



Скрининг ВИЧ-инфекции в Ханты-Мансийском автономном округе - Югра

Заведующий клинико-диагностической лабораторией
Талалай Дмитрий Николаевич



1. НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

1.1. Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.5.2826-10 "Профилактика ВИЧ-инфекции»

1.2. "Инструкция по противоэпидемическому режиму лаборатории диагностики СПИД" (утв. Минздравом СССР от 05.06.1990г. №42-28/38-90)

1.3. "Методические рекомендации о проведении обследования на ВИЧ-инфекцию" (утв. Минздравсоцразвития РФ 06.08.2007 №5950-РХ)

1.4. "Инструкция по составлению отчета о результатах исследований крови на антитела к ВИЧ" (утв. Минздравом РФ от 07.12.1999)

1.5. Приказ Департамента здравоохранения ХМАО – Югры от 12.02.2019г. №123 «О мониторинге обследования на антитела к ВИЧ в Ханты-Мансийском автономном округе – Югре»



2. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

ВИЧ-инфекция - болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека - антропонозное инфекционное хроническое заболевание, характеризующееся специфическим поражением иммунной системы, приводящим к медленному ее разрушению до формирования синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД), сопровождающегося развитием оппортунистических инфекций и вторичных злокачественных новообразований [1.1, п. 3.1.]

Диагноз ВИЧ-инфекции устанавливается на основании эпидемиологических, клинических и лабораторных данных [1.1, п. 3.2.]



2. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ (продолжение)

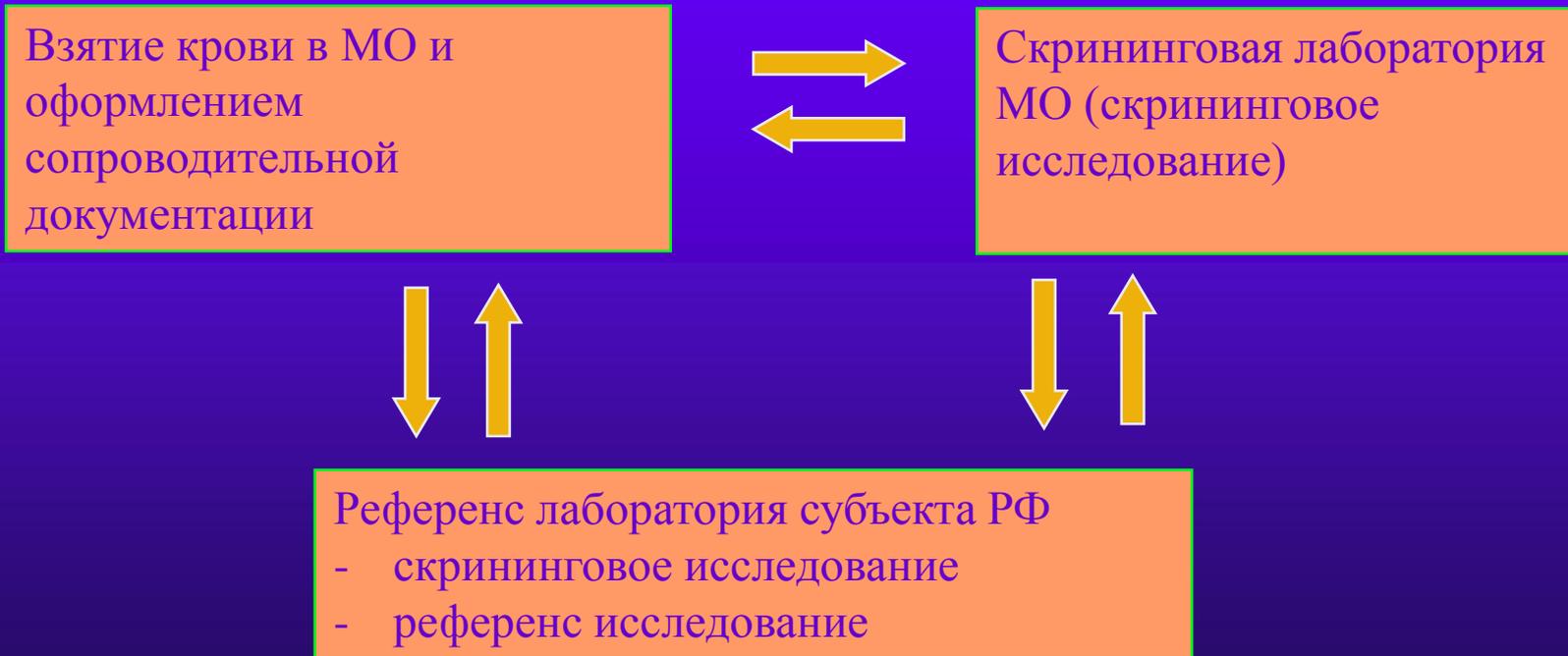
Возбудитель ВИЧ-инфекции - вирус иммунодефицита человека - относится к подсемейству лентивирусов семейства ретровирусов. Существует два типа вируса: ВИЧ-1 и ВИЧ-2 [1.1., п. 3.4.]

Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции основана на выявлении антител к ВИЧ и вирусных антигенов [1.1., п. 4.1., п. 8.4.2.5.]

Освидетельствование на ВИЧ-инфекцию осуществляется в медицинских организациях всех форм собственности, получивших в установленном порядке лицензию, с информированного согласия пациента в условиях строгой конфиденциальности [1.1., п. 5.5.]

3. АЛГОРИТМ ТЕСТИРОВАНИЯ (СХЕМА)

Диагностический алгоритм тестирования на наличие антител к ВИЧ состоит из двух этапов - скрининга и подтверждения результатов скринингового исследования [1.1., п. 4.4.]





4. ПЕРВЫЙ ЭТАП (СКРИНИНГ)

4.1. ВЗЯТИЕ, ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА В КДЛ

Стандартным методом лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции служит одновременное определение антител к ВИЧ 1,2 и антигена р25/24 ВИЧ методом ИФА и ИХЛА [1.1., п. 4.3., п. 5.1.]

Правила забор крови для серологического обследования на антитела к ВИЧ определяют специалисты КДЛ в виде СОП в соответствии с требованиями к биологическому материалу (цельная кровь, сыворотка, плазма), медицинским изделиям (пробирки их объем, наличие антикоагулянтов), условий и допустимого времени хранения образца до исследования, предъявляемых используемыми в данной МО диагностикумами.

4.1. ВЗЯТИЕ, ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА В КДЛ (продолжение)

Направление на исследование в иммуноферментном анализе образца крови на ВИЧ-инфекцию заполняется всеми медицинскими организациями независимо от организационно-правовой формы и формы собственности, имеющими разрешение на данный вид деятельности [1.1, п. 5.9.] по форме №264/у-88 (Приказ №690 от 05.09.88 г. Минздрава СССР) [1.5, п. 1.4.]

Учреждение _____
Отделение _____

Направление на исследование крови на наличие антител к ВИЧ № _____

Ф.И.О. _____

Пол _____ Дата рождения _____

Адрес регистрации _____

Адрес проживания _____

Место работы _____

Диагноз (МКБ-10) _____

Код _____ Дата взятия крови _____

Должность, фамилия врача _____

(подпись)



Учреждение _____

Отделение _____

Направление на исследование крови на наличие антител к ВИЧ № _____

Ф.И.О. _____

Пол _____ Дата рождения _____

Адрес регистрации _____

Адрес проживания _____

Место работы _____

Диагноз (МКБ-10) _____

Код _____ Дата взятия крови _____

Должность, фамилия врача _____

(подпись)

При конфиденциальном тестировании персональные данные на пациента приводятся без сокращений (по паспорту или заменяющему его документу, удостоверяющему личность обследуемого): полные Ф.И.О., полная дата рождения, гражданство, адрес места жительства, код контингента [1.1., п. 4.4.7., п. 5.9.1.]

При анонимном тестировании (без паспорта) указывается только цифровой код, включающий порядковый номер освидетельствуемого, год рождения, место жительства (субъект РФ) [1.1., п. 4.4.7., п. 5.9.2.]

4.2. ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ

УСТРОЙСТВО И СОДЕРЖАНИЕ ПОМЕЩЕНИЙ КДЛ И НАЛИЧИЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Требования:

- к набору помещений обеспечивающего соблюдение правил противоэпидемического режима и поточности поступающего материала [1.2., п.1.1.]: комната для приема, регистрации поступающего на исследование материала и выдачи результатов; комната для разборки и подготовки сывороток к серологическим исследованиям; комната для серологической работы
- к оценки температуры воздуха в лабораторных помещениях (не > 25С) [1.2., п.1.6.]
- к поверхности столов, на которых проводятся прием, разборка сывороток, постановка серологических реакций [1.2., п.1.8.]
- к наличию отдельных термостатов и холодильников в разборочной и серологической комнатах [1.2., п.1.10.]

К наличию оборудования: вошер, термостат/термостатируемый шейкер, ридер, дозаторы механические (у СИ должна быть метрологическая проверка)



4.2. ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ (продолжение)

При поступлении проб биологического материала в КДЛ они должны пройти идентификацию и сверку с сопроводительными документами. Проверку соответствия требованиям, предъявляемым СОП преаналитического этапа и присвоение идентификационного номера лаборатории. В случае выявления несоответствий пробы возвращаются заказчику с приложением «листа несоответствий».

Поступившие образцы крови (сыворотки) регистрируют в отдельном журнале регистрации поступающего на исследование материала [1.2., п.2.4. (прил. 2)].

ЖУРНАЛ РЕГИСТРАЦИИ МАТЕРИАЛА, ПОСТУПАЮЩЕГО НА ВЫЯВЛЕНИЕ АНТИТЕЛ К ВИЧ-1

№ реги-стр.	Учрежд. отправитель сыворотки	№ образца крови учрежд. отправителя	Ф. И. О.	Пол	Год рожд.	Домаш-ний адрес	Граждан-ство	Диаг-ноз, код	Дата в записи крови	Дата пост-упле-ния	Дата исследования в ИФА и рез-ты			При-меч-ание
											I	II	III	



4.2. ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ (продолжение)

Этап центрифугирования исследуемого материала и отбор сыворотки/плазмы - проводить в соответствии с инструкцией к используемому диагностическому набору.

Для определения антител к ВИЧ 1,2 и антигена р25/24 ВИЧ необходимо использовать диагностические тесты ИФА и ИХЛА, разрешенные к применению в Российской Федерации в установленном порядке [1.1., п. 4.3.], прошедших входной контроль с применением панелей для входного контроля качества [1.1., п. 4.6.]

4.2. ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ (продолжение)

При получении на первом этапе скрининга положительного результата в ИФА или ИХЛА, анализ проводится последовательно еще 2 раза (с той же сывороткой и в той же тест-системе, вторая сыворотка запрашивается только в случае невозможности направления для дальнейшего исследования первой сыворотки). Если получены два положительных результата из трех постановок, сыворотка считается первично-положительной и направляется в референс-лабораторию для дальнейшего исследования [1.1., п. 4.4.1.]

Необходимо исключить проведение повторных обследований методом иммунного блота у лиц с установленным ранее диагнозом "ВИЧ-инфекция" [1.1., п. 4.4.10.]



4.3. ТРЕБОВАНИЯ К ВЫПИСКЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ

В заключении об отсутствии или наличии антител к ВИЧ 1, 2 и антигена ВИЧ, выдаваемом лабораторией по результатам ИФА, ИХЛА указывается [1.1., п. 4.4.7.]:

- наименование тест-системы, срок ее годности, серия
- результат ИФА или ИХЛА: положительный, отрицательный

Результаты исследования по телефону, электронной почте, путем СМС-информирования не сообщаются [1.1., п. 5.11.2.]

Данные о результатах исследования донорской крови и ее компонентов регистрируются на бумажном и (или) электронном носителях хранятся в течение 30 лет и должны быть доступны для проверки со стороны контролирующих органов [1.1., п. 8.4.2.13.]

4.4. ТРЕБОВАНИЯ К ВЕДЕНИЮ ЗАПИСЕЙ О РЕЗУЛЬТАТАХ ИССЛЕДОВАНИЙ И ОТЧЕТНЫХ ФОРМ

Результаты исследования вписываются в журнал регистрации материала, поступающего на выявление антител к ВИЧ-1, для образцов крови, содержащих антитела к ВИЧ заносятся протокольные показатели исследований

ЖУРНАЛ РЕГИСТРАЦИИ МАТЕРИАЛА, ПОСТУПАЮЩЕГО НА ВЫЯВЛЕНИЕ АНТИТЕЛ К ВИЧ-1

№ реги-стр.	Учрежд. отправитель сыворотки	№ образца крови учрежд. отправителя	Ф. И. О.	Пол	Год рожд.	Домаш-ний адрес	Гражд-ство	Диаг-ноз. код	Дата взятия крови	Дата пост-упле-ния	Дата исследования в ИФА и рез-ты			При-меч-ание
											I	II	III	

На первично-положительную сыворотку заполняется паспорт сыворотки (два экземпляра) по форме №265/У-88 Направление на исследование крови на СПИД в реакции иммуноблота).



Учреждение отправитель

(бланк Формат А5)

Результаты исследований сывороток крови
на выявление антител к вирусу СПИД № _____

Фамилия Имя				
Отчество				
Пол			Дата рождения	
Домашний адрес				
Гражданство				
Место работы				
Код			Дата взятия крови	
ЛПУ отправитель				
Результаты исследования в ИФА				
Дата	Результат ОП <u>ис./ ОП крит.</u>	Тест система		
		Наименование	Серия	Срок год.
Результаты исследования в иммуноблоте				

4.4. ТРЕБОВАНИЯ К ВЕДЕНИЮ ЗАПИСЕЙ О РЕЗУЛЬТАТАХ ИССЛЕДОВАНИЙ И ОТЧЕТНЫХ ФОРМ

МО, имеющие лаборатории, проводящие исследования на ВИЧ, независимо от организационно-правовых форм, форм собственности и ведомственной принадлежности, представляют сведения о результатах исследования крови на антитела к ВИЧ (месячная форма №4 федерального государственного статистического наблюдения) центру по профилактике и борьбе со СПИД субъекта Российской Федерации, на территории которого проводится тестирование на ВИЧ [1.1., п. 7.5.], в настоящий момент на территории ХМАО – Югры формирование формы №4 медицинскими организациями идет по средствам заполнения формы №1178 в информационной системе «МедВедь» [1.5, п. 1.2.]

Формы учетной и отчетной документации о протестированных на антитела к ВИЧ хранятся в безопасности в течение 20 лет, после чего уничтожаются [МР от 06.08.2007 г. N 5950-РХ].



5. ВТОРОЙ ЭТАП (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ СКРИНИНГОВОГО ИССЛЕДОВАНИЯ В РЕФЕРЕНС-ЛАБОРАТОРИИ)

В целях обеспечения контроля и учета исследований референс-диагностика должна осуществляться в том же субъекте Российской Федерации, где проводилось скрининговое обследование в лаборатории уполномоченной специализированной медицинской организации, осуществляющей организационно-методическую работу по проведению диагностических, лечебных, профилактических и противоэпидемических мероприятий по ВИЧ-инфекции и сопутствующим заболеваниям [1.1., п. 4.4.2.1.]

Пробы нативной или замороженной сыворотки/плазмы в максимально возможном объеме собираются в маркированную (ФИО, номер) пробирку с плотно закрывающейся крышкой и отправляются в территориальный филиал КУ «Центр СПИД» в сопровождении паспорта сыворотки (Форма №265/У-88)

5.2. ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ В РЕФЕРЕНС-ЛАБОРАТОРИИ

Первично положительная сыворотка повторно исследуется в ИФА или ИХЛА во второй тест-системе другого производителя, отличающейся от первой по составу антигенов, антител или формату тестов. При получении отрицательного результата сыворотка повторно исследуется в третьей тест-системе, отличающейся от первой и второй по составу антигенов, антител или формату тестов. Используемые вторая и третья тест-системы должны иметь аналогичные и более высокие аналитические характеристики (чувствительность, специфичность) по сравнению со скрининговой тест-системой.

В случае получения отрицательного результата (во второй и третьей тест-системах) выдается заключение об отсутствии антител/антигенов ВИЧ. При получении положительного результата (во второй и/или третьей тест-системе) сыворотку необходимо исследовать в иммунном или линейном блоте. [1.1., п. 4.4.2.].

5.2. ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ В РЕФЕРЕНС-ЛАБОРАТОРИИ (продолжение)

Результаты, полученные в подтверждающем тесте, интерпретируются как [1.1., п. 4.4.2.]:

- положительные,
- неопределенные
- отрицательные.

При получении положительного результата исследования на ВИЧ у донора крови, органов и тканей информация из референс-лаборатории передается в течение 24 часов по телефону в учреждения службы крови (станции переливания крови, отделения переливания крови) и в территориальные органы, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор [1.1., п. 7.4.3.]

Необходимо принять меры по обеспечению сохранности сывороток ВИЧ-инфицированных в течение не менее одного года с момента постановки диагноза [1.1., п. 4.4.11.]

5.3. ТРЕБОВАНИЯ К ВЫПИСКЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ

В заключении паспорта сыворотки об отсутствии или наличии антител к ВИЧ 1, 2 и антигена ВИЧ, выдаваемом лабораторией по результатам ИФА, ИХЛА, ИБ, указывается [1.1., п. 4.4.7.]:

- наименование тест-системы, срок ее годности, серия,
- результат ИФА или ИХЛА (положительный, отрицательный),
- результат иммунного, линейного блота (перечень выявленных белков и заключение: положительный, отрицательный, неопределенный)

Один экземпляр заключения о положительном результате исследования крови на ВИЧ в иммунном блотинге из референс-лаборатории передается в скрининговую лабораторию или медицинскую организацию, направившую материал на исследование [1.1., п. 7.4.2.], второй экземпляр остается и хранится в референс-лаборатории.

5.4. ТРЕБОВАНИЯ К ВЕДЕНИЮ ЗАПИСЕЙ И ОТЧЕТНЫХ ФОРМ В РЕФЕРЕНС-ЛАБОРАТОРИИ

При выявлении образцов крови, содержащих антитела к ВИЧ все результаты с протокольными показателями заносятся в журнал повторных исследований (прил. 4). [1.2., п. 4.1.] и журнал регистрации и исследования сывороток, присланных на подтверждение в реакции иммуноблота

ЖУРНАЛ ПОВТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ НА ВЫЯВЛЕНИЕ АНТИТЕЛ К ВИЧ

№ регистр.	№ образца крови учреждения-отправителя	Ф.И.О.	Учреждение – отправитель образца крови (сыворотки)	Дата взятия крови	Дата поступления крови (сыворотки)	Рез-ты и дата исследования в ИФА			Рез-ты ИБ	Примечание
						I	II	III		

ЖУРНАЛ РЕГИСТРАЦИИ И ИССЛЕДОВАНИЯ СЫВОРОТОК, ПРИСЛАННЫХ НА ПОДТВЕРЖДЕНИЕ В РЕАКЦИИ ИММУНОБЛОТА

№ регистр.	Учреждение - отправитель сыворотки	Ф.И.О.	Пол	Год рождения	Место работы, учебы	Гражданство	Почт. адрес	Диагноз, код континг	Дата взятия крови	Дата поступления крови	Рез-ты ИФА			Рез-ты ИБ	Примечание
											I	II	III		

Число обследованных лиц и количество проведенных им исследований по кодам контингентов вносятся в отчетную форму №1178 в информационной системе «МедВедь» [1.5, п. 1.2.]



Спасибо за внимание!