



Нижегородский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями

Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции в свете новых санитарных норм и правил

Заведующая клинико-диагностической лабораторией Тихонова Е.В.

9 февраля 2023 г.



**СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические
требования по профилактике инфекционных заболеваний»
от 28.01.2021г., введены в действие с 01.09.2021г.**

Раздел VI. Профилактика ВИЧ-инфекции.

Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции.



п.618. Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции основана на выявлении антител к ВИЧ и вирусных антигенов или выявлении провирусной ДНК ВИЧ и вирусной РНК ВИЧ

(в особых случаях у детей первого года жизни и лиц, находящихся в инкубационном периоде - было).

п.619. Стандартным методом лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции служит определение антител и антигена ВИЧ с помощью диагностических тестов (ИФА и ИХЛА - было), одновременно выявляющих антитела к ВИЧ 1,2 и антиген р24 (р25/24 - было). Для подтверждения результатов в отношении ВИЧ применяются подтверждающие тесты (иммунный, линейный блот и определение РНК/ДНК ВИЧ молекулярно-биологическими методами)

(у детей первого года жизни и лиц, находящихся в инкубационном периоде - было).



п.621. Диагностический алгоритм тестирования на наличие антител к ВИЧ состоит из двух этапов – скрининга и подтверждения результатов скринингового исследования.

п.622. СКРИНИНГ (1 этап) в случае положительного результата в диагностических тестах, одновременно выявляющих антитела к ВИЧ-1,2 и антиген р24, анализ проводится последовательно еще 2 раза. Если получены два положительных результата из трех постановок, сыворотка считается первично-положительной и направляется в референс-лабораторию для дальнейшего исследования.

В целях сокращения сроков тестирования в референс-лабораторию направляется сыворотка, позитивная в одной постановке, без повторных исследований.



Направление

в ГБУЗНО «Нижегородский областной центр по профилактике и
борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями»

на подтверждение первично - положительной сыворотки на ВИЧ - инфекцию

от _____ (МО)

Фамилия _____

Имя _____ Отчество _____

Пол _____ Дата рождения _____ Код контингента _____

Адрес проживания _____

Адрес прописки _____

Медицинская организация, отделение _____

Дата забора крови _____ Дата поступления в лабораторию _____

Дата первого исследования в ИФА _____ ОП крит. _____ ОП образца _____

Тест-система _____

Серия _____ Срок годности _____

Дата повторного исследования в ИФА _____ ОП крит. _____ ОП образца _____

Тест-система _____

Серия _____ Срок годности _____

Адрес и телефон учреждения, направившего сыворотку _____

Должность, фамилия, подпись лица, направившего сыворотку _____

Дата _____ Подпись _____



п.623. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ результатов скринингового исследования (2 этап) первично-положительная сыворотка повторно исследуется . . . 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.

В случае получения отрицательного результата (во 2-3 тест-системах) выдается заключение об отсутствии антител/антигенов ВИЧ.

При получении положительного результата (во 2-3 тест-системах) сыворотку необходимо исследовать в иммунном или линейном блоте.

При необходимости сокращения сроков установления диагноза и незамедлительного назначения АРТ пациенту в качестве подтверждающего исследования вместо иммунного или линейного блота может быть проведено определение РНК ВИЧ молекулярно-биологическими методами.



п.624. **Положительными** (позитивными) считаются пробы, в которых в иммунном или линейном блоте обнаруживаются антитела как минимум к 2 из 3 гликопротеинов ВИЧ (env) или выявлена РНК ВИЧ.

п.625. **Отрицательными** (негативными) считаются сыворотки, в которых не обнаруживаются маркеры ВИЧ-инфекции (антитела, **антигены, ДНК / РНК ВИЧ**). (не обнаруживаются антитела ни к одному из антигенов (белков) ВИЧ – было)

п.626. **Неопределенными** (сомнительными) считаются сыворотки с белковым профилем в иммунном блоте, не отвечающим критериям позитивности. При получении неопределенного результата с белковым профилем, включающим белки сердцевины (gag), p24, проводится исследование для диагностики ВИЧ-2 и определение ДНК/РНК ВИЧ.

п.627. При получении отрицательного и сомнительного результата тестирования на ВИЧ у лиц, указавших о наличии высокого риска заражения ВИЧ-инфекцией в течение последних 3 месяцев, обследование на ВИЧ через 2 недели повторяется.



п.628. Повторные обследования методом иммунного блота у лиц с установленным ранее диагнозом «ВИЧ-инфекция» не проводятся.

п.629. У лиц, обследованных на ВИЧ **анонимно**, не проводится референс-диагностика в иммунном/линейном блоте или молекулярно-биологическими методами, указанные лица с первично положительными результатами обследования на ВИЧ направляются в Центр СПИД.

п.631. Для диагностики ВИЧ-инфекции у **детей** в возрасте до 18 месяцев, рожденных ВИЧ-инфицированными материями, в связи с наличием материнских антител применяются следующие подходы:

- метод выявления ДНК или РНК ВИЧ



п.632. В **ЗАКЛЮЧЕНИИ** об отсутствии или наличии специфических маркеров ВИЧ-инфекции, выдаваемом лабораторией по результатам исследования, указывается:

- наименование тест-системы, срок её годности, серия

Результат исследования на антитела к ВИЧ 1,2 и антиген р24:

(положительный, отрицательный).

Результат линейного, иммунного блота:

перечень выявленных белков и заключение (положительный, отрицательный, неопределенный)

Результат выявления ДНК/РНК ВИЧ:

значение показателя вирусной нагрузки.

При конфиденциальном исследовании документ должен содержать присваиваемый лицу код контингента, а также данные документа, удостоверяющего личность: фамилию, имя, отчество, дату рождения, адрес места жительства.

При анонимном обследовании в документе указывается присваиваемый лицу цифровой код, год рождения, а также субъект Российской Федерации, в котором проживает субъект.



п.633. **Простые (быстрые)** тесты для определения специфических антител к ВИЧ выполняются без специального оборудования менее чем за 30 минут **(было 60)**. В качестве исследуемого материала может использоваться кровь, сыворотка, плазма крови и слюна (околодесневая жидкость).

Область применения простых (быстрых) тестов:

- вертикальная профилактика – тестирование беременных с неизвестным ВИЧ-статусом в предродовом периоде, при экстренном родовспоможении (для назначения медикаментозной профилактики ВИЧ-инфекции в родах) и **другие urgentные ситуации**
- постконтактная профилактика в случае аварийной ситуации
- **скрининговое обследование в случае проведения санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий**
- **самотестирование на ВИЧ**
- проведение экспресс-оценки распространенности ВИЧ-инфекции при проведении выборочных эпидемиологических исследований по ВИЧ-инфекции.

п.620. При необходимости обследования населения на ВИЧ-инфекцию в **медицинских организациях, осуществляющих доврачебную первичную медицинскую помощь (не оснащенных специальным оборудованием)**, в мобильных пунктах добровольного консультирования и тестирования на ВИЧ и иных могут использоваться простые/быстрые тесты для обследования на ВИЧ.



- п.634. Каждое исследование на ВИЧ с применением простых/быстрых тестов должно сопровождаться исследованием крови стандартными методами исследования. Выявление положительных результатов простых/быстрых тестов должно сопровождаться обязательным направлением пациента в Центр СПИД.
- п.635. Выдача заключения о наличии или отсутствии ВИЧ-инфекции только по результатам простого (быстрого) теста **не допускается.**



Приказ Министерства здравоохранения Нижегородской области
от 23.12.2021г. № 315 - 1085 / 21 П / од
«О медицинском освидетельствовании населения Нижегородской области
на ВИЧ-инфекцию в 2022 году»

СКРИНИНГОВАЯ ЛАБОРАТОРИЯ

- 3.1. направляет в Центр СПИД первично-положительную сыворотку для подтверждения в течение **2 рабочих дней**, с момента получения положительного результата
- 2.5.2. направляет в медицинские организации информацию о результатах исследования в течение **1 рабочего дня** после получения результата по закрытому каналу VipNet

Письмо Министерства здравоохранения Нижегородской области
от 26.01.2023 № 315-61926/23
«О целевом показателе охвата населения тестированием
на ВИЧ-инфекцию в 2023 году»



**Приказ Министерства здравоохранения Нижегородской области и Управления
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и
благополучия человека по Нижегородской области
от 10.02.2022 № 315-178 / 22 П / од / 17-0
«О совершенствовании профилактических и противоэпидемических
мероприятий, по предупреждению инфицирования ВИЧ при оказании
медицинской помощи»**

Приложение 5.

Инструкция по забору, регистрации и транспортировке крови для
исследования на ВИЧ-инфекцию



**Министерства экономического развития Российской Федерации
Федеральная служба государственной статистики**

Приказ от 14.02.2020 № 66

«Об утверждении формы федерального статистического наблюдения с указанием по ее заполнению для организации Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека федерального статистического наблюдения за санитарно-эпидемиологической ситуацией по ВИЧ-инфекции в РФ»

**Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей
и благополучия человека (Роспотребнадзор)**

Приказ от 09.07.2023 № 391

**«Об утверждении инструкции по заполнению федерального
статистического наблюдения Формы № 4»**

Количество проб, доставленных в лабораторию Центра СПИД на подтверждение первично-положительных результатов должно совпадать с количеством выявленных положительных в Форме 4 (строка 25, графа 11)



Образцы бланков направлений

Сайт Центра СПИД antispidnn.ru в разделе:

«Специалистам»

«Форма направлений на исследования крови»

Инструкция по забору, регистрации
и транспортировки образцов крови
на исследования на ВИЧ-инфекцию

Сайт Центра СПИД antispidnn.ru в разделе:

«Специалистам»

«Инструкция по забору . . . »



Исследуемый материал на ПЦР и клеточный иммунитет

- Цельная кровь в вакутейнере с сиреневой крышкой с К3ЭДТА / К2ЭДТА
(у детей пробирки объемом 1 - 2 мл)
- Количество забранной крови должно соответствовать объему вакутейнера !!!
- Кровь в пробирке должна быть перемешана с помощью переворачивания пробирки не менее 8 - 10 раз.

ОБЯЗАТЕЛЬНО !!!

- Встряхивание пробирки не допускается !!!
- Запрещается направлять кровь с гемолизом, липимией, с подозрением на бактериальный пророст !!!



Телефоны клинико-диагностической лаборатории Центра СПИД

Заведующая

Тихонова Елена Валерьевна 2 – 155 – 255

Ординаторская 214 – 0 – 214 доб. 853

Прием материала 214 – 0 – 214 доб. 855

Отчет по Форме № 4 8 – 999 – 072 – 26 – 88
Ломтев Антон Александрович