

მიღებულია „კლინიკური პრაქტიკის ეროვნული რეკომენდაციების (გაიდლაინები) და დაავადებათა მართვის სახელმწიფო სტანდარტების (პროტოკოლები) შემუშავების, შეფასების და დანერგვის ეროვნული საბჭოს“ 2017 წლის 8 თებერვლის №1 სხდომის გადაწყვეტილების შესაბამისად

დამტკიცებულია საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2017 წლის 6 მაისის №01-90/ო ბრძანებით

C ჰეპატიტის სკრინინგი

კლინიკური მდგომარეობის მართვის სახელმწიფო სტანდარტი
(პროტოკოლი)

სარჩევი

1. პროტოკოლის დასახელება: C ჰეპატიტის სკრინინგი.....	3
2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები:	3
3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია	3
4. პროტოკოლის მიზანი	3
5. სამიზნე პოპულაცია	3
6. ვისთვის არის პროტოკოლი განკუთვნილი	3
7. პროტოკოლის გამოყენების პირობები	4
8. რეკომენდაციები.....	4
9. სკრინინგის ლაბორატორიული მეთოდები	6
10. მონაცემთა შეგროვება/ანგარიშგება	7
11. მოსალოდნელი შედეგები.....	8
12. აუდიტის კრიტერიუმები	8
13. პროტოკოლის გადახედვის ვადები	9
14. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსი	9
15. რეკომენდაციები პროტოკოლის დანერგვისათვის.....	9
16. პროტოკოლის ავტორები	9
დანართი 1. ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი	10

1. პროტოკოლის დასახელება: C ჰეპატიტის სკრინინგი

2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები

დასახელება	კოდი
კლინიკური მდგომარეობის დასახელება	ICD 10
ქრონიკული ვირუსული ჰეპატიტი C	B18.2
ქრონიკული ვირუსული ჰეპატიტი დაუზუსტებელი	B18.9
მწვავე ჰეპატიტი C	B17.1
ლაბორატორიული მომსახურების დასახელება	
C ჰეპატიტის ვირუსის მიმართ ანტისხეულების განსაზღვრა	MB.9.26
ჰეპატიტის C ვირუსის რნმ (რაოდენობრივი), ვირუსით დატვირთვა	GE.2.2.6.26

3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია

პროტოკოლი ემყარება შესაბამის საერთაშორისო გაიდლაინებს, მათ შორის, ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის გაიდლაინს ქრონიკული C ჰეპატიტით ინფიცირებულ პირთა სკრინინგის, მოვლისა და მკურნალობის შესახებ (განახლებული ვერსია, 2016 წლის აპრილი). ასევე, განხილულ იქნა 2015 წლის C ჰეპატიტის პოპულაციური კვლევის მონაცემები. აღნიშნულ ინფორმაციებზე დაყრდნობით, ექსპერტთა კონსენსუსის შედეგად განისაზღვრა გამოსაკვლევი პოპულაციები. წინასწარი რეკომენდაციები განხილული იქნა საქართველოს C ჰეპატიტის ელიმინაციის პროგრამის ტექნიკურ მრჩეველთა ჯგუფის (TAG) შეხვედრაზე და TAG-ის ექსპერტთა წინადადებები აისახა პროტოკოლის საბოლოო ვერსიაში.

4. პროტოკოლის მიზანი

საქართველოში C ჰეპატიტზე გამოსაკვლევი პოპულაციური ჯგუფების იდენტიფიცირება, C ჰეპატიტის ვირუსით ინფიცირებული პირების გამოვლენის გაზრდა და C ჰეპატიტის ელიმინაციის სტრატეგიით გათვალისწინებული მიზნის - 2020 წლამდე ინფიცირებულთა მინიმუმ 90%-ის გამოვლენის - მიღწევა.

5. სამიზნე პოპულაცია

საქართველოს მოსახლეობა.

6. ვისთვის არის პროტოკოლი განკუთვნილი

პროტოკოლი განკუთვნილია ექიმების, ექთნებისა და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის სპეციალისტებისთვის.

7. პროტოკოლის გამოყენების პირობები

პროტოკოლის რეკომენდაციები ეხება ჯანდაცვის სისტემის ყველა დონეს პირველადი რგოლიდან დაწყებული C ჰეპატიტის მკურნალობის სერვისების მიწოდებელი სპეციალიზებული კლინიკების ჩათვლით, ასევე, საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის იმ სამსახურებს, რომლებიც უზრუნველყოფენ C ჰეპატიტზე ტესტირების სერვისის მიწოდებას, როგორცაა დაავადებათა კონტროლისა და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრი და მისი რეგიონული ლაბორატორიული ქსელი, საქართველოს ზიანის შემცირების ქსელი, C ჰეპატიტის ელიმინაციის პროგრამის მართვის ცენტრი და ა.შ.

8. რეკომენდაციები

საქართველოში C ჰეპატიტის ელიმინაციის მიზნის მისაღწევად აუცილებელია სკრინინგის მასშტაბის გაფართოება და ტესტირებით ქვეყნის მოსახლეობის მაქსიმალური მოცვა, თუმცა, ამავდროულად, მეტი აქცენტი უნდა გაკეთდეს იმ სამიზნე პოპულაციებში სკრინინგის ღონისძიებების გაძლიერებაზე, რომლებშიც C ჰეპატიტის გავრცელება ზოგად მოსახლეობასთან შედარებით მაღალია, ასევე, უნდა გაგრძელდეს და/ან გაფართოვდეს სხვა ლაბორატორიულ სერვისებში ინტეგრირებული რუტინული სკრინინგი.

R 1. ქრონიკული C ჰეპატიტის პირველადი დიაგნოსტიკისთვის რეკომენდებულია სეროლოგიური მეთოდის შეთავაზება იმ პირებისთვის, რომლებიც მიეკუთვნებიან მაღალი სეროპრევალენტობის მქონე პოპულაციას ან გააჩნიათ C ჰეპატიტზე სარისკო ექსპოზიციის/ქცევის ისტორია.

R 2. სარისკო ექსპოზიციის შემდეგ C ჰეპატიტის ვირუსის მიმართ ანტისხეულებზე და რნმ-ზე უარყოფითი პასუხის შემთხვევაში, ტესტირება უნდა განმეორდეს ექსპოზიციიდან 6 თვის შემდეგ.

R 3. სკრინინგული ტესტი არ არის საკმარისი C ჰეპატიტის საბოლოო დიაგნოზის დასასმელად. ტესტის დადებითი შედეგის შემთხვევაში, პაციენტს აქტიური ინფექციის გამოსავლენად უნდა ჩაუტარდეს დამატებითი ლაბორატორიული კვლევები (HCV core Ag ან HCV რნმ).

R 4. სკრინინგი სეროლოგიური ტესტების გამოყენებით რეკომენდებულია აღნიშნული პროტოკოლით გათვალისწინებული პოპულაციებისთვის, გარდა იმ პირებისა, რომელთაც:

1. უკვე ჩატარებული აქვთ C ჰეპატიტის ვირუსის საწინააღმდეგო ანტივირუსული მკურნალობა.

2. მკურნალობა ჯერ არ ჩაუტარებიათ, მაგრამ გააჩნიათ ტესტირების დოკუმენტირებული დადებითი პასუხი.

R 5. რეკომენდებულია თითოეულ პირს C ჰეპატიტზე ტესტირებამდე ჩაუტარდეს კონსულტაცია დაავადების, სკრინინგის მნიშვნელობის და ტესტის შედეგების ინტერპრეტაციის შესახებ.

R 6. C ჰეპატიტის სკრინინგულ ტესტზე დადებითი პასუხის მიღების შემთხვევაში, პირს უნდა ჩაუტარდეს ტესტის შემდგომი კონსულტაცია და მიეცეს დეტალური

ინსტრუქციები შემდგომი ნაბიჯებისა და საჭიროების შემთხვევაში C ჰეპატიტის მოვლისა და მკურნალობის პროგრამაში ჩართვის შესახებ.

R 7. ბავშვთა ასაკში C ჰეპატიტზე სკრინინგის ჩატარება რეკომენდებულია შემდეგ შემთხვევებში:

➤ C ჰეპატიტით ინფიცირებული დედებისგან დაბადებულ ბავშვებში - C ჰეპატიტის ანტისხეულებზე ტესტირება უნდა ჩატარდეს 18 თვის ასაკიდან, როდესაც დედის მიერ მიღებული ანტისხეულები ბავშვის სისხლში აღარ ცირკულირებს. უფრო მცირე ასაკში ანტისხეულების ტესტის ჩატარება არ არის რეკომენდებული ცრუ დადებითი შედეგის მიღების მაღალი ალბათობის გამო. საჭიროების შემთხვევაში ახალშობილობის პერიოდში რეკომენდებულია რნმ ტესტირება.

➤ საჭიროების შემთხვევაში, 18 თვემდე ასაკში ანტისხეულების ტესტის დადებითი შედეგის შემთხვევაში, რეკომენდებულია HCV რნმ ტესტირება.

➤ ბავშვებში, რომლებსაც ქრონიკულად აღენიშნებათ ტრანსამინაზების მაღალი მაჩვენებლები.

➤ ბავშვებში, რომლებსაც ანამნეზში აღენიშნებათ ხშირი სამედიცინო (მათ შორის სტომატოლოგიური) ჩარევები.

სკრინინგისთვის პრიორიტეტული ჯგუფებია:

საზოგადოების ჯგუფები, განსაკუთრებული აქცენტით იმ რეგიონებსა და ასაკობრივ ჯგუფებზე, რომლებშიც 2015 წლის სეროპრევალენტობის კვლევით გამოვლინდა C ჰეპატიტის მაღალი პრევალენტობა. ამ ჯგუფებში რეკომენდებულია C ჰეპატიტის ანტისხეულებზე ერთჯერადი ტესტირება იმის მიუხედავად, აღენიშნებოდა თუ არა პირს სხვა ცნობილი რისკ-ფაქტორებიდან რომელიმე.

• ასაკობრივი ჯგუფები: 30 წელზე უფროსი ასაკის მამაკაცები.

• რეგიონები: სამეგრელო-ზემო სვანეთი, აჭარა, იმერეთი, შიდა ქართლი, ქვემო ქართლი.

მაღალი რისკის ჯგუფები და პოპულაციის სხვა ქვეჯგუფები:

• ამჟამად ან წარსულში ნარკოტიკების ინექციური ან ინტრანაზალური მომხმარებლები;

• მამაკაცები, რომელთაც აქვთ სქესობრივი კავშირი მამაკაცებთან;

• სასჯელაღსრულების დაწესებულებებში მყოფი პირები;

• სექს მუშაკები;

• ჰოსპიტალიზებული პაციენტები;

• აივ/შიდსის მქონე პაციენტები;

• ტუბერკულოზით დაავადებული პაციენტები;

• პაციენტები სქესობრივი გზით გადამდები დაავადებებით;

- სისხლის დონორები (სავალდებულოა მთავრობის 2014 წლის 15 იანვრის №74 დადგენილებით);

- სისხლის ან სისხლის პროდუქტების რეციპიენტები;

- პირები, რომლებსაც უტარდებათ ან წარსულში უტარდებოდათ ჰემოდიალიზი;

- ჰემოფილიით დაავადებული პაციენტები;

- პირები, რომელთაც გაკეთებული აქვთ ტატუირება, სხეულის პირსინგი ან სკარიფიკაციის პროცედურა;

- ორსულები;

- C ჰეპატიტით ინფიცირებული დედების ბავშვები 18 თვის ასაკიდან;

- ჯანდაცვის მუშაკები;

- სამედიცინო დაწესებულებებში რეფერირებული ყველა პირი;

- სამართალდამცავები;

- ის პირები, ვისაც ანამნეზში აღენიშნება სამედიცინო ან სტომატოლოგიური ჩარევა;

- პირები, რომლებსაც აღენიშნებათ ღვიძლის დაუდგენელი ქრონიკული დაავადება და/ან ქრონიკული ჰეპატიტი, მათ შორის მომატებული ალანინ ამინოტრანსფერაზის დონე.

განმეორებითი ტესტირება

ყოველწლიური ტესტირება რეკომენდებულია პირებში, რომლებიც ამჟამად მოიხმარენ საინექციო ნარკოტიკებს, პირებში, რომლებსაც უტარდებათ დიალიზი, ასევე აივ-ინფიცირებულ მამაკაცებში, რომელთაც აქვთ დაუცველი სექსი მამაკაცთან. პერიოდული ტესტირების შეთავაზება უნდა მოხდეს სხვა პირებისთვისაც, რომელთაც აღენიშნებათ C ჰეპატიტის ექსპოზიციის განმეორებადი რისკ ფაქტორები.

9. სკრინინგის ლაბორატორიული მეთოდები

R 8. C ჰეპატიტზე სკრინინგისთვის რეკომენდებულია C ჰეპატიტის ვირუსის მიმართ ანტისხეულების (Anti-HCV) განსაზღვრა (1) ვალიდირებული სწრაფი მარტივი (იმუნოქრომატოგრაფიული) მეთოდით ან (2) ლაბორატორიაზე დაფუძნებული იმუნოანალიზის მეთოდით.

R 9. C ჰეპატიტის ვირუსის მიმართ მარტივი მეთოდით ანტისხეულების (Anti-HCV) განსაზღვრისთვის ტესტის ჩატარება შეუძლია ლაბორატორიული მედიცინის სპეციალისტს ან ნებისმიერ სხვა პირს, რომელსაც გავლილი აქვს შესაბამისი ტრენინგი და რომელსაც აღნიშნულ მოვალეობას დააკისრებს სკრინინგის სერვისის მიწოდებელი დაწესებულების ხელმძღვანელობა.

R 10. C ჰეპატიტის ვირუსის მიმართ ანტისხეულების (Anti-HCV) განსაზღვრა ლაბორატორიაზე დაფუძნებული იმუნოანალიზის მეთოდით უნდა ჩატარდეს ლაბორატორიაში, რომელიც აკმაყოფილებს იმუნოლოგიური და სეროლოგიური დიაგნოსტიკის ლაბორატორიული სერვისის მიწოდებისათვის საჭირო მოთხოვნებს. იმუნოფერმენტული მეთოდით ტესტირება აუცილებლად უნდა განხორციელდეს ექიმი-ლაბორანტის მიერ.

R 11. იმ შემთხვევაში, თუ პაციენტი უკვე განკურნებულია, ორგანიზმში დარჩენილი ანტისხეულების გამო, მას მომავალშიც გამოუვლინდება დადებითი შედეგი ტესტირებაზე, შესაბამისად, რეინფექციაზე ეჭვის მიტანის შემთხვევაში, ნამკურნალები პაციენტების ტესტირება სკრინინგული ტესტებით რეკომენდებული არ არის და ინფექციის დადასტურებისთვის უნდა ჩატარდეს პირდაპირ აქტიური ინფექციის გამოსავლენი ლაბორატორიული კვლევები (HCV core Ag ან HCV რნმ).

R 12. C ჰეპატიტზე ტესტირებისას აუცილებელია ერთჯერადი მასალების (სკარიფიკატორი, ვაკუტაინერი და ა. შ.), ასევე, პირადი დაცვის და სადეზინფექციო საშუალებების გამოყენება.

R 13. C ჰეპატიტზე სკრინინგის პროგრამის ფარგლებში გამოყენებული ტესტების მგრძნობელობა და სპეციფიკურობა არ უნდა იყოს 99%-ზე ნაკლები.

10. მონაცემთა შეგროვება/ანგარიშგება

- დაწესებულებებს, რომლებსაც აქვთ წვდომა C ჰეპატიტის სკრინინგის ონლაინ მოდულზე, თითოეული ტესტირებული პაციენტის შესახებ ინფორმაცია შეჰყავთ აღნიშნულ ბაზაში.

- სხვა დაწესებულებები ანგარიშგებას ახორციელებენ დესჯეც-თან, წინასწარ შემუშავებული და მათთვის მიწოდებული ფორმის მიხედვით.

- მინიმალური ინფორმაცია, რომელიც უნდა შეგროვდეს თითოეული ტესტირებული პაციენტის შესახებ:

- სახელი, გვარი;

- პირადი ნომერი;

- 15-ნიშნა კოდი მაღალი რისკის ჯგუფის ბენეფიციარებისათვის (ბენეფიციარის პირადი მონაცემები დაფიქსირდება მხოლოდ სკრინინგის დადებითი შედეგის შემთხვევაში);

- დაბადების თარიღი;

- მისამართი;

- ტელეფონის ნომერი;

- კვლევის მეთოდი;

- საკვლევი მასალა;

- ტესტის შედეგი.

შენიშვნა: ონლაინ რეგისტრების გამოყენების შემთხვევაში, პირადი ნომრის შეყვანისას, ზოგიერთი დემოგრაფიული მონაცემი ავტომატურად ივსება.

11. მოსალოდნელი შედეგები

პროტოკოლის დანერგვა ხელს შეუწყობს C ჰეპატიტის გამოვლენის გაუმჯობესებას, სკრინინგის ღონისძიებების ერთიანი მიდგომის დანერგვას, მონაცემთა დროულ და ხარისხიან შეგროვებას.

12. აუდიტის კრიტერიუმები

- მოსახლეობის ან სამიზნე ჯგუფებში C ჰეპატიტზე ტესტირებით მოცვის წილი.

განმარტება: აღნიშნული ინდიკატორის მიზანია, სკრინინგის პროგრამების მასშტაბის შეფასება. მრიცხველად გამოყენებული იქნება სკრინინგის პროგრამების მონაცემები. მნიშვნელისთვის გამოყენებული იქნება საყოველთაო აღწერის მონაცემებიდან ან ცალკეული სამიზნე ჯგუფების ზომის შეფასების კვლევებიდან. რეკომენდებულია ინდიკატორის გამოთვლა პრიორიტეტული სამიზნე ჯგუფებისა და გეოგრაფიული რეგიონების მიხედვით.

მრიცხველი: სამიზნე ჯგუფებში C ჰეპატიტზე ტესტირებულთა რაოდენობა.

მნიშვნელი: სამიზნე ჯგუფების ზომის პროგნოზული მაჩვენებელი. პოპულაციური სკრინინგის შემთხვევაში, გეოგრაფიულ რეგიონში რეგისტრირებული მოსახლეობის რაოდენობა.

- სკრინინგით გამოვლენილი დადებითი შემთხვევების რაოდენობა და წილი.

განმარტება: აღნიშნული ინდიკატორის მიზანია, შეფასდეს სამიზნე ჯგუფებში ან გეოგრაფიულ არეალში ინფიცირებულთა სავარაუდო რაოდენობის რა წილია გამოვლენილი. მრიცხველად გამოყენებული იქნება სკრინინგის პროგრამების მონაცემები. მნიშვნელის მონაცემები მიღებული იქნება 2015 წლის სეროპრევალენტობის პოპულაციური კვლევიდან და ცალკეულ რისკ-ჯგუფებში ჩატარებული კვლევებიდან. რეკომენდებულია ინდიკატორის გამოთვლა პრიორიტეტული სამიზნე ჯგუფებისა და გეოგრაფიული რეგიონების მიხედვით.

მრიცხველი: სკრინინგით C ჰეპატიტზე დადებითი ტესტის მქონე პირთა რაოდენობა.

მნიშვნელი: C ჰეპატიტის მქონე პირთა პროგნოზული რაოდენობა სამიზნე ჯგუფებში ან გეოგრაფიულ არეალში.

- ტესტირების კონკრეტული მეთოდით მოსახლეობის/სამიზნე ჯგუფების მოცვის მაჩვენებელი.

განმარტება: ინდიკატორის მიზანია სამიზნე ჯგუფებში ტესტირების მეთოდების გამოყენების პრაქტიკის აღწერა და სხვადასხვა მეთოდით გამოვლენილი შემთხვევების რაოდენობის/წილის შედარება. განისაზღვრება ტესტირებულთა რა რაოდენობას/%-ს ჩაუტარდა გამოკვლევა (1) ვალიდირებული სწრაფი მარტივი (იმუნოქრომატოგრაფიული) მეთოდით ან (2) ლაბორატორიაზე დაფუძნებული იმუნოანალიზის მეთოდით.

13. პროტოკოლის გადახედვის ვადები

პროტოკოლის გადახედვა მოხდება 1 წლის ვადაში ან მანამდე წყარო გაიდლაინების გადახედვის შემთხვევაში.

14. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსი

პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი იხილეთ ცხრილში, დანართი №1.

15. რეკომენდაციები პროტოკოლის დანერგვისათვის

- პროტოკოლის დანერგვისათვის აუცილებელია ზოგადი მოსახლეობისა და მაღალი რისკის ჯგუფების ინფორმირება მიმდინარე სკრინინგ-აქტივობების შესახებ და მოხალისეობრივი სკრინინგის ხელშეწყობა;

- ცალკეულ ჯგუფებში სკრინინგის განხორციელებისათვის რეკომენდებულია C ჰეპატიტზე სკრინინგის ინტეგრირება და/ან გააქტიურება უკვე არსებულ პროგრამებში (დედათა და ბავშვთა ჯანმრთელობის პროგრამა, ზიანის შემცირების პროგრამები, უსაფრთხო სისხლის სახელმწიფო პროგრამა და ა.შ.);

საჭიროა სკრინინგში ჩართული ჯანდაცვის პერსონალისა და სხვა პერსონალის ტრენინგები სკრინინგის პროცედურების, პაციენტის კონსულტაციისა და შეფასების, მონაცემთა შეყვანისა და ანგარიშების შესახებ.

16. პროტოკოლის ავტორები

დავით ბალიაშვილი - სსიპ - ლ. საყვარელიძის სახელობის დაავადებათა კონტროლისა და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრის უფროსი სპეციალისტი;

მაია აღმაშვილი - სსიპ - ლ. საყვარელიძის სახელობის დაავადებათა კონტროლისა და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრის რეგიონული ჯანდაცვის დეპარტამენტის უფროსის მოადგილე;

ამირან გამყრელიძე - სსიპ - ლ. საყვარელიძის სახელობის დაავადებათა კონტროლისა და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრის გენერალური დირექტორი;

თამარ გაბუნია - University Research Co., LLC (URC);

ლია ღვინჯილია - აშშ-ის დაავადებათა კონტროლისა და პრევენციის ცენტრების სამხრეთ კავკასიის ოფისი, C ჰეპატიტის ელიმინაციის პროგრამის მონიტორინგი და შეფასება;

ალექსანდრ მილმანი - დაავადებათა კონტროლისა და პრევენციის ცენტრები, ატლანტა, ჯორჯია, აშშ;

მუაზამ ნასრულა - დაავადებათა კონტროლისა და პრევენციის ცენტრები, ატლანტა, ჯორჯია, აშშ;

ფრანცისკო ავერჰოფი - დაავადებათა კონტროლისა და პრევენციის ცენტრები, ატლანტა, ჯორჯია, აშშ.

ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი

რესურსი	ფუნქციები/მნიშვნელობა	შენიშვნა
ადამიანური		
ექიმი ან ექთანი ან საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის სპეციალისტი	<ul style="list-style-type: none"> • სისხლის ნიმუშის აღება • ტესტის ჩატარება 	მხოლოდ სწრაფი მარტივი (იმუნოქრომატოგრაფიული) მეთოდით ტესტირებისას
ლაბორატორიული მედიცინის სპეციალისტი	ტესტის ჩატარება	მხოლოდ ლაბორატორიაზე დაფუძნებული იმუნოანალიზის მეთოდით ტესტირებისას
მატერიალურ-ტექნიკური		
<ul style="list-style-type: none"> • ერთჯერადი სკარიფიკატორები • პირადი დაცვის საშუალებები • სადეზინფექციო საშუალებები 	<ul style="list-style-type: none"> • სისხლის ნიმუშის აღება • ტესტის ჩატარება 	მხოლოდ სწრაფი მარტივი (იმუნოქრომატოგრაფიული) მეთოდით ტესტირებისას
ლაბორატორია, რომელიც აკმაყოფილებს იმუნოლოგიური და სეროლოგიური დიაგნოსტიკის ლაბორატორიული სერვისის მიწოდებისათვის საჭირო მოთხოვნებს*	<ul style="list-style-type: none"> • სისხლის ნიმუშის აღება • ტესტის ჩატარება 	მხოლოდ ლაბორატორიაზე დაფუძნებული იმუნოანალიზის მეთოდით ტესტირებისას

* 1. საქართველოს მთავრობის დადგენილება №322 2016 წლის 11 ივლისი ქ. თბილისი „სამედიცინო საქმიანობის ლიცენზიისა და სტაციონარული დაწესებულების ნებართვის გაცემის წესისა და პირობების შესახებ დებულებების დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2010 წლის 17 დეკემბრის №385 დადგენილებაში ცვლილების შეტანის შესახებ.

2. საქართველოს მთავრობის დადგენილება №320 2016 წლის 11 ივლისი ქ. თბილისი „მაღალი რისკის შემცველი სამედიცინო საქმიანობის ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2010 წლის 22 ნოემბრის №359 დადგენილებაში ცვლილების შეტანის შესახებ.