

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
_____ № _____

**Інструкція
щодо заповнення форми первинної облікової документації
№ 252-2/о «Лабораторний реєстраційний журнал ТБ 04-1»**

1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми первинної облікової документації № 252-1/о «Лабораторний реєстраційний журнал ТБ 04-1» (далі – форма ТБ 04-1).

2. Форма ТБ 04-1 ведеться в мікробіологічних та клініко-діагностичних лабораторіях, що здійснюють діагностику туберкульозу (далі – лабораторії). Форму ТБ 04-1 заповнюють на підставі форм первинної облікової документації № 200 – 2/о «Направлення на мікробіологічне дослідження ТБ 03-1» та № 200 – 3/о «Направлення на молекулярно - генетичне дослідження ТБ 03 Xpert MTB-XDR», затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від _____ № _____.

3. Після назви форми ТБ 04-1 зазначаються дати початку та закінчення ведення форми ТБ 04-1, а також код лабораторії, який складається з коду адміністративно-територіальної одиниці, на території якої розташований ЗОЗ/ФОП, або коду інших міністерств, в ЗОЗ яких виявлено випадок ТБ (розміщені на звороті титульного литка), коду району та рівня лабораторії/пункту з діагностики ТБ;

Структура коду лабораторії/пункту з діагностики ТБ наочно виглядає так:

/___/___/	/___/___/	/___/
Код адміністративно-територіальної одиниці або код інших міністерств	Код району	Рівень лабораторії/пункту з діагностики ТБ

4. У формі ТБ 04-1 реєструються зразки біоматеріалів пацієнтів, яким призначено бактеріологічне, культуральне, молекулярно-генетичне дослідження, тест на чутливість до антимікобактеріальних препаратів (далі – АМБП) тощо.

5. На звороті титульного аркуша форми ТБ 04–1 вказані значення результатів дослідження, які мають використовуватись при заповненні даної форми.

6. Інформація для граф 1–3, 5 - 20 вноситься на підставі форм первинної облікової документації № 200-2/о «Направлення на мікробіологічне дослідження ТБ 03-1» та № 200 – 3/о «Направлення на молекулярно - генетичне дослідження ТБ 03 Xpert MTB-XDR», затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від _____ № _____. У графах 1–3, 5 - 20 зазначається наступна інформація:

1) у графі 1 зазначається лабораторний порядковий номер, що присвоюється зразку біоматеріалу, який направлено у лабораторію;

2) у графі 2 зазначається номер зразка біоматеріалу;

3) у графі 3 зазначається дата забору біоматеріалу;

4) у графі 4 зазначається дата доставки біоматеріалу до лабораторії;

5) у верхній частині графі 5 зазначається реєстраційний номер випадку ТБ, який був йому присвоєний при заповненні форми первинної облікової документації № 060-1/о «Журнал реєстрації випадків туберкульозу ТБ 02», у нижній частині графі 5 зазначається номер випадку в інформаційній системі «Моніторинг соціально значущих хвороб»;

6) у графі 6 зазначається прізвище, ім'я та по батькові пацієнта (за наявності);

7) у графі 7 зазначається стать пацієнта: «Ч» – чоловіча, «Ж» – жіноча;

8) у верхній частині графі 8 зазначається вік пацієнта, у нижній частині графі 8 зазначається дата народження пацієнта;

9) у графі 9 зазначається місце проживання пацієнта;

10) у верхній частині граfi 10 зазначається найменування ЗОЗ, який направив біоматеріал на дослідження та відділення цього ЗОЗ, у нижній частині граfi 10 зазначаються прізвище та ініціали лікаря, який направив біоматеріал на дослідження;

11) у графах 11 та 12 відмічається, який саме біоматеріал направляється на дослідження – мокротиння/культура чи інше, у разі. якщо направляється не мокротиння/культура, а інший біоматеріал, то необхідно зазначити, який саме: промивні води бронхів, плевральна рідина тощо;

12) у графах 13-20 зазначається мета проведення дослідження: діагностика або контроль антимікобактеріальної терапії (далі – АМБТ) (якщо мета проведення дослідження – діагностика, то необхідно зазначити у одній з граф 13-18 реєстраційну групу пацієнта (ВДТБ, РТБ, НЛТБ, ЛПВТБ, НПЛТБ); якщо мета проведення дослідження – контроль АМБТ, то у графі 19 необхідно зазначити, на якому місяці лікування проводиться дослідження, а в графі 20 потрібно вказати кількість отриманих доз АМБП пацієнтом на момент проведення дослідження);

13) у графі 21 зазначається результат бактеріоскопічного дослідження біоматеріалу;

14) у верхній частині граfi 22 зазначається дата проведення бактеріоскопічного дослідження (мікоскопії мазка), у нижній частині граfi 22 зазначається дата видачі результатів бактеріоскопічного дослідження (мікоскопії мазка);

15) у верхній частині граfi 23 зазначаються прізвище, ім'я та по батькові спеціаліста, який проводив бактеріоскопічне дослідження, у нижній частині граfi 23 ставиться підпис спеціаліста, який проводив бактеріоскопічне дослідження;

16) у графі 24 зазначаються результати молекулярно-генетичного дослідження біоматеріалу на Xpert MBT/Rif/Ultra;

17) у верхній частині граfi 25 зазначається дата проведення дослідження, у нижній частині граfi 25 зазначається дата видачі результату;

18) у верхній частині граfi 26 зазначаються прізвище та ініціали спеціаліста, який проводив дослідження, у нижній частині граfi 26 ставиться підпис спеціаліста, який проводив дослідження;

19) у графі 27 зазначається дата проведення посіву першої та другої проб біоматеріалу на поживні середовища;

20) у графі 28 вказується методика посіву біоматеріалу на поживні середовища (метод посіву може бути на щільне поживне середовище та/або рідке поживне середовище);

З першої проби реєструються результати дослідження біоматеріалу на рідкому поживному середовищі (у верхній частині графі) та результати дослідження на твердому поживному середовищі (у нижній частині графі);

З другої проби реєструються результати дослідження біоматеріалу на твердому поживному середовищі (у верхній та нижній частинах граф);

21) у графі 29 зазначається результат культурального дослідження (рідкого/щільного поживного середовища);

22) у графі 30 зазначається дата видачі результату культурального дослідження;

23) у верхній частині графі 31 зазначаються прізвище та ініціали спеціаліста, який проводив дослідження, у нижній частині графі 31 ставиться підпис спеціаліста, який проводив дослідження;

24) у графах 32 - 33 вказуються результати тестів ідентифікації виділеної культури:

у графі 32 зазначається ідентифікація виділеної культури з *M. Tuberculosis*;

у графі 33 зазначається виділення мікобактерій нетуберкульозного комплексу;

25) у графі 34 зазначається дата направлення виділеної мікобактерії туберкульозу (далі - МБТ) на дослідження тесту медикаментозної чутливості до АМБП (далі - ТМЧ) (якщо направлення виділеної МБТ на дослідження ТМЧ не здійснювалося - клітинка залишається незаповненою);

26) у графах 35 – 38 вказують результати ТМЧ виділених МБТ до АМБП I ряду:

у верхній частині граф 35 -38 зазначаються результати ТМЧ отримані за допомогою фенотипових методів діагностики (фТМЧ)

у нижніх частинах граф 35 - 38 зазначаються результати ТМЧ отримані за допомогою генотипових методів (гТМЧ);

якщо культура є чутливою до певного препарату - зазначається літера «Ч», резистентна – «Р», виявлена контамінація – «К», не визначено ТМЧ по якійсь з причин – «Н»;

27) у верхній частині графи 39 зазначається дата проведення дослідження, у нижній частині графи 39 зазначається дата видачі результату ТМЧ до АМБП І ряду;

28) у верхній частині графи 40 зазначаються прізвище та ініціали спеціаліста, який проводив дослідження, у нижній частині графи 40 ставиться підпис спеціаліста, який проводив дослідження;

29) у графах 41 – 51 зазначаються результати ТМЧ виділених культур МБТ до АМБП ІІ ряду:

у верхніх частинах граф 41 -51 зазначаються результати фТМЧ;

у нижніх частинах граф 41 - 51 зазначаються результати гТМЧ;

якщо культура є чутливою до певного препарату - зазначається літера «Ч», резистентна – «Р», виявлений проріст – «П», не визначено ТМЧ по якійсь з причин – «Н». У графах 49 - 51 зазначаються результати ТМЧ до інших препаратів (при необхідності);

30) у верхній частині графи 52 зазначається дата проведення дослідження, у нижній частині графи 52 зазначається дата видачі результату ТМЧ до АМБП ІІ ряду;

31) у верхній частині графи 53 зазначаються прізвище та ініціали спеціаліста, який проводив дослідження, у нижній частині графи 53 ставиться підпис спеціаліста, який проводив дослідження;

32) у графі 54 зазначаються, за потреби, спеціальні примітки (важлива інформація, що не увійшла до інших розділів).

3. Строк зберігання форми ТБ 04-1 – 5 років з дати закінчення форми ТБ 04-1.

**Директор
Департаменту громадського здоров'я**



Олексій ДАНИЛЕНКО