

**ДЕПАРТАМЕНТ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ**

Россия, 160000, г. Вологда, ул. Предтеченская,19
Тел./ факс (817-2) 23-00-70

06.07.2018 № 2-1/1020

На № _____ от _____

Начальнику управления организации
медицинской помощи по городу
Череповцу департамента
здравоохранения области
С.В. Подъяпольскому

Руководителям бюджетных
учреждений здравоохранения

О подходах к освидетельствованию
на ВИЧ-инфекцию обслуживаемого
населения

Уважаемые руководители!

Направляем информационно-методическое письмо о подходах к освидетельствованию на ВИЧ-инфекцию обслуживаемого населения, разработанное в соответствии с приказом департамента здравоохранения Вологодской области от 21.05.2018 № 340 «Об утверждении Плана мероприятий («дорожной карты») по расширению охвата медицинским освидетельствованием для выявления ВИЧ-инфекции населения Вологодской области на период до 2020 года» (приложение).

Рекомендуем провести производственную учебу по вопросу организации освидетельствования на ВИЧ-инфекцию обслуживаемого населения, обратив особое внимание на оформление направлений с указанием кода обследуемого контингента и обеспечить внедрение расшифровки кода 118 «прочие».

Начальник управления организации
медицинской помощи и профилактики

С.В.Пчелинцева

Мельникова Т.Н.
531510

**Информационно-методическое письмо
о подходах к освидетельствованию на ВИЧ-инфекцию
обслуживаемого населения**

Освидетельствование на ВИЧ-инфекцию включает проведение тестирования на антитела к ВИЧ и антиген р 25/24 с обязательным до- и послетестовым консультированием. Отрицательный результат тестирования не является подтверждением отсутствия заболевания. В течение нескольких месяцев после заражения ВИЧ (обычно в первые 3 месяца), результат тестирования может быть ложноотрицательным. Период между заражением и появлением антител к ВИЧ называют "серонегативным окном".

Освидетельствование на ВИЧ-инфекцию может быть обязательным и добровольным. Контингенты, подлежащие обязательному и добровольному медицинскому освидетельствованию на ВИЧ-инфекцию, изложены в Приложении 1 "СП 3.1.5.2826-10 "Профилактика ВИЧ-инфекции" (в ред. Изменений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N95). По желанию освидетельствуемого лица добровольное тестирование на ВИЧ может быть **анонимным** (при освидетельствовании не предъявляется документ, удостоверяющий личность, в направлении указывается принятый в учреждении шифр, например: А 1-18 (номер по порядку - текущий год), шифр сообщается освидетельствуемому, ответ выдается по шифру).

Медицинские работники должны рекомендовать лицам, относящимся к контингентам повышенного риска заражения ВИЧ-инфекцией, регулярно проходить освидетельствование на ВИЧ-инфекцию для раннего выявления ВИЧ-инфекции, консультирования и своевременного начала лечения в случае заражения.

К контингентам, подлежащим обязательному медицинскому освидетельствованию на ВИЧ-инфекцию относятся: доноры крови, плазмы крови, спермы и других биологических жидкостей, тканей и органов, а также беременные в случае забора абортной и плацентарной крови для производства биологических препаратов; врачи, средний и младший медицинский персонал Центров по профилактике и борьбе со СПИД, учреждений здравоохранения, специализированных отделений и структурных подразделений учреждений здравоохранения, занятые непосредственным обследованием, диагностикой, лечением, обслуживанием, а также проведением судебно-медицинской экспертизы и другой работы с лицами, инфицированными вирусом иммунодефицита человека, имеющие с ними непосредственный контакт; медицинские работники в стационарах (отделениях) хирургического профиля; врачи, средний и младший медицинский персонал лабораторий, которые осуществляют обследование населения на ВИЧ-инфекцию и исследование крови и биологических материалов, полученных от лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека; научные работники, специалисты, служащие и рабочие научно-исследовательских учреждений,

предприятий (производств) по изготовлению медицинских иммунобиологических препаратов и других организаций, работа которых связана с материалами, содержащими вирус иммунодефицита человека; лица при призыве на военную службу, поступающие на военную службу (приравненную службу) по контракту, поступающие в военно-учебные заведения (учебные военные центры, военные кафедры, факультеты военного обучения); иностранные граждане и лица без гражданства.

Контингенты, освидетельствуемые добровольно. Освидетельствование на ВИЧ-инфекцию рекомендуется регулярно проходить лицам из **уязвимых ВИЧ-инфекцией групп населения**: потребители инъекционных наркотиков (ПИН), коммерческие секс-работники (КСР), мужчины, имеющие секс с мужчинами (МСМ) и **групп повышенного риска заражения ВИЧ**: клиенты КСР, половые партнеры ПИН, заключенные, беспризорные дети, лица, имеющие большое число половых партнеров, мигрирующие слои населения (водители-дальнобойщики, сезонные рабочие, в том числе иностранные граждане, работающие вахтовым методом, и другие), люди, злоупотребляющие алкоголем и не инъекционными наркотиками, поскольку под воздействием психоактивных веществ они чаще практикуют более опасное сексуальное поведение. **К рекомендуемым контингентам относятся**: беременные; мужья, половые партнеры всех женщин, поставленных на учет по беременности; дети, рожденные матерями, инфицированными ВИЧ и не обследованными на ВИЧ во время беременности и родов, а также получавшие грудное вскармливание от ВИЧ-инфицированной женщины; выявленные контактные лица при проведении эпидемиологического расследования (контакт с ВИЧ-позитивным, при котором имелся риск заражения ВИЧ: при выявлении лица, имевшего с ВИЧ-инфицированным контакт, в результате которого могло произойти заражение ВИЧ, через 3, 6, 12 месяцев после последнего контакта, в последующем при сохранении риска заражения - 1 раз в 12 месяцев; при выявлении ВИЧ-инфекции у женщины необходимо обследовать всех ее детей в возрасте до 10 лет); участники аварийной ситуации, в т.ч. при оказании медицинской помощи: потенциальный источник ВИЧ-инфекции и контактировавшее лицо; больные с подозрением или подтвержденным диагнозом заболеваний, передающихся половым путем; больные с подозрением или подтвержденным диагнозом острого и хронического гепатита В или гепатита С, а также лица, у которых обнаруживаются маркеры ранее перенесенного гепатита В или гепатита С.

Лица, обследуемые по клиническим показаниям:

- при выявлении клинических проявлений: больные с хотя бы одним из следующих клинических проявлений - лихорадка более 1 месяца; увеличение лимфоузлов двух и более групп свыше 1 месяца; диарея, длящаяся более 1 месяца; необъяснимая потеря массы тела на 10 и более процентов;

- при постановке диагноза: больные с затяжными, рецидивирующими и возвратными пневмониями или пневмониями, не поддающимися обычной терапии; больные с затяжными и рецидивирующими гнойно-бактериальными или паразитарными заболеваниями, сепсисом; больные с подострым энцефалитом и слабоумием у ранее здоровых лиц; больные с волосистой (ворсистой) лейкоплакией языка; больные с хроническими и рецидивирующими бактериальными, грибковыми

и вирусными заболеваниями кожи и слизистых, в том числе с рецидивирующей пиодермией; женщины с хроническими воспалительными заболеваниями женской репродуктивной системы неясной этиологии; лица с анемиями и другими цитопениями (лейкопения, тромбоцитопения, лимфопения) неясной этиологии;

- больные с подозрением или подтвержденным диагнозом: саркомы Капоши; лимфомы мозга Т-клеточного лейкоза; легочного и внелегочного туберкулеза; заболевания, обусловленного цитомегаловирусом; генерализованной или хронической формы инфекции, обусловленной вирусом простого герпеса; рецидивирующего опоясывающего лишая у лиц моложе 60 лет; инфекционного мононуклеоза; пневмоцистоза (пневмонии); токсоплазмоза с поражением центральной нервной системы; криптококкоза (внелегочного); криптоспородиоза; изоспороза; гистоплазмоза; стронгилоидоза; кандидоза пищевода, бронхов, трахеи или легких; глубоких микозов; атипичных микобактериозов; прогрессирующей многоочаговой лейкоэнцефалопатии; рака шейки матки (инвазивный); кокцидиомикоза (диссеминированного или внелегочного); лимфомы (в том числе неходжжкинские, иммунобластные, лимфома Беркитта, Болезнь Ходжкина и другие); сальмонеллезных (не тифоидных) септицемий возвратных;

- клинические показания для обследования детей до 13 лет: все перечисленные выше и дополнительно: бактериальные инфекции (множественные или возвратные); интерстициальная лимфоидная пневмония подозрение или подтвержденный диагноз онкологических заболеваний; и дети со следующими клиническими проявлениями: длительная необъяснимая гепато-(сплено)-мегалия; персистирующий/рецидивирующий необъяснимый паротит; резкая задержка психомоторного и физического развития; нейтропения $< 0,5 \times 10^9/\text{л}$; тромбоцитопения $< 50 \times 10^9/\text{л}$.

Любой гражданин Российской Федерации может освидетельствоваться добровольно по собственной инициативе.

Контингенты, подлежащие обследованию по патологоанатомическим показаниям: умершие, в случае выявления патологоанатомических изменений, указывающих на СПИД; лица, у которых на вскрытии было обнаружено генерализованное увеличение лимфоузлов, туберкулез; наркопотребители; умершие в результате передозировки наркотиков, сепсиса, а также лица, умершие вследствие суицида.

Освидетельствование на ВИЧ-инфекцию (в том числе и анонимное) проводится с информированного согласия пациента **в условиях строгой конфиденциальности**, а в случае обследования несовершеннолетних с согласия его законного представителя. Освидетельствование на ВИЧ-инфекцию проводится с обязательным до- и послетестовым консультированием по вопросам профилактики ВИЧ-инфекции. **Факт проведения консультирования фиксируется в медицинской документации.**

Дотестовое консультирование включает положения, касающиеся тестирования на ВИЧ, возможные последствия тестирования, определение наличия или отсутствия индивидуальных факторов риска, предоставление информации о путях передачи ВИЧ и способах защиты от заражения ВИЧ, видов помощи, доступных для инфицированного ВИЧ.

При проведении дотестового консультирования необходимо в двух экземплярах заполнить форму информированного согласия на проведение освидетельствования на ВИЧ-инфекцию, одна форма выдается на руки обследуемому, другая сохраняется в медицинской организации.

Для исследования в ИФА образца крови на ВИЧ-инфекцию специалистом, назначившим тестирование, оформляется **бланк-направление** по форме 264/у-88 (приложение № 5 приказа МЗ СССР от 05.09.1988 №690) строго по требованиям документа (Приложение) в двух экземплярах. **При конфиденциальном тестировании** в нем указываются персональные данные на пациента без сокращений (**по паспорту или заменяющему его документу, удостоверяющему личность обследуемого**): полные Ф.И.О., полная дата рождения, гражданство, адрес места регистрации и места фактического проживания, код контингента.

Код (причина) обследования устанавливается в ходе проведения дотестового консультирования и присваивается в соответствии с кодом контингентов обследованных Формы N 4 "Сведения о результатах исследования крови на антитела к ВИЧ" федерального статистического наблюдения, утвержденной Постановлением Госкомстата России от 05.05.1999 № 30:

- 102 – больные наркоманией
- 103 – гомо- и бисексуалы
- 104 – больные ЗППП
- 108 – доноры
- 109 – беременные
- 112 – лица, находящиеся в местах лишения свободы
- 113 – обследованные по клиническим показаниям
- 115 – медицинский персонал
- 118 – прочие
- 120 – обследованные при эпидемиологическом расследовании (контактные)
- 200 – иностранные граждане

Для проведения анализа структуры лиц, проходящих освидетельствование в учреждении, и представления достоверной информации по контингентам обследуемых **для кода «118 – прочие» вводятся дополнительные обозначения:**

- 118в - лица при призыве на военную службу, поступающие на военную службу (приравненную службу) по контракту, поступающие в военно-учебные заведения (учебные военные центры, военные кафедры, факультеты военного обучения)
- 118р - мужья, половые партнеры всех женщин, поставленных на учет по беременности
- 118а - лица, злоупотребляющие алкоголем и не инъекционными наркотиками
- 118д – лица, обследуемые при профилактических медицинских осмотрах и диспансеризации
- 118о – лица, поступающие в медицинские организации для оперативных вмешательств
- 118м - внутренние трудовые мигранты (водители-дальнобойщики, сезонные рабочие, работающие вахтовым методом, и другие)

Все остальные прочие контингенты шифруются кодом 118.

При анонимном тестировании (без паспорта) вместо Ф.И.О. указывается шифр, включающий порядковый номер освидетельствуемого, например: А-1-2018 (Аноним-порядковый номер в учреждении-текущий год); далее пишется год рождения, место жительства (субъект Российской Федерации).

Порядок взятия, регистрации и транспортировки крови для исследования на ВИЧ-инфекцию методом ИФА

Взятие образца крови проводится при предъявлении направления на исследование образцов сыворотки крови ИФА на СПИД и документа, удостоверяющего личность, при этом необходимо сверить данные документа и направления; убедиться, что для взятия крови явился обладатель предъявленного документа.

Забор крови производится из вены в одноразовую систему взятия крови (вакуумную пробирку) до метки, но не менее 3 мл.

Полученный биоматериал (цельную кровь) не рекомендуется хранить более 12 часов при комнатной температуре и более суток в холодильнике при +4° С - +8° С, так как наступающий гемолиз может повлиять на результаты исследования. Сыворотку отделяют от сгустка с помощью центрифугирования и переносят в одноразовую пластиковую микропробирку с крышкой типа Эппендорф. В таком виде сыворотка может храниться до 7 дней при +4° С - +8° С.

Забор крови на ВИЧ-инфекцию фиксируется в журнале регистрации. Направления оформляются в двух экземплярах и помещаются в полиэтиленовый пакет. Категорически запрещается вносить в направления изменения, поправки, зачеркивать. Пробирки должны быть пронумерованы в соответствии с номерами направлений.

Транспортировка осуществляется в соответствии с требованиями СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности(опасности) и возбудителями паразитарных болезней» пункт 2.4. п.п.2.4.1. Пробирки с кровью (сывороткой) доставляются в штативах, помещенных в контейнеры, легко поддающиеся дезинфекции. Целесообразно иметь два набора штативов и контейнеров для обмена. Обработку контейнеров проводит принимающее лицо.

Кровь доставляется:

- г. **Вологда**, ул. Щетинина 17А, клиничко-диагностическая лаборатория БУЗ ВО «Центр по профилактике инфекционных заболеваний», 2 этаж, часы работы: с 8.30 до 15.30 ежедневно в рабочие дни; контактное лицо: Козлов Сергей Александрович - врач клинической лабораторной диагностики, телефон: 8-8172-51-80-81.

- г. **Череповец**, ул. Данилова, д. 15, лаборатория клинической иммунологии БУЗ ВО «Вологодская областная клиническая больница № 2», 3 этаж, часы работы: с 8.00 до 14.00 ежедневно в рабочие дни; контактное лицо: Кулакова Оксана Васильевна – и.о. старшего лаборанта, телефон: 8-8202-57-21-25.

В связи с нарушениями правил доставки проб крови в лабораторию *категорически запрещается доставка проб в лабораторию пациентами и их родственниками.*

Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции основана на выявлении антител к ВИЧ и вирусных антигенов, а также, в особых случаях, выявлении провирусной ДНК ВИЧ и вирусной РНК ВИЧ (у детей первого года жизни и лиц, находящихся в инкубационном периоде).

Стандартным методом лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции служит одновременное определение антител к ВИЧ 1, 2 и антигена р25/24 ВИЧ с помощью диагностических тестов ИФА. Для подтверждения результатов в отношении ВИЧ применяются подтверждающие тесты (иммунный блот). Результаты, полученные в подтверждающем тесте, интерпретируются как положительные, неопределенные и отрицательные.

Положительными считаются пробы, в которых обнаруживаются антитела как минимум к 2 из 3 гликопротеинов ВИЧ. Неопределенными (сомнительными) считаются сыворотки с белковым профилем в иммунном блоте, не отвечающим критериям позитивности. При получении неопределенного результата проводится углубленное исследование того же биологического образца и повторные исследования на антитела/антигены к ВИЧ через 3 месяца.

Положительные и неопределенные результаты исследования сообщаются ответственному за организацию работы с ВИЧ-инфицированными пациентами лицу медицинской организации, направившей пробу на исследование. Ответственное лицо в течение 5 рабочих дней направляет пациента в специализированную организацию: БУЗ ВО «Центр по профилактике инфекционных заболеваний», БУЗ ВО «Вологодская областная клиническая больница № 2» (далее специализированная организация) для проведения эпидемиологического обследования очага, клинического осмотра, сбора анамнеза, дополнительного обследования, установления диагноза; письменного информирования пациента о выявлении ВИЧ-инфекции, мерах профилактики, уголовной ответственности за заведомое поставление другого лица в опасность заражения ВИЧ-инфекцией либо заражение другого лица ВИЧ-инфекцией (ст. 122 Уголовного кодекса Российской Федерации).

Отрицательными (негативными) считаются сыворотки, в которых не обнаруживаются антитела ни к одному из антигенов (белков) ВИЧ.

Сыворотки ВИЧ-инфицированных пациентов хранятся не менее одного года с момента постановки диагноза в БУЗ ВО «Центр по профилактике инфекционных заболеваний». БУЗ ВО «Вологодская областная клиническая больница № 2» обеспечивает доставку сывороток ВИЧ-инфицированных пациентов в БУЗ ВО «Центр по профилактике инфекционных заболеваний» в течение 5 рабочих дней после постановки иммунного блота.

В заключении об отсутствии или наличии антител к ВИЧ 1, 2 и антигена ВИЧ, выдаваемом лабораторией по результатам ИФА, ИБ, указывается наименование тест-системы, срок ее годности, серия, результат ИФА (положительный, отрицательный), результат иммунного, линейного блота (перечень выявленных белков и заключение: положительный, отрицательный, неопределенный).

Для определения специфических антител к ВИЧ используются **простые/быстрые тесты**, которые можно выполнить менее чем за 60 минут. В качестве исследуемого материала используется кровь, сыворотка, плазма крови и слюна (околодесенная жидкость). Область применения простых/быстрых тестов: вертикальная профилактика - тестирование беременных женщин при поступлении в

роды; ВИЧ - тестирование на ВИЧ в случае аварийной ситуации; скрининговое обследование на ВИЧ-инфекцию при проведении мероприятий в местах организованного или массового пребывания представителей целевых групп; проведение экспресс-оценки распространенности ВИЧ-инфекции в целевых группах. Каждое исследование на ВИЧ с применением простых/быстрых тестов должно сопровождаться обязательным параллельным исследованием той же порции крови стандартными методами. Выдача заключения о наличии или отсутствии ВИЧ-инфекции по результатам простого/быстрого теста не допускается. Результаты простых/быстрых тестов используются только для своевременного принятия решений в экстренных ситуациях.

Результаты лабораторного исследования на ВИЧ освидетельствуемому сообщает специалист в ходе **послетестового консультирования**; по возможности один и тот же специалист проводит до- и послетестовое консультирование пациента.

Консультирование при любом результате тестирования на ВИЧ должно содержать обсуждение значения полученного результата с учетом риска заражения ВИЧ для освидетельствуемого; разъяснение путей передачи ВИЧ и способов защиты от заражения ВИЧ для освидетельствуемого; видов помощи, доступных для инфицированного ВИЧ, и рекомендации по дальнейшей тактике тестирования.

Консультирование при неопределенном результате тестирования на ВИЧ в дополнение к комплексу стандартной информации должно содержать обсуждение возможности инфицирования ВИЧ, необходимости соблюдения мер предосторожности с целью исключения распространения ВИЧ-инфекции, гарантий оказания медицинской помощи, лечения, соблюдения прав и свобод ВИЧ-инфицированных.

Лицо, у которого выявлена ВИЧ-инфекция, уведомляется специалистом о результатах тестирования. Специалист сообщает положительный результат теста в ясной и краткой форме, предоставляет время для восприятия этого известия, отвечает на вопросы обследуемого. Разъясняет необходимость соблюдения мер предосторожности с целью исключения распространения ВИЧ-инфекции, о гарантиях оказания медицинской помощи, лечения, соблюдения прав и свобод ВИЧ-инфицированных, а также об уголовной ответственности за поставление в опасность заражения, либо заражение другого лица.

Результаты исследования по телефону, электронной почте, путем СМС-информирования не сообщаются.

Диагноз болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека, устанавливается врачом специализированной организации на основании комплекса эпидемиологических, клинических и лабораторных данных (в том числе только на основании выявления ДНК или РНК ВИЧ).

Форма № 264/у-88
 утверждена Приказом МЗ СССР
 от 05.09.1988 г. № 690

НАПРАВЛЕНИЕ № _____
 НА ИССЛЕДОВАНИЕ ОБРАЗЦОВ СЫВОРОТКИ КРОВИ ИФА НА СПИД
 БУЗ ВО «Центр по профилактике инфекционных заболеваний»
 г. Вологда, ул. Щетинина, 17А
 тел. 53-48-44

№ п/п	Регистрац. №	Ф.И.О. полностью	Год рождения	Пол	Домашний адрес	Код контингента	Дата забора крови	Результат
1	2	3	4	5		6	7	8

Дата « _____ » _____ 20__ г.
 Подпись ответственного лица, доставившего кровь _____
 Дата « _____ » _____ 20__ г.
 Подпись ответственного лица, принявшего кровь _____