



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ЗАБАЙКАЛЬСКОГО КРАЯ**

**ПРИКАЗ**

*29.07.2020*

г. Чита

*№377/02*

**О внесении изменений в Приказ Министерства здравоохранения  
Забайкальского края от 26 января 2017 года № 31 «Об организации  
учета, эпидемиологического расследования и диспансерного  
наблюдения при выявлении случая ВИЧ-инфекции»**

Утвердить прилагаемые изменения в Приказ Министерства  
здравоохранения Забайкальского края от 26 января 2017 года № 31 «Об  
организации учета, эпидемиологического расследования и диспансерного  
наблюдения при выявлении случая ВИЧ-инфекции».

Министр

А.М. Шангина

УТВЕРЖДЕНЫ  
Приказом Министерства  
здравоохранения  
Забайкальского края

от 29.07.2020 №

377/02

**ИЗМЕНЕНИЯ,**

**которые вносятся в Приказ Министерства здравоохранения  
Забайкальского края от 26 января 2017 года № 31 «Об организации  
учета, эпидемиологического расследования и диспансерного  
наблюдения при выявлении случая ВИЧ-инфекции»**

1. Дополнить пункт 3 Приложения № 4 «Порядок оформления направления, взятия, доставки и тестирования образцов крови для исследований на антитела к ВИЧ» абзацем следующего содержания: «серия и номер паспорта или другого документа, удостоверяющего личность, СНИЛС».

2. Приложение № 5 к приказу Министерства здравоохранения Забайкальского края от 26 января 2017 года № 31 «Порядок оформления направления, взятия, доставки и тестирования образцов крови для исследований на антитела к ВИЧ» изложить в следующей редакции:

«Приложение №5  
к приказу Министерства  
здравоохранения  
Забайкальского края  
от 26.01.2017г. № 31

НАПРАВЛЕНИЕ № \_\_\_\_\_  
на исследование образцов крови в ИФА/ВИЧ

Регист- ра- ционн ый номер	Фамилия, имя, отчество (полностью)	Пол	Серия и номер документа, удостоверяющего личность, СНИЛС	Дата рождения (число, месяц, год)	Домашний адрес по прописке и месту проживания, телефон	Код континг- ента	Дата забора крови	Результат исследования

Должность, фамилия, подпись лица, направившего материал \_\_\_\_\_ «    » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_ г.

Забор крови произвел фамилия, подпись лица \_\_\_\_\_

Исследование выполнено на диагностической системе (наименование, серия, срок годности, производитель) \_\_\_\_\_

Должность, фамилия, подпись лица, исследовавшего материал \_\_\_\_\_ »



температуре +4+8 °С не более 7 суток, при температуре ниже -20°С – не более 1 месяца.

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

Стандартным методом лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции служит определение антител к ВИЧ 1,2 и антигена р25/24 ВИЧ с помощью диагностических тестов ИФА и ИХЛА, разрешенных к применению в Российской Федерации в установленном порядке. Для подтверждения результатов в отношении ВИЧ применяются подтверждающие тесты (иммунный, линейный блот). У детей первого года жизни и лиц, находящихся в инкубационном периоде, для подтверждения диагноза и своевременного назначения АРТ может быть использовано определение РНК или ДНК ВИЧ молекулярно-биологическими методами.

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

На первом этапе (скрининг).

Если получен положительный результат в ИФА или ИХЛА, анализ проводится последовательно еще 2 раза (с той же сывороткой и в той же тест-системе, вторая сыворотка запрашивается только в случае невозможности направления для дальнейшего исследования первой сыворотки). Если получены два положительных результата из трех постановок, сыворотка считается первично-положительной и направляется в референс-лабораторию (ИФА-лаборатория ГУЗ «Краевая клиническая инфекционная больница») для дальнейшего исследования.

На втором этапе (подтверждение результатов скринингового исследования в референс-лаборатории).

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.

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 иммунного, линейного блота (перечень выявленных белков и заключение: положительный, отрицательный, неопределенный).

Для диагностики ВИЧ-инфекции у детей в возрасте до 18 месяцев, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями, в связи с наличием



материнских антител применяются иные подходы в соответствии с изменениями, внесенными в СП 3.1.5.28-26-10, от 21.07.2016 года.

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).

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.

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 Центр профилактики и борьбы со СПИД или уполномоченную медицинскую организацию в районе края. В случае получения отрицательного результата тестирования на ВИЧ при обследовании в рамках выездных профилактических мероприятий направление на обследование стандартными методами выдается по желанию пациента.



3. Приложение № 7 к приказу Министерства здравоохранения Забайкальского края от 26 января 2017 года № 31 «Порядок оформления направления, взятия, доставки и тестирования образцов крови для исследований на антитела к ВИЧ» изложить в следующей редакции:

«Приложение №7  
к приказу Министерства  
здравоохранения  
Забайкальского края  
от 26.01.2017г. № 31

### **Порядок составления отчета о результатах исследований крови на антитела к ВИЧ**

В соответствии с инструкцией по заполнению формы федерального статистического наблюдения № 4 «Сведения о результатах исследований крови на антитела к ВИЧ», утвержденной приказом Росстата от 14 февраля 2020 года № 66 и приказом Роспотребнадзора РФ от 09 июля 2020 года № 391 «Об утверждении инструкции по заполнению формы федерального статистического наблюдения Формы № 4»:

1. Годовую, месячную отчетные формы федерального статистического наблюдения № 4 «Сведения о результатах исследования крови на антитела к ВИЧ» (далее - форма) предоставляют: юридические лица - медицинские организации всех профилей, любой ведомственной подчиненности и форм собственности, имеющие в своем составе лаборатории, проводящие исследования крови на антитела к ВИЧ или осуществляющие исследования на антитела к ВИЧ среди населения, в том числе с применением простых/быстрых тестов, независимо от их организационно-правовой формы, иные уполномоченные специализированные медицинские организации, осуществляющие организационно-методическую работу по ВИЧ-инфекции в Забайкальском крае.

2. Отчет составляется заведующим лабораторией ИФА-диагностики учреждения здравоохранения и представляется в электронном и бумажном виде с подписью руководителя до 1 числа следующего за отчетным месяца, а за год - до 10 января в ГУЗ «Краевая клиническая инфекционная больница» обособленное подразделение «Центр профилактики и борьбы со СПИД» (далее - ГУЗ «ККИБ» ОПЦ СПИД) (e-mail: [chitaid@sibhost.ru](mailto:chitaid@sibhost.ru); 672010, Российская Федерация, Забайкальский край, г. Чита, ул. Амурская, д. 39, тел.: 8(3022) 31-03-63, тел/факс 8(3022) 31-03-66).

3. Сводный отчет по Забайкальскому краю с разбивкой по районам и г. Чите представляется ГУЗ «ККИБ», ОПЦ СПИД в Министерство здравоохранения Забайкальского края, эпидемиологический отдел Управления Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Забайкальскому краю ежемесячно до 15 числа следующего за отчетным месяца, а за год - до 25 января.

4. В строке «Почтовый адрес» указывается место нахождения отчитывающегося юридического лица с почтовым индексом в соответствии с учредительными документами.

5. Первичной документацией для заполнения отчетной формы являются:

5.1. форма № 264/у-88 «Направление на исследование образцов крови в ИФА на СПИД» (Приложение 5);

5.2. форма № 265/у-88 «Направление на исследование крови на СПИД в реакции иммуноблота» (Приложение 6);

5.3. форма № 060/у «Журнал учета инфекционных заболеваний».

6. Обследуемые контингенты следует группировать на основании данных, указанных в направлении на обследование (форма приложения 5данного приказа).

7. При заполнении в таблице 1000 строк 06-23 «Добровольное обследование», если обследованный принадлежит одновременно к нескольким контингентам, то его следует отнести к одному из них с наименьшим кодом, поскольку коды контингента обследуемых распределены в порядке убывания риска заражения.

8. В строке 01 с кодом 100 «Граждане Российской Федерации - всего» указывается сумма строк 02+06 (с кодами 119, 126).

9. В строке 02 с кодом 119 «Обследованные в плановом порядке» указывается сумма строк 03 (код 108), 04 (код 115) и 05 (код 111).

10. В контингент, обследуемый на ВИЧ в плановом порядке, добавлен код 111 «Лица при призыве на военную службу, поступающие на военную службу (приравненную службу) по контракту, поступающие в военно-учебные заведения».

11. В строке 06 с кодом 126 «Обследованные добровольно» указывается сумма строк 07-15+19+20+23 (коды обследования 101,102, 103, 104, 105,109, 110, 112, 113, 118, 120, 125).

12. В строке 06 необходимо вносить новый код 101 «Обследованные добровольно по инициативе пациента (при отсутствии других причин обследования).

13. В строке 11 необходимо вносить новый код 105 «Лица, занимающиеся оказанием коммерческих сексуальных услуг».

14. В строке 13 необходимо вносить новый код 110 «Мужья и половые партнеры женщин, поставленных на учет по беременности».

15. В строке 16 необходимо вносить новый код 114 «Больные с клиническими проявлениями ВИЧ-инфекции и СПИД-индикаторными заболеваниями».

16. В строке 17 необходимо вносить новый код 116 «Обследованные на ВИЧ при обращении за медицинской помощью, в том числе на операцию.



17. В строке 18 необходимо вносить новый код 117 «Лица с подозрением или подтвержденным диагнозом гепатита В или гепатита С».

18. Код 113 из строки 15 является суммой кодов 114, 116 и 117 и самостоятельно не ставится в направлении.

19. В строке 21 необходимо вносить новый код 121 «Контактные лица, выявленные при проведении эпидемиологического расследования».

20. В строке 22 необходимо вносить новый код 124 «Дети, рожденные от ВИЧ-инфицированных матерей».

21. Код 120 является суммой кодов 121 и 124 и самостоятельно не ставится в направлении.

22. В строке 23 необходимо вносить новый код 125 «Участники аварийной ситуации с попаданием крови, и биологических жидкостей под кожу, на кожу и слизистые».

23. Подтаблично необходимо расшифровать коды **102 и 118:**

**102 код:**

102а - потребители внутривенных наркотиков;

102б - токсикомания, курение наркотических средств;

102в - хронический алкоголизм.

**118 код (прочие)**

118а - реципиенты;

118б - обследованные по направлению органов социальной защиты при оформлении опекунов, усыновлении, в детские и взрослые учреждения закрытого (интернатного) типа;

118в - внутренние трудовые мигранты (сезонные работники из других регионов РФ).

24. Графа 4 «Всего обследованных» представляет сумму граф 5, 6, 7 и 8: «Обследовано среди взрослых мужчин» - графа 5; «Обследовано среди взрослых женщин» - графа 6, «Обследовано среди детей (0-14 лет)» - графа 7, «Обследовано среди подростков (15-17 лет)» - графа 8.

25. В графе 9 «Обследовано анонимно» указывается количество анонимно обследованных лиц из графы 4 «Всего обследовано».

26. В графе 10 «Проведено анализов обследованным» указывается вся сумма анализов, проведенных на данной территории, включая контрольные сыворотки.

27. В графе 11 - «Заявлено положительных результатов у обследованных в ИФА» - указывается число лиц, первично позитивных в ИФА, образцы которых были направлены на референс-исследование.

28. В графе 12 - «Выявлено положительных результатов у обследованных в ИБ или ПЦР» указывается число лиц с первичным положительным результатом в иммунном блоте или в молекулярно-биологическом исследовании (выявлении РНК/ДНК). Графа заполняется только референс-лабораторией ГУЗ «ККИБ» ОПЦ СПИД. Лаборатории, направляющие образцы крови на исследование в иммунном блоте в другие лаборатории, и получающие у них результат, в данной графе ничего не указывают.



29. Графа 12 «Выявлено положительных результатов при референс-исследовании представляет собой сумму граф 13, 14, 15 и 16. «ИБ-положительный результат среди взрослых мужчин» - графа 13; «ИБ-положительный результат среди взрослых женщин» - графа 14; «ИБ-положительный результат среди детей (0-14 лет)» - графа 15, «ИБ-положительный результат среди подростков (15-17 лет)» - графа 16.

30. В п.1 таблицы 1100 указывается общее количество проведенных в отчетный период исследований на ВИЧ с применением простых/быстрых тестов, в т.ч. среди мужчин-п.2, а также количество выявленных положительных результатов среди протестированных - п.3, в т.ч. положительных результатов у мужчин - п. 4».

---