



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БУРЯТИЯ

БУРЯАД УЛАСАЙ ЭЛҮҮРЫЕ ХАМГААЛГЫН ЯАМАН

П Р И К А З

14.05.2024

№ 406-ОА

г. Улан-Удэ

**О проведении лабораторных исследований
при диспансеризации мужчин и женщин репродуктивного возраста
с целью оценки репродуктивного здоровья**

С целью оценки репродуктивного здоровья в рамках диспансеризации мужчин и женщин репродуктивного возраста в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 28.12.2023 № 2353 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов», письмом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.04.2024 №17-6/И/2-6434 о направлении Методических рекомендаций по диспансеризации мужчин и женщин репродуктивного возраста с целью оценки репродуктивного здоровья от 29.03.2024, п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить:

1.1. Перечень лабораторных методов исследований для мужчин и женщин в рамках диспансеризации с целью оценки репродуктивного здоровья согласно приложению № 1 к настоящему приказу;

1.2. Маршрутизацию при проведении лабораторных исследований для мужчин и женщин в рамках диспансеризации с целью оценки репродуктивного здоровья согласно приложению № 2 к настоящему приказу;

2. Главным врачам медицинских организаций Республики Бурятия обеспечить:

2.1. проведение диспансеризации мужчин и женщин репродуктивного возраста с целью оценки репродуктивного здоровья с учетом Методических рекомендаций, направленных письмом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.04.2024 №17-6/И/2-6434;

2.2. транспортировку биологического материала для цитологических исследований мазков с шейки матки и цервикального канала; исследований урогенитальных мазков в целях выявления возбудителей инфекционных

заболеваний методом ПЦР в соответствии с маршрутизацией, утвержденной пунктом 1.2. настоящего приказа;

2.3. направление пациентов в лабораторию медицинской организации, проводящей анализ эякулята, согласно приложению № 2 к настоящему приказу, строго по предварительной записи.

3. Главным врачам медицинских организаций, проводящим лабораторные исследования в рамках диспансеризации мужчин и женщин репродуктивного возраста с целью оценки репродуктивного здоровья, обеспечить:

3.1. наличие расходного материала для проведения цитологических исследований мазков с шейки матки и цервикального канала; исследования урогенитальных мазков в целях выявления возбудителей инфекционных заболеваний методом ПЦР (цитощетки, виалы, транспортные среды);

3.2. выделение специально оборудованной комнаты для сбора эякулята, оснащенной согласно приложению № 3 к настоящему приказу;

3.3. проведение анализа эякулята с использованием СОП «Исследование эякулята», памятки по сбору эякулята согласно приложениям №№ 4 и 5 к настоящему приказу.

4. Контроль исполнения настоящего приказа возложить на заместителя министра – председателя Комитета медицинской помощи и лекарственного обеспечения Министерства здравоохранения Республики Бурятия Логину Н.Ю.

Заместитель Председателя
Правительства Республики Бурятия –
министр здравоохранения Республики Бурятия

Е.Ю. Лудупова

Ошорова С.Д., Мандалуева М.Б., (3012) 21-10-84
Мункоева Д.М., (3012) 41-59-16

Перечень лабораторных методов исследований для мужчин и женщин в рамках диспансеризации с целью оценки репродуктивного здоровья

Диспансеризация женщин репродуктивного возраста 18-49 лет

1 этап:

1. Микроскопическое исследование влагалищных мазков
2. Жидкостное цитологическое исследование микропрепарата шейки матки и цервикального канала
3. В возрасте 18-29 лет - определение ДНК возбудителей инфекций, передаваемых половым путем, в отделяемом слизистых женских половых органов методом ПЦР:
 - Neisseria gonorrhoeae,
 - Trichomonas vaginalis,
 - Chlamydia trachomatis,
 - Mycoplasma genitalium

2 этап (при наличии показаний):

1. В возрасте 30-49 лет - определение ДНК возбудителей инфекций, передаваемых половым путем, в отделяемом слизистых женских половых органов методом ПЦР:
 - Neisseria gonorrhoeae,
 - Trichomonas vaginalis,
 - Chlamydia trachomatis,
 - Mycoplasma genitalium
2. В возрастах 30, 35, 40, 45 лет (1 раз в 5 лет) - определение ДНК вирусов папилломы человека (Papilloma virus) высокого канцерогенного риска в отделяемом (соскобе) из цервикального канала методом ПЦР, качественное исследование.

Диспансеризация мужчин репродуктивного возраста 18-49 лет

2 этап

1. Спермограмма
2. Микроскопическое исследование отделяемого мочеполовых органов *или* проведение лабораторных исследований в целях выявления возбудителей инфекционных заболеваний методом ПЦР

В рамках оценки репродуктивного здоровья мужчин в качестве биологического материала рекомендуется использовать соскоб из уретры.

Минимальный перечень микроорганизмов, определяемых методом ПЦР:

- Chlamydia trachomatis
 - Neisseria gonorrhoeae
 - Mycoplasma genitalium
 - Ureaplasma urealyticum
 - Trichomonas vaginalis
- Рекомендуется также, при наличии возможности, выполнять анализ на следующие микроорганизмы:
- Candida albicans
 - Gardnerella vaginalis
 - Human Papillomavirus (HPV) высокого канцерогенного риска
 - Mycoplasma hominis

**Маршрутизация при проведении лабораторных исследований для мужчин и женщин
в рамках диспансеризации с целью оценки репродуктивного здоровья**

№	Наименование медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь	Микроскопическое исследование влагалищных мазков	Жидкостное цитологическое исследование микропрепарата шейки матки и цервикального канала	Спермограмма	ПЦР исследование на возбудителей инфекционных заболеваний и вирусов папилломы человека
1	ГБУЗ «Городская поликлиника №1»	ГП №1	РКБ	РПЦ	РКБ
2	ГБУЗ «Городская поликлиника №2»	ГП №2	РКБ	ГП №2	РКБ
3	ГБУЗ «Городская поликлиника №3»	ГП №3	РКБ	РПЦ	РКБ
4	ГБУЗ «Городская поликлиника №6»	ГП №6	РКБ	ГП №6	РКБ
5	ГБУЗ «Городская больница №4»	ГБ №4	РКБ	ГБ №4	РКБ
6	ГБУЗ «Городская больница №5»	ГБ №5	РКБ	РПЦ	РКБ
7	ГБУЗ «Баргузинская ЦРБ»	ЦРБ	РКБ	РПЦ	РКБ
8	ГБУЗ «Баунтовская ЦРБ»	ЦРБ	РКБ	РПЦ	РКБ
9	ГБУЗ «Бичурская ЦРБ»	ЦРБ	РКБ	РПЦ	РКБ
10	ГБУЗ «Гусиноозерская ЦРБ»	ЦРБ	РКБ	РПЦ	РКБ
11	ГБУЗ «Петропавловская ЦРБ»	ЦРБ	РКБ	РПЦ	РКБ
12	ГБУЗ «Еравнинская ЦРБ»	ЦРБ	РКБ	РПЦ	РКБ
13	ГБУЗ «Заиграевская ЦРБ»	ЦРБ	РКБ	РПЦ	РКБ
14	ГБУЗ «Закаменская ЦРБ»	ЦРБ	РКБ	РПЦ	РКБ
15	ГБУЗ «Иволгинская ЦРБ»	ЦРБ	РКБ	РПЦ	РКБ
16	ГБУЗ «Кабанская ЦРБ»	ЦРБ	РКБ	РПЦ	РКБ
17	ГБУЗ «Кижингинская ЦРБ»	ЦРБ	РКБ	РПЦ	РКБ
18	ГБУЗ «Курумканская ЦРБ»	ЦРБ	РКБ	РПЦ	РКБ
19	ГБУЗ «Кяхтинская ЦРБ»	ЦРБ	РКБ	РПЦ	РКБ
20	ГБУЗ «Мухоршибирская ЦРБ»	ЦРБ	РКБ	РПЦ	РКБ
21	ГБУЗ «Муйская ЦРБ»	ЦРБ	РКБ	РПЦ	РКБ
22	ГБУЗ «Нижеангарская ЦРБ»	ЦРБ	РКБ	РПЦ	РКБ
23	ГБУЗ «Окинская ЦРБ»	ЦРБ	РКБ	РПЦ	РКБ

24	ГБУЗ «Прибайкальская ЦРБ»	ЦРБ	РКБ	РПЦ	РКБ
25'	ГБУЗ «Тарбагатайская ЦРБ»	РКБ	РКБ	РПЦ	РКБ
26	ГБУЗ «Тункинская ЦРБ»	ЦРБ	РКБ	РПЦ	РКБ
27	ГБУЗ «Хоринская ЦРБ»	ЦРБ	РКБ	РПЦ	РКБ

Рекомендуемое оснащение комнаты для сбора эякулята

Во избежание воздействия колебаний температуры на эякулят и для соблюдения временного интервала между сбором и исследованием, образец рекомендуется собрать в отдельной комнате рядом с лабораторией.

Рекомендуемое оснащение комнаты для сбора эякулята:

1. Раковина с холодной и горячей водой с бесконтактным смесителем
2. Жидкое мыло
3. Одноразовое полотенце
4. Стол
5. Одноразовые контейнеры с закрывающейся крышкой
6. Удобный диван или кресло
7. Телевизор с тематическими фильмами
8. Журналы с тематической направленностью
9. Вешалка для одежды
10. Мягкое освещение (торшер, настольная лампа)

Стандартная операционная процедура СОП «Исследование эякулята – спермограмма»

		Стандартная операционная процедура	Лист 1 из 4		
		ИССЛЕДОВАНИЕ ЭЯКУЛЯТА - СПЕРМОГРАММА			
		Введена в действие			
	Должность	ФИО	Подпись	Дата	
Утверждено:	Главный врач				
Разработано:	Заведующая КДЛ				
	Старший лаборант КДЛ				
Оформлено:	Врач-методист отдела качества				
Согласовано:	Заместитель главного врача по медицинской части				

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Цель	Диагностическая. Обеспечение качества лабораторных исследований. Соблюдение противозидемического режима.
Область применения	Настоящая стандартная операционная процедура определяет порядок выполнения анализа эякулята - спермограммы
Технические средства	1. Лабораторное оборудование: центрифуга, микроскоп; одноканальные автоматические дозаторы переменного объема 10-100 мкл, лабораторный счетчик, защитные очки, секундомер, камера Горяева; 2. Реагенты: – Реагент №1 (проявитель); – Реагент №2 (перекись водорода 30%); – Реагент № 3 (раствор эозина, 5% водный); – Реагент № 4(раствор нигрозина, 10% водный); – Реагент № 5 (краситель азур-эозин по Романовскому); – Реагент №6 (фиксатор-краситель эозин метиленовый синий по Май-Грюнвальду); – Реагент № 7 (фосфатно-солевой раствор бромелайна)
Расходные материалы	– Стекла предметные толщиной 2,0±0,2 мм; – Стекла покровные 24x24 мм; – Шпатели для растяжки мазков лабораторные одноразовые; – Перчатки медицинские диагностические одноразовые; – Наконечники к одноканальному дозатору объема 2-200 мкл, – Пипетки Пастера; – Стеклянная палочка; – Цилиндры мерные вместимостью 25 - 1000 мл; – Пробирки конические градуированные, полипропиленовые, нестерильные 15 мл; – Бумага фильтровальная

2. НОРМАТИВНО-СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- 2.1. Приказ Минздрава России от 25.12.1997 № 380 «О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения Российской Федерации».
- 2.2. Приказ Минздрава России от 07.02.2000 № 45 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации».
- 2.3. Приказ Минздрава России от 26.05.2003 №220 «Об утверждении отраслевого стандарта «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов».
- 2.4. Приказ Минздрава России от 18.05.2021 № 464 «Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований».
- 2.5. Письмо Минздрава России от 08.04.2024 №17-6/И/2-6434 о направлении Методических рекомендаций по диспансеризации мужчин и женщин репродуктивного возраста с целью оценки репродуктивного здоровья от 29.03.2024.
- 2.6. Лабораторное руководство Всемирной организации здравоохранения по исследованию и обработке эякулята человека, 6-е издание (далее - Руководство ВОЗ).

3. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ, СОКРАЩЕНИЯ

Врач КЛД – врач клинической лабораторной диагностики

КДЛ – клиничко-диагностическая лаборатория

4. ПРОЦЕДУРА

Шаг	Действия	Ответственный
1. Подготовка рабочего места	1.1 Оценить наличие реактивов и расходных материалов, приготовить на рабочую смену. 1.2 Приготовление рабочего раствора из реагентов 1-2: - Для приготовления рабочего раствора необходимо: К флакону с Реагентом № 1 (проявитель) ОСТОРОЖНО добавить 10 мкл Реагента № 2 (перекись водорода 30%) и перемешать. - Реагенты №№ 3-7 готовы к использованию.	Врач КДЛ
2. Идентификация и маркировка биоматериала	2.1 Идентифицировать пробы в соответствии с направлением: Ф.И.О, отделение, дата. 2.2 Промаркировать и штрих-кодировать направление и биоматериал согласно нумерации и зарегистрировать	Врач КДЛ
3. Проведение исследования	3.1. В течение часа после получения материала оценить макроскопические свойства эякулята: объем, цвет, запах, время разжижения, консистенция, вязкость, реакция (pH). 3.2. Далее оценить микроскопические свойства эякулята в камере Горяева: агглютинация сперматозоидов, агрегация сперматозоидов, слизь, лецитиновые зёрна (липоидные тельца), амилоидные тельца (гиалиновые шары), кристаллы спермина (Беттхера), лейкоциты, эритроциты и другие клетки, морфология сперматозоидов. 3.3. Оценка сперматозоидов в эякуляте. В случае, если сперматозоиды лежат в мультислоях (большое количество после предварительной визуальной оценки), необходимо увеличить разведение до 1:20 и более путем добавления в пробирку № 1 с исследуемым раствором еще 200 мкл рабочего раствора.	Фельдшер-лаборант/ Медицинский лабораторный техник

	3.4. Дифференциальная диагностика живых и мертвых сперматозоидов (окраска по Блюму) образцов эякулята: Проведение анализа: Эякулят тщательно перемешать. Нанести 10 мкл эякулята на предметное стекло. Рядом нанести 20 мкл раствора эозина (Реагент № 3 Раствор эозина, 5% водный). Аликвоту эякулята перемешать с аликвотой раствора эозина и выдержать 5 секунд. Добавить 30 мкл раствора нигрозина (Реагент № 4 Раствор нигрозина, 10 % водный), перемешать и выдержать 5 секунд. Шпателем лабораторным приготовить тонкий мазок. Мазок высушить и микроскопировать при увеличении $\times 400$ (объектив $\times 40$, окуляр $\times 10$). Результаты окраски: Мертвые сперматозоиды при окрашивании реагентами 3 и 4 окрашиваются в красный цвет. Живые сперматозоиды при окрашивании реагентами 3 и 4 не окрашиваются (остаются бесцветные). 3.5. Окраска сперматозоидов образцов эякулята по Романовскому для морфологической оценки сперматозоидов. 3.6. Приготовление и фиксация препаратов Сделать мазки на предметных стеклах. Зафиксировать высушенные препараты неразведенным раствором фиксатора-красителя по Май-Грюнвальду (Реагент № 6) 3.7. Проведение окраски: Непосредственно перед окраской мазков приготовить рабочий раствор красителя: смешать раствор красителя (Реагент № 5 краситель азор-эозин по Романовскому) с деионизированной/дистиллированной водой в соотношении 1+4 (1:5) (на 10 мл красителя 40 мл воды). Головки сперматозоидов при окрашивании реагентами 5 и 6 окрашиваются в синий цвет с сиреневой или фиолетовой акросомальной частью. Хвосты сперматозоидов при окрашивании реагентами 5 и 6 окрашиваются в нежно-сиреневый цвет. Цитоплазматическая капля и шейка сперматозоида при окрашивании реагентами 5 и 6 окрашиваются в сине-фиолетовый цвет.	
4. Оценка результатов исследования	4.1 Заключение (варианты): Нормоспермия, полиспермия, олигоспермия, нормозооспермия, олигозооспермия, астенозооспермия, тератозооспермия, олигоастенотератозооспермия, дискинезия, акинозооспермия, некрозооспермия, пиоспермия, гемоспермия, азооспермия, аспермия	Врач КДЛ
5. Регистрация и выдача результатов	5.1. Оценить полученные результаты исследования, в случае одобрения осуществить валидацию. 5.2. Завизировать готовый результат личной печатью/ЭЦП, зарегистрировать результат в журнал.	Врач КДЛ
6. Завершение работы	6.1. Провести дезинфекцию рабочего места.	Медицинский лабораторный техник

Памятка по сбору спермы (эякулята)

Подготовка пациента

Мужчина должен получить четкие указания относительно сбора образца эякулята.

Эякулят должен быть собран минимум через 2 дня и максимум через 7 дней воздержания от эякуляции.

В этот период нельзя:

- принимать алкоголь, лекарственные препараты (исключение: жизненно необходимые лекарственные препараты, назначенные врачом для постоянного применения, отменять не надо),
- исключить воздействие повышенной температуры (посещение бани/сауны, производственная гипертермия, лихорадочные состояния),
- избегать воздействия УВЧ;
- также в этот период необходимо полноценное питание;
- в день, предшествующий выполнению анализа, желательно исключить тяжелые физические и психологические нагрузки. При повторном исследовании предпочтительно устанавливать одинаковые периоды воздержания для снижения колебаний полученных результатов.

Исследование должно начаться в течение 30 минут после сбора, но не позднее чем в течение 60 минут.

В случае если образец собран не в непосредственной близости от лаборатории, его следует транспортировать при температуре не ниже 20 °C и не выше 37 °C.

Если пациент по какой-либо причине должен собрать эякулят в другом месте, то ему следует держать контейнер с образцом во время транспортировки близко к телу под одеждой, например, в подмышечной впадине, и доставить его в лабораторию не позднее чем через 50 минут после сбора.

Сбор образца

Перед сбором эякулята контейнер для образца следует держать при температуре окружающей среды, от 20 °C до 37 °C, с тем чтобы избежать сильных перепадов температуры, которые могут повлиять на сперматозоиды.

Образец спермы получают путем мастурбации с последующей эякуляцией в чистый широкогорлый контейнер с широким горлом, изготовленный из пластика.

В исключительных обстоятельствах альтернативным вариантом могут быть специальные презервативы для исследования фертильности, но в этом случае для исследования не будет доступен весь эякулят, и образец, вероятно, будет загрязнен в результате контакта с кожей полового члена и в некоторой мере с влагалищным отделяемым и клетками на внешней стороне презерватива.

Обычные презервативы не могут быть использованы поскольку они содержат вещества, препятствующие подвижности сперматозоидов.

Следует избегать использования лубрикантов, поскольку они могут загрязнить эякулят и изменить его параметры. При крайней необходимости следует использовать проверенные не токсичные для сперматозоидов лубриканты.

Эякулят должен быть собран полностью, и мужчина должен сообщить о любых потерях какой-либо части образца.