

Преаналитический этап
диагностики ВИЧ:
забор, регистрация,
транспортировка
материала

Основные требования к комплексу организационных, **диагностических**, лечебно-профилактических, и санитарно-противоэпидемических мероприятий установлены в санитарно-эпидемиологических правилах от 11.01.2011 (с изменениями от 21.07.2016)

СП 3.1.5.2826-10

«Профилактика ВИЧ-инфекции»

СП 3.1.5.2826-10 от 11.01.2011 г. «Профилактика ВИЧ-инфекции» с изменениями от 21.07.2016, глава 4

СП 1.3.2322-08 от 28.01.2008 г. «Безопасность работы с микроорганизмами 3-4 групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней», п.2.4.

Приказ МЗ РФ от 16.08.1994 г. № **170** «О мерах по совершенствованию профилактики и лечения ВИЧ-инфекции в Российской Федерации», прил.1, п.1.2.1

ГОСТ Р 53079.4-2008 от 18.12.2008 г. «Правила ведения преаналитического этапа», п.3.2.1., п.3.4., п.3.5.

Приказ МЗ НО от 01.07.2015 г. № **3156** «О совершенствовании организации профилактики перинатального инфицирования ВИЧ, диспансеризации детей больных ВИЧ-инфекцией и детей с перинатальным контактом по ВИЧ-инфекции в Нижегородской области», прил.1, п.3.7.-3.9.

Приказ МЗ НО и РПН НО от 14.03.2019 г. № **315-156/19П/од/21-о** «О совершенствовании профилактических и противоэпидемических мероприятий, направленных на предупреждение инфицирования ВИЧ при оказании медицинской помощи», прил.2

Приказ МЗ НО и РПН НО от 14.03.2019 г. № **315-157/19П/од/20-о** «Об утверждении алгоритма противоэпидемических, профилактических мероприятий, диспансерного наблюдения больных ВИЧ-инфекцией в Нижегородской области»

Приказ МЗ НО от 12.02.2018 г. № **54** «Об организации лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции»

Лабораторные критерии для постановки диагноза ВИЧ-инфекции (раздел IV СП 3.1.5.2826-10)

- Основные методы:
 - иммуноферментный (ИФА)
 - иммунный блот (ИБ)
- Дополнительный метод:
 - полимеразная цепная реакция (ПЦР)
(выявление нуклеиновых кислот ВИЧ)

Выявление антигена и антител к ВИЧ

- Первый этап - скрининговые исследования
 - выявление суммарного спектра антител и антигена (ИФА - одна диагностическая тест-система)
- Второй этап - подтверждающие исследования
 - выявление суммарного спектра антител и антигена (ИФА - два разных по формату теста)
 - определение антител к отдельным белкам ВИЧ (ИБ - иммунный блот)

Исследуемый материал:

**венозная кровь,
забранная из локтевой вены
с помощью вакуумных систем
для забора крови**

**(вакуумные контейнеры - вакутейнеры,
пластиковые пробирки с красной крышкой).**

**На пробирке должен быть указан номер
(соответствует номеру на направлении) и
фамилия и инициалы пациента**

Приказ МЗ НО № 54 от 12.02.2018
«Об организации лабораторной диагностики
ВИЧ-инфекции»

- Схема прикрепления медицинских организаций муниципальных образований к межрайонным лабораториям диагностики СПИД (приложение 1)
- Контингенты, подлежащие обязательному медицинскому освидетельствованию:
коды 108, 115, 118 (призывники), 200 (приложение 2)
- Контингенты рекомендуемые для добровольного обследования: коды 102, 103, 104, 109, 109/1, 120, 112, 113, 113/1, 118, 120) (приложение 2)
- Контингенты, обследуемые за счет субсидий федерального и областного бюджетов (коды 102, 103, 104, 109, 109/1, 113/1, 120) (приложение 3)

Приказ МЗ НО № 54 от 12.02.2018 «Об организации лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции»

- Бланки направлений на исследование образцов сыворотки крови на ВИЧ в лабораторию должны быть в печатном виде и на электронном носителе (флеш-карта) (п.3.5.)
- Образцы бланков представлены на сайте Центра СПИД в разделе:
 - «Специалистам»
 - «Доверенные врачи»
 - «Направления» - можно скачать

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

на сайте Центра СПИД в разделе:

«Специалистам»

«Доверенные врачи»

«Инструкции» - можно скачать

Правила хранения и транспортировки материала

Исследуемый материал доставляется в течение двух суток от момента забора.

Вакутейнеры должны быть расставлены в штативы для пробирок.

Штативы с вакутейнерами должны быть помещены в транспортировочный контейнер (сумка-холодильник, пластиковый контейнер, укладка-контейнер).

Направления на исследования в **2-х** экземплярах помещаются в пластиковый пакет (файл) и должны быть приложены к транспортировочному контейнеру.

В НАПРАВЛЕНИЕ должно быть указано:

- вид исследования (ВИЧ-инфекция)
- ЛПУ, Ф.И.О. и телефон ответственного лица
- номер порядковый (соответствует номеру на пробирке)
- Ф.И.О. (полностью) - соответствует фамилии на пробирке
- пол
- дата рождения (число, месяц, год)
- гражданство
- домашний адрес (с указанием населенного пункта)
- код контингента
- дата забора крови
- подпись лица забиравшего кровь (медицинская сестра процедурного кабинета)

Критерии для отказа в принятии лабораторией биоматериала на исследование

- Пробирки без соответствующей маркировки.
- Пробирки, маркировка которых не соответствует данным в направлении.
- Неполные сведения об обследуемом в направлении (нарушение правил заполнения направлений).
- Нарушение сроков доставки крови (более двух суток с момента забора крови).
- Нарушение сроков доставки сыворотки крови (более семи дней с момента забора крови).
- Образцы неудовлетворительного качества (гемолиз, липимия, бактериальный пророст и др.).
- Недостаточное для анализа количество крови (менее 4 мл) или сыворотки (менее 1,5 – 2 мл).
- Поврежденная или протекающая пробирка с биоматериалом.

Направление № _____

на исследование образцов крови на ВИЧ-инфекцию

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

от _____ адрес _____

Ф.И.О. главного врача _____ телефон главного врача _____

Ф.И.О. и телефон ответственного лица за забор крови на ВИЧ-инфекцию _____

№	Фамилия, имя, отчество (полностью)	Пол	Дата рождения (число, месяц, год)	Гражданство	Домашний адрес	Код контингента	Дата забора крови	Результат
1								
2								
3								
4								

Должность, фамилия, подпись лица, направившего материал _____

Дата _____

Принято ГБУЗНО «НОЦ СПИД», дата: _____

Направление крови на ВИЧ-референс исследование

1. Соблюдение всех требований по забору материала, его хранению и доставке
2. Дополнительно: в правом верхнем углу должна быть маркировка:
«ВИЧ – РЕФЕРЕНС (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ)»
3. Направление оформляется на **одного** человека

**ВИЧ – РЕФЕРЕНС
(ПОДТВЕРЖДЕНИЕ)**

Направление № _____

на исследование образцов крови на ВИЧ-инфекцию РЕФЕРЕНС

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

от _____ адрес _____

Ф.И.О. главного врача _____ телефон главного врача _____

Ф.И.О. и телефон ответственного лица за забор крови на ВИЧ-референс _____

№	Фамилия, имя, отчество (полностью)	Пол	Дата рождения (число, месяц, год)	Гражданство	Домашний адрес	Код контингента	Дата забора крови	Результат
1								

Должность, фамилия, подпись лица, направившего материал _____

Дата _____

Принято ГБУЗНО «НОЦ СПИД», дата: _____

Исследуемый материал на ПЦР и клеточный иммунитет

- Цельная кровь в вакутейнере с сиреневой крышкой с К3ЭДТА / К2ЭДТА (у детей пробирки объемом 2-3-4 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 !!!

Направление № _____

на исследование образцов крови на ВИЧ - КАЧЕСТВЕННАЯ методом ПЦР

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

от _____ адрес _____

Ф.И.О. главного врача _____ телефон главного врача _____

Ф.И.О. и телефон ответственного лица за забор крови на ВИЧ-инфекцию _____

№	Фамилия, имя, отчество (полностью)	Пол	Дата рождения (число, месяц, год)	Гражданство	Домашний адрес	Код контингента	Дата забора крови	Результат
1								

Должность, фамилия, подпись лица, направившего материал _____

Дата _____

Принято ГБУЗНО «НОЦ СПИД», дата: _____

**ВИРУСНАЯ НАГРУЗКА ВИЧ
(ПЦР ВИЧ КОЛИЧЕСТВЕННАЯ)**

Направление № _____

на исследование образцов крови на ВИРУСНУЮ НАГРУЗКУ ВИЧ методом ПЦР

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

от _____ адрес _____

Ф.И.О. главного врача _____ телефон главного врача _____

Ф.И.О. и телефон ответственного лица за забор крови на ВИЧ-инфекцию _____

№	Фамилия, имя, отчество (полностью)	Пол	Дата рождения (число, месяц, год)	Гражданство	Домашний адрес	Код контингента	Дата забора крови	Результат
1								

Должность, фамилия, подпись лица, направившего материал _____

Дата _____

Принято ГБУЗНО «НОЦ СПИД», дата: _____

КЛЕТОЧНЫЙ ИММУНИТЕТ

Направление № _____

на исследование образцов крови на **КЛЕТОЧНЫЙ ИММУНИТЕТ** методом проточной цитометрии
в ГБУЗНО «Нижегородский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями»

от _____ адрес _____

Ф.И.О. главного врача _____ телефон главного врача _____

Ф.И.О. и телефон ответственного лица за забор крови на ВИЧ-инфекцию _____

№	Фамилия, имя, отчество (полностью)	Пол	Дата рождения (число, месяц, год)	Гражданство	Домашний адрес	Код контингента	Дата забора крови
1							

РЕЗУЛЬТАТ

CD 4		CD 8		ИРИ	
НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ	НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ	НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ
500 – 1200 кл/мкл		300 – 700 кл/мкл		1,2 – 2,0	
30 – 50 %		20 – 25 %			

Должность, фамилия, подпись лица, направившего материал _____

Дата _____

Принято ГБУЗНО «НОЦ СПИД», дата: _____

Ранняя перинатальная диагностика ВИЧ

Приказ МЗ НО № 3156 от 01.07.2015 г.

«О совершенствовании организации профилактики перинатального инфицирования ВИЧ, диспансеризации детей больных ВИЧ-инфекцией и детей с перинатальным контактом по ВИЧ-инфекции в Нижегородской области», прил.1

Беременная, идущая в роды, не имеющая двукратного результата обследования на ВИЧ:

- экспресс-тест на ВИЧ (результат вписывается в направление на ИФА).

Экспресс-тесты выдаются в ГБУЗНО «НОЦ СПИД» (Приказ МЗ НО)

- кровь направляется на ВИЧ методом ИФА в лабораторию ГБУЗНО «НОЦ СПИД» в течение одного рабочего дня

Новорожденный:

венозная кровь (забор пуповинной крови недопустим!)

- на ВИЧ методом ИФА

- на ПЦР ВИЧ-качественная

в лабораторию ГБУЗНО «НОЦ СПИД» в течение 48 часов

**ОБСЛЕДОВАНИЕ В РОДАХ
РЕЗУЛЬТАТ ЭКСПРЕСС-ТЕСТА**

Направление № _____

на исследование образцов крови на ВИЧ - инфекцию

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

от _____ адрес _____

Ф.И.О. главного врача _____ телефон главного врача _____

Ф.И.О. и телефон ответственного лица за забор крови на ВИЧ-инфекцию _____

№	Фамилия, имя, отчество (полностью)	Пол	Дата рождения (число, месяц, год)	Гражданство	Домашний адрес	Код контингента	Дата забора крови	Результат
1	ПАЦИЕНТКА					109		
2	РЕБЕНОК <i>МАМЫ</i> <i>Фамилия, Имя, Отчество</i>					120		

Должность, фамилия, подпись лица, направившего материал _____

Дата _____ Принято ГБУЗНО «НОЦ СПИД» _____

Аварийная ситуация

Приказ МЗ НО и РПН НО от 14.03.2019 г. № 315-156/19П/од/21-о
«О совершенствовании профилактических и противоэпидемических мероприятий, направленных на предупреждение инфицирования ВИЧ при оказании медицинской помощи», прил.2, п.9

Пациент и медицинский работник:

- ВИЧ-экспресс – немедленно после аварийной ситуации
- кровь направляется на ВИЧ методом ИФА в лабораторию ГБУЗНО «НОЦ СПИД»
- контроль на ВИЧ методом ИФА – в 3, 6 и 12 месяцев.

Направление № _____

на исследование образцов крови на ВИЧ - КАЧЕСТВЕННАЯ методом ПЦР

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

от _____ адрес _____

Ф.И.О. главного врача _____ телефон главного врача _____

Ф.И.О. и телефон ответственного лица за забор крови на ВИЧ-инфекцию _____

№	Фамилия, имя, отчество (полностью)	Пол	Дата рождения (число, месяц, год)	Граж- данство	Домашний адрес	Код контин- гента	Дата забора крови	Результат
1	ПАЦИЕНТ							
2	МЕД. РАБОТНИК							

Должность, фамилия, подпись лица, направившего материал _____

Дата _____ ПРИНЯТО ГБУЗНО «НОЦ СПИД» _____

Доставка материала:
с понедельника по пятницу
с 8.00 до 11.00

Готовность анализа:

- ВИЧ-инфекция
(скрининг при отрицательном результате) –
на следующий день после 14.00
- Вирусная нагрузка – через 3-4 дня
- Клеточный иммунитет – через 3-4 дня

**Направления
в рукописном
виде**

- Больница 12
- Больница 35
- Поликлиника 21

**На исследования
методом ПЦР и
иммунный статус
пробирки с красной
крышкой**

- Больница 5
- Больница 30
- Больница 40

Телефоны клинико-диагностической лаборатории Центра СПИД

Заведующая Тихонова Елена Валерьевна
419 – 85 – 12

Ординаторская ИФА, клеточный иммунитет
419 – 89 – 69

Ординаторская ПЦР 411 – 95 – 77

Прием материала 419 – 85 – 56