



КОМИТЕТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ВОЛГОГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ  
(ОБЛЗДРАВ)

ул. Рабоче-Крестьянская, 16. Волгоград, 400001  
Тел. (8442) 30-99-99. Факс (8442) 30-99-96  
E-mail: oblzdrav@volganet.ru  
ОКПО 00088390, ОГРН 1023403443744,  
ИНН/КПП 3444050369/346001001

05.07.2018 № 14/07/267

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Руководителям медицинских  
организаций, подведомственных  
комитету здравоохранения  
Волгоградской области

Комитет здравоохранения Волгоградской области (далее – Комитет) направляет для использования в работе Методические рекомендации по проведению медицинского освидетельствования населения Волгоградской области на ВИЧ-инфекцию, разработанные главным внештатным специалистом по проблемам диагностики и лечения ВИЧ-инфекции Комитета, главным внештатным специалистом по проблемам диагностики и лечения ВИЧ-инфекции Минздрава России в Южном федеральном округе, главным врачом государственного бюджетного учреждения здравоохранения "Волгоградский областной Центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями", Волгоград, к.м.н., О.А. Козыревым.

Приложение: на 22 л. в 1 экз.

Председатель комитета

А.И.Себелев

Е.А.Веденева  
О.А.Козырев  
(8442) 72-30-28

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ  
ПО ПРОВЕДЕНИЮ  
МЕДИЦИНСКОГО ОСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЯ  
НАСЕЛЕНИЯ ВОЛГОГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ  
НА ВИЧ-ИНФЕКЦИЮ**

Волгоград 2018

**Методические рекомендации по проведению медицинского освидетельствования населения Волгоградской области на ВИЧ-инфекцию разработаны:**

Главным внештатным специалистом по проблемам диагностики и лечения ВИЧ-инфекции комитета здравоохранения Волгоградской области, Главным внештатным специалистом по проблемам диагностики и лечения ВИЧ-инфекции Минздрава России в Южном федеральном округе, главным врачом государственного бюджетного учреждения здравоохранения "Волгоградский областной Центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями", Волгоград, к.м.н, О.А.Козыревым.

## Содержание:

	стр.
1. Используемые сокращения	3
2. Область применения	4
3. Введение	4
4. Общие требования к организации медицинского освидетельствования на ВИЧ-инфекцию в Волгоградской области	5
5. Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции	10
6. Гарантии государства при обследовании на ВИЧ-инфекцию в Российской Федерации	13
7. Нормативные документы	16
8. Приложение 1. Дотестовое консультирование при обследовании на антитела к ВИЧ как профилактика передачи ВИЧ	17
9. Приложение 2. Послетестовое консультирование при обследовании на антитела к ВИЧ как профилактика передачи ВИЧ	20

## Используемые сокращения

АРВТ (АРТ)	антиретровирусная терапия
АГ	антигены
АТ	антитела
ВИЧ	вирус иммунодефицита человека
СПИД	синдром приобретенного иммунодефицита
ГБУЗ «ВО ЦПБ СПИД и ИЗ»	государственное бюджетное учреждение здравоохранения "Волгоградский областной Центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями", Волгоград
ДНК	дезоксирибонуклеиновая кислота
ИБ	иммунный блот
ИППП	инфекции, передаваемые половым путем
ИФА	иммуноферментный анализ
ИХЛА	иммунохемилюминесцентный анализ
ПЦР	полимеразная цепная реакция
РНК	рибонуклеиновая кислота
CD4	клетки, несущие на своей поверхности клеточный рецептор CD4
СП	санитарные правила

## 2. Область применения

1. Методические рекомендации разработаны в соответствии с действующими нормативными документами и содержат сведения по организации медицинского освидетельствования на ВИЧ-инфекцию.

2. Приведены эпидемиологические данные о распространении ВИЧ-инфекции в Волгоградской области и результаты обследования населения на антитела к ВИЧ.

3. Данные методические рекомендации предназначены для специалистов организаций, осуществляющих медицинскую деятельность независимо от форм собственности.

В данном документе излагаются принципы направления населения на консультирование и тестирование на антитела ВИЧ, приводится порядок проведения обследования населения Волгоградской области на ВИЧ-инфекцию. Правила проведения обязательного медицинского освидетельствования на ВИЧ устанавливают единый порядок тестирования на ВИЧ граждан Волгоградской области, иностранных граждан и лиц без гражданства для обеспечения профилактических, противоэпидемических мероприятий и своевременного эффективного лечения ВИЧ-инфекции.

Этот документ может быть полезен при различных видах тестирования на ВИЧ, как при обязательном тестировании, которое проводится для целей безопасности донорства или страхования от случаев профессионального заражения ВИЧ, так и при добровольном тестировании общего населения и лиц из уязвимых групп.

В действующих нормативных документах регламентируются разделы в части организации освидетельствования населения на ВИЧ-инфекцию. Однако практическое их применение требует дополнительного разъяснения для повышения эффективности работы.

## 3. Введение

На 01 июня 2018 года в Волгоградской области выявлено 14350 ВИЧ-инфицированных жителей области. Пораженность ВИЧ-инфекцией составила 393,6 на 100 тысяч населения области, что в 1,6 раза ниже, чем в Российской Федерации.

Случаи ВИЧ-инфекции зарегистрированы на территории всех муниципальных районов области. Среди ВИЧ-инфицированных жителей Волгоградской области преобладают мужчины – 66,0%. Более половины (56,3%) ВИЧ-инфицированных больных, зарегистрированных на территории Волгоградской области, инфицировались ВИЧ при парентеральном употреблении наркотических средств. За 5 месяцев 2018 года 62,8% больных инфицировались ВИЧ при гетеросексуальных контактах (5 месяцев 2017 г. - 57,5%). При гомосексуальных контактах в текущем году инфицировались ВИЧ 5 человек (1,6%). Удельный вес впервые выявленных ВИЧ - позитивных лиц, которые инфицировались при парентеральном употреблении наркотических средств, снизился по сравнению с 2017 годом и составил 35,6% (5 месяцев 2017 г. - 41,5%).

В 2017 году медицинское освидетельствование на ВИЧ-инфекцию проведено 648032 жителям Волгоградской области, что на 7,2% больше, чем в 2016 году (604325 человек).

Охват населения области тестированием на ВИЧ составил 25,6%, что на 1,6 % выше показателя 2016 года (24,0%) при целевом показателе, Государственной стратегией противодействия распространению ВИЧ-инфекции в Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу (далее – Государственная стратегия) – 21,0%.

Ежегодно областной показатель охватом тестирования населения превышает показатели по Российской Федерации и Южного Федерального округа.

За 5 месяцев 2018 года медицинское освидетельствование на ВИЧ-инфекцию проведено 255084 жителям Волгоградской области, что на 7,8% больше аналогичного периода 2017 года (236724 чел.).

Выявлен с ВИЧ-инфекцией 461 гражданин Российской Федерации, что на 7,1% меньше, чем за 5 месяцев 2017 года (496 человек), в том числе – 448 жителей Волгоградской области (5 мес. 2017 года – 473 человека).

Кроме того, обследовано 22899 иностранных граждан, что в 1,2 раза больше, чем в прошлом году (19735 человек). Выявлено в 1,2 раза больше ВИЧ-инфицированных иностранных граждан (23 человека), чем за 5 месяцев 2017 года (19 человек).

Охват населения области тестированием на ВИЧ составил 10,1%, до конца года планируется обследовать на ВИЧ-инфекцию не менее 26% жителей области, в соответствии с показателем, установленного Планом "дорожной картой" по расширению охвата медицинским освидетельствованием для выявления ВИЧ-инфекции у населения Волгоградской области, и повышению его эффективности на период до 2020 года и Планом первоочередных мероприятий о противодействии распространения ВИЧ-инфекции в Волгоградской области в 2018-2019 г.г.

#### **4. Общие требования к организации медицинского освидетельствования на ВИЧ-инфекцию в Волгоградской области**

В настоящее время одним из ключевых приоритетов противодействия эпидемии ВИЧ-инфекции является обеспечение высокого охвата тестированием на ВИЧ населения в целом, и уязвимых групп в особенности, с целью своевременного выявления заболевания и назначения больным антиретровирусной терапии (далее – АРВТ), одновременно имеющей как лечебный, так и профилактический эффект.

В 2017 году комитетом здравоохранения Волгоградской области разработан План ("дорожная карта") по расширению охвата медицинским освидетельствованием для выявления ВИЧ-инфекции населения Волгоградской области, и повышение эффективности на период до 2020 года и План первоочередных мероприятий по противодействию распространения ВИЧ-инфекции в Волгоградской области в 2018-2019 г.г., утвержденные Заместителем Губернатора Волгоградской области.

Медицинское освидетельствование на ВИЧ-инфекцию, которое включает лабораторное исследование и консультирование, позволяет обеспечить раннее выявление заболевания и своевременное начало лечения, а также предотвратить новые случаи заражения ВИЧ-инфекцией посредством индивидуальной работы с пациентами с впервые установленным диагнозом ВИЧ-инфекции. Для реализации этой задачи необходимо: формировать у населения мотивацию к регулярному прохождению медицинского освидетельствования на ВИЧ-инфекцию; расширить категории лиц, подлежащих обязательному медицинскому освидетельствованию на ВИЧ-инфекцию; предусмотреть возможность проведения медицинского освидетельствования на ВИЧ-инфекцию всех пациентов, обратившихся за медицинской помощью по поводу инфекций, передаваемых половым путем, вирусных гепатитов В и С, туберкулеза; повысить уровень охвата медицинским освидетельствованием на ВИЧ-инфекцию среди женщин детородного возраста; разработать и внедрить программы профилактики для пар, в которых один из партнеров заражен вирусом иммунодефицита человека, включающие проведение медицинского освидетельствования на ВИЧ-инфекцию половых партнеров беременных женщин в таких парах; обеспечить максимальный охват медицинским освидетельствованием на ВИЧ-инфекцию пациентов, в отношении

которых планируются осуществление диагностических мероприятий или лечения с применением инвазивных манипуляций или хирургических вмешательств, сопровождающихся высоким риском передачи ВИЧ-инфекции через кровь; предлагать проведение медицинского освидетельствования на ВИЧ-инфекцию всем обращающимся в медицинские организации за медицинской помощью, уделяя особое внимание гражданам в возрасте от 18 до 49 лет; создавать условия и мотивацию для проведения медицинского освидетельствования на ВИЧ-инфекцию в группах населения повышенного риска.

#### 4.1. Цели и задачи медицинского освидетельствования на ВИЧ-инфекцию населения Волгоградской области

Целью тестирования на ВИЧ-инфекцию является установление ВИЧ-статуса у пациентов, а также серологический скрининг на наличие антител к ВИЧ для осуществления эпиднадзора, противоэпидемических и профилактических мероприятий.

Задачами тестирования на ВИЧ-инфекцию являются:

- ранняя диагностика случаев ВИЧ-инфекции для своевременного начала лечения и профилактики;
- обучение населения безопасному поведению при проведении дотестового и послетестового консультирования;
- предотвращение новых случаев заражения ВИЧ путем выявления ВИЧ-инфицированных лиц при тестировании доноров и беременных женщин, и принятия соответствующих мер;
- определение распространенности и заболеваемости для слежения за эпидемией, разработки и оценки эффективности профилактических мероприятий.

Серологический скрининг на наличие антител к ВИЧ может быть осуществлен как в виде постоянного планового скрининга определенных групп населения, так и в виде периодического скрининга проб в рамках дозорного эпиднадзора.

Медицинское освидетельствование проводится с обязательным дотестовым и послетестовым консультированием, в ходе которого пациенту предоставляется информация о мерах профилактики и путях инфицирования ВИЧ. Добровольное тестирование на ВИЧ-инфекцию проводится по инициативе пациента или медицинского работника, при этом может осуществляться добровольное конфиденциальное тестирование на АТ к ВИЧ. В этом случае личность тестируемого известна ограниченному числу лиц. Существует также добровольное анонимное тестирование на АТ к ВИЧ - в этом случае образец кодируется цифровым кодом, персональные данные обследуемого отсутствуют. Тестируемый анонимно может получить результат по коду. При желании обследуемый может получить справку об обследовании на ВИЧ, справка содержит паспортные данные обследованного, если проводилось конфиденциальное тестирование, или цифровой код, если проводилось анонимное обследование.

#### 4.2. Порядок медицинского освидетельствования на ВИЧ-инфекцию.

4.2.1. Освидетельствование на ВИЧ-инфекцию (в том числе и анонимное) осуществляется в медицинских организациях, получивших в установленном порядке лицензию на осуществление соответствующего вида деятельности.

4.2.2. По медицинской организации назначается ответственное лицо за организацию медицинского освидетельствования на ВИЧ-инфекцию.

4.2.3. Необходимо обеспечить соблюдение конфиденциальности информации о проведении медицинского освидетельствования на ВИЧ-инфекцию.



Персонафицированная информация обо всех лицах, проходящих или прошедших тестирование на ВИЧ, должна оставаться конфиденциальной. Персонафицированная информация об обследовании на ВИЧ может быть сообщена только с личного согласия, тестируемого.

4.2.4. Основным методом выявления ВИЧ-инфекции является проведение обследования на антитела к ВИЧ и антиген р25/24 с обязательным до- и послетестовым консультированием. Присутствие антител к ВИЧ, РНК или ДНК ВИЧ является лабораторным доказательством наличия ВИЧ-инфекции.

Отрицательный результат тестирования на антитела к ВИЧ не является абсолютным 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».

4.2.5. Освидетельствование на ВИЧ-инфекцию проводится добровольно, за исключением случаев, когда такое освидетельствование является обязательным.

Перечень контингентов, подлежащих медицинскому освидетельствованию на ВИЧ-инфекцию, указан в приложении 3 приказа комитета здравоохранения Волгоградской области от 29.05.2018 №1589 "О порядке медицинского освидетельствования на ВИЧ-инфекцию населения Волгоградской области" (далее – приказ КЗ ВО от 29.05.2018 №1589).

4.2.6. До получения согласия на проведение медицинского освидетельствования, тестируемому необходимо предоставить информацию о пользе и последствиях обследования на ВИЧ-инфекцию, праве отказываться от тестирования на ВИЧ, последующих медицинских услугах, которые будут предоставлены в случае выявления ВИЧ-инфекции, путях передачи ВИЧ-инфекции и мерах профилактики ВИЧ-инфекции, в частности, например, о мерах профилактики заражения постоянных или случайных половых партнеров.

4.2.7. Медицинское освидетельствование на ВИЧ-инфекцию осуществляется с информированного согласия пациента, а в случае обследования несовершеннолетних в возрасте до 14 лет - по просьбе или с согласия его законного представителя, несовершеннолетнего в возрасте до 18 лет, а также лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, - в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

4.2.8. Согласие или отказ от тестирования на ВИЧ не должны влиять на качество оказания медицинской помощи.

4.2.9. Освидетельствование на ВИЧ-инфекцию проводится с обязательным до- и послетестовым консультированием по вопросам профилактики ВИЧ-инфекции согласно приложению 1,2 к настоящим методическим рекомендациям. Факт проведения консультирования фиксируется в медицинской документации.

4.2.10. Консультирование должно включать основные 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. Допускается как индивидуальное, так и групповое дотестовое консультирование.

4.2.11. При проведении дотестового консультирования необходимо в двух экземплярах заполнить форму информированного согласия на проведение обследования на ВИЧ-инфекцию (приложение 2 СП 3.1.5.2826-10 "Профилактика ВИЧ-инфекции"), одна форма выдается на руки обследуемому, другая сохраняется в медицинской организации.

4.2.12. Специалист, проводивший дотестовое консультирование, оформляет сопроводительный бланк исследования крови на ВИЧ-инфекцию, рекомендованный

приложением 2 приказа КЗ ВО от 29.05.2018 №1589.

4.2.12.1. При конфиденциальном тестировании персональные данные на пациента приводятся без сокращений (по паспорту или заменяющему его документу, удостоверяющему личность обследуемого, СНИЛС): полные Ф.И.О., полная дата рождения, гражданство, адрес регистрации и места жительства, код контингента.

4.2.12.2. При анонимном тестировании (без паспорта) указывается только цифровой код, включающий порядковый номер освидетельствуемого, год рождения, место жительства (субъект Российской Федерации). Например, 123198034, где 123 - это порядковый номер освидетельствуемого, 1980 - год рождения, 34 - Волгоградская область. Фамилия, имя, отчество освидетельствуемого не указываются.

4.2.12.3. В процедурном кабинете информация по освидетельствуемому заносится в "Журнал регистрации взятия крови на ВИЧ-инфекцию" разборчиво и без сокращений (приложение 1 приказа КЗ ВО от 29.05.2018 №1589).

4.2.13. Для исследования крови на ВИЧ-инфекцию, биологический материал из медицинской организации направляется в скрининговую лабораторию диагностики ВИЧ (пробы крови доставляются в течение 3 часов, сыворотка – в течение 7 суток).

Ответ о результате освидетельствования выдается при завершении алгоритма тестирования. Выдача официального документа о наличии или об отсутствии ВИЧ-инфекции у освидетельствуемого лица осуществляется только учреждениями государственной или муниципальной системы здравоохранения в виде лабораторного заключения (бланк, справка, сертификат).

4.2.14. Срок годности анализа на ВИЧ-инфекцию составляет 3 месяца.

4.2.15. Результаты тестирования на ВИЧ освидетельствуемому сообщает специалист в ходе послетестового консультирования в медицинской организации, проводившей дотестовое консультирование. По возможности один и тот же специалист проводит до- и послетестовое консультирование пациента.

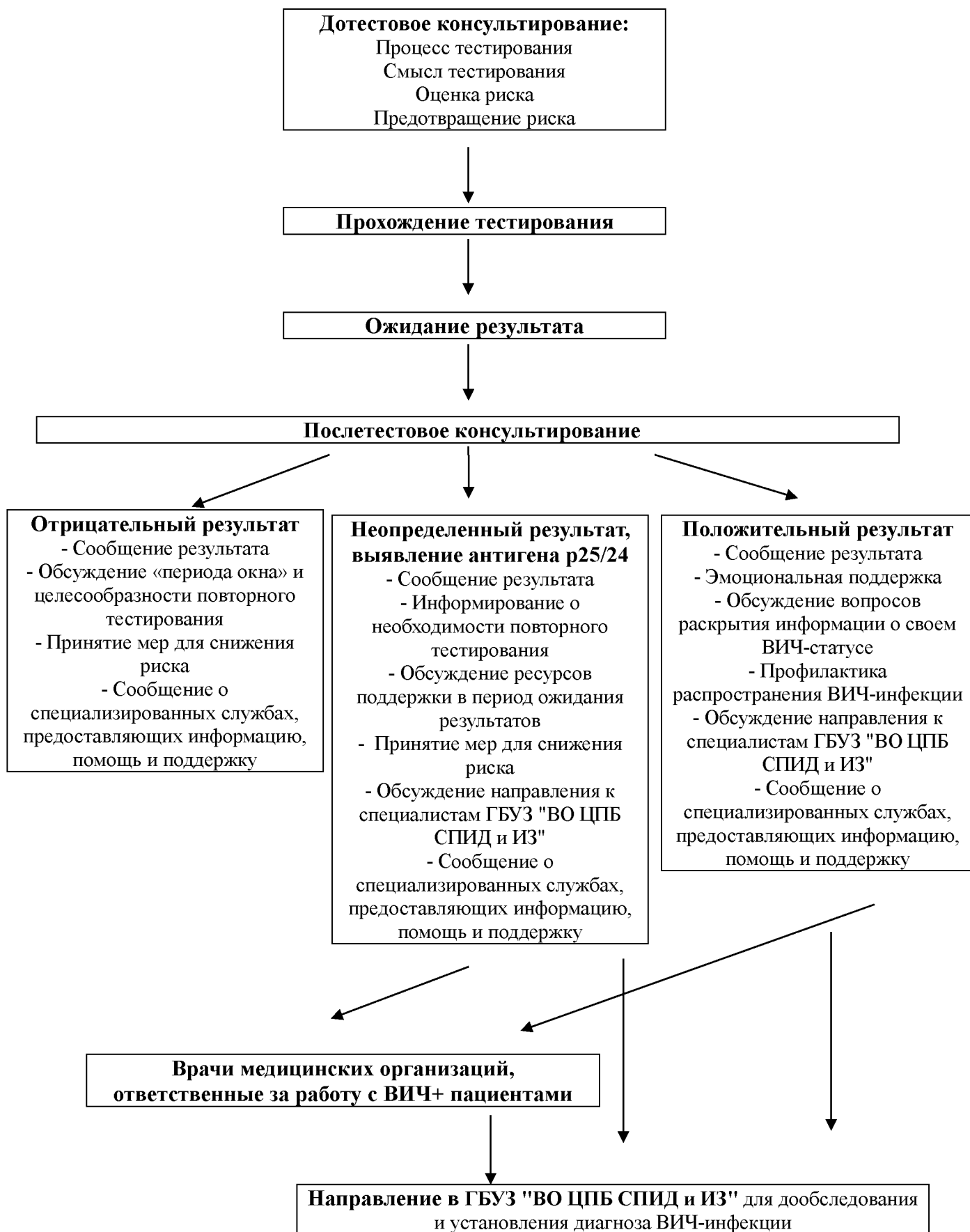
4.2.16. Консультирование при любом результате тестирования на ВИЧ включает в себя обсуждение значения полученного результата с учетом риска заражения ВИЧ для освидетельствуемого; разъяснение путей передачи ВИЧ и способов защиты от заражения ВИЧ для освидетельствуемого; видов помощи, доступных для инфицированного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

4.2.17. 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.

4.2.18. *Лицам, получившим положительные результаты, в референс - лаборатории ГБУЗ "ВО ЦПБ СПИД и ИЗ" в иммуноферментном анализе (ИФА) и отрицательные результаты в иммунном блоте и тесте для определения антигена p25/24, необходимо повторить исследование на АТ к ВИЧ через 2 недели после первого забора крови в поликлинике по месту жительства или в медицинской организации, осуществившей первичное обследование пациента.*

4.2.19. Лица, получившие отрицательный или неопределенный результат в иммунном блоте, при выявлении антигена p25/24 после проведенного консультирования направляются в отделение эпидемиологии и профилактики ВИЧ-инфекции ГБУЗ "ВО ЦПБ СПИД и ИЗ" (г. Волгоград, ул. Бажова, 2; контактный телефон 8-8442-73-04-78) для проведения дальнейшего обследования.

## Алгоритм проведения медицинского освидетельствования на ВИЧ-инфекцию



4.2.20. Лицо, у которого выявлена ВИЧ-инфекция, уведомляется специалистом медицинской организации, ответственным за работу с ВИЧ-инфицированными пациентами, 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.

Пациент письменно уведомляется о выявлении ВИЧ-инфекции, заполняет «Информирование о выявлении ВИЧ-инфекции» (приложение 3 СП 3.1.5.2826-10 "Профилактика ВИЧ-инфекции".), один экземпляр выдается на руки пациенту, другой сохраняется в медицинской организации, ему предоставляется информация по данной проблеме. В случае выявления ВИЧ у несовершеннолетних в возрасте до 18 лет уведомляются их родители или законные представители.

Тестируемый незамедлительно направляется для установления диагноза ВИЧ-инфекции, оказания медицинской помощи в ГБУЗ «ВО ЦПБ СПИД и ИЗ» (г. Волгоград, ул. Бажова, 2; контактный телефон 8-8442-73-04-78).

4.2.21. В случае невозможности проведения послетестового консультирования при положительном или неопределенном результате в иммунном блоте, при выявлении антигена р25/24 необходимо информировать специалистов ГБУЗ "ВО ЦПБ СПИД и ИЗ" (г. Волгоград, ул. Бажова, 2; контактный телефон 8-8442-73-04-78).

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

4.2.23. Диагноз болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека, устанавливается врачом-инфекционистом ГБУЗ "ВО ЦПБ СПИД и ИЗ" на основании комплекса эпидемиологических данных, результатов клинического обследования и лабораторных исследований.

## **5. Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции**

5.1. 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).

5.2. Лабораторные исследования по диагностике ВИЧ-инфекции осуществляются в учреждениях государственной, муниципальной или частной системы здравоохранения на основании санитарно-эпидемиологического заключения и лицензии, предоставляемой в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

5.3. Диагностический алгоритм тестирования на наличие антител к ВИЧ состоит из двух этапов - скрининга и подтверждения результатов скринингового исследования.

5.4. На первом этапе (скрининговая лаборатория).

5.4.1. Проводит лабораторное исследование не позднее следующего рабочего дня с момента поступления сыворотки в скрининговую лабораторию.

5.4.2. При получении отрицательного результата исследования сыворотки крови в ИФА или ИХЛА, лаборатория передает результаты исследования в медицинское учреждение - отправителя сыворотки.

5.4.3. При получении 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 течение 48 часов в референс-лабораторию ГБУЗ "ВО ЦПБ СПИД и ИЗ" для дальнейшего исследования.

5.5. На втором этапе (подтверждение результатов скринингового исследования в референс-лаборатории ГБУЗ "ВО ЦПБ СПИД и ИЗ").

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 иммуном или линейном блоте. Результаты, полученные в подтверждающем тесте, интерпретируются как положительные, неопределенные и отрицательные.

5.4.3. Положительными (позитивными) считаются пробы, в которых обнаруживаются антитела как минимум к 2 из 3 гликопротеинов ВИЧ (env).

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

5.4.5. Неопределенными (сомнительными) считаются сыворотки с белковым профилем в иммуном блоте, не отвечающим критериям позитивности. При получении неопределенного результата с белковым профилем, включающим белки сердцевин (gag) p 25/p24, проводится исследование для диагностики ВИЧ-2.

5.5. Алгоритм диагностики ВИЧ-инфекции у детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями, представлен в "Методических рекомендациях по профилактике передачи ВИЧ от матери ребенку на территории Волгоградской области" (Волгоград 2017).

5.6. Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции может осуществляться только при использовании сертифицированных стандартизованных диагностических тест-систем (наборов), разрешенных к использованию на территории Российской Федерации в установленном порядке.

В целях проведения входного контроля качества используемых тест-систем для выявления лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, применяются стандартные панели сывороток (отраслевые стандартные образцы), разрешенные к использованию в установленном порядке.

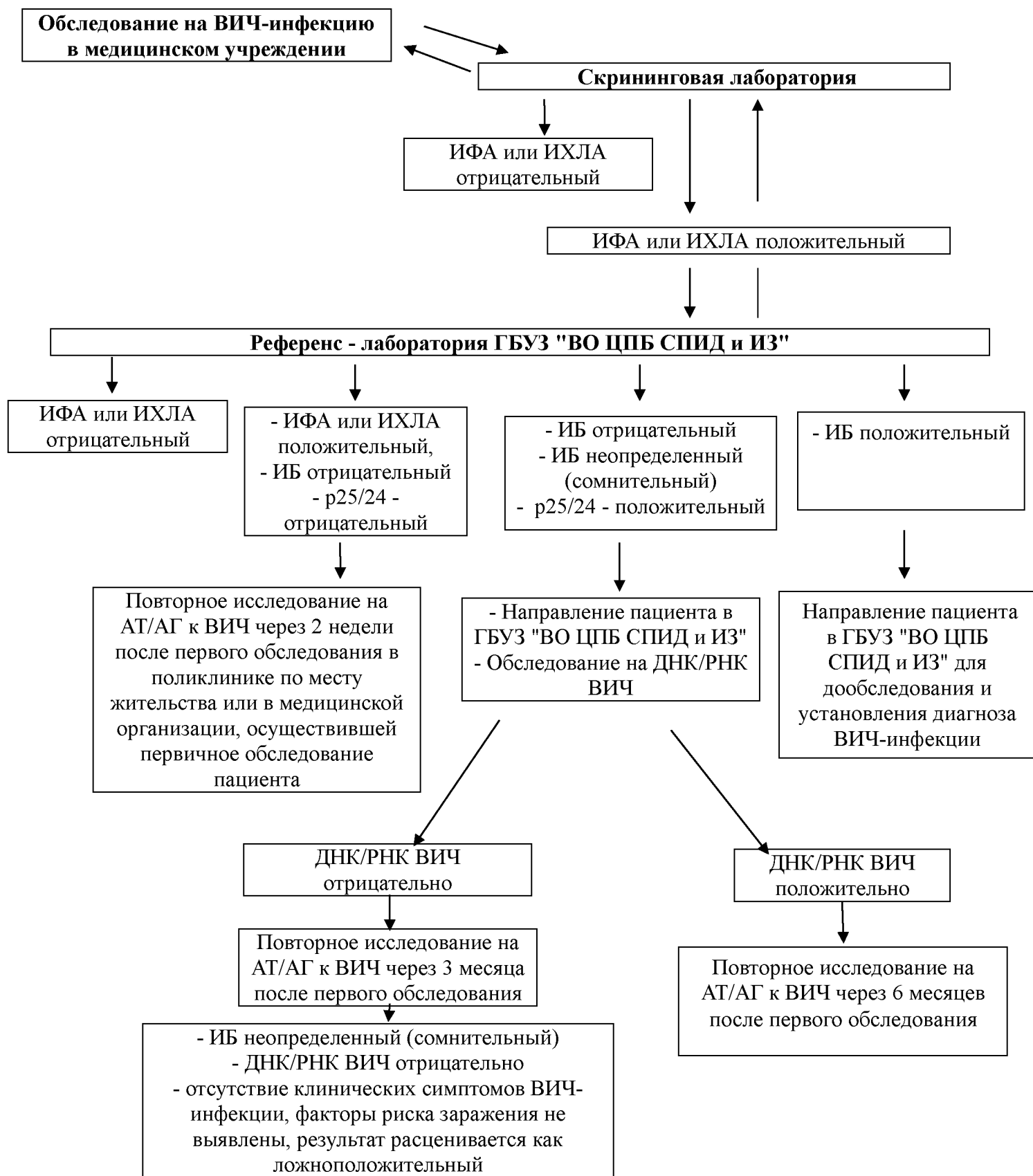
5.7. В заключении об отсутствии или наличии антител к ВИЧ 1, 2 и антигена ВИЧ, выдаваемом лабораторией по результатам ИФА, ИХЛА, ИБ, указывается наименование тест-системы, срок ее годности, серия, результат ИФА или ИХЛА (положительный, отрицательный), результат иммуного, линейного блота (перечень выявленных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

5.8. Простые/быстрые тесты для определения специфических антител к ВИЧ - это тесты, которые можно выполнить без специального оборудования менее чем за 60 минут. В качестве исследуемого материала может использоваться кровь, сыворотка, плазма крови и слюна (околодесенная жидкость).

5.8.1. Области применения простых/быстрых тестов:

- вертикальная профилактика - тестирование беременных женщин с неизвестным ВИЧ-статусом в предродовом периоде (для назначения медикаментозной профилактики ВИЧ-инфекции в родах);

## Алгоритм диагностики ВИЧ-инфекции у взрослых



- постконтактная профилактика ВИЧ - тестирование на ВИЧ в случае аварийной ситуации;
- скрининговое обследование на ВИЧ-инфекцию в случае проведения профилактических и противоэпидемических мероприятий на выездных или мобильных пунктах добровольного консультирования и тестирования на ВИЧ в местах организованного или массового пребывания представителей целевых групп населения;
- проведение экспресс-оценки распространенности ВИЧ-инфекции в целевых группах населения при осуществлении дозорного эпидемиологического надзора за ВИЧ-инфекцией.

5.8.2. Каждое исследование на ВИЧ с применением простых/быстрых тестов должно сопровождаться обязательным параллельным исследованием той же порции крови стандартными методами ИФА, ИХЛА, ИБ или направлением пациента на обследование стандартными методами. Выявление положительных результатов простых/быстрых тестов при обследовании на ВИЧ-инфекцию во время проведения выездных профилактических мероприятий по ВИЧ-инфекции должно сопровождаться обязательным направлением пациента в ГБУЗ "ВО ЦПБ СПИД и ИЗ". В случае получения отрицательного результата тестирования на ВИЧ при обследовании в рамках выездных профилактических мероприятий направление на обследование стандартными методами выдается по желанию пациента.

5.9. Выдача заключения о наличии или отсутствии ВИЧ-инфекции только по результатам простого/быстрого теста не допускается. Результаты простых/быстрых тестов используются только для своевременного принятия решений в экстренных ситуациях, при массовом добровольном исследовании населения, и при экспресс-оценке эпидемиологической ситуации в целевых группах населения при осуществлении дозорного эпидемиологического надзора за ВИЧ-инфекцией.

## **6. Гарантии государства при обследовании на ВИЧ-инфекцию в Российской Федерации**

В данном разделе приводятся гарантии государства в отношении тестирования на ВИЧ для получения более легкого доступа к данной информации и предотвращения случаев нарушения прав и свобод населения. Гарантии государства приводятся в соответствии с Федеральным законом №38-ФЗ, 1995 г. "О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)".

### **Глава II. МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ ВИЧ-ИНФИЦИРОВАННЫМ**

#### **Статья 7. Медицинское освидетельствование**

1. Медицинское освидетельствование проводится в учреждениях государственной, муниципальной или частной системы здравоохранения и включает в себя, в том числе соответствующее лабораторное исследование, которое проводится на основании лицензии, предоставляемой в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

2. Выдача официального документа о наличии или об отсутствии ВИЧ-инфекции у освидетельствуемого лица осуществляется только учреждениями государственной или муниципальной системы здравоохранения.

3. Медицинское освидетельствование проводится добровольно, за исключением случаев, предусмотренных статьей 9 настоящего Федерального закона, когда такое освидетельствование является обязательным.

4. Лицо, проходящее медицинское освидетельствование, имеет право

на присутствие при этом своего законного представителя. Оформление представительства производится в порядке, установленном гражданским законодательством Российской Федерации.

5. Медицинское освидетельствование несовершеннолетних в возрасте до 14 лет и лиц, признанных в установленном законом порядке недееспособными, может проводиться по просьбе или с согласия их законных представителей, которые имеют право присутствовать при проведении медицинского освидетельствования.

6. Медицинское освидетельствование граждан проводится с предварительным и последующим консультированием по вопросам профилактики ВИЧ-инфекции.

7. В учреждениях государственной и муниципальной систем здравоохранения медицинское освидетельствование граждан Российской Федерации проводится бесплатно.

#### Статья 8. Добровольное медицинское освидетельствование

1. Медицинское освидетельствование в учреждениях государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения проводится добровольно по просьбе освидетельствуемого лица или с его согласия, а в случаях, указанных в пункте пятом статьи 7, - по просьбе или с согласия его законного представителя.

2. По желанию освидетельствуемого лица добровольное медицинское освидетельствование может быть анонимным.

#### Статья 9. Обязательное медицинское освидетельствование

1. Обязательному медицинскому освидетельствованию подлежат доноры крови, биологических жидкостей, органов и тканей.

2. Лица, отказавшиеся от обязательного медицинского освидетельствования, не могут быть донорами крови, биологических жидкостей, органов и тканей.

3. Работники отдельных профессий, производств, предприятий, учреждений и организаций, перечень которых утверждается Правительством Российской Федерации, проходят обязательное медицинское освидетельствование для выявления ВИЧ-инфекции при проведении обязательных предварительных при поступлении на работу и периодических медицинских осмотров.

4. Правила, в соответствии с которыми осуществляется обязательное медицинское освидетельствование лиц в целях охраны здоровья населения и предупреждения распространения ВИЧ-инфекции, устанавливаются Правительством Российской Федерации и пересматриваются им не реже одного раза в пять лет.

5. Правила обязательного медицинского освидетельствования лиц, находящихся в местах лишения свободы, устанавливаются Правительством Российской Федерации и пересматриваются не реже одного раза в пять лет.

#### Статья 11. Последствия выявления ВИЧ-инфекции

1. Граждане Российской Федерации в случае выявления у них ВИЧ-инфекции не могут быть донорами крови, биологических жидкостей, органов и тканей.

2. В случае выявления ВИЧ-инфекции у иностранных граждан и лиц без гражданства, находящихся на территории Российской Федерации, они подлежат депортации из Российской Федерации в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.



## Статья 12. Право на повторное медицинское освидетельствование

Лицо, прошедшее медицинское освидетельствование, имеет право на повторное медицинское освидетельствование в том же учреждении, а также в ином учреждении государственной, муниципальной или частной системы здравоохранения по своему выбору независимо от срока, прошедшего с момента предыдущего освидетельствования.

## Статья 13. Право ВИЧ-инфицированного на получение информации о результатах медицинского освидетельствования

1. Лицо, у которого выявлена ВИЧ-инфекция, уведомляется работником учреждения, проводившего медицинское освидетельствование, о результатах освидетельствования и необходимости соблюдения мер предосторожности с целью исключения распространения ВИЧ-инфекции, о гарантиях соблюдения прав и свобод ВИЧ-инфицированных, а также об уголовной ответственности за поставление в опасность заражения либо заражение другого лица.

2. В случае выявления ВИЧ-инфекции у несовершеннолетних в возрасте до 18 лет, а также у лиц, признанных в установленном законом порядке недееспособными, работники учреждений, указанных в пункте первом настоящей статьи, уведомляют об этом родителей или иных законных представителей указанных лиц.

3. Порядок уведомления лиц, указанных в пунктах первом и втором настоящей статьи, о выявлении у них ВИЧ-инфекции устанавливается соответствующим федеральным органом исполнительной власти.

## Статья 14. Права ВИЧ-инфицированных при оказании им медицинской помощи

ВИЧ-инфицированным оказываются на общих основаниях все виды медицинской помощи по клиническим показаниям, при этом они пользуются всеми правами, предусмотренными законодательством Российской Федерации об охране здоровья граждан.

## Статья 15. Профилактика, диагностика и лечение ВИЧ-инфекции

Соответствующие федеральные органы исполнительной власти, координирующие научные исследования, обеспечивают разработку и внедрение современных методов профилактики, диагностики и лечения ВИЧ-инфекции, а также вносят на утверждение Правительства Российской Федерации проект федеральной целевой программы, направленной на предупреждение распространения ВИЧ-инфекции в Российской Федерации.

## Статья 16. Обязанности администраций учреждений государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения при оказании медицинской помощи ВИЧ-инфицированным

Администрации учреждений государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения, оказывающих амбулаторную и стационарную медицинскую помощь, обязаны создать условия для реализации предусмотренных настоящим Федеральным законом прав ВИЧ-инфицированных, а также для предупреждения распространения ВИЧ-инфекции.

### Последствия выявления ВИЧ-инфекции

Федеральный закон № 38-ФЗ, 1995г. "О предупреждении распространения

в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)".

### Глава III. СОЦИАЛЬНАЯ ЗАЩИТА ВИЧ-ИНФИЦИРОВАННЫХ И ЧЛЕНОВ ИХ СЕМЕЙ

#### Статья 17. Запрет на ограничение прав ВИЧ-инфицированных

Не допускаются увольнение с работы, отказ в приеме на работу, отказ в приеме в образовательные учреждения и учреждения, оказывающие медицинскую помощь, а также ограничение иных прав и законных интересов ВИЧ-инфицированных на основании наличия у них ВИЧ-инфекции, равно как и ограничение жилищных и иных прав и законных интересов членов семей ВИЧ-инфицированных, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом.

#### 7. Нормативные документы

1. Федеральный закон от 30 марта 1995г. № 38-ФЗ "О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекция)".

2. Федеральный закон от 30 марта 1999г. № 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения".

3. Федеральный закон от 21 ноября 2011г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

4. Постановление Правительства Российской Федерации "Об утверждении перечня работников отдельных профессий, производств, предприятий, учреждений и организаций, которые проходят обязательное медицинское освидетельствование на выявление ВИЧ-инфекции при проведении обязательных при поступлении на работу и периодических медицинских осмотров" № 877 от 4 сентября 1995г.

5. Постановление Правительства Российской Федерации "Об утверждении Правил проведения обязательного медицинского освидетельствования на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)" № 1017 от 13 октября 1995г.

6. Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.5.2826-10 "Профилактика ВИЧ-инфекции" в редакции Изменений №1, утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 21.07.2016г. №95.

7. Приказ Министерства здравоохранения и медицинской промышленности Российской Федерации от 16 августа 1994г. № 170 "О мерах по совершенствованию профилактики и лечения ВИЧ-инфекции в Российской Федерации" (в ред. приказа Минздрава РФ от 18.04.1995г. № 100).

8. Методические указания МУ 3.1.3342-16 "Эпидемиологический надзор за ВИЧ-инфекцией", утвержденные Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 26.02.2016.

9. Методические рекомендации МР 3.1.5.0076/1-13 "До- и послетестовое консультирование как профилактика передачи ВИЧ", утвержденные Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

### **Дотестовое консультирование при обследовании на антитела к ВИЧ как профилактика передачи ВИЧ**

1. Дотестовое консультирование представляет собой конфиденциальный диалог между клиентом и работником здравоохранения с целью обсуждения теста на антитела к ВИЧ и возможных последствий в связи со знанием своего ВИЧ-статуса. Такое консультирование

- ведет к принятию информированного решения о проведении теста;
- или отказу от прохождения теста.

2. Все пациенты, которым предлагается пройти тестирование, имеют право отказаться от него.

3. Всем отказавшимся от тестирования необходимо предоставить информацию о путях передачи ВИЧ, профилактике ВИЧ-инфекции, а также рассказать, где они могут получить дополнительную информацию о ВИЧ-инфекции, если у них возникнет такая потребность в будущем.

4. Специалисты, проводящие консультирование, должны уметь довести до сведения пациента основные положения, касающиеся тестирования на ВИЧ, а также рассказать о

- путях передачи ВИЧ;
- способах защиты от заражения ВИЧ;
- видах медицинской и психосоциальной помощи, которые могут получить люди, инфицированные ВИЧ.

5. Пациентам необходимо предоставить контактные телефоны и адреса соответствующих медицинских учреждений и психосоциальных служб.

6. Групповое дотестовое консультирование целесообразно проводить в таких учреждениях, как:

- учреждения, предоставляющие амбулаторное тестирование и консультирование (например, кабинеты добровольного/анонимного обследования на ВИЧ).

- наркологические диспансеры;
- дерматовенерологические диспансеры;
- противотуберкулезные диспансеры;
- женские консультации.

• В ходе беседы перед тестированием на антитела к ВИЧ как при индивидуальном, так и при групповом консультировании необходимо осветить следующие вопросы:

- формы поведения, сопряженные с риском заражения ВИЧ;
- польза от прохождения тестирования, включая спектр видов помощи, доступной для пациентов с положительным результатом тестирования на ВИЧ;

- пути передачи ВИЧ, меры профилактики; процедура тестирования;

• возможные последствия выяснения ВИЧ-статуса (для личной жизни, практические выводы);

- порядок получения информированного согласия на тестирование;
- порядок выдачи результатов тестирования;
- пути получения дальнейшей помощи.

7. Дотестовое консультирование также может включать в себя такие мероприятия, как:

- предоставление презервативов;

- направление на программы по уменьшению вреда для потребителей инъекционных наркотиков (например, обмен игл);
- направление в соответствующие службы (например, если пациент ведет половую жизнь, связанную с высоким риском, то его следует направить в дерматовенерологический диспансер, при наличии у пациента кашля - в противотуберкулезный диспансер).

8. При проведении индивидуального дотестового консультирования рекомендуется следующий алгоритм:

- начните консультирование с обоснования важности обсуждения вопросов, связанных с ВИЧ-инфекцией. Получите согласие на консультирование. Выясните, что знает обследуемый о ВИЧ-инфекции. Обсудите возможности, предоставляемые знанием своего ВИЧ-статуса;

- обсудите вопрос конфиденциальности;
- определите наличие или отсутствие факторов риска: выясните особенности полового поведения; частоту смены половых партнеров; использование презервативов; наличие ВИЧ-инфекции среди половых партнеров; внутривенное употребление наркотиков; наличие среди половых партнеров лиц с гомосексуальными предпочтениями, работников коммерческого секса; перенесенные переливания крови, использование продуктов крови, пересадка органов, нестерильные проникающие процедуры;

- оцените, понимает ли пациент предоставляемую информацию, задумывается ли об изменении рискованного поведения, может ли получить необходимую поддержку, как он будет себя вести в случае положительного результата тестирования. Выявите и обсудите неверные представления о ВИЧ-инфекции;

- выявите и обсудите неверные представления о планируемом тесте. Так, оговорите, что присутствие антител к ВИЧ является доказательством наличия ВИЧ-инфекции, но не позволяет судить, ни о сроках, ни об источниках заражения, ни о других связанных с ВИЧ-инфекцией болезнях, ни в настоящем, ни в будущем. Необходимо также разъяснить наличие «окна» (промежуток времени между заражением ВИЧ и появлением антител к ВИЧ, наличие которых можно определить лабораторным способом). В течение этого периода человек уже заражен, но при исследовании крови антитела к ВИЧ не обнаруживаются;

- объясните, что нужно делать, чтобы не приобрести и не передать инфекцию ВИЧ в этот период времени (3–6 мес.): отказаться от донорства, использовать презервативы при половых контактах. При невозможности отказаться от внутривенного употребления наркотиков пользоваться одноразовыми шприцами и иглами, не передавая их другим потребителям, следить за стерильностью раствора наркотика и емкости, из которой он набирается. Воздержаться от нанесения татуировок. Убедитесь в том, что пациент понимает, что означает положительный, отрицательный и неопределенный результат;

- обсудите, как будет реагировать пациент на результат (особенно положительный при наличии рискованного поведения). Оцените возможные последствия тестирования. Оцените, задумался ли пациент об изменении рискованного поведения, если оно имело место;

- подчеркните важность получения результатов тестирования;
- получите согласие на прохождение теста;
- назначьте время послетестового консультирования для сообщения результата.

9. В результате дотестового консультирования пациент:

- получает информацию о ВИЧ-инфекции, тесте на антитела к ВИЧ, мерах профилактики ВИЧ-инфекции, возможных последствиях тестирования;

- получает объективную оценку наличия в его жизни риска заразиться ВИЧ-инфекцией;
- принимает осознанное решение о прохождении обследования на антитела к ВИЧ;
- обдумывает возможности изменения своего поведения, рискованного в плане заражения ВИЧ.

10. По завершении консультирования рекомендуется спросить пациента:

- какого результата тестирования он ожидает и почему;
- что он будет делать, если получит не тот результат, на который рассчитывает;
- что изменится в его жизни, если результат окажется положительным;
- что изменится в его жизни, если результат окажется отрицательным.

11. Результаты исследования по телефону не сообщают.

12. Период ожидания результатов тестирования может иметь большое значение для принятия человеком решения об изменении рискованного поведения. В этот период многие впервые задумываются о ВИЧ-инфекции, как о личной проблеме и осознают необходимость перемен.

13. Пренебрежение возможностями дотестового консультирования (к примеру, автоматическое занесение анализа на антитела к ВИЧ в перечень лабораторных методов обследования) не позволяет врачам эффективно заниматься профилактической работой и нарушает права пациентов.

### **Послетестовое консультирование при обследовании на антитела к ВИЧ как профилактика передачи ВИЧ**

1. Послетестовое консультирование представляет собой конфиденциальный диалог между обратившимся лицом и работником здравоохранения с целью:

- обсуждения результатов теста на антитела к ВИЧ,
- предоставления соответствующей информации,
- оказания поддержки и направления к другим специалистам,
- а также с целью поощрения поведения, которое снижает риск заражения (если результаты теста отрицательны), или снижает риск передачи ВИЧ другим, если они положительны (т.е. пациент инфицирован).

2. Послетестовое консультирование должно проводиться при:

- отрицательном результате (пациент из групп низкого и высокого риска);
- неопределенном результате;
- положительном результате.

#### **3. Послетестовое консультирование при отрицательном результате как профилактика передачи ВИЧ:**

На практике медицинские работники не во всех случаях проводят послетестовое консультирование, особенно при получении отрицательного результата. Это является упущением: в связи с тем, что пациенты практикуют рискованное поведение в отношении заражения ВИЧ, отрицательный результат сам по себе может не отражать реальной ситуации, если последний по времени эпизод рискованного поведения произошел в течение менее 3 мес. до момента обследования. Кроме того, пренебрежение послетестовым консультированием не позволяет изменить поведение пациентов на менее опасное. Риск заражения и передачи ВИЧ сохраняется.

Содержание после тестового консультирования определяется степенью риска инфицирования ВИЧ у пациента, которую устанавливают во время дотестового консультирования. Поэтому важно, чтобы до и послетестовое консультирование проводил один и тот же специалист.

#### **4. Послетестовое консультирование при неопределенном результате:**

При тестировании крови на антитела к ВИЧ методом иммунного блотинга (ИБ) существует вероятность получения неопределенного результата. Причиной такого результата теста могут быть ошибки при постановке теста; наличие у пациента других острых и хронических заболеваний; явление сероконверсии.

При получении неопределенного результата врач:

- обсуждает с пациентом значение полученного результата;
- объясняет, при каких обстоятельствах бывает неопределенный результат;
- объясняет, что для исключения ошибки необходимо повторить тест;
- рекомендует придерживаться менее опасного в отношении передачи ВИЧ поведения - использовать презерватив при половых контактах; при внутривенном введении наркотиков соблюдать стерильность раствора наркотика, емкости, из которой набирают раствор, шприцев и игл и не использовать их совместно с другими людьми;
- направляет пациента в ГБУЗ "ВО ЦПБ СПИД и ИЗ", где тот будет находиться под наблюдением.

#### **5. Послетестовое консультирование при положительном результате**

### **как профилактика передачи ВИЧ:**

Консультирование при получении положительного результата является кризисным. Обследуемому должна быть оказана психологическая поддержка.

О положительном результате теста на ВИЧ пациенту сообщает врач, назначивший обследование, или специалист, проводивший дотестовое консультирование.

При получении положительного результата тестирования на ВИЧ, специалист должен:

- сообщить положительный результат теста в ясной и краткой форме;
- предоставить время для восприятия этого известия;
- оценить реакцию пациента на сообщение о наличии антител к ВИЧ;
- ответить на вопросы обследуемого;
- выслушать мысли и опасения пациента относительно положительного результата тестирования;
- выслушать рассказ пациента о чувствах, касающихся ВИЧ-инфекции, его возможные страхи и опасения;
- по возможности избегать рассуждений о перспективах пациента. Пояснить, что более подробно этот вопрос будет обсуждаться после завершения обследования в ГБУЗ "ВО ЦПБ СПИД и ИЗ";
- объяснить в простых словах, что такое ВИЧ, как он влияет на иммунную систему, разницу между ВИЧ-инфекцией и СПИДом;
- объяснить, что диагноз ВИЧ-инфекции, стадия заболевания будут окончательно определены в ГБУЗ "ВО ЦПБ СПИД и ИЗ" на основании клинических, эпидемиологических и лабораторных данных;
- обратить внимание на важность соблюдения наименее опасного поведения в отношении ВИЧ-инфекции, ИППП, которые могут угнетать иммунитет и способствовать прогрессированию заболевания;
- рекомендовать использовать презервативы при сексуальных контактах, при употреблении наркотиков пользоваться одноразовыми шприцами и иглами, не передавая их другим потребителям, следить за стерильностью раствора наркотика и емкости, из которой его набирают;
- объяснить ответственность за изменение поведения для избегания передачи возбудителя;
- предложить подписать бланк информирования об обнаружении антител к ВИЧ;
- в случае необходимости повторно побеседовать с пациентом.

Пациента направляют в ГБУЗ "ВО ЦПБ СПИД и ИЗ" для установления окончательного диагноза и постановки на диспансерный учет. Консультанту необходимо предоставить пациенту координаты ГБУЗ "ВО ЦПБ СПИД и ИЗ" (адрес: Волгоград, Краснооктябрьский район, ул.Бажова, 2; тел. 8-844-2-73-04-78).