавьж спиртийг ууршуулна.
- Хатаасан ДНХ-г ойролцоогоор 30 мкл нэрмэл усаар шингэлж авна.

ДНХ ялгах цомог ашиглан ДНХ ялгах:

Цус, эдээс ДНХ ялгах фирмийн цомог ашиглан сорьцноос ДНХ ялгаж болох ба үйлдвэрлэгчийн дагалдуулсан зааврын дагуу ялгана.

ПГУ тавих:

ПГУ-ын холимгийг үйлдвэрлэгчийн зааврын дагуу бэлтгэнэ. *Leishmania* spp тодорхойлох ПГУ-ыг **13A/13B-д:** 94° хэмд 3 минут, 30 цикл (94° хэмд 60 сек, 50° хэмд 60 сек, 72° хэмд 60 сек), 72° хэмд 10 минутаар; *L.major*, *L.tropica* зүйлүүдийг ялган оношлох ПГУ-ыг **Uni21/ Lmj4-д**: 94° хэмд 5 минут, 45 цикл (94° хэмд 60 сек, 60° хэмд 80 сек, 72° хэмд 60 сек), 72° хэмд 10 минутаар тус тус гүйцэтгэнэ.

Гель электрофорез тавих:

ПГУ-ын бүтээгдэхүүнийг 1.5%-ийн агарозын гельд 100 вольт хүчдэлээр 30 минут электрофорез гүйлгэнэ.

5.7.3. Чанарын хяналт:

- Эерэг хяналтад лейшманиаз өвчний үүсгэгчийн ДНХ-ийг авна.
- Сөрөг хяналтад ариун нэрмэл ус юмуу TBE буфер авна.
- Урвалж, оношлуур, праймерын хадгалалтын горимыг чанд мөрдөх ба праймер, урвалж бодисын хүчинтэй хугацаанд байнга хяналт тавьна.

5.7.4. Оношилгооны хариуг дүгнэх

Электрофорез дууссаны дараа гель детекцийн аппарат DijiDoc-It Image System ашиглан үр дүнг авна. *Leishmania* spp тодорхойлох урвалын эерэг хяналт болон

Leishmania spp бүхий дээжний ДНХ-д 120bp бүхий толбо үүснэ. *L.major* бүхий дээжинд 680 bp, *L.tropica* бүхий дээжинд 820bp бүхий толбо үүснэ.

Хавсралт

1. Gerlind Anders. PCR Diagnosis of Leishmaniasis in Israel and the West Bank. 2003. //*The Kuvin Center for the Study of Infectious and Tropical Diseases The Hebrew University, Hadassah Medical School Jerusalem, Israel*
2. Esther Bensoussan, Abedelmajeed Nasereddin, Flory Jonas, Lionel F. Schnur, and Charles L. Jaffe. Comparison of PCR Assays for Diagnosis of *Cutaneous Leishmaniasis //Journal of clinical microbiology. Apr. 2006, p. 1435–1439*
3. Дэйвид Л.Хеймани *Халдварт өвчний хяналтын лавлах 2010, х 268-275*
4. Байгалийн голомтот халдварт өвчнийг эсэргүүцэн судлах төв *Лабораторийн шинжилгээний гарын авлага 2003, х 7*
5. А.А Воробьева *Медицинская микробиология, вирусология и иммунология 2006, с 646-648*
6. Г.С.Первомайского *Паразитология человека 1974, с 94-102*
7. *Халдварт өвчин судлалын монголын сэтгүүл* №2 (51) 2013, х 68-70
8. В.И. Покровский *Медицинская микробиология* 1997, 933-936

ХАЧИГТ РИККЕТСИОЗ ӨВЧНИЙ ЛАБОРАТОРИЙН ШИНЖИЛГЭЭНИЙ СТАНДАРТ АЖЛЫН ЗААВАР

Эрүүл Мэндийн Яамны харъяа Зоонозын Өвчин Судлалын Үндэсний Төв	
Нэр: Хачигт риккетсиоз өвчний лабораторийн шинжилгээний стандарт ажлын заавар	Хуудасны дугаар/тоо - 8
Баримт бичгийн төрөл, хувилбарын дугаар: Стандарт ажлын заавар – А77	Хүчинтэй хугацаа: 5 жил
Зориулалт: Хачигт риккетсиоз өвчний лабораторийн оношилгоонд	
Хэрэглэх хүрээ: Хачигт риккетсиоз өвчний шинжилгээ, оношилгоо, судалгааны лабораториуд	
Боловсруулсан: ЛЛТасгийн нян судлагч их эмч И.Отгончимэг генетикч Б.Нацагдорж Огноо:	Баталсан, зөвшөөрсөн актны дугаар: Огноо:
Хэвлүүлсэн: Мэргэжлийн тусламжийн алба, Лавлагаа лабораторийн тасаг	

1. Зорилго, зарчим

Тухайн шинжлэгдэхүүнээс хачигт риккетсиоз өвчний үүсгэгч, эсрэгтөрөгч, ДНХ, өвөрмөц эсрэгбиеийг илрүүлэн баталгаажуулахад оршино.

2. Хамрах хүрээ

Хачигт риккетсиоз өвчний сэжигтэй хүний өвчлөлийн тохиолдол, байгалийн голомт хяналтын шинжилгээгээр цуглуулсан сорьцуудыг шинжлэх, үүсгэгчийг дүйн тодорхойлох, судлах ажиллагааг гүйцэтгэдэг лабораториудад мөрдөнө.

3. Тодорхойлолт

Хачигт риккетсиозын үүсгэгч нь *Rickettsiaceae* овгийн *Rickettsiae* төрөлд багтдаг эгэл биетэн юм.

Rickettsia нь заавал эс дотор оршдог эукариот эсэд үрждэг, грам сөрөг, жижиг кокк савханцар хэлбэртэй, 0,3-0,5мкм х 1-2мкм хэмжээтэй бөгөөд Грамын будгаар будагдахгүй боловч Гимза, Гимнезийн будгаар улаан өнгөтэй будагддаг. Тэдгээр грам сөрөг эсийн ханатай ба ховор тохиолдол шилбүүртэй байдаг. Мөн геном нь маш жижиг, 1-1,5 миллион суурiас бүрддэг.

4. Сорьц цуглуулах хадгалах, тээвэрлэх

4.1. Шаардлагатай багаж хэрэглэл

Вакуум хуруу шилний систем (гепарин, EDTA), пастерийн гуурс, хайч, хямсаа, спиртэн дэн, чангалуур, 2х2 хэмжээтэй цэвэр самбай, нарийн үзүүртэй шилний маркер, харандаа, цантсан төгсгөлтэй наацны шил, сорьц зөөвөрлөх сав (биологийн аюулын тэмдэгтэй), сорьцны гаднах сав, мөсөн элемент

4.2. Аюулгүй ажиллагааны нөхцөл

Халдвартай материал үсрэх, асгарах, шил сав хагарах, залгих, арьс нүдэнд хүрэхээс сэргийлж эмтэрсэн, цуурсан, ан цав гарсан хуруу шил болон шилэн саванд сорьц авахгүй байх, сорьц авсан савыг тогтвортой сууринд байрлуулах, хувийн хамгаалах хэрэгсэл (хамгаалах өмсгөл, бээлий, маск)-ээс гадна халдваргүйтгэлийн бодисыг хэрэглэнэ. Тариурын зүү, пастерийн шилэн гуурс эсвэл хагарсан шил зэрэг хурц ирмэгтэй зүйлсээс гэмтэхээс болгоомжилно. Халдвар хамгааллын болон аюулгүй ажиллагааны дэглэмийг баримтална.

4.3. Шинжилгээний сорьцын төрөл

- Өвчтнөөс цус, ийлдэс, нас барсан тохиолдолд эмгэг судлалын шинжилгээгээр элэг, дэлүү, эмгэг өөрчлөлт бүхий эрхтэн, эдээс сорьц авч, физиологийн уусмалд хийнэ.
- Амьд эсвэл үхсэн мал, мэрэгч амьтад, ус, хөрс, хачиг зэргийг шинжилгээнд хамруулна.
- Нимгэн наац бэлтгэнэ. Нимгэн наацыг агаарт хатаагаад тасалгааны хэмд 1 долоо хоног хадгална. Цусны сорьцыг аваад +4^{0}С хэмд зөөвөрлөн, лабораторийн шинжилгээг 5 цагийн дотор хийнэ. Энэхүү сорьц нь цэвэр наац бэлтгэн баталгаат сорилыг хангахгүй байдаг. Нэмэлтээр улаан эсийг тоолж эсийн эзэлхүүн буурсныг батлах, наацанд илрэх морулагийн тоо, түүнчлэн өвчний ше шатыг тодорхойлно.
- Үхсэн мал, амьтнаас элэг, бөөр, зүрх, уушиг, түүнчлэн захын судасны цуснаас нимгэн наац бэлтгэн агаарт хатаан сорьц авна.

4.3.1. Сорьц цуглуулах:

Хамгийн бага шаардлага хангах сорьц:

- Хос ийлдсийн сорьц, ийлдсийг улаан болон улбар шар тагтай тубед цуглуулна.
- Хурц үеийн ийлдсийг өвчний шинж тэмдэг илэрснээс хойш эхний долоо хоног, эсвэл 7-10 хоног дотор цуглуулна.
- Эдгэрэлтийн үеийн сорьцыг хурц үеийн сорьц авснаас хойш хамгийн багадаа 3-4 долоо хоногийн дараа цуглуулах нь зүйтэй.

Шаардлагатай үед нэмэлтээр авах сорьцууд:

- Шархны тав (хэрэв байвал)
- Арчдаснууд: шархыг нээж авах, хатиг, цэврүүний арчдас
- Хачигнууд

Шархны тав, шархны арчдаснуудын сорьцыг авахдаа:

- Шархны тав, шархны арчдаснуудын сорьцыг эмэн эмчилгээ эхлэхээс өмнө авна.
- Шархыг халдваргүйжүүлэх уусмалаар цэвэрлэнэ. Ариун хөвөн самбай болон ариун физиологийн уусмалаар талбайг арчина.
- Ариун хямсаагаар шархны ирмэгийг хэсэгчлэн эсвэл бүрэн өргөнө. Хэрэв шарх хөндийрвөл шархыг ариун хуурай хуруу шилэнд хийнэ. Өвчтний нэр, сорьц цуглуулсан огноог бичиж хаяглана.
- Хуурай ариун Dacron савхыг ашиглаж, шархны эргэн тойрон болон шархны доод хэсгийг тойруулж, дарж арчин сорьцыг авна. Арчдасыг 2 хувь аваад физиологийн орчинтэй хуруу шилэнд хийн хаяглана.

4.3.2. Сорьцод боловсруулалт хийх: Ийлдэс судлал, молекул биологийн шинжилгээнд хэрэглэгдэж буй оношлуурын цомгийн зааврын дагуу боловсруулалт хийгдэнэ.

4.3.3. Сорьцыг хадгалах, тээвэрлэх:

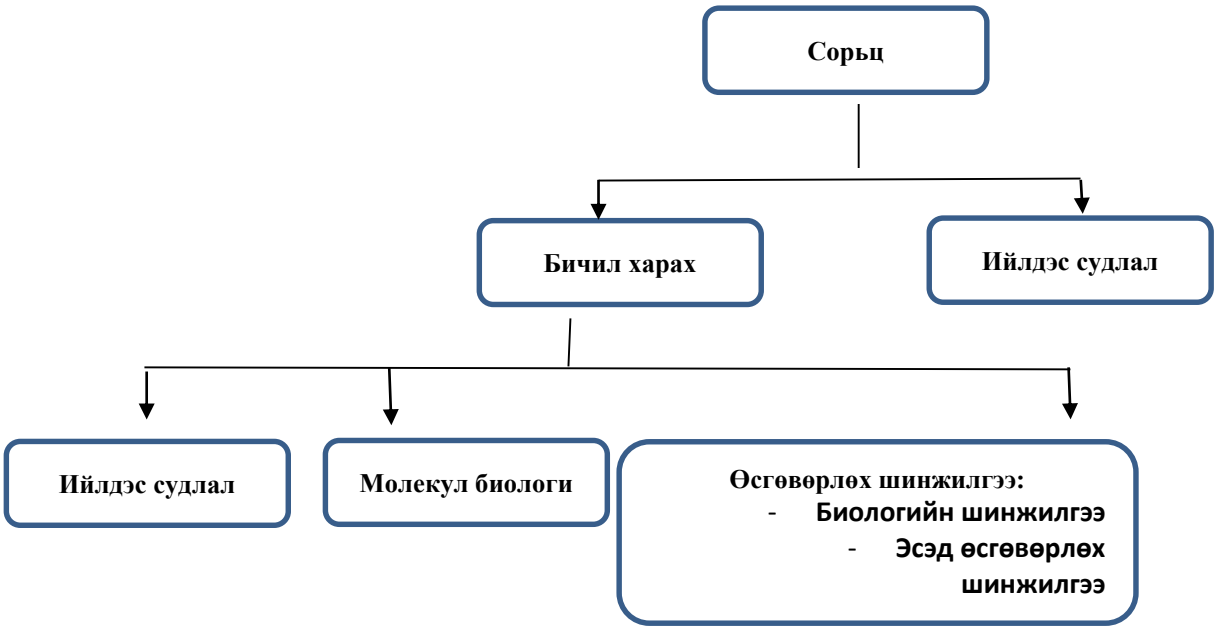
- Хачигт риккетсиозын сэжиг бүхий сорьцыг 2-8^{0}С хэмд 7 хоног, -20^{0}С хэмд 30 хоног, сараас дээш хадгалах тохиолдолд -70^{0}С хэмд хадгална.
- Цусны түрхэц, эрхтний түрхэц зэргийг будсны дараа наалттай гялгар цаас нааж хадгална. Ялгасан ДНХ-ийг 20^{0}С-ийн хэмд хадгална.

- Тархвар судлалын холбогдолтой цуглуулсан хачигны төрөл, зүйл, хүйсийг биологичоор тодорхойлуулан -2-4^{0}С хэмд 3 сар хүртэл хугацаатай хадгална. Хадгалалтын явцад байнга чийгшүүлж байх ёстой.
- Эрүүл мэндийн сайдын 2006 оны 403 дугаар тушаалын хоёрдугаар хавсралт, Зам тээвэр, аялал жуулчлалын сайдын 2006 оны 05 дугаар сарын 05-ны өдрийн 70 тоот тушаалын хавсралт I-IV зэрэглэлийн эмгэгтөрөгч бичил биетэн, биоаюултай илгээмж, биобэлдмэл тээвэрлэх журам бүхий 3 суурьт савлагааг баримтлан тээвэрлэнэ.

5. Шинжилгээний аргачлал

5.1. Шинжилгээний дараалал:

- Бичил харах шинжилгээ
- Ийлдэс судлалын шинжилгээ
- Молекул биологийн шинжилгээ
- Өсгөвөрлөх шинжилгээ



5.2. Аюулгүй ажиллагааны нөхцөл

Сорьцыг гадна сав баглаанаас гаргах, наац болон дарцыг будах, ДНХ ялгах, урвал тавих зэрэг үйл ажиллагааг биоаюулгүй ажиллагааны II кабинетад гүйцэтгэнэ.

5.3. Бичил харах шинжилгээ

5.3.1. Шаардлагатай тоног төхөөрөмж, багаж хэрэгсэл, будаг урвалж

Бичил харуур, спиртэн дэн, наацны гүүр, цантсан төгсгөлтэй наацны шил, бүрхүүл шил, Гореявын тор, пастерийн гуурс, эппиндорфын хуруу шил, цэвэр метанол, Гимзийн будаг, нарийн үзүүртэй шилний маркер, харандаа

5.3.2. Бичил харах шинжилгээ (Гимзын арга)

- Цус ба эрхтний наац хоёуланг нь цэвэр метанолд 1 минут бэхжүүлсний дараа 10%-ийн Гимзийн будгаар 30 минут будна. Будсаны дараа наацыг усанд 3-4 удаа дүрж будгийг зайлуулаад, агаарт хатаана. Лабораториос лаборатори руу Гимзийн

будгийн нөхцөл байдал, өөрчлөгдөж болно. Наацыг иммерсионы системд х 700-1000 өсгөлтөөр бичил харууураар шинжилнэ.

- Бичил амь судлалын чиглэлээр авсан дээжнээс бэлтгэсэн түрхэцийг Здровскийн аргаар будна. Энэ нь 1 гр фуксин, 5 гр фенол, 10 мл спирт, 100 мл нэрмэл ус бүхий найрлагатай байна. Түрхэцийг яг будах үедээ дээрх уусмалаас 10-15 дуслыг 10 мл нэрмэл усанд найруулж ажлын уусмал болгон хэрэглэнэ. Харин орчны нөхцөл нь 7,4 pH байх нь тохиромжтой. Дөл дээр бэхжүүлсэн түрхэцийг эхлээд карболфуксинээр 5 минут будаж усаар угаагаад сул хүчлээр (0,5%-ийн лимон, 0,15%-ийн цууны) боловсруулаад дахин сайтар усаар угааж эцэст нь 0,5%-ийн метилийн хөхөөр 10 секунд будна. Дараа нь түүнийг агаарт буюу шүүгч цаасаар чийгийг авч хатаагаад бичил харууураар харна.

5.3.2.1. Чанарын хяналт

Шинжилгээг гүйцэтгэх тухай бүрд хэрэглэх будаг, урвалжны хадгалалтын горим, хүчинтэй хугацаа, гадаад шинж төрхийг шалгаж чанарын шаардлага хангасан будаг урвалж хэрэглэнэ.

5.3.3. Шинжилгээний хариуг дүгнэх:

Риккетси хөх дэвсгэр дээр улаан ягаан өнгөөр будагдсан байна.

5.4. Ийлдэс судлалын шинжилгээ:

5.4.1. Шаардлагатай тоног төхөөрөмж, багаж хэрэгсэл, оношлуур:

Хурилдуур, ФХУ уншигч машин, принтер, нэг эсвэл олон автомат дусаагуур, урвалж, оношлуур найруулж бэлтгэх хэмжээст цилиндр, колбо, хавсарга холбох урвалын хуруу шилнүүд, петрийн аяга, наацны шил, U ёроолтой олон үүрт хавтан, агароз, хагас шингэн агар, ариун нэрмэл, фосфатын буфер, физиологийн уусмал

Ялган оношилгооны зорилгоор анаплазмоз, ку халуурал, бруцеллёз, эрлихиоз, хачигт боррелиозын оношилгооны цомог ашиглаж болно.

5.4.2. ФХУ, ДТШБУ-ыг тухайн цомгийн зааврын дагуу тавьж, дүгнэнэ. Өвчний эмнэл зүйн шинж тэмдэг эхэлснээс хойш 1-2 долоо хоногийн дараа ийлдсэнд эсрэгбие үүсэлт ховор байдаг тул 14 хоногийн дараа эхний ийлдсийг авч шинжилэх нь оношилгооны ач холбогдолтой. Давтан ийлдсийг анхдагч ийлдэс авснас хойш 14 хоногийн дараа цуглуулж шинжилж оношлуур, урвалжийн зааврын дагуу хийж гүйцэтгэн үр дүнг тооцно. Хос ийлдсэн дэх эсрэгбиеийн таньцын зөрүүгээр (4 дахин ба түүнээс дээш) оношлоно.

5.4.3. Чанарын хяналт:

Тоног төхөөрөмж, багаж хэрэгслийн хэвийн ажиллагаа, хэмжээст багаж хэрэгсэл, шилэн эдлэлийн хэмжилтийн баталгаажилт, ашигласан оношлуур, урвалжийн цомгийн зааврын дагуу урвалын чанарын үзүүлэлт, хадгалалтын хугацаа болон нөхцөл зэргийг тодорхойлно.

5.5. БИОЛОГИЙН ШИНЖИЛГЭЭ:

5.5.1. Шаардлагатай тоног төхөөрөмж, багаж хэрэгсэл, тэжээлт орчин:

Лабораторийн туршилтын амьтанд халдварлуулахад: Бүрэн тоноглогдсон амь сорьцын лаборатори, эр усан гахай, өвчтний антибиотик эмчилгээ эхлэхээс өмнө авсан халдвартай цус, халдваргүйтгэлийн уусмал (1%-ийн виркон), эфир, 12,7 мм зүүтэй, 28-

G, ½-той 1 мл-ийн ариун нэг удаагийн тариур, самбай даавуу, марль, задлан шинжилгээний багажийн цомог

5.5.2. Лабораторийн туршилтын амьтанд риккетсийг халдварлуулах:

Лабораторийн эр усан гахайн хэвлийн хөндийд шархны сорьцын булинга болон цусны сорьцноос 0,3 мл-ийг, туулайн төмсөг болон нүдэнд 0,5 мл-ийг тарьж халдварлуулна. Туршилтын амьтдыг 10 хоног, өдөр тутам ажиглан халууныг үзэж тэмдэглэнэ. Цагаан хулганыг эфирээр унтуулж хэвлийн хөндийд халдвар хийн 10 хоног ажиглана.

5.5.3. Чанарын хяналт

Туршилтын амьтад нь нас бие гүйцсэн, ямар нэгэн эмнэлзүйн шинж тэмдэг илрээгүй эрүүл байна.

5.5.4. Шинжилгээний үр дүн

- Усан гахай нь хачгийн риккетсиоз өвчний үүсгэгчид маш мэдрэмтгий. Эр усан гахай халуурч төмсөг үрэвсэнэ. Халуурч өвдөж буй хүнээс авсан 3-5 мл цусыг болон өвчилсөн мэрэгчдээс авсан материал (жишээ нь тархи) буюу халдварласан хачигнаас бэлтгэсэн булингыг усан гахайд хэвлийн хөндийд тарьж өвчлүүлж болно. Мөн халдвар авсан *D.nutalli, D.silvarum, H.coceinna, D.marginatus, D.pictus* хачиг асаж шимэгчлэх үед усан гахай амархан өвчилнө. Зориудаар халдварлуулахад халдварлалтын нууц үе нь 5-10 хоног, хачиг шимэгчилсэн үед 6-11 хоногт хэлбэлзэнэ. Дахин халдварлуулахад нууц үе нь багасаж богиносох тал ажиглагдсан байна (2-3, 4-6 хоногт хэлбэлзэнэ). Нууц үеийн дараа халуун нь 1-1,5^{0}С –аар нэмэгдэж 4-6 хоног үргэлжилнэ. Халдвар авсан эр усан гахайн халуун ихсэж төмсөгний үрэвсэл нь улайх, хавдах зэргээр илэрнэ. Усан гахайг задлахад дэлүү маш томорсон, ширхэнцэрт наалдас, бөөрний дайвар булчирхай томорч улайсан, заримдаа цус харвасан, төмсөг хавдсан, төмсөгний бүрхүүлд ширхэнцэр идээ ба цусархаг шүүдэс бий болно. Төмсөгний бүрхүүлийн гэмтсэн хэсгээс хусдас авч бэлдэц хийж бичил харуурын шинжилгээ хийхэд риккетси илэрнэ.
- Риккетсийг туулайн төмсөгт тарьж, халдаахад төмсөгний өвөрмөц үрэвсэл үүсгэнэ. Нүдэнд тарьж халдаахад солонгон бүрхэвчийн ба сормуусланг биеийн ужиг үрэвсэл үүснэ.
- Цагаан хулганыг эфирээр унтуулаад риккетсийн булингаар халдварлуулахад уушгины өвөрмөц үрэвсэл үүснэ. Хэвлийн хөндийд халдвар хийхэд 4-5 хоногийн дараа хөнгөн хэлбэрээр өвчлөх ба мезотелийн эсэд риккетсүүд үржсэн байдаг.

5.6. Риккетсийг эсэд өсгөвөрлөх шинжилгээ:

Rickketsia нь зохиомол шугаман эс хүний фибропласт эс (HeLa), бусад хөхтөн амьтдын (Vero, L929), хоёр нутагтны (XTC-2), шувуу (шувууны үр хөврөл), үе хөлтөн (зохиомол-хачиг DAE100, зохиомол-шумуул Aa23 ба C6/36 шугаман эс) зэрэг эсийн дотор болон эсийн гадна өсгөвөрлөгддөг. *Rickettsia rickettsia* зүйлийг Vero эсэд өсгөвөрлөх аргачлалыг ихэвчлэн хэрэглэдэг.

5.6.1. Шаардлагатай тоног төхөөрөмж, багаж хэрэгсэл, тэжээлт орчин

<u>Vero эсийн өсгөвөрт халдварлуулахад:</u> Биоаюулгүйн кабинет II, 20-80^{0}С-ийн гүн хөлдөөгч, лабораторийн хөргөгч, дулаан тогтоогуур (5%-ийн CO_2-той), дулаан тогтоогуур (37^{0}С-ийн), хурилдуур (5000-10000 эрг/мин-ийн чадамжтай), инверт бичил харуур буюу гэрлийн бичил харуур, усан банн, халуунаар идэвхигүйжүүлсэн үхрийн хээлийн 5%-ийн

ийлдэс (FBS), 2мМ L-глютаминаар баяжуулсан Dulbecco's modification of Eagle medium (DMEM)- фермийн тэжээлт орчин (шүүж ариутгасан), Кальци болон магнигүй Dulbecco-гийн фосфатын буферийн давсны уусмал (DPBS), (шүүж ариутгасан), метанол (хөлдөөсөн), фуксин суурьт карболын үндсэн уусмал (37^0С-д бүлээсгэсэн), 0,1М натрийн фосфатын буфер, 0,8%-ийн усан малахит ногооны оксалат, наацны шил, эсийн хусуур (ариун), 150 $см^2$-хэмжээст фласктай дан үет 80-90%-ийн Vero эс, ийлдэс судлалын дусаагуурууд (ариун, 25-50мл ба 10-100мкл хэмжээст, 8-12 сувагтай), ариун хошуу (10-100мкл), ариун завь, маркер, этанол 70^0С, 15 мл конус хэлбэрийн ариун тубе, 150 $см^2$ хэмжээст эсийн өсгөврийн сав (Фласк), вирконы уусмал 1%

Анхааруулга: Өсгөвөрлөх шинжилгээг биоаюулгүйн 3-р түвшингийн лабораторид биоаюулгүйн II ангилалын кабинетад гүйцэтгэнэ. Бүх үйл ажиллагаанд хэрэглэгдэх оношлуур, урвалж, тоног төхөөрөмж, багаж хэрэгслийг ариун чанарыг ханган, баримталж гүйцэтгэнэ. Риккетсийн ургалтад антибиотик нөлөөлөх тул, эсийн өсгөврийн орчинд антибиотик хэрэглэхийг зөвшөөрдөггүй. Бүх тэжээлт орчин, уусмалыг хэрэглэхийн өмнө тасалгааны хэм эсвэл 37^0С-д бүлээсгэсэн байдаг.

5.6.2. Шинжилгээний явц:

- Риккетси агуулагдах эмнэлзүйн хөлдөөсөн сорьцын булингыг гисгээнэ. Хурдан гисгээх тохиолдолд 32^0С-ийн усан баннд тавьж болно.
- Сорьцын булингыг нийт 10 мл эзэлхүүнтэй үхрийн хээлийн 5%-ийн ийлдэс болон 2мМ L-глютаминаар баяжуулсан DMEM тэжээлт орчингоор шингэлнэ. Шингэлэлтийг 15 мл хэмжээст конус хэлбэрийн ариун тубед бэлтгэнэ.
- Биоаюулгүй кабинет дотор халдаах дан үет Vero эстэй фласк авна.
- Фласкийг тэмдэглэнэ. Үүнд:
- Шинжлэгдэхүүний дугаар, сэлгүүлэлтийн тоо, халдаасан он, сар өдөр
- Хяналтын фласк дээр халдаасан он, сар өдөр
- Сорьцыг халдаахаас өмнө эсийн өсгөврийг бичил харуурын 40х өсгөлтөөр харна. Ургалт 80%-иас их эсэхийг шалган тэмдэглэнэ. Ургалт 80%-иас багагүй байх ёстой.
- Vero эсийн өсгөврөөс тэжээлийг ариун дусаагуураар соруулж авч асгана.
- Дан үет Vero эсийн өсгөвөрт 10 мл сорьцын булингыг ариун дусаагуураар нэмнэ.
- Сэгсрэгчтэй дулаан тогтоогуурт 37^0С-д аажим сэгсэрч 1-4 цаг өсгөвөрлөж риккетсийг эсэд холбоно. Сэгсрэгчийн хурд нь 200rpm-ээс ихгүй байна. Хэрэв сэгсрэгчтэй дулаан тогтоогуур байхгүй бол эсийг 37°С эсвэл тасалгааны хэмд 1-4 цаг сэгсрэхгүйгээр өсгөвөрлөж болно.
- Өсгөвөрлөсний дараа Vero эсээс тэжээлийг ариун дусаагуураар соруулж авч асгаад 35-50 мл үхрийн хээлийн 5%-ийн ийлдэс болон 2мМ L-глютаминтай цэвэр DMEM тэжээлийг ариун дусаагуураар хийж, эсийг 34^0С-д өсгөвөрлөнө.
- Халдаасан эсийг халдваржилтын түвшин илэртэл 1-2 хоног тутамд шалгаж, 3-4 хоног тутамд тэжээлийг солино. Хэрэв тэжээлд цайвар шар өнгөний өөрчлөлт (pH өөрчлөгдвөл) илэрвэл эсвэл Vero эс фласкнаас ховхорч салж эхэлбэл, мөн эзэн эс халдваржилтыг давамгайлж өсгөвөрлөгдвөл риккетсийг буюу суулгацыг нэн даруй сэлгэн дамжуулж, цэвэршүүлж, хөлдөөж болно.

5.6.3. Чанарын хяналт

Эсийн өсгөвөрт хэрэглэгдэх оношлуур, урвалж хадгалалтын горим, ариун чанар хадгалалтыг мөрдөн ажиллахаас гадна халдвар хамгаалалын дэглэмийг баримтлан ажиллана.

5.6.4. Шинжилгээний хариуг дүгнэх:

Риккетси нь Грам сөрөг нянгийн бүлэгт хамаарагдах боловч уламжлалт Грамын будагт риккетси нь будагддаггүй учраас Гимзийн будгаар будаж гэрлийн бичил харууураар тодорхойлдог.

Халдаасан эсийн түрхэц бэлтгэх:

- Биоаюулгүйн кабинетад риккетси халдаасан Vero эсээс ариун дусаагууураар тэжээлийг соруулж авч асгана.
- 10мл DPBS-ээр эсийг аажим угаана.
- Ариун эсийн хусуур ашиглан эсийн хэрчим (3-5мм^2 талбай)-ийг алгуурхан хусаж авна.
- Эсийн хэлтэрхийг 200 мкл DPBS-д хийж болгоомжтой булингална.
- Биоаюулгүйн кабинетад наацны шилэн дээр эсийн булинганаас 5 дуслыг дусаан агаарт хатаана.
- Бүрэн хатаасны дараа хөлдөөсөн метанолд 20 минут бэхжүүлнэ.
- Агаарт цангийн арилтал тавина. Мөн зориулалтын шингээгч цаасаар бүрхэж чийгийг шингээж авна.

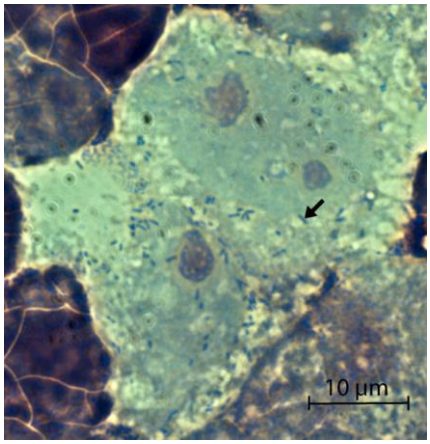
Эсийг будах:

- 4 мл фуксин суурьт карболын үндсэн уусмалыг (37^{0}С-д бүлээсгэсэн) 10 мл 0,1М-ийн pH 7,45-тай натрийн фосфатын буфертэй холиод фуксин суурьт карболын ажлын уусмалыг бэлтгэнэ. Холимогийг шүүж ариутгана. Хэрэв түрхэцийг дүрж будахаар бол ажлын уусмалыг их хэмжээгээр бэлтгэхдээ фуксин суурьт карболын үндсэн уусмал : натрийн фосфатын буфер нь 2:5 харьцаагаар тооцох хэрэгтэй. фуксин суурьт карболын ажлын уусмалыг түрхэцийг будахын өмнө бэлтгэж нэн даруй хэрэглэх ёстой. Бэлтгэсэн ажлын уусмалыг 48 цаг хадгалж хэрэглэж болно.
- Бэхжүүлсэн түрхэцийг шүүсэн фуксин суурьт карболын ажлын уусмалаар бүрхээд 5 минут болгоно. Фуксин суурьт будаг ашигладаг учир нь давсны эерэг ион дээр будагны будагч хэсэг суугдаж буддаг. Түүнчлэн фуксин нь нянгийн цитоплазмын сөрөг цэнэгтэй шууд холбогдож эдгээр нянгууд нь цайвар ягаан/ нил ягаан өнгөөр будагдана.
- Наацыг урсгал усаар угаана. Будгийг арилтал наацыг цэвэр усаар зайлна.

Наацыг зайлах:

- Түрхэцийг 0,8%-ийн усан малахит ногооны оксалатаар 30 секунд бүрхэнэ.
- Малахит ногоон нь ямар ч будгийг эзэн эсээс зайлуулах үйлчилгээтэй ба эсийг ногоон-хөх өнгөөр будаж өгдөг.
- Наацыг урсгал усаар угаана.
- Будгийг арилтал наацыг цэвэр усаар зайлна.
- Наацыг агаарт сайтар хатаагаад иммерсионы системээр гэрлийн бичил харууураар харна.

Риккетси нь ойролцоогоор 0.2–0.5 μm-ээс 0.3–2.0 μm хэмжээтэй цайвар ногооноос хөх өнгийн суурьтай цайвар ягаан / нил ягаан өнгөтэй нян харагдана (Зураг 1).



5.7.Молекул биологийн шинжилгээ:

Шаардлагатай тоног төхөөрөмж, багаж хэрэгсэл, урвалж бодис, праймер:

Тоног төхөөрөмж, багаж хэрэгсэл: Биоаюулгүйн 2-р зэрэглэлийн кабинет, ПГУ-ын олшруулагч машин, дулаан тогтоогуур, бичил хурилдуур, хүчдэл тохируулагч, электрофорезийн аппарат, холигч, гель хайлуулагч, электрон жин, ПГУ-ын үр дүнг хэт ягаан туяаны тусламжтайгаар дүрслэн харж дүгнэх систем, нэг удаагийн бээлий, эппендорфийн хуруу шил (1,5-2 мл, 0,2 мл, 0,5мл), эппендорфийн хуруу шилний тавиур, автомат дусаагуур, фильтертэй ариун хошуу (20-200мкл, 1000мкл, 0,5-10мкл, 2-20мкл), шилний харандаа, хаягдал хийх сав

Урвалж: ДНХ ялгах ажиллагаанд: Задлагч уусмал (нэрмэл ус, Трис, Твин 20, протейназа К, лизоцим, ЭДТА), фенолхлорформ, 96%, 70% этилийн спирт, давхар нэрсэн ус, фирмийн цомгийн бүрэлдэхүүн

ПГУ-д: ПГУ-ын цомог, өвөрмөц праймер, ионгүйжүүлсэн ус, ДНХ-ийн молекул жингийн маркер (хүснэгт 1)

Риккетсиоз өвчний үүсгэгчийн ДНХ илрүүлэх өвөрмөц праймерийн дараалал

Хүснэгт 1

Бай ген		Праймерын нэр	Праймерийн дараалал 5'..... 3'	Молекул жин (bp)
ПГУ	gltA ген	*R.sibirica* тодорхойлох		
		RpCS 415	GCT ATT ATG CTT GCG GCT GT	806 bp
		RpCS 1220	TGC ATT TCT TTC CAT TGT GC	
ПГУ	ompB гадаад уургийн ген	*SFG, Thypus group* тодорхойлох		
		ompB F	GCA TCT GCA CTA GCA CTT TC	650 bp
		ompB R	GGC AAT TAA TAT CGC TGA CGG	

Агарозын гель электрофорезэд: Трис-боратын буфер pH=8.3 (5xTBE) (89 мМ Трис, 89 мМ H_3BO_3, 2мМ ЭДТА), 1xTBE (5x буфер 100 мл, нэрсэн ус 400 мл), 1.5% агароз гель, этидиум бромидын 0,001%-ийн уусмал (250 мл нэрсэн усанд 2,5 мг этидиум бромид)

Шинжилгээний дараалал:

ДНХ ялгах:

Фенол хлороформын аргаар ДНХ ялгах:

- Задлагч уусмалаа бэлтгэж (5мл ариун нэрмэлд: трис 30мг, ЭДТА 15мг, твин 20 15мкл, протейназа К 15мкл, лизоцим 10мг), 37°-д 30 мин тавьна.
- Сорьцноос100 мкл-ийг авч эппендорфийн хуруу шилэнд хийж, 100 хэмийн усан баннд 15 минут тавьж идэвхигүйжүүлнэ.
- Сорьцийг усан баннаас гаргаад дээр нь 100 мкл задлагч уусмал нэмж 37°C хэмд 1 цаг тавина.
- Задлагч уусмал нэмсэн сорьцон дээр 200 мкл фенол: хлорформ (1:1) нэмж сайтар холиод 14000 эрг.мин хурдаар 10 мин хурилдуулна.
- Дээд шингэнийг соруулан авч, хаяг бүхий шинэ хуруу шилэнд хийж, 2 эзэлхүүн 96% спирт нэмээд -20°C 1 цаг тавина.
- 14000 эрг.мин хурдаар 10 мин хурилдуулаад дээд шингэнийг асгана.
- 70%-ийн этилийн спирт нэмж 14000 эрг.мин хурдаар 10 мин хурилдуулаад дээд шингэнийг асгана.
- 60°C хэмд 15 мин тавьж спиртийг ууршуулна.
- Хатаасан ДНХ-г ойролцоогоор 30 мкл нэрмэл усаар шингэлж, 1-2мкл-ийг ПГУ-п ашиглана.

ДНХ ялгах цомог ашиглан ДНХ ялгах:

Цус, эдээс ДНХ ялгах фирмийн цомог ашиглан сорьцноос ДНХ ялгаж болох ба үйлдвэрлэгчийн дагалдуулсан зааврын дагуу ялгана.

ПГУ тавих:

ПГУ-ын холимгийг үйлдвэрлэгчийн зааврын дагуу бэлтгэнэ.

R.sibirica зүйлүүдийг тодорхойлох ПГУ-ыг ***RpCS 415/1220*** **праймераар:** 95° хэм 2 минут, 36 цикл (94° хэмд 30 сек, 58° хэмд 30 сек, 72° хэмд 90 сек), 72° хэмд 7 минутаар; *SFG, Thypus group* тодорхойлох ПГУ-ыг **omp B F/R праймераар** 94° хэм 10 минут, 35 цикл (94° хэмд 30 сек, 55° хэмд 30 сек, 72° хэмд 60 сек), 72° хэмд 10 минутаар тус тус гүйцэтгэнэ.

Гель электрофорез тавих:

1.5%-ийн агароз гель бэлтгэж, 1μg/ml этидиумбромид нэмж электрофорезийн аппаратанд цутган зохих самаа байрлуулж царцаана.

ПГУбүтээгдэхүүн тус бүрээс 8-10 мкл соруулан авч, 3 мкл хүндрүүлэгч уусмалтай холин 1,5%-ийн агарозийн гелийн үүрэнд хийнэ. 100 х.н ДНХ стандарт жишигчээс 8мкл соруулан гелийн нөгөө үүрэнд хийнэ. 1x Трис-боратын буфер ашиглан 100 вольт хүчдэлээр 30 минут электрофорез тавина.

Шинжилгээний хариуг дүгнэх:

Электрофорез дууссаны дараа гель детекцийн аппарат DijiDoc-It Image System ашиглан үр дүнг авна. *R.sibirica* зүйлийг тодорхойлох урвалаар эерэг хяналт болон эерэг дээжинд 806 bp бүхий толбо, *SFG, Thypus group* тодорхойлох урвалаар 650 bp бүхий толбо үүсэх ба сөрөг хяналтанд толбо үүсэхгүй.

Чанарын хяналт:

- Эерэг хяналтанд *R.sibirica* болон *SFG, Thypus group* үүсгэгчийн ДНХ-ийг авна.
- Сөрөг хяналтанд нуклейн хүчил ялгах, Мастер микс бэлтгэх, ПГУ-ын өрөө тус бүрээс ариун нэрмэл ус юмуу TBE буфер авна.
- Олон улсын стандартад нийцсэн ISO-9001 сертификаттай бүтээгдэхүүнийг сонгож хэрэглэнэ.
- Урвалж, оношлуур, праймерын хадгалалтын горимыг чанд мөрдөх ба праймер, урвалж бодисын хүчинтэй хугацаанд байнга хяналт тавина.

Хавсралт:

1. Б.Бямбаа, М.Даш, И.В.Тарасевич. Шинээр оношлогдсон риккетсийн өвчнүүд, 1994 он
2. Байгалийн голомтот халдварт өвчний лабораторийн оношлогооны протокол, 2010 он
3. Медицинская микробиология
4. Rickettsial Diseases, by Dibier Raoult, Philippe Pabola
5. Laboratory Maintenance of *Rickettsia rickettsii (https://www.ncbi.nlm.nih.gov › ... › PubMed Central)*
6. *http://reference.medscape.com/article/968385-workup*
7. Rickettsia rickettsii - Rocky Mountain Spotted Fever (https://arupconsult.com/content/rickettsia-rickettsii)
8. Diagnosis of rickettsial diseases: A perspective (http://link.springer.com/article/10.1007/BF00145676)
9. GUIDELINES FOR DIAGNOSIS AND MANAGEMENT OF RICKETTSIAL DISEASES IN INDIA (http://www.icmr.nic.in/guide/DHR-ICMR%20Guidelines%20on%20Ricketesial%20Diseases.pdf)
10. RICKETTSIA ANTIBODY PANEL, IGG/IGM (https://www.childrensmn.org/references/lab/serology/rickettsia-antibody-panel.pdf)
11. Rickettsia sibirica Isolation from a Patient and Detection in Ticks, Portugal. Rita de Sousa,* Conceição Barata,† Liliana Vitorino,‡ Margarida Santos-Silva,* Carlos Carrapato,§ Jorge Torgal,¶ David Walker,# and Fátima Bacellar*
12. Genotypic Identification of Rickettsiae and Estimation of Intraspecies Sequence Divergence for Portions of Two Rickettsial Genes. RUSSELL L. REGNERY,1* CATHERINE L. SPRUILL,1 AND BRIAN D. PLIKAYTIS2
13. Laboratory Diagnosis of Rickettsioses: Current Approaches to Diagnosis of Old and New Rickettsial Diseases. BERNARD LA SCOLA AND DIDIER RAOULT* Unite´ des Rickettsies, UPRESA 6020, Faculte´ de Me´decine, Universite´ de la Me´diterranne´e, 13385 Marseille Cedex 05, France

First Detection of Spotted Fever Group Rickettsiae in Ixodes ricinus from Italy.

Tiziana Beninati,* Nathan Lo,*† Hiroaki Noda,† Fulvio Esposito,‡ Annapaola Rizzoli,§ Guido Favia,‡ and Claudio Gen

Төвийн захирлын 2016 оны
12 дугаар сарын 29-ны өдрийн
А/84 дугаар тушаалын II хавсралт

БООМ ӨВЧНИЙ ҮҮСГЭГЧИЙГ БОДИТ ЦАГИЙН ПОЛИМЕРАЗЫН ГИНЖИН УРВАЛААР ИЛРҮҮЛЭХ ПРОТОКОЛ

Эрүүл Мэндий Яамны харьяа Зоонозын Өвчин Судлалын Үндэсний Төв	
Нэр: Боом өвчний үүсгэгчийг бодит цагийн ПГУ-аар оношлох протокол	Хуудасны дугаар/тоо- 4
Баримт бичгийн төрөл, хувилбарын дугаар: А22	Хүчинтэй хугацаа: 5 жил
Зориулалт: Боом өвчний молекул биологийн оношилгоонд	
Хэрэглэх хүрээ: Боом өвчний шинжилгээ, оношилгоо, судалгааны лабораториуд	
Боловсруулсан: Генетикч Х. Тунгалаг Огноо: 2016 он	Баталсан, зөвшөөрсөн актын дугаар: ЗӨСҮТөвийн захирлын ..... тоот тушаалын нэгдүгээр хавсралт Огноо: .....
Хэвлүүлсэн: Мэргэжлийн тусламжийн алба, Лавлагаа лабораторийн тасаг	

1. **Зорилго, зарчим:**

   Энэхүү протокол нь шинжлэгдэхүүнээс боом өвчний үүсгэгчийн ДНХ-н хэсгийг бодит цагийн ПГУ-аар тодорхойлох, шинжлэгдэхүүнийг батлагаажуулахад оршино.

2. **Хамрах хүрээ:** ЗӨСҮ Төвийн Молекул биологийн лаборатори, түүнтэй адилтгах лабораториудад хийж гүйцэтгэж болно.

3. **Тодорхойлолт:**

   Боом нь мал амьтнаас хүнд халдварладаг халдварт өвчин юм. Хүн шууд болон шууд бус замаар халдвартай амьтан, амьтны бүтээгдэхүүнээс халдвар авдаг. Малын хяналт нь өвчнийг багасгах хүчин зүйл болдог. Өвчин үүсгэгч *Bacillus anthracis* нь үршил, бүрээс үүсгэдэг бөгөөд дараагийн амьд биед дамжтал гадаад орчинд нэг жилээс хэдэн арван жил амьдрах чадвартай. Боомын хүний өвчлөлийн 3 хэлбэр байдаг. Үүнд: арьсны, ходоод гэдэсний, уушгины (амьсгалын) хэлбэр. Арьсны хэлбэр нь 95% хүртэл хувийг эзэлдэг. Эмчлэхгүй бол эдгээр 3 хэлбэр нь үхэлд хүргэх аюултай. Боом өвчний үүсгэгчийн молекул биологийн оношлогоонд үүсгэгчийн хор болон бүрээс нийлэгжлийн плазмидыг тодорхойлогч pXO1, pXO2 генийн хэсгийг тодорхойлогч маркер болгон ашигладаг.

4. **Бодит-цагийн ПГУ-ын зарчим**

   Бодит-цагийн гол зарчим нь флюрогеник 5' нуклейн шинжилгээ байдаг бөгөөд флюресценци дохио нэмэгдэх ПГУ цикл нь өвөрмөц ПГУ бүтээгдэхүүний нийлбэрт пропорциональ байдаг.

   Bacillus anthracis–ийг илрүүлэх бодит-цагийн ПГУ нь бодит-цагийн ПГУ машинаар ПГУ-ыг ашиглан *Bacillus anthracis*–ийг илрүүлэхэд зориулагдсан үйл ажиллагаа юм. Бодит-цагийн ПГУ явуулахад мастер холимогт боомын үүсгэгчийн ДНХ-ийн өвөрмөц олшруулалтыг хангах энзим, буфер, праймерууд агуулдаг. Флюресценз нь бодит цагийн системийн оптик нэгжээр хэмжигддэг. Олшруулсан фрагментын илрүүлэлт нь FAM

сувагт хэмжигддэг. Бодит цагийн ПГУ явуулахын өмнө шинжлэгдэхүүнээс ДНХ-г ялгах ба эерэг хяналт ($1x10^3$ - $1x10^7$хуулб/мл) болон сөрөг хяналт авах шаардлагатай.

5. **Хадгалалт:**
   - Бодит цагийн ПГУ-ын урвалжуудыг -20°С-д хадгална.
   - Бүх урвалжийг савны гаднах хаяган дээр бичсэн хугацаа хүртэл ашиглана.
   - Урвалжийг олон дахин (>3х) хөлдөөх, гэсгээхээс зайлсхийх хэрэгтэй ба энэ нь шинжилгээний мэдрэг чанарыг бууруулдгийг анхаарах хэрэгтэй.
   - Ажлын үед бүх урвалжийг мөсөн дээр байрлуулна.

6. **Аюулгүй ажиллагааны нөхцөл:**

Биоаюулгүй ажиллагааны 2 зэрэглэлийн лабораторид аюулгүй ажиллагааны журам, халдвар хамгааллын дэглэмийн зааврыг баримтлан ажиллана.

1. Үйл ажиллагаа бүрт нэг удаагийн пипетикийн шүүлтүүртэй хошуу (ДНХ ялгах, мастер холимог бэлтгэх г.м) болон зориулалтын пипетка ашиглана.
2. Химийн нунтаггүй бээлий хэрэглэнэ. Бээлийг байнга солино.
3. ДНХ ялгах болон ПГУ-ын олшруулалт хийх ажиллагааг тусдаа талбайд гүйцэтгэх ба тухайн талбай бүрт хамгаалах өмсгөл, бээлийг солино.
4. ДНХ ялгах ажиллагааг Биоаюулгүйн 2–р зэрэглэлийн кабинетад гүйцэтгэх ба бусад ажиллагааг энгийн боксонд гүйцэтгэнэ.
5. ПГУ урвалж бэлтгэх үйл ажиллагааг зориулалтын ПГУ-ын боксонд хийнэ.
6. ДНХ ялгах болон олшруулалтын хэсгийн багаж хэрэгслийг бээлийгүй ашиглаж болохгүй.
7. Дээж болон ДНХ-г -20°С-ээс доош хэмд хадгалж болохгүй. ДНХ-ийн дээж - 4°С-д 24 цагаас ихгүй хугацаанд, түүнээс дээш хугацаанд хадгалах бол -70°С-80°С-д хэмд хадгална.
8. Пробыг - 4°С-д 2 долоо хоног, удаан хугацаанд хадгалах бол -20° юмуу -70°С-д хадгална.
9. Энзимийг сэрүүн нөхцөлд байлгана. Флюресценз пробыг гэрлийн шууд нөлөөнөөс хамгаална.
10. Ихэнх урвалжийг хэрэглэхийн өмнө холигчоор холих юмуу сэгсрэх ба энзимийг сэгсрэхгүй.

7. **Шинжилгээнд хэрэглэгдэх шинжлэгдэхүүн:**
   - Хүнээс – цус, ийлдэс, шархны арчдас, шүүдэс, тав,
   - Гадаад орчны – хөрс, шороо, ус, үс ноос, амьтны эд эрхтэн

8. **Шаардлагатай тоног төхөөрөмж, багаж хэрэглэл, урвалж бодис, праймер**

Тоног төхөөрөмж, багаж, хэрэглэл: Биоаюулгүйн 2-р зэрэглэлийн кабинет, бодит цагийн ПГУ-ын олшруулагч машин, дулаан тогтоогуур, бичил хурилдуур, холигч, электрон жин, нэг удаагийн бээлий, эппендорфийн хуруу шил (1,5-2 мл, 0,2 мл, 0,5мл), эппендорфийн хуруу шилний тавиур, автомат дусаагуур, фильтертэй ариун хошуу (20-200мкл, 1000мкл, 0,5-10мкл, 2-20мкл), шилний харандаа, хаягдал хийх сав

Урвалж бодис: ДНХ ялгах ажиллагаанд: Задлагч уусмал (нэрмэл ус, Трис, Твин 20, протейназа К, лизоцим, ЭДТА), фенолхлорформ, 96% , 70% этилийн спирт, давхар нэрсэн ус, фирмийн цомгийн бүрэлдэхүүн

БЦ ПГУ явуулахад: бцПГУ-ын цомог, өвөрмөц праймер, пробууд, ионгүйжүүлсэн ус, ДНХ-ийн молекул жингийн маркер

Боомын нян тодорхойлох праймер, пробын өвөрмөц дараалал

Бай ген	Праймер, пробын дараалал	Молекул жин (bp)
pXO1 хор нийлэгжлийн праймер, проб	BApXO1-FP AATGATCAATTGCGACCGTACTT	84bp
	BApXO1-RP TGCATGCGTCGTTCTTTGATA	
	BApXO1-PR 6FAM-TCGAATTACTAAATCCTGCAGATACACTCCCACC-TAMRA	
pXO2 хор нийлэгжлийн праймер, проб	BApXO2-FP TCACCAACCATCGTCATCGT	131bp
	BApXO2-RP CGTTATGTAGCAATCGTATTACCTCTTAT	
	BApXO2-PR 6FAM-TACTGCTTCTGTACGTTGTACCCATGTCGC-TAMRA	
Хромосомын ДНХ-ийн праймер, проб	dhp61_183-113F: 5'-CGTAAGGACAATAAAAGCCGTTGT-3'	96 bp
	dhp61_183-208R: 5'-CGATACAGACATTTATTGGGAACTACAC-3'	
	TaqMan -probe: dhp61_183-143T: 6-FAM-TGCAATCGATGAGCTAATGAACAATGACCCT-TAMRA	

9. Шинжилгээний дараалал:

ДНХ ялгах:

Фенол хлороформын аргаар ДНХ ялгах:

- Задлагч уусмалаа бэлтгэж (5мл ариун нэрмэлд: трис 30мг, ЭДТА 15мг, твин 20 15мкл, протейназа К 15мкл, лизоцим 10мг), 37°-д 30 мин тавина.
- Сорьцноос 100 мкл-ийг авч эппендорфийн хуруу шилэнд хийж, 100 хэмийн усан баннд 15 минут тавьж идэвхигүйжүүлнэ.
- Идэвхгүйжүүлсэн сорьцон дээр 100 мкл задлагч уусмал нэмж 37°C хэмд 1 цаг (эд эрхтэнгээс ялгах үед хонуулж болно) тавьна.
- Задлагч уусмал нэмсэн сорьцон дээр 200 мкл фенол хлорформийн холимог (1:1) нэмж сайтар холиод 14000 эрг\мин хурдаар 10 мин хурилдуулна.
- Дээд шингэнийг соруулан авч, хаяг бүхий шинэ хуруу шилэнд хийж, 2 эзэлхүүн 96% спирт нэмээд -20°C 1 цаг тавина.
- 14000 эрг/мин хурдаар 10 мин хурилдуулаад дээд шингэнийг асгана.

- 70%-ийн этилийн спирт нэмж 14000 эрг.мин хурдаар 10 мин хурилдуулаад дээд шингэнийг асгана.
- 60° С хэмд 15 мин тавьж спиртийг ууршуулна.
- Хатаасан ДНХ-г ойролцоогоор 30 мкл нэрмэл ус нэмж шингэлнэ.

ДНХ ялгах цомог ашиглан ДНХ ялгах:

Цус, эдээс ДНХ ялгах фирмийн цомог ашиглан сорьцноос ДНХ ялгаж болох ба үйлдвэрлэгчийн дагалдуулсан зааврын дагуу ялгана.

Бодит цагийн Полимеразын гинжин урвал (бцПГУ) тавих:

бцПГУ-ын холимгийг үйлдвэрлэгчийн зааврын дагуу бэлтгэнэ. Боомын нянгийн хромосомын ДНХ бцПГУ-ыг **dhp61_183-113F/ dhp61_183-208R/ dhp61_183-143T-д:** 95° хэмд 10 минут, 45 цикл (95° хэмд 15 сек, 55° хэмд 60 сек), pXO1 плазимдын ген тодорхойлоход **BApXO1-FP/ BApXO1-RP/ BApXO1-PR –д:** 50° хэмд 2 минут, 95° хэмд 10 минут, 40 цикл (95° хэмд 15 сек, 60° хэмд 60 сек), pXO2 плазимдын ген тодорхойлоход **BApXO2-FP/BApXO2-RP/ BApXO2-PR -д:** 50° хэмд 2 минут, 95° хэмд 10 минут, 40 цикл (95° хэмд 15 сек, 60° хэмд 60 сек) тус тус гүйцэтгэнэ. Флюресцензийг 60°С-д тохируулна.

Урвалын үр дүнг тооцох:

бцПГУ дуусаны дараа нийлэгжсэн ДНХ-ийн олшролтыг дэлгэцэн дээр программаар илрүүлнэ. Олшруулалтын дүнд бай өвөрмөц пробоор флюресценз үүсч, бодит цагт цикл бүрт тэмдэглэгдэнэ. Урвалын дүнд ct ≤ 36 бол урвал эерэг гэж үзэх ба ct ≤ 37-40 бол давтан тавина. Дараах байдлаар үр дүн гарах боломжтой:

1) FAM сувагт дохио өгсөн бол урвал эерэг. Уг дээж *Bacillus anthracis* –ийн ДНХ агуулагдаж байна гэж үзнэ. Шинжлэгдэхүүн сорьцонд хромосомын ДНХ, pXO1, pXO2 плазмидын генийн өвөрмөц хэсгийн аль нэг эерэг гарсан үед “эерэг” гэж үзэх ба pXO1, pXO2 шинжлэгдэхүүнд хоёулаа тодорхойлогдсон бол хоруу өндөртэй гэж үзнэ, аль нэг нь тодорхойлогдвол хоруу сул гэж үзнэ.

2) FAM сувагт дохиолол байхгүй байвал урвал сөрөг байна гэж дүгнэнэ.

Чанарын хяналт:

- Эерэг хяналтад боом өвчний үүсгэгчийн ДНХ-ийг авна.
- Сөрөг хяналтад нуклейн хүчил ялгах, Мастер микс бэлтгэх, ПГУ-ын өрөө тус бүрээс ариун нэрмэл ус юмуу TBE буфер авна.
- Олон улсын стандартад нийцсэн ISO-9001 сертификаттай бүтээгдэхүүнийг сонгож хэрэглэнэ.

Урвалж, оношлуур, праймер, пробын хадгалалтын горимыг чанд мөрдөх ба урвалж бодисын хүчинтэй хугацаанд байнга хяналт тавьж ажиллана.

ТАРВАГАН ТАХАЛ ӨВЧНИЙ ҮҮСГЭГЧИЙГ БОДИТ ЦАГИЙН ПОЛИМЕРАЗЫН ГИНЖИН УРВАЛААР ИЛРҮҮЛЭХ ПРОТОКОЛ

Эрүүл Мэндийн Яамны харьяа Зоонозын Өвчин Судлалын Үндэсний Төв	
Нэр: Тарваган тахал өвчний үүсгэгчийг бодит цагийн ПГУ-аар оношлох протокол	Хуудасны дугаар/тоо- 4
Баримт бичгийн төрөл, хувилбарын дугаар: A20	Хүчинтэй хугацаа: 5 жил
Зориулалт: Тарваган тахал өвчний молекул биологийн оношилгоонд	
Хэрэглэх хүрээ: Тарваган тахал өвчний шинжилгээ, оношилгоо, судалгааны лабораториуд	
Боловсруулсан: генетикч Х. Тунгалаг Огноо: 2016 он	Баталсан, зөвшөөрсөн актын дугаар: ЗӨСҮТөвийн захирлын ..... тоот тушаалын нэгдүгээр хавсралт Огноо: .....
Хэвлүүлсэн: Мэргэжлийн тусламжийн алба, Лавлагаа лабораторийн тасаг	

1. **Зорилго:**

   Энэхүү протокол нь шинжлэгдэхүүнээс тарваган тахал өвчний үүсгэгчийн ДНХ-ийн хэсгийг бодит цагийн ПГУ-аар тодорхойлох, шинжлэгдэхүүнийг батлагаажуулахад оршино.

2. **Хамрах хүрээ:** ЗӨСҮ Төвийн Молекул биологийн лаборатори, түүнтэй адилтгах лабораториудад хийж гүйцэтгэж болно.

3 **Тодорхойлолт:**

Y.pestis –ийн пестицин үүсгэх (Pst^+), фибрин хайлуулах (Fb^+),сийвэн бүлэгнүүлэх зэрэг шинж чанарыг (Cg^+) 9.4 мянган хос нуклеотидээс тогтсон 6 МД молекул жинтэй p^{vp} буюу p^{pst} плазмид, V, W- эсрэг- төрөгч нийлэгжих, 37^0 С-т Ca^{2+} ионоос хамаарч ургах, дулаанд тэсвэртэй гадар бүрхүүлийн уургийн нийлэгжилтийг 68-70 мянган хос нуклеотидтай, 45-50 МД хэмжээтэй плазмид, харин бүрхүүлийн эсрэгтөрөгч (фракци I), хулганы хорын нийлэгжлийг 60-65 МД хэмжээтэй $p^{Fra/Tox}$ плазмидууд хянаж байдаг. Эдгээр шинж чанарууд нь тахлын нянгийн хоруу болон эмгэг төрүүлэх чанаруудыг нөхцөлдүүлж байдаг учир плазмидын ДНХ –ийн ген дээр үндэслэгдсэн өвөрмөц праймер, проб ашиглан шинжлэгдэхүүн болон нянгийн ургалтад бодит цагийн ПГУрвал тавьж *Y.pestis* –ийн ДНХ-г молекул генетикийн аргаар тодорхойлох бүрэн боломжтой юм.

4 **Бодит-цагийн ПГУ-ын зарчим**

Бодит-цагийн гол зарчим нь флюрогеник 5’ нуклейн шинжилгээ байдаг бөгөөд флюресценци дохио нэмэгдэх ПГУ цикл нь өвөрмөц ПГУ бүтээгдэхүүний нийлбэрт пропорциональ байдаг.

Yersinia pestis–ийг илрүүлэх бодит-цагийн ПГУ нь бодит-цагийн ПГУ машинаар ПГУ-ыг ашиглан *Y. pestis* –ийг илрүүлэхэд зориулагдсан үйл ажиллагаа юм. Бодит-цагийн ПГУ явуулахад мастер холимогт боомын үүсгэгчийн ДНХ-ийн өвөрмөц олшруулалтыг хангах энзим, буфер, праймерууд агуулдаг. Флюресценз нь бодит цагийн системийн оптик нэгжээр хэмжигддэг. Олшруулсан фрагментын илрүүлэлт нь FAM сувагт хэмжигддэг. Бодит цагийн ПГУ явуулахын өмнө шинжлэгдэхүүнээс ДНХ-г ялгах ба эерэг хяналт ($1x10^3$ - $1x10^7$хуулб/мл) болон сөрөг хяналт авах шаардлагатай.

5. **Хадгалалт**

- Бодит цагийн ПГУ-ын урвалжуудыг -20°С-д хадгална.
- Бүх урвалжийг савны гаднах хаяган дээр бичсэн хугацаа хүртэл ашиглана.
- Урвалжийг олон дахин (>3х) хөлдөөх, гэсгээхээс зайлсхийх хэрэгтэй ба энэ нь шинжилгээний мэдрэг чанарыг бууруулдгийг анхаарах хэрэгтэй.
- Ажлын үед бүх урвалжийг мөсөн дээр байрлуулна.

6. **Аюулгүй ажиллагааны нөхцөл:**

Биоаюулгүй ажиллагааны 2 зэрэглэлийн лабораторит аюулгүй ажиллагааны журам, халдвар хамгааллын дэглэмийн зааврыг баримтлан ажиллана.

1. Үйл ажиллагаа бүрт нэг удаагийн пипетикийн шүүлтүүртэй хошуу (ДНХ ялгах, мастер холимог бэлтгэх г.м) болон зориулалтын пипетка ашиглана.
2. Химийн нунтаггүй бээлий хэрэглэнэ. Бээлийг байнга солино.
3. ДНХ ялгах болон ПГУ-ын олшруулалт хийх ажиллагааг тусдаа талбайд гүйцэтгэх ба тухайн талбай бүрт хамгаалах өмсгөл, бээлийг солино.
4. ДНХ ялгах ажиллагааг Биоаюулгүйн 2–р зэрэглэлийн кабинетад гүйцэтгэх ба бусад ажиллагааг энгийн боксонд гүйцэтгэнэ.
5. ПГУ урвалж бэлтгэх үйл ажиллагааг зориулалтын ПГУ-ын боксонд хийнэ.
6. ДНХ ялгах болон олшруулалтын хэсгийн багаж хэрэгслийг бээлийгүй ашиглаж болохгүй.
7. Дээж болон ДНХ-г -20°С-ээс доош хэмд хадгалж болохгүй. ДНХ-ийн дээж - 4°С-д 24 цагаас ихгүй хугацаанд, түүнээс дээш хугацаанд хадгалах бол -70°С-80°С-д хэмд хадгална.
8. Пробыг - 4°С-д 2 долоо хоног, удаан хугацаанд хадгалах бол -20° юмуу -70°С-д хадгална.
9. Энзимийг сэрүүн нөхцөлд байлгана. Флюресценз пробыг гэрлийн шууд нөлөөнөөс хамгаална.
10. Ихэнх урвалжийг хэрэглэхийн өмнө холигчоор холих юмуу сэгсрэх ба энзимийг сэгсрэхгүй.

7. **Шинжилгээнд хэрэглэгдэх шинжлэгдэхүүн:**

- Хүнээс – булчирхайнаас ойр орчмын эдийн шингэн, шүүс, үхжсэн хэсэг, цэр, залгиурын арчдас, цус, өтгөн, цогцосноос элэг, дэлүү, уушигны эд, эмгэг өөрчлөлт бүхий тунгалагийн булчирхай мөн дунд чөмөг, тархи, нугас, өвчүүний хэм
- Мэрэгч амьтнаас – агуулагч амьтдын цуллаг эрхтний эд, цус, чөмөг, өвчүүний хэм, тархи нугас, булчирхай
- Гадаад орчноос – агуулагч амьтдын зэм, үхдэл, махчин шувууны гулгидас, ноохойн шороо
- Дамжуулагчид – хачиг, бөөс, бүүрэг

8. **Шаардлагатай тоног төхөөрөмж, багаж, хэрэгсэл, урвалж бодис, праймер**

Тоног төхөөрөмж, багаж хэрэглэл: Биоаюулгүйн 2-р зэрэглэлийн кабинет, бодит цагийн ПГУ-ын олшруулагч машин, дулаан тогтоогуур, бичил хурилдуур, холигч, электрон жин, нэг удаагийн бээлий, эппендорфийн хуруу шил (1,5-2 мл, 0,2 мл, 0,5мл), эппендорфийн

хуруу шилний тавиур, автомат дусаагуур, фильтертэй ариун хошуу (20-200мкл, 1000мкл, 0,5-10мкл, 2-20мкл), шилний харандаа, хаягдал хийх сав

Урвалж бодис: ДНХ ялгах ажиллагаанд: Задлагч уусмал (нэрмэл ус, Трис, Твин 20, протейназа К, лизоцим, ЭДТА), фенолхлорформ, 96% , 70% этилийн спирт, давхар нэрсэн ус, фирмийн цомгийн бүрэлдэхүүн

бцПГУ явуулахад: бцПГУ-ын цомог, өвөрмөц праймер, пробууд, ионгүйжүүлсэн ус, ДНХ-ийн молекул жингийн маркер

Тарваган тахлын нян тодорхойлох праймер, пробын өвөрмөц дараалал

Бай ген		Праймер, пробын дараалал	Молекул жин (bp)
caf ген тодорхойлох	YPcaf S	TACggTTACggTTACAgCAT	240bp
	YPcaf A	ggTgATCCCATgTACTTAACA	
	YPcaf 1 TM	6FAM-ACCTgCTgCAAgTTTACCgCCTTTgg-BBQ	
Pla ген тодорхойлох	Yppla F	TACggTTACggTTACAgCAT	232bp
	Yppla R	ggTgATCCCATgTACTTAACA	
	YP 1 TM	6FAM-ACCTgCTgCAAgTTTACCgCCTTTgg-BBQ	

9. Шинжилгээний дараалал:

ДНХ ялгах:

Фенол хлороформын аргаар ДНХ ялгах:

- Задлагч уусмалаа бэлтгэж (5мл ариун нэрмэлд: трис 30мг, ЭДТА 15мг, твин 20 15мкл, протейназа К 15мкл, лизоцим 10мг), 37°-д 30 мин тавина.
- Сорьцноос 100 мкл-ийг авч эппендорфийн хуруу шилэнд хийж, 100 хэмийн усан баннд 15 минут тавьж идэвхигүйжүүлнэ.
- Идэвхигүйжүүлсэн сорьцон дээр 100 мкл задлагч уусмал нэмж 37°C хэмд 1 цаг (эд эрхтэнгээс ялгах үед хонуулж болно) тавьна.
- Задлагч уусмал нэмсэн сорьцон дээр 200 мкл фенол хлорформийн холимог (1:1) нэмж сайтар холиод 14000 эрг\мин хурдаар 10 мин хурилдуулна.
- Дээд шингэнийг соруулан авч, хаяг бүхий шинэ хуруу шилэнд хийж, 2 эзэлхүүн 96% спирт нэмээд -20°C 1 цаг тавина.
- 14000 эрг/мин хурдаар 10 мин хурилдуулаад дээд шингэнийг асгана.
- 70%-ийн этилийн спирт нэмж 14000 эрг.мин хурдаар 10 мин хурилдуулаад дээд шингэнийг асгана.
- 60° C хэмд 15 мин тавьж спиртийг ууршуулна.
- Хатаасан ДНХ-г ойролцоогоор 30 мкл нэрмэл ус нэмж шингэлнэ.

ДНХ ялгах цомог ашиглан ДНХ ялгах:

Цус, эдээс ДНХ ялгах фирмийн цомог ашиглан сорьцноос ДНХ ялгаж болох ба үйлдвэрлэгчийн дагалдуулсан зааврын дагуу ялгана.

Бодит цагийн Полимеразын гинжин урвал (бцПГУ) тавих:

бцПГУ-ын холимгийг үйлдвэрлэгчийн зааврын дагуу бэлтгэнэ. Тарваган тахлын нянгийн caf ген тодорхойлох бцПГУ-ыг ***YPcaf S/YPcaf A/YPcaf 1 TM праймераар*:** 40° хэмд 10

минут, 95° хэмд 10 минут, 45 цикл (95° хэмд 15 сек, 56° хэмд 45 сек), pla ген тодорхойлоход ***Yppla F/Yppla R/YP 1 TM*** **праймераар:** 40° хэмд 10 минут, 95° хэмд 10 минут, 45 цикл (95° хэмд 15 сек, 60° хэмд 45 сек) програмаар тус тус гүйцэтгэнэ. Флюресцензийг 56°C/60°C-д тохируулна.

Урвалын үр дүнг тооцох:

бцПГУ дуусcаны дараа нийлэгжсэн ДНХ-ийн олшролтыг дэлгэцэн дээр программаар илрүүлнэ. Олшруулалтын дүнд бай өвөрмөц пробоор флюресценз үүсч, бодит цагт цикл бүрт тэмдэглэгдэнэ. Урвалын дүнд ct ≤ 36 бол урвал эерэг гэж үзэх ба ct ≤ 37-40 бол давтан тавина. Дараах байдлаар үр дүн гарах боломжтой:

1) FAM сувагт дохио өгсөн бол урвал эерэг. Уг дээж *Y.pestis* –ийн ДНХ агуулагдаж байна гэж үзнэ.

2) FAM сувагт дохиолол байхгүй байвал урвал сөрөг байна гэж дүгнэнэ.

Чанарын хяналт:

- Эерэг хяналтад тарваган тахал өвчний үүсгэгчийн ДНХ-ийг авна.
- Сөрөг хяналтад нуклейн хүчил ялгах, Мастер микс бэлтгэх, ПГУ-ын өрөө тус бүрээс ариун нэрмэл ус юмуу TBE буфер авна.
- Олон улсын стандартад нийцсэн ISO-9001 сертификаттай бүтээгдэхүүнийг сонгож хэрэглэнэ.

Урвалж, оношлуур, праймер, пробын хадгалалтын горимыг чанд мөрдөх ба урвалж бодисын хүчинтэй хугацаанд байнга хяналт тавьж ажиллана.

АШИГЛАСАН НОМ ЗҮЙ

1. Herbert Tomaso., Emil C. Reisinger., Sascha Al Dahouk., Dimitrios Frangoulidis., Alexander Rakin., Olfert Landt., Heinrich Neubauer. Rapid detection of Yersinia pestis with multiplex real-time PCR assays using £uorescent hybridisation probes // FEMS Immunology and Medical Microbiology 38 (2003) 117-126
2. CDC. Yersinia pestis. //BASIC LABORATORY PROTOCOLS. 2001

Төвийн захирлын 2016 оны
12 дугаар сарын 19-ны өдрийн
09/84 дугаар тушаалын III хавсралт

Зоонозын Өвчин Судлалын Үндэсний Төв	Чанарын Гарын Авлага	Хэвлэлтийн №
		Хэвлэсэн огноо:
		Өөрчлөлт №
		Өөрчилсөн огноо:
БҮЛЭГ 1	Зорилго, хамрах хүрээ	

БҮЛЭГ 1

1.1 Зорилго, хамрах хүрээ

Энэхүү чанарын гарын авлагаар тус лабораторийн чанарын тогтолцоо баримтжиж, итгэмжлэлийн хүрээний тодорхойлолтод заасан сорилт шинжилгээг чанарын удирдлагын тогтолцооны журмын дагуу явуулах бөгөөд лавлагаа лабораторийн үйл ажиллагаанд мөрдөнө.

Чанарын гарын авлагын дагуу тус лабораторийн чанарын тогтолцооны бүх үйл ажиллагаа явагдаж, чанарын хяналт хэрэгжинэ.

1.2 Ерөнхий зүйл

Энэхүү чанарын гарын авлага нь Зоонозын Өвчин Судлалын Үндэсний Төвийн Лавлагаа лабораторийн сорилт шинжилгээ, түүний чанар хангах үйл ажиллагааг зохицуулахад чиглэгдэж, чанарын хяналт баталгаажигдан, лабораторийн хэмжээнд мөрдөгдөнө.

1.3 Индекс ба шинэчилсэн байдал

Сорилтын лабораторийн чанарын гарын авлагыг MNS ISO 15189:2008 стандартад нийцүүлсэн болно.

Гарын авлага 2016 оны 12 сарын ...-ны өдөр хэвлэгдэн гарснаар хүчин төгөлдөр болж мөрдөгдөнө.

Чанарын гарын авлагад өөрчлөлт орсон болон лабораторийн индекс өөрчлөгдсөн тохиолдолд тухайн хэсэгт засвар оруулж, дахин хэвлэх замаар өөрчлөлтийг хийнэ.

Баримт бичгийн №	Баримт бичгийн нэр: Чанарын гарын авлага	Хэд дэх хувь	Хуудас №
Боловсруулсан:	Баталсан захирал	Хэвлэсэн:	

Зоонозын Өвчин Судлалын Үндэсний Төв	Чанарын Гарын Авлага	Хэвлэлтийн №
		Хэвлэсэн огноо:
		Өөрчлөлт №
		Өөрчилсөн огноо:
БҮЛЭГ 2	Лабораторийн танилцуулга	

БҮЛЭГ 2: Лабораторийн танилцуулга

Лабораторийн паспорт

Мэдээлэл: ЗӨСҮТөв: Захирал

Н.Цогбадрах

Сонгинохайрхан дүүрэг. 20 дугаар хороо

Утас:70282853

Факс: 976-70282859

Лавлагаа лабораторийн паспорт

Мэдээлэл: ЗӨСҮТөвийн Мэргэжлийн тусламжийн албаны дарга Д.Ганболд Утас: 99234740

1. Лавлагаа лабораторийн тасгийн эрхлэгч
   Н.Цэрэнбүжид
2. Ариутгал халдвартгүйтгэл, био үйлдвэрлэлийн тасгийн эрхлэгч Б.Хажидмаа
3. Эрсдэлийн удирдлага, бэлэн байдал, тандалт судалгааны тасаг Б.Дэлгэрмаа

Утас: 70282853

Баримт бичгийн №	Баримт бичгийн нэр: Чанарын гарын авлага	Хэд дэх хувь	Хуудас №
Боловсруулсан:	Баталсан захирал	Хэвлэсэн:	

Лабораторийн судалгаа

1. Итгэмжлүүлэхээр хүсэлт гаргаж байгаа байгууллага

Нэр: Зоонозын өвчин судлалын үндэсний төвийн Мэргэжлийн тусламжийн албаны Лавлагаа лабораторийн тасаг
Хаяг: Сонгинохайрхан дүүрэг. 20 дугаар хороо
Утас: 70282853
Факс: 976-70282859

2. Итгэмжлэгдэх сорилтын лаборатори

Нэр: Зоонозын өвчний лавлагаа лаборатори

3. Итгэмжлэлийн байгууллагатай харилцах ажилтан

Овог нэр: Б.Байгалмаа
Албан тушаал: Зоонозын өвчин судлалын үндэсний төвийн лабораторийн чанарын менежер
Утас: 70282853, 88807324

4. Лабораторийн бүтэц, зохион байгуулалт, мэдээлэл: Зоонозын өвчин судлалын үндэсний төв нь 2015 оны 02 дугаар сараас дараах бүтэц зохион байгуулалттай ажиллаж байна. (Цаашид ЗӨСҮТөв гэх)

Зоонозын Өвчин Судлалын Үндэсний Төв	Чанарын Гарын Авлага	Хэвлэлтийн №
		Хэвлэсэн огноо:
		Өөрчлөлт №
		Өөрчилсөн огноо:
БҮЛЭГ 2	Лабораторийн танилцуулга	

ЗӨСҮТөв нь 5 алба, 5 тасагтай. Үүнд:

1. Захиргаа, төлөвлөлт, хүний нөөц, статистикийн алба
2. Чанар хяналт үнэлгээ дотоод аудитын алба
3. Санхүү, эдийн засаг, хангамж үйлчилгээний алба
4. Нийгмийн эрүүл мэнд, сургалт, эрдэм шинжилгээний алба
5. Мэргэжлийн тусламжийн алба
    - Эрсдлийн удирдлага, бэлэн байдал,тандалт судалгааны тасаг
    - Лавлагаа лабораторийн тасаг
    - Ариутгал халдваргүйтгэл, био үйлдвэрлэлийн тасаг

Захиргаа, төлөвлөлт, хүний нөөц, статистикийн алба:- албаны дарга, хуулийн зөвлөх, хүний нөөцийн менежер, төлөвлөлт хариуцсан мэргэжилтэн, гадаад харилцааны мэргэжилтэн, хэвлэл мэдээлэл маркетинг хариуцсан ажилтан, архив бичиг хэргийн ажилтан, статистикч их эмч, статистикч бага эмч,

Чанар, хяналт үнэлгээ дотоод аудитын алба- албаны дарга, хяналт үнэлгээ хариуцсан мэргэжилтэн, чанарын менежер, дотоод аудиторч

Санхүү, эдийн засаг, хангамж үйлчилгээний алба- албаны дарга, ахлах нягтлан бодогч, тооцооны нягтлан бодогч, кассын нярав, аж ахуйн нярав, эдийн засагч, аж ахуй хангамж үйлчилгээ хариуцсан ахлах ажилтан, цахилгаанчин, мужаан, сантехникийн слесарууд, үйлчлэгч, дуудлагын жолооч, автомеханик үйлчилгээний ажилтан,

Нийгмийн эрүүл мэнд, сургалт, эрдэм шинжилгээний алба- албаны дарга, нийгмийн эрүүл мэнд, олон нийт мэдээллийн хэрэгсэл эрсдлийн үеийн харилцаа холбоо хариуцсан эмч, төгсөлтийн дараах мэргэжлийн болон давтан сургалт хариуцсан мэргэжилтэн, мэдээлэл технологийн аюулгүй байдал, сүлжээний инженер, мэдээлэл технологийн бодлого зохицуулалт программ хангамжийн инженер, техник хангамжийн инженер, эрдэм шинжилгээний ажилтан

Мэргэжлийн тусламжийн алба-албаны дарга, нян судлагч**,** вирус судлагч их эмч, генетикч, нян судлалын лаборант, тархвар судлагч эмч, амьтан судлагч, шимэгч судлагч, шимэгч судлагч лаборант, эмнэл зүйч эмч, яаралтай тусламж бэлэн байдал хариу арга хэмжээ хариуцсан эмч, эрсдлийн удирдлага биоаюулгүй ажиллагаа хариуцсан эмч, тархвар судлагч эмч, биотерроризм хариуцсан мэргэжилтэн, малын эмч, амьтан маллагч, дуудлага хяналтын бага эмч, биотехнологич, биохимич, ариутгагч, хог хаягдлын ажилтан, бэлдмэлчин зэрэг ажилтнууд ажилладаг.

Баримт бичгийн №	Баримт бичгийн нэр: Чанарын гарын авлага	Хэд дэх хувь	Хуудас №
Боловсруулсан:	Баталсан захирал	Хэвлэсэн:	

Зоонозын Өвчин Судлалын Үндэсний Төв	Чанарын Гарын Авлага	Хэвлэлтийн №
		Хэвлэсэн огноо:
		Өөрчлөлт №
		Өөрчилсөн огноо:
БҮЛЭГ 2	Лабораторийн танилцуулга	

Үйл ажиллагааны хэлбэр

Зоонозын халдварт өвчний оношилгоо, шинжилгээ:

- Зоонозын халдварт өвчний лабораторийн онош зүйн тусламж, үйлчилгээг гүйцэтгэх
- Лабораторийн шинжилгээний анхан шатны маягт, баримт бичгийг хөтлөх
- Халдвар хамгааллын дэглэм, лабораторийн аюулгүй ажиллагааг мөрдөж ажиллах
- Лабораторийн шинжилгээний үр дүнг баталгаажуулах, мэдээлэх
- Аймаг, нийслэлийн зоонозын халдварт өвчний лабораторийн эмч, лаборант нарыг мэргэжил арга зүйгээр хангах
- Салбарын хэмжээнд мөрдөх лабораторийн шинжилгээний стандарт, удирдамж, стандарт ажлын заавар, заавар, журмыг боловсруулж, батлуулах, мөрдөх

Эрдэм шинжилгээ, судалгааны ажил:

- Гадаадын болон дотоодын хамтарсан төсөл боловсруулах, хэрэгжүүлэх
- Эрдэм шинжилгээний илтгэл, өгүүлэл бичиж, хэвлүүлэх

Мэргэжлийн сургалт:

- Байгууллагын хүний нөөцийн дунд хугацааны төлөвлөгөөний дагуу давтан сургалтад хамрагдах
- Төгсөлтийн дараах сургалтын багц цагийн хөтөлбөрт хамрагдах
- Төгсөлтийн дараах мэргэжил олгох сургалтад хичээл заах

Баримт бичгийн №	Баримт бичгийн нэр: Чанарын гарын авлага	Хэд дэх хувь	Хуудас №
Боловсруулсан:	Баталсан захирал	Хэвлэсэн:	

БҮЛЭГ 3: Норматив иш таталт

Энэхүү гарын авлагыг боловсруулахад дараах норматив баримт бичгийг ашигласан.Үүнд:

- Лаборатори итгэмжлэх тогтолцоо. Үндсэн дүрэм. УБ. 2000 он. СХҮТ
- MNS ISO 15189:2008 “Эмнэлгийн лаборатори-чанар болон ур чадварт тавигдах онцлог шаардлага” Монгол улсын үндэсний стандарт
- MNS ISO/TR 10013:2001 “Чанарын удирдлагын тогтолцооны баримт бичигт зориулсан арга зүйн заавар” Монгол улсын стандарт
- MNS ISO 9001:2001 (ISO 9001:2000) Чанарын удирдлагын тогтолцоо-Шаардлага
- MNS ISO 9000:2001 (ISO 9000:2000 Чанарын удирдлагын тогтолцоо-Суурь асуудал, тайлбар толь
- “Стандартчилал, тохирлын үнэлгээний тухай” Монгол Улсын хууль
- “Хэмжилзүйн нэгдмэл байдлыг хангах тухай” Монгол Улсын хууль
- Монгол улсын хууль 2003 ”Стандартчилал тохирлын үнэлгээний тухай хууль”
- MNS ISO 10011:97 Чанарын тогтолцооны аудит ба явуулах заавар 1-р хэсэг.Аудитын үйл ажиллагаа
- MNS ISO 9004:1997 Чанарын аудитын удирдлага ба чанарын тогтолцооны үндсэн асуудал 1-р хэсэг.Ерөнхий удирдамж

БҮЛЭГ 4: Нэр томъёо, тодорхойлолт

Лаборатори- Зоонозын халдварт өвчний оношлох, илрүүлэх, хянах, сэргийлэх, лавлах шинжилгээ, үүсгэгчдийн фенотипийн болон генотипийн судалгаа хийдэг лаборатори.

Зоонозын халдварт өвчний оношлох шинжилгээ- Зоонозын халдварын сэжигтэй болон хүний өвчний тохиолдлыг лабораторийн шинжилгээгээр баталгаажуулах

Зоонозын халдварт өвчний илрүүлэх шинжилгээ- Хүн амын дунд зоонозын халдварын тархалтыг илрүүлэх, тодорхойлох зорилгоор хийх шинжилгээ

Зоонозын халдварт өвчний хянах шинжилгээ- Зоонозын халдварын байгаль дахь тархалт, голомтын хил хязгаар, агуулагч болон дамжуулагчдын дундах эпизоотийн идэвхийг тогтоох зорилгоор хийж буй бүх төрлийн шинжилгээ

Зоонозын халдварт өвчний сэргийлэх шинжилгээ- Зоонозын халдварын эрсдэлтэй үйл ажиллагаа эрхэлдэг аж ахуй, байгууллагаас сорьц цуглуулан шинжлэх

Зоонозын халдварт өвчний лавлах шинжилгээ- Лабораторийн шинжилгээгээр илэрсэн зоонозын халдварын үүсгэгч, эерэг сорьцыг баталгаажуулах шинжилгээ

Зоонозын халдварт өвчний үүсгэгчдийн фенотипийн болон генотипийн судалгаа- Үүсгэгчийн зүйл, дэд зүйл, биологийн шинж төрх, хоруу чанар, ийлдэс хэв, ийлдэс хүрээ, биохэв, плазмидын бүрдэлийг тогтоох судалгаа

Шинжилгээ, судалгааны арга- Шинжилгээ, судалгааг гүйцэтгэхэд баримтлах техникийн баримт бичиг

Лаборатори итгэмжлэх- Итгэмжлэгдсэн лаборатори нь итгэмжлэлийн хүрээний шаардлага, шалгуурыг хангасан болон тогтоосон шалгуур үзүүлэлтэд нийцэж байгаа эсэхийг шалгуулж, итгэмжлэлийн шалгуурыг байнга тогтвортой хангаж зохих дүрэм, журмынхаа дагуу ажилладгийг итгэмжлэн үнэлгээний эцсийн дүгнэлтийг итгэмжлэлийн техникийн хорооноос гаргана.

Итгэмжлэгдсэн лаборатори

- Сорилтыг итгэмжлэгч байгууллагын тавьсан шаардага, олон улсын стандартын шаардлагын дагуу сорилтыг чанартай гүйцэтгэдэг байна.
- Сорилтын үр дүнг хэрэглэгч, хяналтын байгууллагаас удирдлагын болон санхүүгийн хувьд хараат бус, бие даасан байдлаар гаргах нөхцөл бүрдүүлсэн байна.

Ур чадварын шинжилгээ- Лаборатори хоорондын харьцуулалтын сорилт гүйцэтгэх замаар тухайн лабораторийн сорилт гүйцэтгэх чадавхийг тогтоох үйл ажиллагаа

Ажлын орчин–Ажил гүйцэтгэж буй багц нөхцөл

Аудит-Тохиролцсон аудитын шалгуур ямар хэмжээнд биеэлсэн болохыг тодорхойлохын тулд аудитын баримталж авч,түүнийг бодитойгоор үнэлэх тогтолцоотой, бие даасан бөгөөд баримтжуулсан үйл явц

Аудитор-Аудит явуулах ур чадвар бүхий хүн

Аудитын баг-Аудит явуулж буй нэг буюу хэд хэдэн аудитор

Аудитын үр дүн-Аудитаас гарсан үр дүн

Байнгын сайжруулалт-Шаардлагыг биелүүлэх чадварыг нэмэгдүүлдэг байнга давтагдах үйл ажиллагаа

Баримт бичиг-Мэдээлэл ба түүнийг зөөгч

Батлах-Тодорхой зориулсан хэргцээ буюу ашиглалтын шаардлага биелсэн болохыг бодит баримт гаргах замаар нотлох

Бүртгэл-Хүрсэн үр дүнг тогтоож буй буюу гүйцэтгэсэн үйл ажиллагааны бодит баримт болж буй баримт бичиг

Баримт бичгийн №	Баримт бичгийн нэр: Чанарын гарын авлага	Хэд дэх хувь	Хуудас №
Боловсруулсан:	Баталсан захирал	Хэвлэсэн:	

Дүн шинжилгээ-Обьект нь тогтоосон зорилтод хүрэхэд хир тохиромжтой,хангалттай бөгөөд үр нөлөөтэй болохыг тодорхойлохын тулд явуулах үйл ажиллагаа

Журам-Үйл ажиллагаа буюу үйл явцыг гүйцэтгэхэд тогтоосон зам

Залруулах ажиллагаа-Нэгэнт илэрсэн үл тохирол буюу үл хүсүүштэй бусад байдлын шалтгааныг арилгахын тулд явуулах ажиллагаа

Мэдээлэл-Тодорхой утга бүхий өгөгдөл

Сэргийлэх ажиллагаа-Болзошгүй үл тохирол буюу үл хүсүүштэй бусад байдлын шалтгааныг арилгахын тулд явуулах ажиллагаа

Тохирол-Шаардлага биелж байгаа байдал

Удирдлагын тогтолцоо-Бодлого зорилтуудыг тогтоож тэдгээр зорилтуудад хүрэх тогтолцоо

Үзүүлэлт-Ялгарах шинж тэмдэг

Үйл явц-Оролтыг гаралт болгон хувиргах харилцан уялдаа буюу харилцан үйлчлэл бүхий багц үйл ажиллагаа

Үл тохирол-Шаардлага үл биелж байгаа байдал

Ур чадвар-Нотлон харуулсан,мэдлэг болон дадлагын хэрэглэх ур чадвар

Хэмжилтийн үйл явц-Хэмжигдэхүүний тоон утгыг тодорхойлох бага үйл ажиллагаа

Хэрэглэгчийн сэтгэл ханамж-Хэрэглэгчийн шаардлага ямар хэмжээнд биелсэнийг хэрэглэгчээс мэдрэх байдал

Чадвар-Уг бүтээгдэхүүнд тавих шаардлагыг хангаж чадахуйц бүтээгдэхүүнийг байгууллага,тогтолцоо буюу үйл явцын чадвар

Чанар сайжруулалт-Чанарын шаардлагыг биелүүлэх чадварыг нэмэгдүүлэхэд чиглэсэн чанарын удирдлага

Чанар хангалт- Чанарын шаардлага хангана биелэгдэнэ гэсэн итгэл бий болгоход чиглэсэн чанарын удирдлага

Чанар-Аливаа зүйлд оршиж байгаа солигдошгүй тогтвортой багц үзүүлэлт нь шаардлагыг биелүүлэх хэр хэмжээ

Чанарын гарын авлага-Байгууллагын чанарын удирдлагын тогтолцоог тогтоож буй баримт бичиг

Чанарын удирдлага: Чанарын бодлого, зорилго ба үүрэг хариуцлагыг тодорхойлон тэдгээрийн чанарын төлөвлөлт, хяналт, хангалт болон чанар сайжруулалт зэрэг аргаар чанарын тогтолцооны хүрээнд хэрэгжүүлдэг удирдлагын ерөнхий чиг үүрэгт хамаарах бүх үйл ажиллагаа.

Чанарын хяналт-Чанарын шаардлага биелүүлэхэд чиглэсэн,чанарын удирдлага

Чанарын тогтолцоо: Чанарын удирдлагыг хэрэгжүүлэхэд зайлшгүй шаардлагатай зохион байгуулалтын бүтэц, журам, үйл явц болон нөөцийн нэгдэл.

Чанарын гадаад хяналт: Лабораторийн үйл ажиллагаа ба шинжилгээний үр дүнг лаборатори хоорондын шинжилгээгээр хянах.

Шаардлага-Гол төлөв мэдээжийн буюу албан журмын шинжтэй,тогтоосон хэрэгцээ буюу хүсэл

Шалгалт-Холбогдох хэмжилт,сорилт явуулж буюу загвараар шалган ажиглалт хийж дүгнэлт гаргах замаар тохирлыг үнэлэх

Гарын үсэг зурах хүн-Итгэмжлэлийн байгууллагаас сорилт,шинжилгээ хэмжилзүйн ажлын үр дүнг илтгэсэн хуудсанд гарын үсэг зурах эрхтэйгээр итгэмжлэгдсэн хүн

Итгэмжлэгдсэн лабораторийн шинжилгэний үр дүнгийн хуудас-Итгэмжлэлийн байгууллагаас олгосон эрхийн дагуу гүйцэтгэсэн сорилт, шинжилгээний ажилын үр дүнг илтгэсэн баримт бичиг

Стандарт: Стандартчилалын объектын үзүүлэлт шаардлагын хэм хэмжээг сонирхогч талууд зөвшилцөн боловсруулж эрх бүхий байгууллага зохих журмын дагуу батлсан норматив техникийн баримт бичгийг хэлнэ.

Сорилт гүйцэтгэх чадавхийг тогтоох: Лаборатори хоорондын харьцуулалтын сорилт гүйцэтгэх замаар тухайн лабораторийн сорилт гүйцэтгэх чадавхийг тогтоох үйл ажиллагаа.

Лаборатори хоорондын харьцуулалтын сорилт: Ижил төстэй бүтээгдэхүүн материалыг хоёр буюу түүнээс дээш тооны лабораториудад урьдчилан тогтоогдсон нөхцлийн дагуу сорилт туршилт гүйцэтгэж үнэлэх үйл ажиллагаа

Чанарын менежер: Лабораторийн чанарын удирдлагын тогтолцоо болон түүний хэрэгжилтийг хариуцсан, дээд удирдлагатай шууд харьцах ажилтан

Удирдлагын дүн шинжилгээ*:* Чанарын удирдлагын тогтолцооны үр нөлөөтэй, тохиромжтой байдлыг дээд удирдлагын зүгээс албан ёсоор үнэлэх үйл явц

Нян- Өвчин үүсгэгч бичил биетэн

Нян судлал- Нянгийн хэлбэр, биологи, түүний өвчлөл үүсгэх эмгэг чанарыг судлах, түүнийг эмнэл зүйн сорьц, мэрэгч амьтнаас илрүүлэх арга ажиллагаа

Вирус- Хүн амьтан, ургамал, шавьж, мөөг гэх мэт амьд эсэд нэвтрэн орж амьдардаг ДНХ, РНХ-ийн аль нэгийг агуулсан эмгэг үүсгэгч

Вирус судлал- Вирусын эмгэг үүсгэх чанарыг судлах түүнийг илрүүлэх арга

Паразит- Хүн, амьтны шүүс эд, боловсруулсан зүйлээр хооллож уг амьтны биеийн дотор ба гадна түр ба байнга амьдардаг шимэгч амьтан

Паразит судлал- Хүн, амьтны биед шимэгчлэн өвчин үүсгэгч паразитыг судлах түүнийг илрүүлэн тодорхойлох арга

Ийлдэс судлал-Нян, вирус, паразитаас бие махбодийн өөрийгөө хамгаалах үйл явцад цусанд үүсдэг өвөрмөц эсрэгбиеийг илрүүлэн тэдгээрийг оношлох арга

Эсрэгтөрөгч- Нян, вирус, паразитын бие бүтцийн уургийн дээд молекулт нэгдэл, идэвхит өвөрмөц полисахарид

Эсрэгбие- Бие махбодид нян, вирус, паразит түүний түүний эсрэгтөрөгч ороход цусны ийлдэс эдэд үүсдэг өвөрмөц уургийн бодис

Боом- мал, амьтнаас хүнд халдварладаг, тунгалгийн зангилаа болон судлыг гэмтээж, хүчтэй хордлогоор илэрдэг, байгалийн голомтот, хурц халдварт өвчин

Тарваган тахал- нянгаар үүсгэгддэг, мэрэгч амьтан болон хүний тунгалгийн зангилаа, уушгийг зонхилон гэмтээдэг халууралт, хурц хордлого бүхий байгалийн голомтот халдварт өвчин

Холер- дотор хор ялгаруулдаг вибрионоор үүсгэгддэг, Олон Улсын эрүүл мэндийн дүрмээр зохицуулагддаг, гэдэсний хурц халдварт өвчин

Листериоз- тархины зөөлөн эдийн үрэвсэл, үжил, залгиур хоолойн болон бусад тунгалгийн булчирхайн үрэвслээр илэрч, бөөмт залгиур эсийн тогтолцоог гэмтээдэг зоонозын хурц халдварт өвчин

Пастереллёз- нянгаар үүсгэгдэн, хүн болон мал, амьтныг өвчлүүлэн үжил, цусархаг хам шинжээр илэрдэг, байгалийн голомтот халдварт өвчин

Галзуу- вирусаар үүсгэгддэг, төв мэдрэлийн тогтолцоог сонгомлоор гэмтээдэг мал амьтнаас хүнд халдварладаг зоонозын хурц халдварт өвчин

Хачигт энцефалит- иксод хачгаар дамжин халдварлаж, ихэвчлэн халууралт, хордлого, төв мэдрэлийн тогтолцооны гэмтлээр илэрдэг байгалийн голомтот халдварт өвчин

Хачигт боррелиоз- спирохетийн төрлийн нянгаар үүсгэгдэж, иксодын төрлийн хачгаар дамждаг, төв мэдрэл, зүрх судасны тогтолцоо, арьс салст, үе мөчний эмгэгээр илэрдэг байгалийн голомтот халдварт өвчин

Товчилсон үгс:

ЗӨСҮТ- Зоонозын өвчин судлалын үндэсний төв

ЗӨСТ- Зоонозын өвчин судлалын төв

ЛЛА- Лавлагаа лабораторийн алба

ЛЧМ- Лабораторийн чанарын менежер

МУ- Монгол улс

ЧГА- Чанарын гарын авлага

БҮЛЭГ 5: Удирдлагын шаардлага

5.1 Зохион байгуулалт

Эрүүл мэндийн яам

↓

ЗӨСҮТөв

↓

Лавлагаа лабораторийн тасаг

↓

Аймаг, нийслэлийн ЗӨСТөвийн лаборатори (14)

Зоонозын өвчин судлалын үндэсний төвийн (цаашид ЗӨСҮТ гэх) Улсын бүртгэлийн гэрчилгээний хуулбар, албан бланкны загвар, тамганы дардсыг 1-дүгээр хавсралтаар үзүүлэв.

ЗӨСҮТ-ийн захирал Мэргэжлийн тусламжийн албаны Лавлагаа лабораторийн тасгийн (цаашид ЛЛТасаг гэх) бүтэц орон тоо, дүрмийг батлах эрхтэй бөгөөд лабораторийн чанарын менежерийн (цаашид ЛЧМ гэх) ажлын байрны тодорхойлолт, ажил үүргийн хуваарийг тогтоож, мөрдүүлэхийг хариуцна.

ЛЧМ нь лабораторийн Чанарын гарын авлага (цаашид ЧГА гэх), чанарын удирдлагын тогтолцооны техникийн шаардлагын журам, лабораторийн дотоод үйл ажиллагаатай холбоотой баримт бичгийг боловсруулж, батлуулж мөрдүүлэх эрхтэй.

ЛЧМ нь ЧГА-д өөрчлөлт оруулах эрхтэй бөгөөд ЧГА-ын хүчин төгөлдөр байхыг хариуцаж, лабораторийн үйл ажиллагаа MNS ISO 15189:2008 стандартад үргэлж нийцэж байгааг нотолно.

ЛЧМ нь лабораторийн шинжилгээний технологи ажиллагаа үр дүнгийн үнэн зөв бодит байдлыг хариуцаж, чанарын удирдлагын тогтолцооны журмуудын хэрэгжилтийг хангана.

Байгууллагын хууль зүйн байдлын тодорхойлолт:

- 1931 онд БНМАУ-ын Сайд нарын зөвлөлийн тогтоолоор “Тарваган тахал эсэргүүцэн судлах лаборатори”
- 1940 онд БНМАУ-ын Сайд нарын зөвлөлийн тогтоолоор “Тарваган тахал эсэргүүцэн судлах төв станц”

- 1950 онд БНМАУ-ын Сайд нарын зөвлөл ба Монгол Ардын Хувьсгалт Намын Төв хорооны 153/34 тоот тогтоолоор “Тарваган тахал эсэргүүцэн судлах газар”
- 1961 онд БНМАУ-ын Сайд нарын зөвлөл 510 тоот тогтоолоор “Гоц халдварт өвчнийг эсэргүүцэн судлах газар”
- 1990 онд БНМАУ-ын Эрүүлийг хамгаалах, нийгэм хангамжийн яамны сайдын А/65 тоот тогтоолоор “Байгалийн голомтот халдварт өвчнийг эсэргүүцэн судлах төв”
- 2006 онд Эрүүл мэндийн сайдын 339 дугаар тушаалаар “Байгалийн голомтот халдварт өвчин судлалын үндэсний төв”
- 2012 онд Монгол улсын засгийн газрын 231 дүгээр тогтоолоор “Зоонозын өвчин судлалын үндэсний төв”
- 2013 онд Эрүүл мэндийн сайдын 424 дугаар тушаалаар “Зоонозын халдварт өвчний лавлагаа лаборатори”

5.2. ЛЛТасаг нь дараах шаардлагад нийцүүлэн зоонозын халдварт өвчний шинжилгээ, оношилгоо, судалгаа явуулах үүрэгтэй.Үүнд:

- ЗӨСҮТөвөөс баримталж буй лабораторийн талаарх бодлого, журам, заавар
- MNS ISO 15189:2008 стандарт
- МУ-ын холбогдох хууль,тогтоомж, стандарт
- МУ-ын Итгэмжлэлийн шалгуур үзүүлэлт

5.3 ЛЛТасаг нь байнгын болон явуулын тоноглол дээр үйл ажиллагаа явуулна.

5.4 Шинжилгээний үр дүнг цахим хэлбэрээр хадгалах, дамжуулах үйл ажиллагааг “Өгөгдлийн шилжүүлэлт, комьпьютер хэрэглэх журам”, нууцыг хамгаалах үйл ажиллагааг “Нууцлалын журам”-ын дагуу зохицуулна.

5.5 ЛЛТасгийн лабораторийн ажиллагсад үйл ажиллагаандаа дараах зарчмыг баримтлан ажиллана. Үүнд:

- шударга ёсыг сахих
- хуулиа дээдэлж, чанд мөрдөх
- эрх тэгш ил тод байдлыг эрхэмлэх
- хариуцлага илэрхийлэх
- лабораторийн нэр төр-нэгдмэл байдлыг хангах хамтрагч байх
- Байнгын суралцагч байх

5.6 Шинжилгээний үйл ажиллагааны чанар хангалт, техник ажиллагаа, ажиллагсад сургалтаар ур чадвараа өсгөх ажлыг ЛЧМ хариуцан ажиллана.

5.7 ЛЧМ нь чанарын удирдлагын тогтолцоог хэрэгжүүлэх үүрэгтэй бөгөөд Мэргэжлийн тусламжийн албаны даргын шууд удирдлага дор ажиллана.

5.8 ЛЧМ нь лабораторийн хариуцлагатай ажилтныг орлон ажиллах тухай түүний ажил үүргийн хуваарьт заасан байна. Жишээлбэл: Албаны даргыг ЛЧМ орлон ажиллах

5.9 Холбогдох журмууд:

- ЗӨСҮТөвийн хөдөлмөрийн дотоод журам 1
- Өгөгдлийн шилжүүлэлт, компьютер хэрэглэх журам 2
- Нууцлалын журам 3
- Хүний нөөцийн сургалтын журам 4

5.10 Чанарын удирдлагын тогтолцоо

ЛЛТасгийн удирдлага зохион байгуулалтыг MNS ISO 15189:2008 стандартын шаардлагад нийцүүлэх,түүнийг байнга сайжруулах, шинжилгээний үр дүнг үнэн зөв гаргахад Чанарын удирдлагын тогтолцоог хэрэгжүүлнэ. Лабораторийн итгэмжлэлийг MNS ISO 15189:2008 стандартын шаардлагын дагуу авч, гэрчилгээгээр баталгаажуулсан байна.

5.10.1 Чанарын удирдлагын тогтолцоо дараах баримт бичгүүдээр баримтжина.

- Чанарын гарын авлага
- Удирдлагын тогтолцооны журмууд
- Стандарт ажлын зааврууд
- Анхан шатны бүртгэл, маягт болон тайлангууд

5.10.2 Чанарын удирдлагын тогтолцооны бодлого

Лаборатори нь зоонозын халдварт өвчний шинжилгээ, оношилгоог үнэн зөв, шуурхай гүйцэтгэж, шинжилгээний үр дүнд үндэслэн халдварын эрсдлийг бууруулах бодлого баримтлан ажиллана.

5.10.3 Мэргэшлийн сайн дадал ба шинжилгээний чанар

- Лабораторийн удирдлага шинжилгээний үр дүнг шударга, үнэн зөв, нарийвчлал сайтайгаар тогтоосон хугацаанд гаргах бүхий л нөхцөл бололцоог бий болгохын төлөө ажиллана. Лабораторийн ажилтанууд төрийн албаны ёс зүйн дүрэм болон лабораторийн хөдөлмөрийн дотоод журамд заасан ёс зүйн хэм хэмжээг баримтлан ажиллана.
- Үйлчилгээний стандарт нь лабораторийн шинжилгээ явуулах үйлчилгээний стандарт MNS ISO 15189:2008 стандартын шаардлагад нийцүүлэн гарган баримтжуулсан байна.

Холбогдох журам: Нууцлалын журам

- Журмын дагуу явагдахаас гадна шинжилгээний аргууд нь үндэсний болон олон улсын түвшинд хүлээн зөвшөөрөгдсөн байх бөгөөд аргын баталгаажуулалт хийсэн байна.

5.10.4 Чанарын бодлогыг хэрэгжүүлэхэд дараах зорилтыг биелүүлнэ.

Чанарын бодлогын зорилго нь орчин үеийн дэвшилтэт арга, аргачлалыг нэвтрүүлэх замаар хэрэглэгчдийг үнэн бодит, нарийвчлал сайтай шинжилгээний дүнгээр шуурхай хангахад оршино. MNS ISO 15189:2008 стандартын дагуу

- Хэрэглэгчдийн шаардлагыг бүрэн хангасан, хараат бус, үнэн зөв, нарийвчлал сайтай шинжилгээний үр дүнг хугацаа баримталж гаргах:
- Шижилгээний ур чадварыг үндэсний болон олон түвшинд тогтмол үнэлүүлж, дүгнэлт хийх
- Шинжилгээний арга, аргачлалыг байнга боловсронгуй болгон шинэчилж байх
- Шинжилгээний үйл ажиллагаа нь гадаад дотоод аудитыг тогтмол хийж илэрсэн үл тохирлыг тухай бүрт нь залруулах
- Боловсон хүчний мэдлэг, мэргэжлийг дээшлүүлэх

5.10.5 Чанарын баримт бичигтэй бүх ажилтнууд танилцсан байх бөгөөд чанарын бодлого, зорилтыг биелүүлэхэд өөрсдийн үүрэг хариуцлага хувь нэмрийг ухамсарлаж, чанарын удирдлагын тогтолцооны журмуудыг баритлан ажиллана.

5.10.6 Лабораторид дээр дурьдсан чанарын бодлого, зорилтыг хэрэгжүүлж, хэрэглэгчийн хүсэлт шаардлага болон MNS ISO 15189:2008 стандартын шаардлагыг хангахуйц чанарын удирдлагын тогтолцоог бий болгож, цаашид тасралтгүй сайжруулж, улам төгөлдөржүүлэн ажиллахаа амлаж байна.

5.11 Сорилтын лабораторийн чанарын менежер /чанарын удирдлага**/**

СЛ-ын удирдлага лабораторийн үйл ажиллагаатай холбоотой асуудлаар хэрэглэгчтэй аман болон бичгэн хэлбэрээр идэвхтэй харьцана.

Чанарын удирдлагын тогтолцооны тогтвортой байдал, хэрэгжилт нь MNS ISO 15189:2008 стандартын шаардлагад нийцэх байдлыг хангаж ажиллана.

Чанарын удирдлагын тогтолцооны сайжруулалтыг хариуцан ажиллана.

Удирдлагын шаардлагад хамаатай үл тохирлын болзошгүй эх үүсвэрийн сэргийлэх ажиллагааг хариуцаж ажиллана.

5.11.1 Лабораторийн чанарын менежерийн үйл ажиллагааны хөтөлбөр

- Чанарын бодлогын хэрэгжүүлэлт, баримт бичиг боловсруулах
- Шинжилгээний ажлын чанар, үнэмшил
- Чанарын гарын авлагын мөрдөлт, өөрчлөлт
- Шинжилгээний ажлыг батлагдсан аргын дагуу гүйцэтгүүлэх, шаардлагад нийцсэн багаж төхөөрөмж ашиглаж байгаа эсэхийг хянах
- Лабораторийн баримт, бичгийн хөтлөлтийг хянах
- Дотоод аудитыг зохион байгуулах
- Удирдлагын дүн шинжилгээ хийлгэх
- Үл тохиролыг арилгах, залруулах сэргийлэх арга хэмжээний биелэлтэнд хяналт тавих
- Тоног төхөөрөмжийн хэвийн үйл ажиллагаа, тохируулга, хэмжлийн зохистой нөхцлийг сонгох

5.12 Лабораторийн ажилтнууд дараах үүргийг хүлээнэ.

Лабораторийн менежер /техникийн удирдлага/

- Лабораторийн үйл ажиллагааг удирдан зохион байгуулах
- Техникийн шаардлагад хамаатай үл тохирлын болзошгүй эх үүсвэрийн сэргийлэх ажиллагааг хариуцан ажиллах
- Итгэмжлэлийн хүрээний тодорхойлолт, шинжилгээний аргын стандартад тохирох байдлыг хангах
- Шинжээчийн мэргэших, дадлагажин суралцах, ур чадварыг сайжруулах асуудлыг хариуцан ажиллах
- Сорилтын аргуудыг сонгох, хэрэглэгчидтэй харилцах, сорилтын үр дүнг шалгах, баталгаажуулах ажлыг гүйцэтгэх
- Доод албан тушаалтныхаа өмнөөс хариуцлага хүлээх
- Лабораторийн ажилчдыг урамшуулах талаар байгууллагын захиралд санал тавих
- Лабораторид мөрдөгдөж байгаа дүрэм, журам, заавар, бүртгэлүүдэд хяналт тавих
- Хөдөлмөрийн норм, цалин хөлсний тогтолцоог боловсронгуй болгох
- Оношлуур, урвалж бодис, хэрэгцээт материалын нөөцийн хяналт
- Хөдөлмөр зохион байгуулалтыг боловсронгуй болгох
- Хөдөлмөрийн нөхцлийг сайжруулах, хөдөлмөр хамгаалал аюулгүй ажиллагааны заавар дүрмийн биелэлт

Лабораторийн нян судлагч, вирус судлагч

- Өдөр тутмын шинжилгээг үнэн зөв хийж гүйцэтгэх
- Чанарын дотоод хяналт тавих

- Шаардлагатай асуудлыг байгууллагын захиргаанд тавьж шийдвэрлүүлэх
- Лабораторийн шинжилгээний график төлөвлөгөөг хийж баталгаажуулах
- Лабораторийн аюулгүй ажиллагаа, тоног төхөөрөмжийн найдвартай ажиллагааг хангах
- Ажлын байрны тодорхойлолтод заагдсан бусад шаардлагыг биелүүлэх

Үйл ажиллагааны менежер (эм урвалж, багаж хэрэгслийн)

- Шинжилгээнд шаардлагтай оношлуур, урвалж материал, тоног төхөөрөмж, сэлбэг хэрэгслийн хангаж, лабораторийн хэвийн ажиллагааг хангах
- Оношлуур, эм урвалжын зарцуулалт, хадгалалтын чанарыг хянах
- Оношлуур, эм урвалж, материалын чанар, хадгалах хугацаа, шинжлгээний ажлын шаардлагад нийцсэн эсэхийг хянах

Лабораторийн лаборант

- Өдөр тутмын шинжилгээний техник ажиллагааг үнэн зөв хийж гүйцэтгэх
- Шинжилгээнд шаардлагатай тэжээлт орчин, оношлуур, тоног төхөөрөмжийн бэлэн байдлыг хангах
- Лабораторийн үйл ажиллагааны бэлэн байдлыг хангах

5.12 Байгуулагын бүтэц, зохион байгуулалт болон чанарын удирдлагын тогтолцооны журамд өөрчлөлт ороход ЧГА-д өөрчлөлт оруулж, чанарын менежерээр баталгаажуулна.

5.13. Баримт бичгийн хяналт

Ерөнхий зүйл

- Баримт бичгийн хяналт, менежментийн үйл ажиллагааг Баримт бичгийн хяналтын журмаар зохицуулна. Лабораторийн баримт бичиг нь лабораторит хэрэглэгдэж, баталгаажсан байна. Мөн гадна эх үүсвэртэй баримт бичгүүдийг лаборатори ашиглах бөгөөд үүнд холбогдох хууль тогтоомж, дүрэм журам, стандарт, шинжилгээний аргууд, техникийн нөхцөл, програм хангамж, гарын авлагууд орно.
- Удирдлагын тогтолцооны баримт бичгийг хэвлэх, батлах ажиллагаа нь баримт бичгийн хяналт журмын дагуу явагдахаас гадна хэвлэхээс өмнө эрх бүхий албан тушаалтан хянаж, гарын үсэг зурсан байна. Хүчингүй болсон болон хуучирсан баримт бичгийг хэрэглэх явдал гаргуулахгүйн тулд баримт бичгийн үзлэг хяналт, түгээлтийг зохицуулах лабораторийн удирдлагын тогтолцооны баримт бичгийг боловсруулж хөтөлнө.
- Тухайн лабораторийн үр нөлөөтэй ажиллагаанд нэн чухал ажиллагаанууд явагдах бүх газарт холбогдох баримт бичгүүд нь бүрэн байна.
- Холбогдох шаардлагад байнга нийцүүлэхийн тулд баримт бичигт үе үе дүн шинжилгээ хийж, шаардлагатай бол хянан шинэчилж байна.

Батлагдсан журмууд нь дараах шаардлагыг хангасан байна. Үүнд:

- Баримт бичгийг лабораторийн хэрэгцээтэй газар хэрэглэхэд бэлэн байхаар байрлуулсан байна.
- MNS ISO 15189:2008 стандартын шаардлагад баримт бичгүүд нийцэж байгааг хангах хянан шалгадаг байна.

Баримт бичгийн №	Баримт бичгийн нэр: Чанарын гарын авлага	Хэд дэх хувь	Хуудас №
Боловсруулсан:	Баталсан захирал	Хэвлэсэн:	

- Лаборатори, бусад газарт тараагдсан баримт бичиг “Хасах” тэмдэг тавьж, хүчингүй болсон болон хуучирсан баримт бичгүүдийг хэрэглэхээс сэргийлэн эх хувийг архивт шилжүүлж, хуулбар хувиудыг устгана.
- Хүчингүй болсон баримт бичигт “Хүчингүй болсон” хуучирсан баримт бичигт “Архивлагдсан” тэмдэг тавина.
- Баримт бичгүүд нь давтагдахааргүй тэмдэглэгдсэн байна. Энэ нь хэвлэсэн огноо, хянасан тэмдэглэл, хуудас, дугаарлалт, нийт хуудасны тоо, сүүлчийн хуудсыг илэрхийлэх тэмдэглэгээ зэргийг багтаасан байна.
- Баримт бичгүүдэд байнга дүн шинжилгээ хийж шаардлагад нийцүүлж, шаардлагатай тохиолдолд холбогдох өөрчлөлтийн оруулах

5.13.1. Баримт бичгийг өөрчлөн гаргахдаа баримт бичгийн хяналтын журамд заасан зааврын дагуу хэвлэж гаргах бөгөөд шинэчилж гаргасан огноо, хувилбарийн дагуу, хуудасны дугаарыг тодорхой заасан байна.

5.13.2. Баримт бичигт өөрчлөлт хийхдээ Баримт бичгийн хяналтын журмыг мөрдөх бөгөөд өөрчлөлт оруулах албан тушаалтныг удирдлагаас зөвшөөрсөн байна.

5.13.4. Баримт бичгийн хяналтыг гар аргаар оруулна.

5.13.5. Шинээр боловсруулсан ба өөрчлөлт оруулсан баримт бичгийг эрх бүхий ажилтан шалгаж, баталгаажуулан хэрэглээнд шилжүүлнэ. Тухайлбал 1, 2, 3-р шатны баримт бичгийг лабораторийн дарга, 4-р шатны баримт бичгийг төвийн захирал буюу техникийн менежер батална.

5.13.6. Хэвлэсэн баримт бичгийг баталгаажуулсны дараа, хэрэглээнд нийлүүлэхийн өмнө баримт бичгээ кодлон, тараасан баримт бичгийг бүртгэж дугаарлан нотолгоо болгон тусгай хавтсанд хадгална.

Баримт бичгийн №	Баримт бичгийн нэр: Чанарын гарын авлага	Хэд дэх хувь	Хуудас №
Боловсруулсан:	Баталсан захирал	Хэвлэсэн:	

5.13.7 Баримт бичигт өөрчлөлт оруулах

5.13.7.1. Баримт бичигт өөрчлөлтийг дүн шинжилгээ анх хийсэн чанарын менежер хийж батална.

Чанарын менежер нь дүн шинжилгээ хийх ба хүлээн зөвшөөрөх ажилд үндэслэл болох суурь мэдээлэлд шууд нэвтрэх эрхтэй.

5.13.7.2. Баримт бичиг дээр бага зэрэг өөрчлөлт (цөөн үг, үсэг солих) оруулах бол эх хэвлэл дээр гараар засвар хийж, засвар хийсэн ажилтан нэр, огноог бичсэн байна.

5.13.7.3. Өөрчлөгдсөн баримт бичгийг хамгийн сүүлчийн хувилбараар солино.

5.13.7.4. Өөрчлөлт оруулах баримт бичгийн нүүрэн дээр “хяналттай хувь” гэж тэмдэглэнэ.

5.13.7.5. Өөрчлөлтийг бүртгэж “чанарын удирдлагын тогтолцооны баримт бичгийн өөрчлөлтийн бүртгэл” хавтсанд хадгална.

5.13.7.6. Гаднын хэрэглэгчдэд хэрэглүүлэх болон тусгай зориулалтаар өөрчлөлтийн хяналтгүй баримт бичиг олгох бол түүн дээр “ хяналтгүй хувь” гэсэн тэмдэглэгээг хийсэн байна.

5.13.8. Тэмдэглэгээ, бүртгэл

Чанарын удирдлагын тогтолцооны баримт бичгийг дараах хэлбэрээр тэмдэглэж дугаарлана. Үүнд:

- Батлагдсан он, сар, өдөр
- Дугаар
- Баримт бичгийн төрөл

Холбогдох журам: Баримт бичгийн хяналтын журам 5, Лабораторийн бүртгэл, маягт хөтлөх журам 6

5.14. Гэрээнд дүн шинжилгээ хийх

Бодлого.Хэрэглэгчийн шаардлагыг хангахуйц чадамжаар гэрээт ажлыг санхүү болон хууль эрхзүйн дагуу гүйцэтгэж, гэрээний дүн шинжилгээг ажил хэрэгчээр зохион байгуулан, гарсан үр дүнг цаашдын үйл ажиллагаандаа хэрэгжүүлнэ.

5.14.1. Дүн шинжилгээ

Лабораторийн удирдлага жилийн төлөвлөгөөнд тусгагдсан, мөн цаг үеийн ажлын шаардлагын дагуу гадны байгууллагатай хамтран ажиллах гэрээнд тухайн гэрээний хугацаа дуусахад дүн шинжилгээ хийнэ. Шинжилгээ гүйцэтгэх гэрээ байгуулах, ажил гүйцэтгэх, түүнд дүн шинжилгээ хийх ажиллагааг лабораторийн дарга хариуцаж чанарын менежер гэрээнд дүн шинжилгээ хийх журмын дагуу явуулна. Лаборатори зөвхөн итгэмжлэгдсэн үзүүлэлтийн дагуу шинжилгээ хийх гэрээг байгуулна.

5.14.2 Шинжилгээ гүйцэтгэх гэрээг бүртгэн хадгалах бөгөөд гэрээнд дүн шинжилгээ хийсэн тухай тайлан хөтөлж, түүнд хэрэглэгчээс өгсөн санал, хүсэлтийг хавсаргана.

5.14.3 Дүн шинжилгээ нь хавсран гүйцэтгэх гэрээний дагуу хийгдсэн ажилд хийнэ.

5.14.4 Гэрээнд өөрчлөлтийн тухай хоёр тал зөвшилцөж, нэгдсэн шийдвэрт хүрсний дараа өөрчлөлтийг хийнэ.

Холбогдох журам: Гэрээнд дүн шинжилгээ хийх журам 7

5.15 Хавсран гүйцэтгэх

Лаборатори нь шаардлагатай тохиолдолд сорилт, шинжилгээг ур чадвартай, өндөр мэдлэг, туршлагатай мэргэжилтнээр болон тухайн сорилтоор дагнан ажил гүйцэтгэдэг өндөр чадавхитай лаборатори, байгууллагаар хавсран гүйцэтгүүлнэ.

Лаборатори нь итгэмжлэгдсэн үзүүлэлтийн дагуу шинжилгээг хавсран гүйцэтгэх байнгын гэрээ байгуулахгүй. Харин урьдчилан тооцох боломжгүй, гэнэтийн шалтгааны улмаас тухайн шинжилгээний үзүүлэлтийг өөр лабораториор гүйцэтгүүлэх бол хавсран гүйцэтгэх гэрээ байгуулан гүйцэтгүүлж болно. Шинжилгээг хавсран гүйцэтгүүлэх ажиллагааг Хавсран гүйцэтгүүлэх журмын дагуу зохицуулна.

5.15.1. Лаборатори шинжилгээг хавсран гүйцэтгүүлэх тухай хэрэглэгчид мэдэгдэж, шинжилгээ хийх лабораторийг зөвшилцөж, сонгосны үндсэн дээр хэрэглэгчийн зөвшөөрлийг бичгээр авна.

5.15.2. Лабораторийн шинжилгээний дүнгийн хуудас дээр хавсран гүйцэтгүүлсэн шинжилгээний үзүүлэлтийн болон үр дүнгийн төгсгөлд * тэмдгээр тэмдэглэж, тайлбарыг бичих бөгөөд хавсран гүйцэтгэгчийн ажлыг хариуцна.

5.15.3. Хэрэглэгч буюу эрх бүхий байгууллага өөрөө хавсран гүйцэтгэгчийг сонгосноос бусад тохиолдолд лаборатори нь хэрэглэгчийн өмнө хавсран гүйцэтгэгчийн ажлыг харицна.

5.15.4. Лаборатори нь сорилтод ашигладаг бүх хавсран гүйцэтгэгчийн бүртгэл болон холбогдох ажлыг гүйцэтгэхэд энэхүү стандарт тохирох тухай баримт болгох бүртгэлтэй байна.

5.15.5. Лаборатори нь хавсран гүйцэтгэгчийн гүйцэтгэсэн сорилт, шинжилгээний үр дүнг үйлчлүүлэгчийн өмнө хариуцна.

Холбогдох журам: Хавсран гүйцэтгүүлэх журам 8

Баримт бичгийн №	Баримт бичгийн нэр: Чанарын гарын авлага	Хэд дэх хувь	Хуудас №
Боловсруулсан:	Баталсан захирал	Хэвлэсэн:	

5.16 Бүтээгдэхүүн үйлчилгээ худалдан авах

Лабораторийн бүтээгдэхүүн, үйлчилгээ худалдан авах ажиллагаа Төрийн өмчөөр болон орон нутгийн өмчөөр бараа ажил, үйлчилгээ худалдан авах тухай хуулийн хүрээнд явагдах бөгөөд лаборатори Худалдан авах ажиллагааны журмыг мөрдөнө.

5.16.1. Тухайн худалдан авах ажиллагааг зохион байгуулсан үнэлгээний хорооны бараа, үйлчилгээг хүлээн авсан тухай тэмдэглэлийг үндэслэж, лабораторийн үйл ажиллагаанд хэрэглэж эхэлнэ.

5.16.2. Зохих журмын дагуу холбогдох албан тушаалтан худалдан авах захиалгыг тодорхой гаргаж өгнө.

Холбогдох журам: Худалдан авах журам 9

5.17 Хэрэглэгчид үзүүлэх үйлчилгээ

Лаборатори гэрээ байгуулан хамтран ажилласан хэрэглэгчиддээ үзүүлсэн үйлчилгээний дүн шинжилгээг Гэрээнд дүн шинжилгээ хийх журмын дагуу явуулах бөгөөд хэрэглэгчийн төлөөлөгчийг лабораторийн шинжилгээний үйл ажиллагаатай танилцах боломжийг бүрдүүлсэн байна.

5.17.1. Лаборатори хамтран ажиллаж байгаа байгууллагуудтай харилцан холбоотой ажиллах бөгөөд тэдгээрээс ирсэн шинжилгээний үр дүн, үйл ажиллагаатай холбоотой санал, зөвлөгөөг хүлээн авч, лабораторийн үйл ажиллагааг сайжруулахад ашиглана.

5.17.2. Лабораторийн үйл ажиллагаатай холбоотой өргөдөл гомдлыг нээлттэй хүлээн авч, тэдгээрт ижил тэгш хандан шуурхай шийдвэрлэнэ. Гомдлын шалтгааныг дахин давтахгүй байх нөхцлөөр хангана.

5.18 Гомдол

Хэрэглэгчээс ирсэн өргөдөл болон гомдлыг Гомдол шийдвэрлэх журмын дагуу шийдвэрлэх бөгөөд гомдлын дагуу хэрэгжүүлсэн үйл ажиллагааг Залруулах ажиллагааны журмын дагуу бүртгэн хадгална.

Холбогдох журам: Гомдол шийдвэрлэх журам 10

5.19 Үл тохирлын хяналт

Лабораторийн шинжилгээний явц, үр дүн нь Лабораторийн удирдлагын тогтолцооны журмууд болон хэрэглэгчийн шаардлагыг хангаагүй үед хэрэгжүүлэх арга хэмжээг Үл тохирлын хяналтын журмын дагуу авна. Уг журамд,

- Үл тохирол илэрсэн үед авах арга хэмжээ, удирдлагын хүлээх үүрэг, эрх мэдлийг тодорхой харуулах
- Үл тохирол илэрсэн үед хүлээн зөвшөөрүүлж, залруулах ажиллагааг тодорхойлох
- Шаардлагатай бол хэрэглэгчид мэдэгдэж, шинжилгээг зогсоох
- Шинжилгээний ажлыг дахин эхлэх зөвшөөрөл олгох тухай оруулсан байна.

5.19.1. Үл тохирол илэрснийг тогтоосны дараа Залруулах ажиллагааны журмын дагуу яаралтай арга хэмжээ авна.

Холбогдох журам: Үл тохирлын журам 11

5.20 Залруулах ажиллагаа

Тус лаборатори нь удирдлагын тогтолцооны журам, техник ажиллагаанд зөрчил илэрсэн үед үл тохирлыг залруулахдаа Залруулах ажиллагааны журмын дагуу ажиллана. Энэхүү ажиллагааг чанарын менежер гүйцэтгэнэ.

5.20.1 Залруулах ажиллагаа нь үл тохирлын шалтгааныг судлан илрүүлэх ажлаас эхэлнэ.

5.20.2. Гарсан зөрчлийг арилгах, үл тохирлыг давтагдахаас сэргийлэхэд хамгийн оновчтой арга хэмжээг тогтоож, хэрэгжүүлнэ.

5.20.3 Залруулах ажиллагаанд судалгаа хийсний үндсэн дээр шаардлагатай өөрчлөлтийг хийж баримтжуулна.

5.20.4. Залруулах ажиллагааг хэрэгжүүлсэн бол түүний үр нөлөөтэй байдлыг хянах зорилгоор дахин ажиглалт хийнэ.

Холбогдох журам: Залруулах ажиллагааны журам 12

5.21 Сэргийлэх ажиллагаа

Лаборатори нь үл тохирлыг дахин давтагдахаас сэргийлэхээс гадна эрсдэл бүхий үйл ажиллагааг урьдчилан тогтоож сайжруулах, үл тохирлыг бууруулах зорилгоор Сэргийлэх ажиллагааны журмыг мөрдөж ажиллана.

Холбогдох журам: Сэргийлэх ажиллагааны журам 13

5.22 Бүртгэлийн хяналт

Лабораторийн чанарын болон техникийн бүртгэлүүд нь үнэт материал болох тул тэдгээрийг шинжлэх ухааны талаас дүн шинжилгээ хийж, цуглуулах, индексжүүлэх, танилцах, архивлах, хадгалах, хөтлөх, устгах ажиллагааг тус бүрийн журамын дагуу гүйцэтгэнэ.

5.22.1 Чанарын бүртгэлд дотоод аудит, удирдлагын дүн шинжилгээний тайлангууд, залруулах, сэргийлэх ажиллагааны бүртгэлүүд орно.

5.22.2 Бүртгэлийг гаргацтай, цэвэр нямбай хөтлөхөөс гадна гэмтэж үрэгдэхээс сэргийлсэн өрөөнд хадгалах ба хадгалах хугацааг бүртгэл бүрээр тогтоосон байна.

5.22.3 Бүртгэлийн цахим мэдээллийн сантай харьцахдаа Бүртгэлийг хянах журмыг мөрдөж ажиллана.

5.22.4 Шинжилгээнд дээж хүлээж авахаас шинжилгээний дүнг хүлээлгэн өгөх хүртэлх бүхийл үйл ажиллагаанд бүртгэл хөтлөхөөс гадна багаж ашиглалт, тоног төхөөрөмжийн тохируулга, баталгаажилтын гэрчилгээ, шинжилгээний аргыг баталгаажуулсан баримт зэрэг нь техникийн бүртгэлд хамрагдана.

5.22.5 Бүртгэлүүд нь аудитад хангалттай мэдээлэл өгөхөөр боловсруулагдсан байна.

5.22.6. Бүртгэлийн маягтуудыг лабораторийн менежер боловсруулж, хөтлөлтийн хяналтыг хариуцна.

5.22.7. Бүртгэлийг алдаатай хөтөлсөн бол алдааг шулуун шугамаар дарж, гаргацгүй болгоод, доор нь залруулалт хийсэн байна.

5.22.8. Цахим хэлбэрээр хөтөлж байгаа бүртгэлийг өөрчлөлт оруулах боломжгүйгээр хадгална.

5.22.9. Лаборатори нь аудитын ажлын үр дүнг тогтоохын тулд аудитын анхдагч ажиглалт, гарган авсан үр дүн, хангалттай мэдээлэл, шалгалт тохируулгын бүртгэл, ажилтнуудын бүртгэл ба сорилтын тайлан бүрийн хуулбар зэрэг бүртгэлүүдийг тогтоосон хугацаанд хадгалдаг байна.

Холбогдох журам: Бүртгэлийг хянах журам 14

Өгөгдлийн шилжүүлэлт, компьютер хэрэглэх журам

5.23 Дотоод аудит

Лабораторийн чанарын менежер дотоод аудитын журмын дагуу, тогтоосон хуваариар бүтцийн нэгж лаборатори тус бүртээ MNS ISO 15189:2008 стандарт, удирдлагын тогтолцооны журамд нийцэж буйг батлах зорилгоор дотоод аудитыг жилд нэг удаа явуулах бодлого баримтлана. Шаардлагатай үед тухайн лабораториторой холбогдолгүй мэргэжлийн боловсон хүчнийг аудитын багт оруулж болно.

5.23.1 Дотоод аудитын үр дүнгээр удирдлагын тогтолцооны журмуудын хэрэгжилтэнд үл тохирол илэрсэн бол залруулах ажиллагааг явуулна.

5.23.2 Аудитын тайлан залруулах ажиллагааны бүртгэлийг чанарын менежер хадгална.

5.23.3. Аудит хийсэн үйл ажиллагааны хүрээ, аудитын үр дүн, хийсэн залруулах ажиллагаа бүрийг бүртгэсэн байна.

5.23.4. Дараагийн аудитаар авсан залруулах арга хэмжээний үр нөлөө хэрэгжилтийг бүртгэж, баталгаажуулсан байна.

5.23.5. Аудитаар цуглуулсан мэдээ баримт, үнэлэлт дүгнэлтээр лабораторийн үйл ажиллагааны үр ашиг эсвэл лабораторийн сорилтыг ажлын үр дүнгийн баталгаа болон үнэн зөв байдалд ямарваа эргэлзээ үүссэн нь тогтоогдвол залруулах ажлыг тодорхой хугацаанд явуулах ба хэрэв лабораторийн үр дүн ямар нэг байдлаар хэрэглэгчийн ажилд нөлөө үзүүлхээр бол хэрэглэгчид бичгээр мэдэгдэнэ.

5.23.3 Нэмэлт аудит

Лабораторийн бодлого, журмаар мөрдөлтөнд MNS ISO 15189:2008 стандартын тогтоосон шаардлагуудаас илүү үл тохирол эсвэл гажуудал гарсан эргэлзээ байгаа бол лабораторийн зүгээс түргэн хугацаанд нэмэлт дотоод аудит хийлгэнэ.

Холбогдох журам: Дотоод аудитын журам 15

5.24 Удирдлагын дүн шинжилгээ

Тус төвийн захирлын зөвлөл удирдлагын дүн шинжилгээг тогтоосон хуваарь, журмын дагуу явуулна. Удирдлагын дүн шинжилгээг шинжилгээний үнэн бодитой байдлыг хангах, шаардлагатай өөрчлөлтийг хийх зорилгоор хийнэ. Удирдлагын дүн шинжилгээний хурлаар хэлэлцэх асуудлыг чанарын менежер бэлтгэж, нарийн бичгийн даргаар ажиллах бөгөөд дараахь асуудлыг бэлтгэнэ. Үүнд:

Баримт бичгийн №	Баримт бичгийн нэр: Чанарын гарын авлага	Хэд дэх хувь	Хуудас №
Боловсруулсан:	Баталсан захирал	Хэвлэсэн:	

- Бүтцийн нэгж лабораторийн сүүлийн жилийн ажлын тайлан
- Дотоод аудитын дүн
- Авч хэрэгжүүлсэн залруулах, сэргийлэх ажиллагааны бүртгэлүүд
- Гадны байгууллагаас хийсэн шалгалтын дүн
- Лаборатори хоорондын харьцуулалт болон ур чадварын сорилтын дүн
- Итгэмжлэлийн тодорхойлолтод гарсан өөрчлөлт
- Хэрэглэгчээс ирсэн санал гомдол, түүнийг шийдвэрлэсэн байдал
- Ажилтны сургалт, ур чадварын талаарх асуудлууд орно.

Удирдлагын дүн шинжилгээний хурлаас гарсан шийдвэрийн дагуу цаашид хийх ажлын төлөвлөгөөг гаргаж хэрэгжүүлнэ.

Лабораторийн удирлага ажлыг хэрэгжүүлэх нөхцлөөр хангана.

Холбогдох журам: Удирдлагын дүн шинжилгээний журам 16

6. Ажилтан

Лабораторийн удирдлага тусгай тоног төхөөрөмжийг ажиллуулдаг, шинжилгээний үр дүнг үнэлж шинжилгээний тайланд гарын үсэг зурдаг бүх ажилтныхаа чадавх, ажлын дадлага туршлагыг тогтоож, тэдний гүйцэтгэж байгаа сорилтод хяналт тавьж, тэднийг тасралтгүй сургаж, дадлагжуулахад байнга анхаарна.

6.1. Тусгай үүрэг зорилт гүйцэтгэж байгаа ажилтан нь зохих боловсрол эзэмшиж, сургалтанд хамрагдаж, шинжилгээ хийхэд хангалттай мэдлэгтэй байхын зэрэгцээ дараах туршлага, ур чадварыг эзэмшиж мэргэшсэн байна. Үүнд:

- Тухайн сорилт, шинжилгээний явцад тохиолдож болох согогыг арилгахад ашигладаг болон ашиглахаар бэлтгэж байгаа технологийн талаар мэдлэгтэй байх
- Холбогдох хууль зүйн болон стандартад тусгасан ерөнхий нөхцлүүдийг мэдэж байх
- Тухайн ажлын байр, материал, бүтээгдэхүүний хэвийн ашиглалтын үед илэрсэн алдааны мөн чанарыг ойлгодог байх
- Тусгай мэргэшсэн ажилтныг баталгаажуулахад тавигдах шаардлагуудыг лабораторийн удирдлага тогтоож тодорхойлсон байх ба техникийн онцлог, салбарын стандарт буюу хэрэглэгчийн тавьсан шаардлагад нийцсэн байна.

6.2. Лабораторийн удирдлага нь ажилтнуудын боловсрол, сургалт, ур чадвар дээр үндэслэн ажилтнуудын сургалтын хэрэгцээг тодорхойлж, сургалт явуулах журмаар явуулахдаа дараах ажлыг тусган хэрэгжүүлнэ. Үүнд:

- Сургалтын хөтөлбөр нь тус лабораторийн одоогийн ба ирээдүйн үүрэг зорилттой нягт уялдаатай байх
- Сургалтын үр нөлөөтэй байдлыг үнэлдэг байх

Лаборатори нь орон тооны ба гэрээт ажилтнуудтай байж, гэрээгээр, техникийн болон онцгой үүрэг гүйцэтгүүлхээр авч ажиллуулахдаа ажилтнуудыг лабораторийн удирдлагын тогтолцооны дагуу ажил үүрэг гүйцэтгэж байгаа байдал, чадавхтай болоход нь хяналт тавьж ажиллана.

- Сорилт шинжилгээний ажилд оролцдог удирдлагын, техникийн ба туслах ажилтан бүрийн ажлын байрны тодорхойлолтыг боловсруулсан байх, эмч нарын ажлын байрны мастер жагсаалт, ажилтнуудын ажлын байрны тодорхойлолт, үүрэг харицлага, эрх мэдлийг тодорхойлсон байна.
- Удирдлага нь тусгай бэлтгэгдсэн ажилтанд дээж түүвэрлэн авах, сорилт, шинжилгээний зарим төрлийг гүйцэтгэх, сорилтын тайлан бичих, санал, тайлбар хийх, тодорхой төрлийн тоног төхөөрөмж ажиллуулах зөвшөөрөл олгох. Гэрээт ажилтнуудыг оролцуулан нийт техникийн ажилтнуудын (эмч, мэргэжилтнүүд) боловсрол, мэргэжлийн сургалт, шинжилгээ хийх бүрэн эрхүүдийн талаар холбогдох бүртгэлийг хадгалах. Энэ мэдээлэл нь хүртээмжтэй байхын зэрэгцээ баталсан огноог тэмдэглэсэн байна.

6.3. ЗӨСҮТ-ийн лабораторид ажиллаж байгаа их эмч нар нь хариуцсан ажлынхаа чиглэлээр мэргэшил эзэмшин, мэргэжил дээшлүүлэх дотоод, гадаадын сургалтад бүгд хамрагдсан бөгөөд тухайн лабораториттоо 1-18 ажиллаж байгаа мэргэжлийн өндөр туршлагатай эмч нарын баг ажиллаж байна.

Эмч нарын мэргэшлийн түвшин, ажлын чадвах, мэргэжил дээшлүүлсэн байдлын судалгаа, сургалт мастер жагсаалтанд бүртгэгдсэн.

Холбогдох журам: Үүрэг хариуцлага, эрх мэдлийн журам 17, хүний нөөцийн сургалтын журам

Боловсон хүчний ур чадвар нь мэргэшлийн ур чадварыг нотлох баримтад үндэслэгдэнэ. Боловсон хүчний сургалтын үр ашигтай байдлыг удирдлагын дүгнэлт, дотоод аудит, гадаад үнэлгээнд хамрагдсан байдал, сорилт туршилт хийх ур чадвар үйл ажиллагааны үнэлэлт дүгнэлтээр баримтжуулна.

7.1 Гэрээт ажилтан

Лаборатори нь дадлага туршлага, ур чадвартай гэрээт ажилтантай байна.

7.2 Ажлын байрны тодорхойлолт

Лабораторийн удирдлага техникийн ажилтан, шинжилгээ явуулах шинжээч, туслах ажилтны ажлын байрны тодорхойлолтыг төрийн албан хаагчийн (ТАХ) ажлын байрны тодорхойлолт боловсруулах зааврын дагуу гаргаж, ТАХ -ийн хувийн хэрэгт оруулсан байна. Ажлын байрны тодорхойлолт нь ажилтан элсүүлэх, үүрэг хариуцлагыг бусдад шилжүүлэхэд үнэлэлт дүгнэлт өгөх үндсэн баримт бичиг болно./хавсралт.../

7.3. Лабораторийн ажилтны ажил үүргийн хуваарьт дараах зүйлийг тусгана. Үүнд:

- Шинжилгээний бэлтгэл ажлыг хангах
- Шинжилгээ хийх
- Сорилт туршилтын үр дүнг баталгаажуулах
- Үр дүнгийн боловсруулалт хийх, үнэлэлт дүгнэлт өгөх

Лаборатори нь ажилчдын боловсрол, туршлага, ур чадвар, сургалтанд хамрагдсан байдлыг харгалзан ажил үүргийн хуваарийг гаргах ба байнга боловсронгуй болгоно.

7.8 Ажлын байрны орчин нөхцөл

Лаборатори нь төвийн цахилгаан, дулаан, цэвэр, бохир усны шугамд холбогдсон. Өндөр хурдны интернэт болон дотоод сүлжээнд холбогдсон суурин утастай байна. Лабораторийн зориулалтаар тоноглогдсон нян судлал, ийлдэс судлал, вирус судлал, молекул биологийн чиглэлээр үйл ажиллагаа явуулдаг лабораториттой байна. Эдгээр лабораториуд нь дараах нөхцөлийг бүрдүүлэн ажиллана./хавсралт .../

- Сорилт туршилтыг горимын дагуу гүйцэтгэх нөхцөлийг бүрдүүлсэн байна. Орчны нөхцөл хэмжлийн үр дүнд сөрөг нөлөө үзүүлэхээс гадна сорилт туршилтын өрөө тасалгаанууд нь температурын хэлбэлзэл, тоос, чийг, уур, шуугиан, чичиргээ, цахилгаан соронзон хэлбэлзэл зэрэг хүчин зүйлүүдээс хамгаалагдсан байна.
- Тоног төхөөрөмжийн аюулгүй байдлыг бүрэн хангаж, цахилгааны эх үүсвэр болох хүчдэлийг тогтмол байхаар суурилуулсан байна.
- Лабораторийн бүх үйл ажиллагаа нь нянгийн бохирдолт, дамжин бохирдолтоос сэргийлсэн байхаар зохион байгуулагдсан. Бохирдлын эрсдлийг багасгах, цэвэрлэгээ, халдваргүйжүүлэлт хийхэд тохиромжтой материалаар өрөө тасалгаа нь хийгдсэн байна./хавсралт .../

7.9 Хяналт тохируулга

Ажлын байрны орчинг дараах байдлаар хянаж,тохируулга хийнэ.

- Өрөөний чийгшил ба температур,агаарын урсгалыг хэмжих
- Био аюулгүй ажиллагааны кабинетын тогтвортой ажиллагаа, аюулгүй байдлыг шалгах
- Лабораторуудын агаараас сорьц авч шинжлэх

7.10 Дамжин бохирдолт

Ажлын байрыг дамжин бохирдолтоос сэргийлж, тусгаарлана.

- Сорьц хүлээн авах, хадгалах өрөө
- Тэжээлт орчин бэлтгэх, химийн лаборатори, ариутгал халдваргүйтгэлийн өрөө нь нян судлалын лабораториос
- Бараа, материал хадгалах өрөө лабораториос

7.11 Ажлын байр руу нэвтрэх

Лабораторийн ажилчид ажлын байр руу хязгаарлагдмал эрхтэйгээр нэвтэрнэ. Ажлын бус цагаар лаборатори руу нэвтрэх эрхийг чанарын менежер болон бусад эрх бүхий ажилтан гарган өгнө.

7.12 Цэвэрлэгээ

Лабораторийн үйл ажиллагааны бүтээмжийг сайжруулах, сорьцыг бохирдлоос урьдчилан сэргийлж ажлын байр талбайг эмх цэгцтэй, цэвэр, халдваргүй байлгана.

7.13 Хог хаягдлын менежмент

Лабораторийн хог хаягдлын менежментийг холбогдох журмын дагуу хэрэгжүүлнэ.

Холбогдох журам: Хөдөлмөр хамгаалал аюулгүй ажиллагааны журам 18, Био аюулгүй ажиллагааны журам 19, Төвийн лаборатори, ажлын өрөө тасалгаануудад цэвэрлэгээ хийх журам 20, Халдвартай хог хаягдлыг ангилах, хадгалах, тээвэрлэх, халдваргүйтгэх, устгах журам 21

7.14 Шинжилгээний аргууд ба аргын баталгаажуулалт

Зоонозын халдварт өвчний хүний өвчлөлийн оношилгоо, шинжилгээ, байгалийн голомтын шинжилгээ, хүн амын дунд хийх тандалт судалгаа болон бусад сорилтыг стандартын арга, аргачлалаар гүйцэтгэнэ.

7.15 Аргын сонголт

Зайлшгүй шаардлагатай тохиолдолд лаборатори стандарт бус арга аргачлалыг сонгон хэрэглэж болно.

7.16 Стандарт арга аргачлал

Монгол улсад хүчин төгөлдөр мөрдөгдөж байгаа Үндэсний стандарт, арга аргачлал, олон улс болон бүс нутгийн стандартууд, Эрүүл мэндийн сайдын тушаалаар баталагдсан сорилт туршилтын шинжилгээний аргыг ашиглана.

7.17 Стандарт бус арга аргачлал

Стандарт бус аргыг сайжруулах, баталгаажуулах үйл ажиллагааг ”Аргын баталгаажуулалт хийх журам”-ын дагуу үе шаттайгаар хийж гүйцэтгэнэ.

7.18 Аргын баталгаажуулалт

Лаборатори нь стандарт бус аргууд, сайжруулж байгаа аргууд ба өөрчлөлт оруулах стандарт аргуудыг баталгаажуулна. Баталгаажуулалтыг баримтжуулсан байна.

7.19 Баталгаажуулах үйл явц

Баталгаажуулалтыг батлагдсан хөтөлбөрийн хүрээнд явуулна. Лабораторийн шинжээч шинжилгээний үр дүнг Аргын баталгаажуулалт хийх журмын дагуу бичиж тэмдэглэнэ. Баталгаажилтын үр дүнд хэрэглэхэд тохиромжтой арга эсэхийг тодорхойлсон баримтууд багтана. Захиалагчийн хэрэгцээ шаардлагыг аргын сонголтоор тодорхойлно.

Аргын баталгаажуулалт хийхдээ стандартчилсан загвар буюу эталон ашиглах, өөр аргаар гаргасан үр дүнтэй харьцуулах, лаборатори хоорондын харьцуулалт хийх үйл ажиллагааг дангаар буюу хослуулан хэрэглэх ба дараах хэмжигдэхүүнүүдийг ашиглана.

- Нарийвчлал
- Өвөрмөц шинж
- Илрүүлэх хязгаар
- Хэмжигдэхүүний хязгаар
- Шугаман хамаарал
- Аргын хүрээ
- Тогтвортой чанар

Цуглуулсан үр дүн нь эдгээр хэмжигдэхүүний үр дүнтэй тохирч байвал аргыг баталгаажсанд тооцно.

7.20 Хэмжлийн эргэлзээг тооцох

Лабораторийн хэмжигдэхүүний хэмжлийн эргэлзээг тооцох үйл ажиллагааг Хэмжлийн эргэлзээг тооцох журмын дагуу авч хэрэгжүүлнэ.

Хэмжлийн эргэлзээг тооцох явцад бүхий л эргэлзээтэй бүрэлдэхүүн хэсгүүдийг Хэмжлийн эргэлзээг тооцох журмын дагуу бүртгэж, тэмдэглэнэ.

7.21 Үр дүнгийн хяналт

Шинжилгээний үр дүнг мэдээлэхийн өмнө чанарын менежер дахин нягтална. Алдаа гарсан бол баталгаажуулалт хийнэ.

7.22 Компьютер хэрэглэх

Шинжилгээний үр дүнг гарган авах, боловсруулах, тэмдэглэх, мэдээлэх, хадгалах, засахад компьютер ба автомат багаж тоног төхөөрөмжийг ашиглаж байгаа бол лабораторийн бүртгэлүүдийг хамгаалах үйл ажиллагааг авч хэрэгжүүлж мөрдөнө.

- Компьютерийн программд сайжруулалт хийсэн бол энэ тухай баримтжуулсан байна.
- Лабораторийн шинжилгээний үр дүнг хамгаалах ажиллагаа нь өгөгдлүүдийн бүрэн бүтэн байдал, өгөгдлийг оруулах, цуглуулах, хадгалах, дамжуулах, боловсруулах үеийн нууцлалтыг хамгаалахад чиглэгдсэн үйл ажиллагаа байна.
- Компьютер ба автомат тоног төхөөрөмжүүд нь шаардлагатай үйл ажиллагаагаар хангахад дэмжлэг үзүүлнэ.

Холбогдох журам: Аргын баталгаажуулалт хийх журам 22, Хэмжлийн эргэлзээг тооцох журам 23

7.23 Тоног төхөөрөмж,хэмжих хэрэгсэл

Лаборатори нь сорьц бэлтгэх, хэмжих, шинжилгээг гүйцэтгэх чадамжтай баталгаажсан тоног төхөөрөмж, хэмжих хэрэгсэлтэй байна. Лабораторийн тоног төхөөрөмжийн засвар үйлчилгээг гэрээний дагуу хийлгэх ба хуваарийн дагуу баталгаажуулалтанд хамруулсан байна./хавсралт.../

7.23.1 Тоног төхөөрөмж, хэмжих хэрэгслийн чадамж

Тоног төхөөрөмж, хэмжих хэрэгсэл, тэдгээрийн программ хангамж нь шаардлагатай нарийвчлалыг хангасан байх ба тохируулгатай хамааралтай үзүүлэлтүүдэд нийцсэн байна. Тоног төхөөрөмж хэмжих хэрэгслийг баталгаажуулж, баталгаажилтын бүртгэлийг хийсэн байна.

Тоног төхөөрөмж, хэмжих хэрэгслийг ашиглахын өмнө стандартын шаардлага, шинжилгээ сорилт туршилтын үзүүлэлтэд тохирох эсэхийг шалгана.

7.23.2 Эрх олгох

Тоног төхөөрөмж, хэмжих хэрэгслийг ажиллуулах сургалтанд хамрагдсан, лабораторийн удирдлагын зөвшөөрөл бүхий ажилтан ажиллуулна. Уг ажилтан нь тоног төхөөрөмж, хэмжих хэрэгслийг ажиллуулах, засвар үйлчилгээ хийх зааврыг боловсруулж, Хэмжих хэрэгсэл тоног, төхөөрөмжийн ашиглалт, засвар үйлчилгээг зохион байгуулах журмын дагуу баримтжуулна.

7.23.3 Тоног төхөөрөмж, хэмжих хэрэгсэл тэдгээрийн дагалдах хэрэгслийг лабораторийн үндсэн хөрөнгийн тооллогод хамруулж, бүртгэлийн дугаартай болгосон байна.

7.23.4 Тоног төхөөрөмж, хэмжих хэрэгслийн шалгалт тохируулга хийх, шинжилгээнд ашиглах бүрт баримтжуулалтыг хийнэ.

7.23.5 Тоног төхөөрөмж, хэмжих хэрэгслийн менежмент

Лаборатори нь тоног төхөөрөмж, хэмжих хэрэгсэлтэй аюулгүй ажиллах, хадгалах, шилжүүлэх, гэмтэх, бохирдохоос урьдчилан сэргийлэх ба зөв зохистой үйл ажиллагааг хангах хэмжих хэрэгслийн техник үйлчилгээний төлөвлөгөө гарган ажиллана.

7.23.6 Тоног төхөөрөмж, хэмжих хэрэгслийн эвдрэл гэмтэл

Тоног төхөөрөмж, хэмжих хэрэгсэлтэй буруу ажиллах, хэт ачаалалтай ажиллуулснаас гэмтэж хэмжлийн хязгаараас хэтэрсэн алдаатай үр дүнг өгдөг тул эвдэрч гэмтсэн үед нь хэрэглэхээс сэргийлж, ”эвдэрсэн” гэсэн анхааруулга буюу тэмдэг зүүж, дахин тохируулга хийтэл ялган тавина.

Лабораторийн ажилтан хэмжлийн хязгаарын хазайлт буюу эвдрэл гэмтлийг нотлох чанарын хяналтыг хийж, үр дүнд дүн шинжилгээ хийнэ.

7.23.7 Тоног төхөөрөмж, хэмжих хэрэгслийн тохируулга хийх

Тоног төхөөрөмж, хэмжих хэрэгслийн шаардлагатай тохируулга нь хийх он сар өдөр нь кодлогдсон байх ба лабораторийн хяналт дор байна.

7.23.8 Тоног төхөөрөмж, хэмжих хэрэгслийн тохируулгын баталгаажилт

Тохируулгын найдвартай байдлыг хангах үүднээс тохируулга хоорондын баталгаажуулах шалгалтыг хийнэ.

7.23.9 Тоног төхөөрөмж, хэмжих хэрэгслийн аюулгүй байдал хамгаалалт, тохируулга хийсэн тоног төхөөрөмж, хэмжих хэрэгсэл, тэдгээрийн программыг хүчин төгөлдөр бус тохируулгын үр дүнгээс хамгаалсан байна.

Холбогдох журам: Тоног төхөөрөмж, хэмжих хэрэгслийн ашиглалт, засвар үйлчилгээг зохицуулах журам 24

7.24 Хэмжлийн нэгдмэл байдал

Тоног төхөөрөмж, хэмжих хэрэгслийг хэрэглэхийн өмнө төлөвлөгөөнд тусгагдсан тохирох тохируулгыг хийнэ. Лаборатори нь тоног төхөөрөмж, хэмжих хэрэгсэлд тохируулгыг тогтоосон хөтөлбөр, журмын дагуу хийнэ. Мөн хэмжих хэрэгслийн тохируулгыг Стандартчилал хэмжил зүйн газартай байгуулсан гэрээний дагуу жил бүр үзлэгт оруулан баталгаажуулна.

7.24.1 Тусгай шаардлага

Лабораторийн тоног төхөөрөмж, хэмжих хэрэгсэлд тохируулга хийх хөтөлбөрт гүйцэтгэх тохируулга, хэмжилт нь олон улсын СИ системийн нэгжээр илэрхийлэгдэх шаардлагыг тавина. СИ системийн нэгжээр илэрхийлэгдэх хэмжилт нь СИ системийн нэгжний үндсэн ойлголт буюу СИ системийн нэгжний зөвшөөрөгдсөн илэрхийлэл болох анхдагч стандарт байна.

7.24.2 Стандартчилсан загвар бодис ба стандартчилсан материал

Тоног төхөөрөмж, хэмжих хэрэгслийн тохируулга хийх, сорилт туршилтыг гүйцэтгэхэд стандартчилсан загвар бодис ба стандартчилсан материалыг ашиглана. Техник Эдийн засгийн боломжоос шалтгаалан лаборатори дотоодын стандартчилсан загвар бодис ба стандартчилсан материалыг сорилт туршилтыг гүйцэтгэхэд ашиглахаар бол түүнийг өөр стандартчилсан загвар бодис ба стандартчилсан материалтай харьцуулж, баталгаажуулсаны дараа ашиглана. Стандартчилсан загвар бодис ба стандартчилсан материалын тохируулгын найдвартай байдлыг хангах үүднээс тохируулга хоорондын баталгаажуулах шалгалтыг хийнэ. Стандартчилсан загвар бодис ба стандартчилсан материалыг хангах, түгээх, ашиглах, аюулгүй ажиллах үйл ажиллагааг холбогдох журмын дагуу тухайн стандартчилсан загвар бодис ба стандартчилсан материалын цэвэр байдлыг хамгаалах ба гэмтэх, бохирдохоос урьдчилан сэргийлж гүйцэтгэнэ.

Холбогдох журам: Хэмжлийн нэгдмэл байдлыг хангах журам 25

7.25 Сорьц авалт

Тус лабораторийн шинжилгээний эцсийн үр дүн нь сорьцыг хэрхэн зөв авч, лабораторид хэрхэн шилжүүлснээс шууд хамаарна. Лабораторид шинжилгээ хийх дараах төрлийн сорьц байна.

- Зоонозын халдварт өвчний сэжигтэй өвчтөний эмнэл зүйн сорьц
- Өвчтөний тархвар судлалын холбогдолтой сорьц
- Халдварын эрсдэлтэй үйл ажиллагаа эрхэлдэг аж ахуй, байгууллагаас цуглуулсан сорьц
- Байгалийн голомтоос цуглуулсан сорьц
- Гадаад орчны сорьц

7.25.1 Үүрэг хариуцлага

Шаардлагатай тохиолдолд лабораторийн удирдлагын зөвшөөрөл бүхий ажил үүргийн хуваарьтай ажилтан сорьцыг авна.

7.25.2 Сорьц авах ажиллагаа

Сорьц авах үйл ажиллагаа нь сорьц авахад бэлтгэх, сорьцтой харьцах, сорьцыг шинжилгээнд явуулах нэгдмэл үйл ажиллагаа бөгөөд холбогдох журмын дагуу хэрэгжүүлнэ.

7.25.3 Баримтжуулалт

Сорьц авах үйл ажиллагааг батлагдсан маягтын дагуу баримтжуулна.

7.25.4 Сорьцтой харьцах

Шинжилгээний сорьцыг лабораторид хүлээн авах, хадгалах, үлдэгдлийг устгах ажиллагааг сорьцын менежментийн журмаар зохицуулна.

7.25.5 Лаборатори нь сорьцыг хүлээн авч бүртгэхдээ хаяглах, шошголох тогтолцоог авч хэрэгжүүлнэ.

Сорьцыг цуглуулахаас эхлэн шинжилгээг гүйцэтгэж дуусах, үлдэгдлийг устгах бүх үйл явцад сорьцын дугаарыг хэрэглэнэ. Сорьцын дугаар нь сорьц ба үр дүнгийн мэдээллийн нэгдмэл байдлыг хангана. Дугаарлах тогтолцоо нь сорьцыг лаборатори хооронд болон лаборатори дотор шилжүүлэхэд нэгдмэл байдлыг хангана.

7.25.6 Сорьцыг хүлээн авахаас татгалзах

Лабораторид сорьцыг хүлээн авах үед Сорьцын менежментийн журамд нийцэхгүй бол тэмдэглэл хөтөлж, лабораторийн удирдлагатай зөвлөлдөж, шийдвэрлэнэ.

7.25.7 Шинжилгээний явцад сорьцыг элэгдэх, хорогдох, гэмтэх, бохирдохоос сэргийлсэн тусгай тоноглолоор хангах тухай Сорьцын менежментийн журамд зааж өгсөн байна. Сорьц авах, түүнд нөлөөлөх хүчин зүйлс, сорьцыг хадгалах, тээвэрлэх, устгах талаар зааврыг боловсруулж, лабораторийн ажилтнуудыг мэдээллээр хангасан байна. Сорилт туршилтын аргад заагдсан орчин нөхцөлд сорьцтой харьцаж, тогтмол хянаж, бүртгэнэ. Энэ үйл ажиллагааг Ажлын байрны орчин нөхцлийн хяналтын журамд заасны дагуу хэрэгжүүлнэ.

Холбогдох журам: Сорьцын менежментийн журам 26

7.26 Шинжилгээний үр дүнгийн чанар хангалт

Шинжилгээний үр дүнгийн баталгаажилтыг Чанар хангалтын журмын дагуу хийгдсэн шинжилгээгээр хийнэ. Чанар хангалтын арга хэмжээ нь дараах шаардлагыг хангасан байна.Үүнд:

- Зэрэгцээ ба давтан хийх

- Стандартчилсан загвар ашиглаж шинжилгээ хийх
- Өөр шинжээчээр хийлгэх
- Багаж, тоног төхөөрөмжийг солих
- Стандарт аргыг солих
- Сорьцыг солих ба стандартчилсан загварыг солих
- Хяналтын шинжилгээг хийх
- Хөндлөнгийн итгэмжлэгдсэн лабораторитой харьцуулсан шинжилгээ хийх г.м

Лаборатори нь чанарын хяналтын шалгуур үзүүлэлтийг тодорхойлсон байх ба хуваарийн дагуу хяналт хийнэ.

Холбогдох журам: Шинжилгээний үр дүнгийн чанар хангалтын журам 27

7.27 Үр дүнг тайлагнах

Шинжилгээний үр дүнг Шинжилгээний үр дүнг тайлагнах, мэдээлэх журмын дагуу шинжилгээний явцын тэмдэглэл буюу ажлын хуудас, шинжилгээний дүнгийн хуудсаар тайлагнана. Шинжилгээ хийх, шинжээчдийн код, шинжилгээний үр дүнг баталгаат гарын үсгийн хэв зэргийг хавсралтаар харуулна.

7.28 Шинжилгээний дүнгийн хуудсыг лабораториос батлан гаргах ба шаардлагатай бүх мэдээллийг агуулсан байна.

7.30 Лаборатори нь сорилт туршилтын үйл ажиллагаанд ашиглаж байгаа хэмжих хэрэгсэл, тоног төхөөрөмжинд тохируулга хийх өөрийн үйл ажиллагаатай байна. Тохируулгын үйл ажиллагааг баримтжуулж, хаяг шошго наана.

7.31 Лабораторийн чанарын менежер лаборатори тус бүрээс ирсэн шинжилгээний үр дүнг нэгтгэн, шаардлага хангасан ба хангаагүй байдалд дүгнэлт хийнэ.

7.32 Шинжилгээний дүнгийн хуудсанд засвар оруулах шаардлагатай бол шинээр бичиж хавсаргана.

7.33 Лаборатори шинжилгээний үр дүнг лаборатори дотор болон гадагшаа мэдээлэх тогтолцоотой байна.

7.34 Лабораторийн шинжилгээтэй холбоотой мэдээллийг Нууцлах журмын дагуу эрх бүхий албан тушаалтны зөвшөөрлөөр дамжуулна.

7.35 Шинжилгээний явцын тэмдэглэл дараах мэдээллүүд багтсан байна.Үүнд:

- Сорилт туршилтыг явуулах орчны нөхцлийн мэдээлэл, сорилтын аргаас хазайсан эсэх, аргад нэмэлт ба хасалт хийсэн эсэх
- Стандартын шаардлага хангасан ба хангаагүй байдал
- Хэмжлийн эргэлзээг тооцсон эсэх
- Үр дүнгийн боловсруулалт ба дүгнэлт
- Нэмэлт мэдээллүүд: хэрэглэсэн стандартчилсан загварын дугаар, багажны тохируулгын үр дүн, урвалж \буфер уусмал\-ийн тохируулгын үр дүн г.м

7.36 Шинжилгээний төрөлд нийцүүлэн шинжилгээний явцын тэмдэглэлийг гаргана. Шинжилгээний явцын тэмдэглэлийн загварыг Сорьцын менежментийн журамд тусгасан байна.

Холбогдох журам: Шинжилгээний үр дүнг тайлагнах,мэдээлэх журам 28

Төвийн захирлын 2016 оны
12 дугаар сарын 29-ны өдрийн
А/84 дугаар тушаалын IV хавсралт

ЗООНОЗЫН ХАЛДВАРТ ӨВЧНИЙ ЛАБОРАТОРИЙН СОРЬЦЫН МЕНЕЖМЕНТ

Нэг. Ерөнхий зүйл

1.1. Сорьцын менежментийн зорилго нь байгалийн голомтот болон зоонозын халдварт өвчний лабораторийн шинжилгээнд сорьцыг цуглуулах, хадгалах, зөөвөрлөх, тээвэрлэх үйл ажиллагааг оновчтой, зөв аргачлалаар гүйцэтгэн, тогтмол мөрдөж ажиллахад оршино.

1.2. Сорьцын менежментийг тогтмол мөрдөж ажилласнаар лабораторийн судалгаа, оношилгоо, шинжилгээний зөв, үнэн бодит, баталгаатай үр дүн гаргах ач холбогдолтой.

1.3. Энэхүү баримт бичгийг төвийн болон харъяа орон нутгийн төвүүдийн тархвар судлагч, биологич, лабораторийн мэргэжилтэн, дуудлага хяналтын хариуцлагатай жижүүр их эмч болон бага эмч (цаашид мэргэжилтэн гэх) бүр дагаж мөрдөнө.

1.4. Байгалийн голомтот, зоонозын халдварын сорьцонд шинжилгээ, оношлогоо, тандалт, судалгааны зорилгоор хүн, мал, амьтнаас болон байгалийн голомт, эрсдэл өндөртэй объектоос цуглуулсан бүх материал хамрагдана.

1.5. Сорьцын менежментийн үйл ажиллагаанд Биоаюулгүй байдал, халдвар хамгааллын дэглэм, Зоонозын халдварт өвчний дуудлагад ажиллах журам болон бусад холбогдох эрх зүйн бичгийг мөрдөж, батлагдсан нэр томъёо, бүртгэл маягтуудыг ашиглана.

1.6. *Сорьц цуглуулах, зөөвөрлөх, тээвэрлэх, хадгалах* үйл ажиллагаа нь лабораторийн шинжилгээний өмнөх үе шатанд, *сорьцыг боловсруулах* үйл ажиллагаа нь лабораторийн шинжилгээний явцын үе шатанд, шинжлэгдсэн *сорьц хадгалах* үйл ажиллагаа нь лабораторийн шинжилгээний дараах үе шатанд тус тус хамаарагдана.

Хоёр. Сорьцын менежментийг хэрэгжүүлэгч мэргэжилтний үүрэг:

2.1. Зоонозын халдварын тохиолдол, дэгдэлтийн үед тархвар судлагч, дуудлага хяналтын эмч нь мэдээлэлийг хүлээн авч бүртгэсэн даруйд лабораторийн удирдах ажилтанд ажлын цагаар биечлэн, ажлын бус цагаар утсаар мэдэгдэнэ.

2.2. Төвийн лабораторийн ажлын цаг байгууллагын дотоод журамын дагуу яаралтай шинжилгээний үед ажлын цаг харгалзахгүйгээр байгалийн голомтот болон зоонозын халдварын сорьцыг хүлээн авч, бичил харах, өсгөвөрлөх, ийлдэс судлал, биологи, молекул биологийн шинжилгээг хийж гүйцэтгэнэ.

2.3. Тархвар судлагч болон биологич зоонозын халдварын тохиолдол, дэгдэлтийн үед өвчтний эмнэлзүй, тархвар судлал, байгалийн голомтын холбогдолыг тогтоох, хавьтлыг тогтоох, тархвар судалгааны хуудас бөглөх, лабораторийн мэргэжилтэнд танилцуулах, лабораторийн шинжилгээний урьдчилсан болон эцсийн үр дүнг

бүртгэх, цаашид шинжилгээнд сорьц цуглуулах зөвлөмж өгөх, тархвар судалгааны дүгнэлт өгөх, тайлагнах үүрэгтэй.

2.4. Лабораторийн мэргэжилтэн, өвчтөн, түүний хавьтал болон тархвар судлал, байгалийн голомтын холбогдолтой сорьц авах, хадгалах, тээвэрлэх, зааварчлах, шинжилгээний анхны үр дүнг харгалзан цаашид шинжилгээнд сорьц цуглуулах зөвлөмж өгөх, лабораторийн шинжилгээний үр дүнгийн талаар тайлбар өгөх, тайлагнах, бүртгэх үүрэгтэй.

2.5. Хэрэв сорьцыг бусад байгууллагын мэргэжилтэн цуглуулах бол тархвар судлагч, биологич, лабораторийн мэргэжилтэнгүүд сорьц цуглуулах стандарт аргачлал, хаягжилт, дагалдах бичгийг үйлдэх, лабораторид яаралтай хүргэх, зөв тээвэрлэх зэрэг үйл ажиллагаанд зөвлөгөө, зааварчилгаа өгнө.

2.6. Үйл ажиллагаанд ашиглагдах анхан шатны бүртгэл маягтуудыг цэвэр гаргацтай, засваргүй хөтлөх ба цахим бүртгэлийг алдаагүй бүрэн хийнэ.

Гурав. Нэр томьёоны тодорхойлолт

3.1. **Сорьцын менежмент** нь сорьц цуглуулснаас хойш шинжилгээний эцсийн бүтээгдэхүүн болтол туулах зам гэсэн ойлголт бөгөөд лабораторийн биоаюулгүй байдал, ариун чанарын шаардлагыг ханган сорьц цуглуулах, зөөвөрлөх, тээвэрлэх, хадгалах, холбогдох баримт бичгийг бүрдүүлэх, мэдээлэхэд чиглэсэн цогц арга хэмжээг хэлнэ.

3.2. **Сорьц** гэдэг нь бичил биетэн болон тэдгээрийн хор, эсрэгтөрөгчийг илрүүлэх зорилгоор эрүүл эсвэл өвчтэй хүн, амьтны хэвийн ба эмгэгтэй эрхтэн тогтолцооноос эсвэл гадаад орчноос авсан нэг буюу түүнээс дээш хэсгийг хэлнэ. Сорьцыг дараах байдлаар тодорхойлж болно. Үүнд:

- **Эмнэлзүйн сорьц** – Эрүүл ба өвчтэй хүн, эсвэл нас барагчаас цуглуулсан сорьц
- **Тархвар судлалын сорьц** – зоонозын халдварын тохиолдол болон урьдчилан сэргийлэх зорилгоор амьтны болон гадаад орчноос цуглуулсан сорьц
- **Анхдагч сорьц** – Зоонозын халдварт өвчний тохиолдлын үед өвчтнөөс анх удаагаа авсан эхний сорьц
- **Давтан сорьц** – Зоонозын халдварт өвчний тохиолдлын үед оношийг тодруулах, баталгаажуулах зорилгоор өвчтнөөс ийлдэс судлалын шинжилгээнд дахин давтан авч буй сорьц
- **Эерэг сорьц** – лабораторийн шинжилгээгээр бичил биетний эсрэгтөрөгч, эсрэгбие, ДНХ, РНХ тодорхойлогдсон сорьц
- **Сөрөг сорьц** – лабораторийн шинжилгээгээр бичил биетэн илрээгүй, эсвэл бичил биетний эсрэгтөрөгч, эсрэгбие, ДНХ, РНХ тодорхойлогдогдоогүй сорьц
- **Өсгөвөр** – тодорхой эзэлхүүнтэй хатуу, хагас шингэн эсвэл тэжээлт орчинд ургалтын янз бүрийн үе шатанд оршиж байгаа нэг зүйлийн (цэвэр) эсвэл янз бүрийн зүйлийн (холимог) нянгийн эсийн цогцыг; амьд эд эсэд үржүүлсэн вирус, риккетси, зарим эгэл биетний эсийн цогцыг тус тус өсгөвөр гэнэ.

Дөрөв. Сорьцыг цуглуулах

4.1. Эмнэлзүйн сорьц: Сорьцыг цуглуулах үйл ажиллагаа нь лабораторийн шинжилгээний үр дүнд шууд хамааралтай тул сорьцыг цуглуулахдаа оновчтой сорьцыг хүрэлцэхүй хэмжээнд, зөв авах хэрэгтэй. Хэрэв шинжилгээнд цуглуулсан сорьц шаардлага хангаагүй, тохиромжгүй, стандарт арга аргачлалын дагуу авагдаагүй бол дараах сөрөг үр дагавар гарна. Үүнд:

- Шинжилгээний үр дүн удааширна.
- Шинжилгээг давтан гүйцэтгэнэ.
- Өвчтөн, үйлчлүүлэгч сэтгэл ханамжгүй байна.
- Зардал нэмэгдэнэ.
- Оношийн алдаа гарна.
- Оношийн баталгаажилт удааширснаас эмчилгээ хожимдоно, эрсдэлд өртөнө.
- Өвчтөн нас барсан тохиолдолд давтан сорьц авах боломжгүй болж онош баталгаажихгүй.

4.1.1. Судалгаа, шинжилгээ, оношлогоонд шаардлагатай сорьцыг урьдчилан тодорхойлж төлөвлөсөн байна. Тухайлбал хэрэв өвчтөнгөөс сорьц цуглуулах бол өвчний эмнэл зүйн шинж тэмдэг, сэжиглэж буй халдвар, тархвар судлалын холбогдол зэрэг мэдээлэл бүрэн тодорхойлж холбогдох баримт бичиг, бүртгэлд тэмдэглэсэн байна.

4.1.2. Лабораторийн мэргэжилтэн сорьц цуглуулах, зөөвөрлөх шаардлагатай зүйлсийн бэлэн байдлыг бүрэн ханган ажиллана (Хүснэгт 1).

Хүснэгт 1

Сорьц цуглуулах иж бүрдэл

№	Хэрэглэгдхүүний нэрс	Тоо ширхэг
1	Сорьц цуглуулах зориулалтын цүнх	1
2	Сорьц цуглуулах гарын авлага	1
3	Сорьцын дагалдах бичиг	5
4	76%-ийн этанол, 90, 30 мл-ийн савлагаатай	Тус бүрээс 1
5	Йод, 30 мл-ийн савлагаатай	1
6	Ариун нэрмэл ус, 30 мл-ийн савлагаатай	1
7	Физиологийн ариун уусмал, 5 мл	5
8	Хуруу шилтэй зөөврийн тэжээлт орчингууд (тухайн халдвараас хамаарч янз бүр байна)	10
9	Цус өсгөвөрлөх тэжээлт орчин	3
10	Цусны сорьц авах вакуумтейнерийн систем (улаан, шар, ногоон, нил ягаан өнгийн тагтай)	Тус бүрээс 1
11	Нэг удаагийн ариун тариур, 1 мл, 3 мл, 5 мл-ийн хэмжээст	Тус бүрээс 3
12	Эргэдэг тагтай эппиндорфийн хуруу шил, 1,5 мл, 2,0 мл-ийн хэмжээст	Тус бүрээс 5
13	Том амсартай, эргэдэг тагтай ариун шилэн сав	10
14	Шээс, өтгөн цуглуулах нэг удаагийн сав, 30 мл-ийн хэмжээст	2
15	Ариун бамбар	20
16	Хэл дарагч	2
17	Өндөг цоологч	2
18	ТНШ авах зүү, 20G*3-1/2; 91mm*8.89cm**	2
19	ТНШ авах хүүхдийн зүү, 22G*2-1/2; 91mm*6.35cm	2
20	Чангалуур	1

21	Тавиур шил	10
22	Бүрхүүл шил	10
23	Ариун тампон	50
24	Шилний маркер(хар, улаан, цэнхэр өнгийн)	Тус бүрээс 1
25	Шилний харандаа (хар)	1
26	Металл хямсаа	1
27	Металл хайч	1
28	Спиртэн дэн	1
29	Сорьц зөөвөрлөх амсартаа түгжээтэй нийлэг уут	5
30	Наадаг тууз	1
31	Бээлий (100 ширхэгтэй 1 хайрцаг)	1
32	Амны хаалт	5
33	Хамгаалалтын нүдний шил	2
34	Улавч	5
35	Усны гутал	2
36	Хамгаалах өмсгөл буюу комбинзон	2
37	Хог хаягдлын улаан, шар өнгийн уут	Тус бүрээс 1

Энэхүү иж бүрдэл нь зөвхөн нэг өвчтөн буюу үйлчлүүлэгчид зориулагдсан болно.

4.1.3. Эмнэлзүйн сорьцыг эмнэлгийн орчинд ариун чанарыг бүрэн хангасан тусгай өрөө, тасаг, лабораторид авах бөгөөд сорьц цуглуулахад шаардлагатай ариун багаж хэрэгсэл, ариутгал, халдвагүйтгэлийн уусмал зэргийг биоаюулгүй, халдвар хамгааллын нөхцөлийг бүрдүүлэн бэлтгэнэ.

4.1.4. Өвчтнөөс эмийн эмчилгээ эхлэхийн өмнө сорьцыг авах бөгөөд сорьц цуглуулах бөгөөд өвчтөнд зориулсан зааврыг уншуулж, танилцуулах бөгөөд хувь хүнд эрсдэл үүсгэлгүй авна. Хэрэв өвчтөн ухаангүй, эсвэл нас барсан тохиолдолд ар гэрийнхэн болон харгалзах хүмүүст нь танилцуулна.

4.1.5. Мэргэжилтэн тухайн халдварын эрсдэлээс хамааран хувийн хамгаалах хэрэгслээ бүрэн, зөв өмссөн байна.

4.1.6. Сорьцыг ариун багаж, хэрэгслээр цуглуулах ба үйлдэл бүрт асептик ажиллагааг баримтлана.

4.1.7. Өвчтний эмнэл зүй, өртсөн байж болзошгүй халдвар, бодит үзлэг, тархвар судалгааны асуумжинд дүн шинжилгээ хийж тухайн халдварын явцыг илэрхийлэх тохиромжтой, тодорхой, найдвартай сорьцыг стандарт арга, аргачлалын дагуу гүйцэтгэн хүрэлцэхүйц хэмжээгээр авна.

4.1.8. Сорьцыг ариун эсвэл нэг удаагийн, шингэн нэвтэрдэггүй, битүүмжлэл сайтай, багтаамжтай, зориулалтын саванд цуглуулна.

4.1.9. Сорьц цуглуулсан савыг сайн таглан савны гадарга сорьцоор бохирдохоос сэргийлэн халдваргүйтгэлийн уусмалаар арчина.

4.1.10. Сорьц цуглуулсан бүх савыг хаягжуулах бөгөөд өвчтний овог нэр, нас, хүйс, цуглуулсан он, сар, өдөр, цаг, минут, сорьцын төрөл, дугаарыг бичиж тэмдэглэнэ.

4.1.11. Сорьцыг зөөвөрлөх хуванцар болон төмөр саван дотор тавиурт хөдөлгөөнгүй, амсарыг дээш харуулан, зөв байрлуулна. Хэрэв тавиур

хөдөлгөөнтэй бол хөвөн зөөлөн, шингээгч материалаар сайтар жийрэглэн хөдөлгөөнгүй болгон байрлуулна.

4.1.12. Сорьц авахад ашигласан нэг удаагийн багаж хэрэгслийг халдварын зэрэглэлээс хамааран үзүүртэй багаж хэрэгслийн хайрцаг болон шар, улаан өнгийн хог хаягдлын уутанд хийнэ. Сорьцын дагалдах бичгийг бөглөн, сорьцоор бохирдохоос сэргийлж тусад нь хамгаалах уутанд хийнэ.

4.1.13. Хувийн хамгаалах хэрэгслийг халдваргүйтгэнэ. Нэг удаагийн өмсгөлийг хог хаягдлын уутанд хийнэ.

4.1.14. Цуглуулсан сорьцуудыг лабораторид яаралтай хүргэнэ.

4.2. Тархвар судлалын сорьц:

4.2.3. Тухайн сорьцыг цуглуулах зорилго, шалтгаан, мэдээлэлийн эх үүсвэр төлөвлөгдсөн байна.

4.2.4. Гадаад орчны сорьцыг асептик ажиллагааг баримтлан тухайн халдварын лабораторийн шинжилгээний арга аргачлалын дагуу цуглуулна.

5. Сорьцыг зөөвөрлөх, тээвэрлэх

5.1. Халдвартай, сэжигтэй сорьц материалыг ихэвчлэн бага хэмд хадгалж, тээвэрлэдэг. Харин тархи, нугасны шингэний сорьцыг тасалгааны хэмд хадгална (Хүснэгт 2).

Хүснэгт 2

Хэм (^{0}C)	Хөргөлтийн хэлбэр
(+) 2-8	Хөргөгч
(+) 4	Нойтон мөс эсвэл хөлдөөсөн мөстэй сав
(-) 8	Хөргөгчний хөлдөөгч
(-) 20	Хөлдөөгч
(-) 70	Гүн хөлдөөгч эсвэл хуурай мөс
(-) 190	Шингэн азот

5.2. Сорьцыг хот орчмоос хүлээн авч байгаа бол сорьцын аюулгүй болон зөв тээвэрлэлтийн байдлыг ханган 2 цагийн дотор лабораторид хүргэнэ. Хэрэв алсын буюу орон нутгаас хүлээн авч буй бол захиалагч байгууллагад сорьцын аюулгүй болон зөв тээвэрлэлтийн талаарх мэдээллийг тархвар судлагч эмч урьдчилан зөвлөж, зааварчилан, сорьц ирэх хугацааг товлосон байна.

5.3. Сорьцыг анх авсан мэргэжилтэн нь тухайн сорьцын онцлогт тохирсон нөхцөл, хэмд хадгалж, аюулгүй, бүрэн бүтэн байдлыг ханган тээвэрлэн, гэмтэж муудахаас сэргийлнэ.

5.4. Сорьцын илгээсэн дагалдах бичигт: Хүлээн авах албан тушаалтны овог нэр, ажлын хаяг, утасны дугаар болон илгээсэн байгууллагын нэр, хаяг, утасны дугаарыг тодорхой тэмдэглэнэ. Мөн сорьцын дээд талыг тэмдэглэсэн (↑) тэмдэглэгээ, тээвэрлэхэд тохиромжтой хэмийг бичнэ.

5.5. Тархвар судлалын холбогдолтой хүний сорьц болон өвчтний сорьцыг ялган дугаарлана. Мөн хүний болон гадаад орчны сорьцуудыг ялгаатай байхаар өөр өөр

хэлбэрээр дугаарлана. Жишээ нь өвчтний сорьцыг цэнхэр өнгөөр, тандалтын сорьцыг хар өнгөөр тэмдэглэх гэх мэт. Нэмэлтээр халдварын эх уурхай, хавьталын мэдээллийг оруулна.

5.6. Эмнэлзүйн сорьц дахь бичил биетэн болон эсрэгбиеийн тоо хэмжээ хадгалах, тээвэрлэх явцад буурах нь оношлогооны үр дүнд нөлөөлнө. Иймд сорьцыг тээвэрлэгч нь сорьцын хадгалалт, тээвэрлэлт, бүрэн бүтэн байдал, аюулгүй ажиллагаа зэргийг хариуцлагатай хангаж ажиллах үүрэгтэй.

5.7. Тээвэрлэхдээ тухайн сорьцыг хатаахгүй, халаахгүйгээр яаралтай лабораторид хүргэнэ.

5.8. Хөлдөөсөн нөхцөлд сорьцыг тээвэрлэх заалттай бол зөвхөн -20 хэмд зөөвөрлөнө.

5.9. Сорьцыг олон дахин хөлдөөж, гэсгээхээс зайлсхийнэ.

5.10. Сорьцын тээвэрлэлт: Байгалийн голомтот, зоонозын халдвартай сорьц, материалыг тээвэрлэх үйл ажиллагааг холбогдох эрх зүйн актуудаар зохицуулагдана.

6. Лабораторид сорьц хүлээн авах

6.1. Төвийн лавлагаа лабораторийн албанд хүлээн авч буй сорьц нь тархвар судалгааны хуудас болон захиалагч эрүүл мэндийн байгууллагын даргын тушаал, сорьцын дагалдах бичигтэй байна.

6.2. Лабораторид ирэх сорьцыг урьдчилан мэдээлсэн байна.

6.3. Сорьцыг ажлын цагаар тухайн сарын хуваарьт тархвар судлагч эмч эсвэл биологич, лабораторийн мэргэжилтэн болон сорьцыг хүлээлгэн өгөх хүн сорьц хүлээн авах лабораторид хүлээлцэнэ.

6.4. Ажлын бус цагаар дуудлага хяналтын хариуцлагатай жижүүр сорьцыг хүлээн авч сорьц хүлээн авах лабораторийн хөргөгчинд хадгалах бөгөөд жижүүрийн мэдээнд тэмдэглэн, холбогдох мэргэжилтэнд мэдээлсэн.

6.5. Сорьцыг хүлээлцэхэд шаардлагатай баримт бичгийг тархвар судлагч эмч, эсвэл биологич болон лабораторийн эмч сорьцын мэдээлэлийн бүртгэлд бүртгэн тэмдэглэнэ.

6.6. Сорьц, шинжлэгдэхүүнийг хүлээн авсан лабораторийн мэргэжилтэн шинжилгээний шаардлага хангасан эсэхт хяналт тавин сорьц хүлээлцсэн актанд тэмдэглэл хөтөлнө.

6.7. Шинжилгээний шаардлагатай бүх мэдээлэлийг агуулсан зохих ёсоор хаягласан, сорьцын төлөв байдал, хэмжээ хангалттай, сайн, шинжилгээнд тохирсон эсэхийг шалгана.

6.8. Шинжилгээний шаардлага хангаагүй сорьц илэрвэл шинжилгээнд хамруулахгүй бөгөөд дараах үйл ажиллагааг гүйцэтгэнэ. Үүнд:

6.8.1. Шинжилгээнд тохирохгүй гэдгийг удирдлагад шууд, яаралтай мэдээлэх

6.8.2. Лабораторийн стандарт арга, аргачлалын дагуу сорьцыг дахин цуглуулах

6.8.3. Шинжилгээний шаардлага хангаагүй сорьцыг тогтмол тухай бүрд нь шалган шалтгааныг тодорхойлон баримт бичиг, бүртгэлд хөтлөн тэмдэглэнэ.

6.8.4. Удирдлагын шийдвэрийн дагуу тухайн сорьцыг зохих журмын дагуу устган, баримт бичиг хөтлөн мэдээлнэ.

6.9. Сорьцонд дараах зөрчил илэрвэл шаардлага хангаагүй сорьц гэж тодорхойлж болно. Үүнд:

- Хаягжилтгүй сорьц
- Хуруу шил болон агуулах савны бүрэн бүтэн байдал алдагдсан, сорьц асгарч гоожсон.
- Өвчтөний мэдээлэл хангалтгүй, дутмаг
- Сорьцын хаягжилт, өвчтний мэдээлэл шинжилгээний шаардлагад тохирохгүй
- Улаан эсийн задрал болсон ийлдэс
- Шинжилгээнд хүрэлцэхгүй
- Тээвэрлэлтийн хадгалалт, хамгаалалт хангалтгүй
- Тээвэрлэлтийн хугацаа удааширсан, тохиромжит хэм алдагдсан зэрэг болно.

6.10. Сорьцын бүртгэл, тэмдэглэл: Лабораторид ирсэн бүх сорьцын мэдээлэлийг бүртгэж хадгална. Цахим бүртгэлд холбогдох мэргэжилтэн бүртгэн тэмдэглэнэ. Бүртгэлд дараах мэдээлэл багтана.

- Сорьц авсан хүний овог нэр, албан тушаал
- Цуглуулсан огноо, цаг минут
- Сорьцыг лабораторид хүлээн авсан огноо, цаг минут
- Сорьцын хэлбэр, төрөл, хэмжээ, тоо ширхэг
- Шинжилгээний шаардлага хангасан эсэх (хангаагүй бол шалтгааныг тодорхой бичих)
- Сорьцыг шинжилсэн лаборатори
- Өвчтний мэдээлэл, паспортны хэсэг
- Лабораторийн үндсэн бүртгэлийн дугаар
- Сорьцын код
- Шинжилсэн арга, сорил
- Шинжилгээний үр дүн (сорил тус бүрээр)
- Шинжилсэн эмчийн гарын үсэг.

7. Сорьцын хадгалалт:

7.8. Лабораторид бүртгэгдсэн бүх сорьц шинжилгээний эцсийн үр дүн гартал хадгалагдана. Шинжилгээний эцсийн дүгнэлтэнд үндэслэн тухай сорьцыг цаашид хадгалах хугацааг тодорхойлно.

7.9. Лабораторийн шинжилгээнд хамрагдсан бүх төрлийн сорьц нь гадаад орчны сорьц 2 хувь, өвчтний ийлдэс 3 хувь хувилагдан хадгалагдсан байна.

7.10. Вирусын халдварын холбогдолтой сорьцыг хүлээн авсан үеэс эхлэн -70 хэмд 3 хувилан хадгална.

7.11. Лабораторид сорьц хадгалах тусгай өрөө, тасалгаатай байх бөгөөд томилогдсон мэргэжилтэн сорьц хадгалалтын тогтолцоог зохицуулан, өрөөний хэм, чийгшил, тоног төхөөрөмжүүдийг тогтмол хянана.

8. Сорьцын устгал ба шилжүүлэлт:

8.8. Сорьцыг төвийн болон гадны лабораторид шилжүүлэх үйл ажиллагааг МТАлбаны дарга, лабораторийн эрхлэгч болон байгууллагын удирдлагын зөвшөөрлөөр гүйцэтгэнэ.

8.9. ЭМЯ, холбогдох албан тушаалтнаас зөвшөөрөл авсны үндсэн дээр лавлагаа лабораторид буюу гадны лабораторид баталгаажуулах сорьцыг зохих ёсоор хаяглан, савлан, тээвэрлэлтийн шаардлагыг бүрдүүлэн явуулна.

8.10. Шинжилгээний шаардлага хангаагүй, хадгалалтын хугацаа дууссан, буруу хадгалагдсан сорьцыг бүртгэн тэмдэглэж, удирдлагын албан ёсны зөвшөөрлөөр журмын дагуу устгана.