

Алгоритм действий
при получении положительного
или сомнительного результатов
на ВИЧ-инфекцию

ГБУЗ СК «Краевой центр СПИД»
2025 год

ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ **ФЕДЕРАЛЬНОГО УРОВНЯ**

СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», раздел 6

Клинические рекомендации "ВИЧ-инфекция у взрослых" (утв. Министерством здравоохранения РФ, 2024 г.)

Клинические рекомендации "ВИЧ-инфекция у детей" (утв. Министерством здравоохранения РФ, 2024 г.)

Клинические рекомендации "ВИЧ-инфекция у беременных" (утв. Министерством здравоохранения РФ, 2021 г.)

ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ **РЕГИОНАЛЬНОГО УРОВНЯ**

Приказ министерства здравоохранения Ставропольского края от 28 сентября 2018г. №01-05/958 «Об организации оказания медицинской помощи больным ВИЧ-инфекцией на территории Ставропольского края»:

Порядок маршрутизации взрослого и детского населения с ВИЧ-инфекцией

Приказ министерства здравоохранения Ставропольского края №01-05/534 от 31 мая 2022г. «Об организации медицинского освидетельствования населения Ставропольского края на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)»

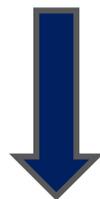
Сайт ГБУЗ СК «Краевой центр СПИД»



Специалисту



Федеральное
законодательство



Региональное
законодательство

В помощь практическому врачу

ПРИКАЗ МИНЗДРАВА СТАВРОПОЛЬСКОГО КРАЯ №01-05/534 ОТ 31 МАЯ 2022Г. «ОБ ОРГАНИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ОСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЯ НАСЕЛЕНИЯ СТАВРОПОЛЬСКОГО КРАЯ НА ВЫЯВЛЕНИЕ ВИРУСА ИММУНОДЕФИЦИТА ЧЕЛОВЕКА (ВИЧ-ИНФЕКЦИИ)»

1. Руководителям медицинских организаций государственной системы здравоохранения Ставропольского края:

1.2. Обеспечить контроль за направлением и доставкой в короткие сроки пациентов с первично положительными результатами обследования на ВИЧ-инфекцию в иммунном блоте в ГБУЗ СК «Краевой центр СПИД» для установления диагноза

2. Врачам-специалистам любых специальностей в рамках оказания первичной медико-санитарной помощи и специализированной медицинской помощи:

2.1. Выявлять показания к обследованию на ВИЧ-инфекцию.

2.3. Осуществлять обследование граждан на ВИЧ-инфекцию с учетом требований, установленныхпунктами 606, 607 санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21

п.606.Обследование на ВИЧ-инфекцию осуществляется в условиях конфиденциальности с информированного согласия пациента, или с согласия его законного представителя

п.607.Медицинское освидетельствование граждан проводится с предварительным (дотестовым) и последующим (послетестовым) консультированием по вопросам профилактики ВИЧ-инфекции.
Факт проведения консультирования фиксируется в медицинской документации.

Наименование медицинской организации _____

Штамп своей организации!

Направление № ____

на исследование уровня антител классов M,G (IgM/IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и антигена p24 (Human immunodeficiency virus HIV 1/2+Agp24) в крови

Ф.И.О. _____

Пол _____ Дата рождения _____

Гражданство _____ Паспорт: серия _____ № _____

без паспортных данных – анонимное обследование

Адрес регистрации _____

Адрес места жительства _____

Код контингента _____ Диагноз _____

Дата взятия крови _____

Фамилия, подпись лица, направившего материал _____

Лаборатория, проводившая исследование _____

Наименование тест-системы _____

Срок годности, серия _____

Дата исследования _____

Результат исследования _____

Фамилия и подпись врача, выполнившего исследование _____

врач, назначающий пациенту обследование на ВИЧ-инфекцию, в ходе дотестового консультирования осуществляет сбор эпиданамнеза и определяет к какому контингенту отнести пациента

Контингенты	Длительность наблюдения и кратность обследования	Код контингента
Раздел 2. Рекомендуются для добровольного обследования на ВИЧ		
Наиболее эпидемиологически значимые контингенты		
Лица, употребляющие психоактивные вещества	При обращении за медицинской помощью....	102
Мужчины, имеющие секс с мужчинами (МСМ)	При обращении за медицинской помощью.	103
Больные с подозрением или подтвержденным диагнозом заболеваний, передающихся половым путем	При постановке диагноза и через 6 месяцев	104
Выявленные контактные лица при проведении эпидемиологического расследования (контакт с ВИЧ-инфицированным, при котором имелся риск заражения ВИЧ)	При выявлении, через 3, 6, 12 месяцев, в последующем (при сохранении контакта) - 1 раз в 12 месяцев.	121
Половые партнеры всех женщин, поставленных на учет по беременности	Как минимум однократно при постановке беременной на учет	110

Результаты исследования на ВИЧ

- I. Отрицательным считается результат исследования, при котором в крови не обнаруживаются маркеры ВИЧ (антитела, антигены, ДНК/РНК ВИЧ).
- II. Положительным (позитивным) считается результат исследования, при котором в крови обнаруживаются антитела как минимум к 2 из 3 гликопротеинов (белков) вируса иммунодефицита человека (далее – ВИЧ) или выявлена ДНК/РНК ВИЧ молекулярно-биологическими методами.
- III. Сомнительным считается результат исследования, при котором в крови невозможно однозначно определить отсутствие или наличие маркеров ВИЧ.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ АЛГОРИТМ ТЕСТИРОВАНИЯ НА ВИЧ-ИНФЕКЦИЮ

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

На 1 этапе проводится иммуноферментный анализ путем одновременного определения антител к ВИЧ 1, 2 и антигена р24. При получении отрицательного результата исследования - алгоритм заканчивается на первом, скрининговом этапе. В индивидуальном направлении проставляется отметка (штамп) результат **«отрицательный»**.

I. При получении положительного иммуноферментного анализа проводится исследование в подтверждающем тесте – иммунном блоте. При положительном иммунном блоте заполняется индивидуальное и арбитражное направление: проставляется отметка (штамп) результат **«положительный»**.

АРБИТРАЖНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

Дата поступления сыворотки 10.03.2025

Исследования в ИФА 2 этап (арбитраж):

1. МилаЛаб-ИФА-ВИЧ-АГ+АТ 188148 07.04.2026 г.
(наименование тест-системы) (серия) (срок годности)

Дата исследования 12.03.2025 Результат положительный
(ОП крит.- 0,204 ОП сыв.- 3,9)

2. _____ (серия) _____ (срок годности)

Дата исследования _____ Результат _____
(ОП крит. - _____ ОП сыв.-)

3. Иммунный блот Мила Блот ВИЧ 229119 22.06.2026 г.
(наименование тест-системы) (серия) (срок годности)

Дата исследования 13.03.2025 Результат № 148 **положительный**

Выявлены антитела pp160 pp160 pp41 p31 p24

4. Выявление антигена р 24/25 ВИЧ 1 ДС ИФА ВИЧ АГ СКРИН 098093 11.09.2025г.
(наименование тест-системы) (серия) (срок годности)

Дата исследования _____ Результат № _____

5. Результат арбитражного исследования _____

**ГБУЗ СК
«Краевой центр СПИД»
г. Ставрополь
результат положительный**

13 MAR 2025

Алгоритм действий при получении положительного результата обследования на ВИЧ-инфекцию в иммунном блоте:

1. Положительный результат обследования на ВИЧ-инфекцию в иммунном блоте из референс-лаборатории передается в медицинскую организацию и в отдел эпидемиологии ГБУЗ СК «Краевой центр СПИД».
2. Также информация о положительном результате обследования на ВИЧ, дальнейший порядок действий по маршрутизации пациента и сроки направления в ГБУЗ СК «Краевой центр СПИД» в письменном виде направляется в медицинскую организацию по защищенным каналам связи (ведомственная почта).
3. Дополнительно! Специалист отдела эпидемиологии ГБУЗ СК «Краевой центр СПИД» по телефону информирует ответственное лицо медицинской организации*, где проводилось обследование пациента, о полученном результате и уточняет дополнительную информацию о пациенте.

Таким образом, медицинская организация, обследовавшая пациента на ВИЧ-инфекцию, получает информацию еще **до получения положительного результата в письменном виде**. И соответственно у специалистов есть возможность своевременно провести послетестовое консультирование, информировать о наличии ВИЧ-инфекции и направить пациента сразу после выписки из стационара (или доставить спецтранспортом) или при повторном посещении врача в поликлинике.

*В каждой медицинской организации Ставропольского края приказом руководителя назначено должностное лицо, ответственное за работу по профилактике ВИЧ-инфекции

4. Ответственное лицо по МО передает полученную информацию врачу (специалисту), обследовавшего пациента.

5. Врач проводит послетестовое консультирование пациента.

(п.609 СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» Лицо, у которого выявлена ВИЧ-инфекция, при личном обращении гражданина или его законного представителя уведомляется специалистом о результатах обследования. Специалист обязан сообщить положительный результат теста)

6. В рамках консультирования проводится сбор эпиданамнеза, вручается «Уведомление о выявлении ВИЧ-инфекции».

(приложение 9 Приказа МЗ СК №01-05/534 от 31 мая 2022г. «Об организации медицинского освидетельствования населения Ставропольского края на выявление вируса иммунодефицита человека(ВИЧ-инфекции)»)

7. Врач оформляет выписку из медицинской карты пациента и направление на консультацию по форме N 057/у-04 «Направление на госпитализацию, восстановительное лечение, обследование, консультацию».

(п 5.5. Приказа МЗ СК от 28 сентября 2018г. №01-05/958 «Об организации оказания медицинской помощи больным ВИЧ-инфекцией на территории Ставропольского края»)

8. Пациент направляется в ГБУЗ СК «Краевой центр СПИД» для установления диагноза ВИЧ-инфекции и оказания медицинской помощи, так как диагноз болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека, устанавливается врачом Центра по профилактике и борьбе со СПИД

(п.п.609, 611. СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»)

ОСОБЫЕ СЛУЧАИ

1. **Пациент не может посетить Центр СПИД по объективным причинам** (маломобильный или длительное стационарное лечение, например по поводу туберкулеза): специалисты Центра СПИД выезжают в медицинскую организацию по месту нахождения пациента (в г.Ставрополь) или организуется дистанционное консультирование с постановкой на Д учет.
2. **Пациентка беременная (код 109):** специалисты Центра СПИД начинают работу на этапе получения положительного результата в ИФА (до постановления ИБ). Запрашивается информация из МО о сроке беременности, не меняла ли пациентка фамилию и др. **Необходимо в индивид. направлении указывать срок беременности!**
Направить в Центр СПИД вместе с половым партнером.
3. **Пациент иностранный гражданин или лицо без гражданства (обследуется только по коду 200):** направляется в ГБУЗ СК «Краевой центр СПИД» для установления диагноза ВИЧ-инфекции.

МО готовит пакет документов в соответствии с приказом Управления Роспотребнадзора по Ставропольскому краю и министерства здравоохранения Ставропольского края: № 07-02/133 / № 01-05/815 от 8 декабря 2010 г. «Об организации работы в Ставропольском крае по представлению в Роспотребнадзор материалов по принятию решения о нежелательности пребывания (проживания) иностранного гражданина или лица без гражданства в Российской Федерации»

Если пациент не является в Центр СПИД в короткие сроки, работа по его привлечению продолжается совместно с медицинской организацией (с поликлиникой) по месту нахождения пациента.

При повторном обследовании на ВИЧ-инфекцию пациентов, имевших ранее положительный лабораторный результат, но не дошедших до Центра СПИД, специалисты Центра СПИД возобновляют работу по его привлечению к диспансерному наблюдению по установленному алгоритму.

СОМНИТЕЛЬНЫЙ (НЕОПРЕДЕЛЕННЫЙ) РЕЗУЛЬТАТ

инфекционными заболеваниями" г. Ставрополь

АРБИТРАЖНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

1. Дата поступления сыворотки 18.03.2025

Исследования в ИФА 2 этап (арбитраж):

1. Панелла ВИЧ ИФА с. 10 до 22/07/2025
(наименование тест-системы) (серия) (срок годности)

Дата исследования 18 MAR 2025 Результат (ОП крит. - 0,055 ОП сыв - 1,954)
(наименование тест-системы) (серия) (срок годности)

2. _____
(наименование тест-системы) _____
Дата исследования _____ Результат _____
(наименование тест-системы) (серия) (срок годности)

3. Иммунный блот МилАБлот ВИЧ с. 229119 до 22/06/2026
(наименование тест-системы) (серия) (срок годности)

Дата исследования 19 MAR 2025 Результат № Неопределённый

Выявлены антитела Р24

4. Выявление антигена р 24/25 ВИЧ 1 ДС ИФА ВИЧ А-серии с. 098093 до 11/05/25
(наименование тест-системы) (серия) (срок годности)

Дата исследования 20 MAR 2025 Результат № Отрицательный

5. Результат арбитражного исследования 20 MAR 2025 **РЕЗУЛЬТАТ НЕОПРЕДЕЛЁННЫЙ**

Должность, ФИО лица, проводившего исследование _____

Заведующий КДЛ _____

Рекомендуется повторить исследование через две недели.



СОМНИТЕЛЬНЫЙ (НЕОПРЕДЕЛЕННЫЙ) РЕЗУЛЬТАТ

Должность, ФИО лица, проводившего исследование Осипова Т.В.

АРБИТРАЖНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

ГБУЗ СК
«Ставропольский краевой специализированный
центр профилактики и борьбы со СПИД и
инфекционными заболеваниями»
г. Ставрополь

1. Дата поступления сыворотки 19.02.2025

Исследования в ИФА 2 этап (арбитраж):

1. КомбиБест ВИЧ-1,2 АГ/АТ 2887 23.11.2025
(наименование тест-системы) (серия) (срок годности)

Дата исследования 19.02.2025 Результат положительный
(ОП крит. – 0,137 ОП сыв – 1,6)

2 _____
(наименование тест-системы) (серия) (срок годности)

Дата исследования _____ Результат _____
(ОП крит. - _____ ОП сыв. - _____)

3. Иммуный блот Мила Блот -ВИЧ 229114 05.04.2025 г.
(наименование тест-системы) (серия) (срок годности)

Дата исследования 20.02.2025 Результат № 102 ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ

Выявлены антитела _____

4. Выявление антигена р 24/25 ВИЧ 1 ДС ИФА ВИЧ АГ СКРИН 098093 11.09.2025 г.
(наименование тест-системы) (серия) (срок годности)

Дата исследования 20 ФЕВ 2025 Результат № _____
Ан(серия) р 24 обнаружен

ГБУЗ СК КРАЕВОЙ ЦЕНТР СПИД
РЕЗУЛЬТАТ **НЕОПРЕДЕЛЕННЫЙ**

5. Результат арбитражного исследования 20 ФЕВ 2025

Должность, ФИО лица, проводившего исследование Карпушкина И.Е.

Заведующий КДЛ Апанасенко И.И.

рекомендовано повторить!



РЕКОМЕНДУЕМЫЙ АЛГОРИТМ

ДЕЙСТВИЙ ВРАЧА ПРИ ПОЛУЧЕНИИ ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО ИЛИ СОМНИТЕЛЬНОГО

РЕЗУЛЬТАТОВ ОБСЛЕДОВАНИЯ НА ВИЧ-ИНФЕКЦИЮ

(ПРИЛОЖЕНИЕ 8 К ПРИКАЗУ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СТАВРОПОЛЬСКОГО КРАЯ №01-05/534 ОТ 31 МАЯ 2022Г. «ОБ ОРГАНИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ОСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЯ НАСЕЛЕНИЯ СТАВРОПОЛЬСКОГО КРАЯ НА ВЫЯВЛЕНИЕ ВИРУСА ИММУНОДЕФИЦИТА ЧЕЛОВЕКА (ВИЧ-ИНФЕКЦИИ)»)

III. Сомнительным считается результат исследования, при котором в крови невозможно однозначно определить отсутствие или наличие маркеров ВИЧ.

В этом случае врач направляет пациента ГБУЗ СК «Краевой центр СПИД для клинического осмотра, сбора анамнеза, определения в крови ДНК/РНК ВИЧ.

В случае невозможности прибытия пациента в ГБУЗ СК «Краевой центр СПИД» врач организует забор крови у данного пациента для исследования на ВИЧ-инфекцию методами полимеразной цепной реакции (для определения ДНК/РНК ВИЧ) или повторного иммуноферментного анализа (для определения антител) через 2 недели после даты первичного забора крови.

п. 627 СанПиН 3.3686-21: при получении отрицательного и сомнительного результата тестирования на ВИЧ у лиц, указавших о наличии высокого риска заражения ВИЧ-инфекцией в течение последних 3 месяцев, обследование на ВИЧ через 2 недели повторяется.

***Благодарю
за внимание!***

**Отдел эпидемиологии
8 (865-2) 94-52-68**