

Буйрук №1154 2024-ж 24.10.

**Кыргыз Республикасында вирустук гепатиттерге
эпидемиологиялык көзөмөл, лабораториялык аныктоо жана
иммунопрофилактика жөнүндө**

Энтералдык жана кан аркылуу жугуучу вирустук гепатиттерге эпидемиологиялык көзөмөл системасын жакшыртуу, Кыргыз Республикасынын калкынын арасында кан аркылуу жугуучу вирустук гепатиттерди аныктоо жана вирустук В жана А гепатиттерин иммунопрофилактикалоо боюнча медициналык кызматтардын жеткиликтүүлүгүн жогорулатуу максатында, **буйрук кылам:**

1. Тиркемелер бекитилсин:

1) Кыргыз Республикасында энтералдык жана кан аркылуу жугуучу вирустук гепатиттерге эпидемиологиялык көзөмөл жүргүзүү боюнча колдонмо» (1-тиркеме);

2) «Кыргыз Республикасында вирустук В жана А гепатиттеринин иммунопрофилактикасы боюнча колдонмо» (2-тиркеме);

3) «Кыргыз Республикасында кан аркылуу жугуучу вирустук гепатиттин (ВВГ, ВСГ, ВДГ) лабораториялык аныктоо» нускамасы (3-тиркеме);

4) Ооз көндөйүндөгү суюктуктун жардамы менен С вирустук гепатитине экспресс тест жүргүзүү боюнча нускама (4-тиркеме).

2. Коомдук саламаттыкты сактоо башкармалыгынын начальниги (Исмаилова Б.А.) жана МЖУЖДС башкармалыгын начальниги (Ибраева Н.С.) вирустук гепатиттерин алдын алуу, диагностикалоо жана дарылоо боюнча саламаттык сактоо уюмдарынын ишин координациялоону камсыз кылышсын.

3. ОААЖМСЭК департаментинин директору (Жороев А.А.) туруктуу негизде төмөнкүлөрдү камсыз кылсын:

1) 1-тиркемеге ылайык ведомстволук баш ийүүсүнө жана менчигинин түрүнө карабастан саламаттык сактоо уюмдарында вирустук гепатитке эпидемиологиялык көзөмөл жүргүзүүнү;



2) 2-тиркемеге ылайык ведомстволук баш ийүүсүнө жана менчигинин түрүнө карабастан саламаттык сактоо уюмдарында вирустук А жана чоң курактагы адамдар арасында вирустук В гепатиттерине каршы эмдөөнүн мониторингин жүргүзүүнү жана көзөмөлдөөнү;

3) 3-тиркемеге ылайык вирустук гепатитти аныктоо үчүн лабораториялык изилдөөлөрдү жүргүзүүнү.

4. Республикалык КЖВГжАИВКБнын (Чокморова У.Ж.), облустук/шаардык КЖВГжАИВКБнын директорлору (Нарматова Э.Б., Балтабаев А.М., Шерекеев Т.Б., Сатарова Э.А., Алишеров Г.Ш., Огоева Ш.Б., Бектурсунова А.М., А.Ш.Карагулова) камсыз кылышсын:

1) саламаттык сактоо уюмдарында жана жарандык сектордо кан аркылуу жугуучу вирустук гепатиттерин аныктоо боюнча кызматтарды уюштуруу жана координациялоо, анын ичинде дары-дармектерге медициналык буюмдарга болгон муктаждыкты эсептоо, техникалык өзгөчөлүктөрдү иштеп чыгуу, сактоо, эсепке алуу жана колдонуудагы ченемдик укуктук актыларга ылайык отчеттуулукту;

2) чоң курактагы адамдар арасында вирустук В гепатитинин иммунопрофилактикасын уюштуруу жана координациялоо, анын ичинде 2-тиркемеге ылайык вакциналарга жана медициналык буюмдарга болгон муктаждыкты эсептөөнү;

3) саламаттык сактоо уюмдарында жана жарандык сектордо кан аркылуу жугуучу вирустук гепатиттерин аныктоого жана вирустук В гепатитине каршы эмдөө иштерине мониторинг жүргүзүүнү.

5. РИБ директору (Ишенанысова Г.С.) камсыз кылсын:

1) В, А вирустук гепатиттерине каршы вакцинага техникалык шарттарды иштеп чыгуу, ташуу, сактоо жана эмдөөдөн кийинки жагымсыз көрүнүштөргө эпидемиологиялык көзөмөл жүргүзүүнү;

2) вирустук В, А гепатиттерине каршы эмдөөнүн коопсуз практикасынын талаптарынын жана стандарттык операциялык процедуралардын сакталышын көзөмөлдөөнү.

6. ЭССБ директору (Бексултанов Ч.М.) вирустук гепатитине каршы эмдөө боюнча отчетторду, көрсөткүчтөрдү санариптик маалымат тутумдарына киргизүүнү камсыз кылсын:

Мөөнөтү: 2025-жылдын 1-кварталы.

7. РДСЧжМКБ директору (Алтымышева Н.А.) вирустук гепатиттерин алдын алуу, аныктоо жана дарылоо маселелери боюнча калк үчүн маалыматтык-агартуу иш-чараларын уюштурууну жана өткөрүүнү камсыз кылсын.

8. Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин алдындагы «Кыргызфармация» мамлекеттик ишканасынын директору (Алиев С.А.) РКЖВГжАИВКБ, РИБ тарабынан берилүүчү табынтмаларды жана



техникалык спецификациялардын жана бөлүштүрүү планынын негизинде кан аркылуу жугуучу вирустук гепатиттерин аныктоо үчүн тестерди, реагенттерди жана дарылоо үчүн дары-дармектерди, медициналык буюмдарды жана В вирустук гепатитине каршы вакциналарды алдын ала жана өз убагында сатып алууну жана жеткирүүнү камсыз кылсын.

9. Чүй, Ысык-Көл, Нарын, Талас, Ош, Жалал-Абад, Баткен облустарынын саламаттыкты сактоо боюнча координаторлору (Аскарров А.Н., Бейшекеева А.А., Алиаскаров М.А., Омуралиев З.С., Абдурахманов Ш.Т., Махамаджунус уулу О., Борубеков А.К.), ЖДПБ, УМБ жетекчилери туруктуу негизде камсыз кылышсын:

1) 1, 2, 3, 4-тиркемелерге ылайык кан аркылуу жугуучу вирустук гепатиттин лабораториялык аныктоо жана вирустук В, А гепатитинин иммунопрофилактикасы боюнча калкка кызмат көрсөтүүнү;

2) мамлекеттик саламаттык сактоо уюмдарынын бюджетинин каражаттарынын эсебинен кан аркылуу жугуучу вирустук гепатиттерди аныктоого биологиялык үлгүлөрдү алуу үчүн медициналык буюмдарды;

3) облустук/шаардык КЖВГжАИВКБга өткөрүлгөн экспресс-тесттер, вирустук В гепатитине каршы эмдөө жана кан аркылуу жугуучу вирустук гепатиттерге изилдөөнүн жыйынтыктары жөнүндө ай сайын отчетторду 1, 2-тиркемелерге ылайык берүүнү;

4) маалыматтык системаларга маалыматтарды киргизүүнү жана көзөмөлдөөнү (ILAB, ЛИС, I-Emdoo, I-Epid, Medstat);

5) экспресс-тестерге жана В гепатитине каршы вакцинага болгон муктаждыктарды өз убагында эсептөө жана облустук/шаардык КЖВГжАИВКБга берүүнү.

10. С.Б. Данияров атындагы КММКДжКЖИ (Р.А. Курманов.), И.К. Ахунбаев атындагы КММАнын (Кудайбергенова И.О.) ректорлору камсыз кылышсын:

1) окуу планын 1, 2, 3, 4-тиркемелерге ылайык келтирүүнү;

2) 1, 2, 3, 4-тиркемелерге ылайык жаңыртылган окуу планына ылайык студенттерди, ординаторлорду жана угуучуларды окутууну.

11. С.Б. Данияров атындагы КММКДжКЖИ (Р.А. Курманов.) ректору 1, 2, 3, 4-тиркемелерине ылайык медициналык кызматкерлер үчүн оффлайн жана онлайн окутууну камсыз кылсын

Мөөнөтү: 2025-жылдын ичинде.

12. Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин төмөнкү буйруктары өз күчүн жоготту деп табылсын:

- 2015-жылдын 13-мартындагы № 114 «Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо уюмдарында кан аркылуу жугуучу вирустук инфекциялардын алдын алуу боюнча чаралар жөнүндө»



- 2018-жылдын 27-апрелиндеги № 300. «ВИЧ менен жашаган адамдарды В вирустук гепатитине каршы эмдөө жөнүндө»;
- 2018-жылдын 20-июлундагы № 524 «Кыргыз Республикасында вирустук гепатиттерди эпидемиологиялык көзөмөлдөө боюнча колдонмосун бекитүү тууралуу»;
- 2022-жылдын 13-ноябрындагы № 1393 «В, С жана D вирустук гепатиттер менен байланышкан медициналык кызмат көрсөтүүлөрдү кеңейтүү жөнүндө»;
- 2022-жылдын 12-декабрындагы № 1426. «Кыргыз Республикасында чоң адамдар арасында гепатит В вирусуна каршы эмдөөнү жүргүзүү жөнүндө»;
- 2023-жылдын 12-январындагы № 7 “Чоң курактагы элдин арасында гепатит В вирусуна экспресс тест жана эмдөө жүргүзүүнүн алгоритмин бекитүү жөнүндө”;
- 2023-жылдын 12-апрелиндеги №412 “КР ССМ 2023-жылдын 27-февралындагы №191 “Кыргыз Республикасынын калкына вирустук В жана С гепатиттери менен байланышкан медициналык кызматтарды көрсөтүү жаатындагы саламаттык сактоонун уюмдарынын ишкердүүлүгү жөнүндөгү”, 2022-жылдын 30-ноябрындагы №1393 “В,С жана D вирустук гепатиттер менен байланышкан медициналык кызмат көрсөтүүлөрдү кеңейтүү жөнүндө” буйруктарына толуктоолорду киргизүү жөнүндө”;
- 2023-жылдын 20-июлундагы № 884. “Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин 2023-жылдын 27-февралындагы №191 “Кыргыз Республикасынын калкына вирустук В жана С гепатиттери менен байланышкан медициналык кызматтарды көрсөтүү жаатындагы саламаттык сактоонун уюмдарынын ишкердүүлүгү жөнүндөгү” буйругуна өзгөртүүлөрдү киргизүү жөнүндө”.

13. Бул буйруктун аткарылышын көзөмөлдөө министрдин орун басары Б.К. Арыкбаевага жүктөлсүн.

Министр



А.С. Бейшеналиев



Приказ № 1154 от 14.10.2014

**Об эпидемиологическом надзоре лабораторной диагностике и
иммунопрофилактике за вирусными гепатитами в
Кыргызской Республике**

В целях улучшения системы эпидемиологического надзора за энтеральными и гемоконтактными вирусными гепатитами, повышения доступности медицинских услуг по диагностике гемоконтактных вирусных гепатитов и иммунопрофилактике вирусных гепатитов В и А среди населения Кыргызской Республики, **приказываю:**

1. Утвердить:

1) «Руководство по эпидемиологическому надзору за энтеральными и гемоконтактными вирусными гепатитами в Кыргызской Республике» согласно приложению 1;

2) «Руководство по иммунопрофилактике вирусных гепатитов В и А в Кыргызской Республике», согласно приложению 2;

3) инструкцию «Лабораторная диагностика гемоконтактных вирусных гепатитов (ВГВ, ВГС, ВГД) в Кыргызской Республике», согласно приложению 3;

4) инструкцию по проведению экспресс-тестирования на вирусный гепатит С по околодесневой жидкости, согласно приложению 4.

2. Начальникам УОЗ (Б.А. Исмаиловой) и УОМПиЛП (Н.С. Ибраевой) координировать работу организаций здравоохранения по профилактике, диагностике и лечению вирусных гепатитов.

3. Директору ДПЗиГСЭН (А.А.Жороев) обеспечить на постоянной основе:

1) эпидемиологический надзор за вирусными гепатитами в организациях здравоохранения независимо от ведомственной подчиненности и формы собственности в соответствии с приложением 1;



2) надзор и мониторинг за вакцинацией против вирусного гепатита А и взрослого населения против вирусного гепатита В в организациях здравоохранения независимо от ведомственной подчиненности и формы собственности в соответствии с приложением 2;

3) проведение лабораторных исследований для диагностики вирусных гепатитов в соответствии с приложением 3.

4. Директорам РЦКГВГиВИЧ (У.Ж.Чокморова), ЦКГВГиВИЧ (Э.Б. Нарматова, А.М.Балтабаев, Т.Б.Шерекеев, Э.А.Сатарова, Г.Ш.Алишеров, Ш.Б.Огоева, А.М.Бектурсунова, А.Ш.Карагулова) обеспечить:

1) организацию и координацию услуг по диагностике гемоконтактных вирусных гепатитов в организациях здравоохранения и гражданском секторе, включая расчёт потребности в лекарственных средствах и медицинских изделиях, разработку технической спецификации, хранение, учет и отчетность в соответствии с действующими нормативными правовыми актами;

2) организацию и координацию иммунопрофилактики вирусного гепатита В среди взрослого населения включая расчет потребности в вакцинах и медицинских изделиях в соответствии с приложением 2;

3) мониторинг диагностики гемоконтактных вирусных гепатитов и вакцинации против вирусного гепатита В в организациях здравоохранения и гражданском секторе.

5. Директору РЦИ (Г.С. Ишеналысовой) обеспечить:

1) разработку технической спецификации, транспортировку, хранение вакцины против вирусных гепатитов В, А и эпидемиологический надзор за побочными проявлениями после вакцинации;

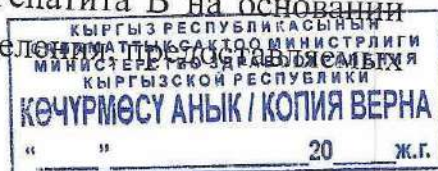
2) контроль за соблюдением требований безопасной практики вакцинации против вирусных гепатитов В, А и соблюдения стандартных операционных процедур.

✓ 6. Директору ЦЭЗ (Ч.М. Бексултанов) обеспечить реализацию в цифровых информационных системах отчеты, индикаторы по вакцинации против вирусного гепатита В;

Срок: 1-квартал 2025 года.

7. Директору РЦУЗиМК (Н.А.Алтымышева) обеспечить организацию и проведение информационно-образовательных мероприятий для населения по вопросам профилактики, диагностики, лечения вирусных гепатитов.

8. Директору Государственного предприятия «Кыргызфармация» при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики (С.А.Алиев) обеспечить: своевременную закупку и доставку медицинских изделий, диагностических тестов и реагентов для диагностики гемоконтактных вирусных гепатитов и вакцины против вирусного гепатита В на основании заявок и технических спецификаций и плана распределения РЦКГВГиВИЧ, РЦИ.



9. Координаторам здравоохранения Чуйской, Иссык-Кульской, Нарынской, Таласской, Ошской, Жалал-Абадской, Баткенской областей (А.Н.Аскаров, А.А.Бейшекеева, М.А.Алиаскаров, З.С.Омуралиев, Ш.Т.Абдурахманов, Махамаджунус уулу О., А.К.Борубеков), руководителям ЦОВП и ЦСМ обеспечить на постоянной основе:

1) предоставление услуг для населения по лабораторной диагностике гемоконтактных вирусных гепатитов и иммунопрофилактике вирусных гепатитов В, А в соответствии с приложениями 1, 2, 3, 4;

2) медицинскими изделиями для забора биологических образцов в целях диагностики гемоконтактных вирусных гепатитов за счет бюджетных средств ОЗ;

3) предоставление в ЦКГВГиВИЧ ежемесячных отчетов о проведенных экспресс-тестах, вакцинации против вирусного гепатита В и о результатах исследования на гемоконтактные вирусные гепатиты в соответствии с приложением 1, 2;

4) контроль и ввод данных в информационные системы (ПЛАВ, ЛИС, I-Emdoo, I-Epid, Medstat);

5) предоставление в ЦКГВГиВИЧ ежегодной информации о потребности в экспресс-тестах и вакцинах против гепатитов В.

10. Ректорам КГМИПиПК имени С.Б. Даниярова (Р.А. Курманов.), КГМА имени И.К. Ахунбаева (И.О. Кудайбергенова) обеспечить:

1) приведение в соответствие учебные программы согласно приложениям 1, 2, 3, 4;

2) обучение студентов, ординаторов, слушателей в соответствии с обновленной учебной программой согласно приложениям 1, 2, 3, 4.

11. Ректору КГМИПиПК имени С.Б. Даниярова (Р.А. Курманов.) обеспечить очное и онлайн обучение специалистов здравоохранения в соответствии с приложениями 1,2,3,4 настоящего приказа

Срок: в течении 2025 года.

12. Считать утратившим силу следующие приказы МЗ КР:

- «О мерах профилактики вирусных гемоконтактных инфекций в организациях здравоохранения Кыргызской Республики» от 13.03.2015 года №114;

- «О проведении вакцинации против вирусного гепатита В лицам, живущим с ВИЧ» от 27.04. 2018 года №300;

- «Об утверждении руководства по эпидемиологическому надзору за вирусными гепатитами в Кыргызской Республике» от 20.07.2018 года №524;

- «О расширении медицинских услуг, связанных с вирусными гепатитами В, С и Д от 13.11.2022 года №1393;

- «О вакцинации против гепатита В среди взрослого населения» от 12.12.2022 года №1426;



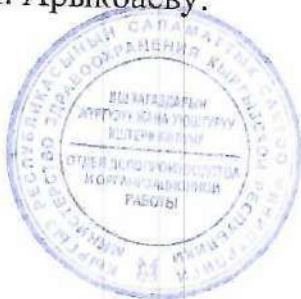
- «Об утверждении алгоритма проведения экспресс-тестирования и вакцинации против вирусного гепатита В среди взрослого населения» от 12.01.2023 года №7;

- «О внесении изменений в приказы МЗ КР № 1393 «О деятельности организаций здравоохранения в сфере предоставления медицинских услуг, связанных с вирусными гепатитами В и С для населения Кыргызской Республики» от 27.02.2023 № 191, «О расширении медицинских услуг, связанных с вирусными гепатитами В, С и D» от 30.11.2022г.» от 12.04.2023 года №412;

- «О внесении изменений в приказ МЗ КР № 191 «О деятельности организаций здравоохранения в сфере предоставления медицинских услуг, связанных с вирусными гепатитами В и С для населения Кыргызской Республики» от 27.02.2023 года» от 20.07.2023 года №884.

13. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя министра Б.К. Арыкбаеву.

Министр



А.С. Бейшеналиев





Приложение 1 к приказу
МЗ КР № 1154
от “ 24 ” 10 2024г.

Министерство здравоохранения Кыргызской Республики

РУКОВОДСТВО ПО ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОМУ НАДЗОРУ ЗА ЭНТЕРАЛЬНЫМИ И ГЕМОКОНТАКТНЫМИ ВИРУСНЫМИ ГЕПАТИТАМИ В КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКЕ

Бишкек – 2024

Название документа: Руководство по эпидемиологическому надзору за энтеральными и гемоконтактными вирусными гепатитами в Кыргызской Республике для специалистов всех уровней здравоохранения, утвержденное приказом Министерства здравоохранения (МЗ) КР № от

Данное руководство подготовлено на основании приказа МЗ КР № 1311 от 03.11.2023 г. «О пересмотре и систематизации приказов Министерства здравоохранения КР по лабораторной диагностике, профилактике, лечению и эпидемиологическому надзору в сфере вирусных гепатитов В, С и D».

Уровни оказания помощи:

Первичный, вторичный и третичный уровни здравоохранения.

Цель создания обеспечить специалистов организации здравоохранения обновленной системой эпидемиологического надзора за энтеральными (А и Е) и гемоконтактными вирусными гепатитами (В, С и D).

Целевые группы

Врачи эпидемиологи, помощники эпидемиологов, семейные врачи, специалисты первичного уровня здравоохранения, инфекционисты, гастроэнтерологи, гепатологи, терапевты, организаторы здравоохранения, специалисты, контролирующие качество оказания медицинской помощи (ФОМС).

Состав рабочей группы по разработке руководства

1. Чокморова У.Ж. – директор РЦКВГиВИЧ МЗ КР;
2. Оторбаева Д.С.- начальник управления профилактики заболеваний и эпидемиологического надзора ДПЗ и ГСЭН МЗ КР;
3. Суранбаев С.Т. – врач эпидемиолог ДПЗ и ГСЭН МЗ КР;
4. Солпуева А.С.- зав. эпидемиологическим отделом РЦКВГиВИЧ МЗ КР;
5. Бекболотов А.А. – заведующий отделом мониторинга и оценки РЦКВГиВИЧ
6. Ногойбаева К.А.- д.м.н., заведующий кафедрой менеджмента научных исследований КГМА им. И.К. Ахунбаева доцент профессорского курса инфекционных болезней КГМИПииПК им С.Б. Даниярова;
7. Нурматов З.Ш. - д.м.н., руководитель республиканского научно-практического центра по контролю вирусных инфекций, НИОЗ МЗ КР

ОГЛАВЛЕНИЕ

№		стр.
	Сокращения	4
I.	Выявление пациентов с вирусными гепатитами	6
	Стандартные определения случая острых гепатитов	6
	Стандартные определения случая микст острых гепатитов	7
	Стандартные определения случая хронических гепатитов	8
	Стандартные определения случая микст хронических гепатитов	8
	Стандартные определения случая острых гепатитов на фоне хронических гепатитов	8
	Стандартные определения случая вирусных гепатитов у лиц живущих с ВИЧ инфекцией (ЛЖВ)	9
	Перечень лиц, подлежащих бесплатному обследованию на ГВГ	11
	Перечень персоналов, подлежащих обязательному медицинскому обследованию на ГВГ	13
II.	Регистрация и учет выявленных случая	14
III.	Контрольные мероприятия в очаге вирусного гепатита	15
IV.	Эпидемиологический анализ данных отчетных форм	18
V.	Противоэпидемические мероприятия	18
	Приложение 1	20
	Приложение 2	24

СОКРАЩЕНИЯ

АЛТ	Аланинаминотрансфераза
АРТ	Антиретровирусная терапия
ВГВ	Вирус гепатита В
ВГС	Вирус гепатита С
ВГD	Вирус гепатита D
ВИЧ	Вирус иммунодефицита человека
ВОЗ	Всемирная Организация Здравоохранения
ВГА	Вирус гепатита А
ГВГ	Гемоконтактные вирусные гепатиты
ГВ	Гепатит В
ГС	Гепатит С
GD	Гепатит D
ГЦК	Гепатоцеллюлярная карцинома
ДНК	Дезоксирибонуклеиновая кислота
ДПЗиГСЭН	Департамент профилактики заболеваний и государственного санитарно-эпидемиологического надзора
ИФА	Иммуноферментный анализ
ИХЛА	Иммунохемилюминесцентный анализ
КГМА	Кыргызская Государственная Медицинская Академия
ЛДВГВ	Лаборатория диагностики вирусных гепатитов и ВИЧ
МСМ	Мужчины практикующие секс с мужчинами
МКБ	Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем,
МЕ/мл	Международные единицы на миллилитр
НИОЗ	Национальный институт общественного здоровья
ОВГ	Острый вирусный гепатит
ОГС	Острый гепатит С
ОГD, коинфекция	Острый гепатит В с дельта-агентом (коинфекция).
ОГD, суперинфекция	Острая дельта (супер)-инфекция при хроническом гепатите В
ОГВ	Острый гепатит В без дельта-агента
ОЗ	Организация здравоохранения
ПИН	Персональный идентификационный номер

ПЦР	Полимеразная цепная реакция
ПМСП	Первичная медико-санитарная помощь
РНК	Рибонуклеиновая кислота
РЦКГВГиВИЧ	Республиканский Центр по контролю за гемоконтактными вирусными гепатитами и вирусом иммунодефицита человека
РЦК	Республиканский центр крови
ХГС	Хронический гепатит С
ХГВ	Хронический гепатит В
ХПН	Хроническая почечная недостаточность
ЦКГВГиВИЧ	Центр по контролю за гемоконтактными вирусными гепатитами и вирусом иммунодефицита человека
ЦОВП	Центр общеврачебной практики
ЦСМ	Центр семейной медицины
ЦКГВГиВИЧ	Центр по контролю за гемоконтактными вирусными гепатитами и вирусом иммунодефицита человека
ЦПЗиГСЭН	Центр профилактики заболеваний и государственного санитарно-эпидемического надзора
ЦП	Цирроз печени
ЦЭЗ	Центр электронного здравоохранения
ЭТ	Экспресс тест, экспресс-тестирование
ЭВГ	Энтеральные вирусные гепатиты
CDC	Centers for Disease Control and Prevention (Центры по контролю и профилактике заболеваний США)
«EPID-платформа»	Информационная система, позволяющая собирать и анализировать данные об инфекционных заболеваниях среди населения и связанных с ними эпидемиях в реальном времени

Система эпидемиологического надзора за энтеральными (А и Е) и гемоконтактными вирусными гепатитами (В, С и D).

Эпидемиологический надзор— это систематическое наблюдение за эпидемическим процессом, целью которого является **оценка эпидемиологической ситуации и разработка адекватных противоэпидемических и профилактических мероприятий**, направленных на предупреждение возникновения, распространения энтеральных (ЭВГ) и гемоконтактных вирусных гепатитов (ГВГ) среди населения.

- I. Выявление пациентов с вирусными гепатитами (пассивное и активное)
- II. Регистрация и учет выявленных случаев
- III. Контрольные мероприятия в очаге вирусного гепатита
- IV. Эпидемиологический анализ данных отчетных форм
- V. Противоэпидемические мероприятия

I. ВЫЯВЛЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ С ЭВГ И ГВГ

1. **Пассивное выявление** пациентов с острыми и хроническими гепатитами проводится медицинскими работниками организаций здравоохранения (амбулаторные, стационарные, частные медицинские организации) независимо от форм собственности и ведомственной принадлежности с использованием «стандартных определений случаев» при оказании всех видов медицинской помощи.

Стандартные определения случая острых гепатитов

Подозрительный случай «Острый гепатит» (CDC, 2012)	– Острое начало заболевания с любого признака или симптома, соответствующего острому гепатиту (лихорадка, головная боль, недомогание, анорексия, тошнота, рвота, диарея и боль в животе)
	И/ИЛИ
	– Желтуха И
	– Повышенный уровень Аланинаминотрансферазы (АЛТ) в сыворотке крови более 100 МЕ/

Подтвержденный случай Пациенты, имеющие клиничко-биохимические критерии подозрительного случая острого гепатита ¹	
Шифр и формулировка диагноза по МКБ 10.	Серологические критерии
В 15.0 Гепатит А с печеночной комой	ПЛПОС наличие anti-HAV-IgM
В 15.9 Гепатит А без печеночной комы	
В 17.2 Острый гепатит Е	ПЛПОС наличие anti-HEV- IgM
В16.2 Острый гепатит В без дельта-агента с печеночной комой.	ПЛПОС наличие:

¹ Примечание - в большинстве случаев ОГС протекает бессимптомно, желтушная форма гепатита регистрируется в 15-17%, в связи с чем желтуха кожи и склер, может быть не обязательным критерием определения случая «острого гепатита С».

B16.9. Острый гепатит В без дельта-агента без печеночной комы.	HBsAg* и anti-HBc IgM**
B16.0 Острый гепатит В с дельта-агентом (коинфекция) и печеночной комой. B16.1 Острый гепатит В с дельта-агентом (коинфекция) без печеночной комы.	ПЛПОС наличие: HBsAg и anti-HBc IgM И anti-HDV IgM***
B17.0 Острая дельта (супер)-инфекция при хроническом гепатите В	ПЛПОС наличие: HBsAg И отсутствие anti-HBc IgM и наличие anti-HDV IgM
B17.1. Острый гепатит С	ПЛПОС наличие anti-HCV суммарный ***** ²

Стандартные определения случая микст острых гепатитов

Подтвержденный случай микст острых гепатитов Пациенты, имеющие клинико-биохимические критерии подозрительного случая острого гепатита	
B17.8.0 Микст: Острый гепатит В без дельта-агента и острый гепатит С (OIG + OIGC)	ПЛПОС наличие: HBsAg и anti-HBc IgM И anti-HCV суммарный
B17.8.1 Микст: Острый гепатит В с дельта-агентом (коинфекция) и острый гепатит С (OIGD, коинфекция + OIGC)	ПЛПОС наличие: HBsAg и anti-HBc IgM и anti-HDV IgM и anti-HCV суммарный
B17.8.2 Микст: острая дельта (супер)-инфекция при хроническом гепатите В и острый гепатит С (OIGD, суперинфекция + OIGC)	ПЛПОС наличие HBsAg и отсутствие anti-HBc IgM и наличие anti-HDV IgM и наличие anti-HCV суммарный

Стандартные определения случая хронических гепатитов

Стандартные определения случая хронических	Заболевание может иметь широкий спектр клинических проявлений от бессимптомного состояния до признаков хронического гепатита (астеновегетативный,
--	---

² Примечание:

*HBsAg – поверхностный антиген вируса гепатита В методом ИФА

**anti-HBc IgM- антитела класса М к сердцевинному антигену вируса гепатита В, ИФА

***anti-HDV IgM - антител класса М к вирусу гепатита D методом ИФА

****anti-HCV суммарный – суммарные антитела (класса М и G) к вирусу гепатита С методом ИФА

***** anti-HDV IgG - антител класса G к вирусу гепатита D методом ИФА

вирусных гепатитов Подозрительный случай «Хронический гепатит»	диспепсический, геморрагический, иктеричный синдромы, телеангиоэктазии, внепеченочные проявления и тд). И Биохимические критерии: аланинаминотрансфераза (АЛТ) может быть в пределах нормы или повышаться
Подтвержденный случай Пациенты, имеющие клинико-биохимические критерии подозрительного случая хронического гепатита	
Шифр и формулировка диагноза по МКБ 10.	Серологические критерии
V18.1 Хронический вирусный гепатит В без дельта-агента	ПЛПОС: персистенция HBsAg более 6 месяцев и отсутствие anti-HBc IgM
V18.0 Хронический вирусный гепатит В с дельта-агентом	ПЛПОС: персистенция HBsAg более 6 месяцев и отсутствие anti-HBc IgM и наличие anti-HDV IgG
V18.2 Хронический вирусный гепатит С	ПЛПОС наличие anti-HCV суммарный

Стандартные определения случая микст хронических гепатитов

Подтвержденный случай микст хронических вирусных гепатитов Пациенты, имеющие клинико-биохимические критерии подозрительного случая хронического гепатита	
V18.8.0 Микст: Хронический вирусный гепатит В без дельта-агента и хронический вирусный гепатит С (X17B+X17C)	ПЛПОС: персистенция HBsAg более 6 месяцев и отсутствие anti-HBc IgM и наличие anti-HCV суммарный
V18.8.1 Микст: Хронический вирусный гепатит В с дельта-агентом и хронический вирусный гепатит С (X17D+X17C)	ПЛПОС: персистенция HBsAg более 6 месяцев и отсутствие anti-HBc IgM и наличие anti-HDV IgG и наличие anti-HCV суммарный

Стандартные определения случая острых гепатитов на фоне хронических гепатитов

Подтвержденный случай острого гепатита на фоне хронического гепатита Пациенты, имеющие клинико-биохимические критерии подозрительного случая острого гепатита	
V17.8.3 Острый гепатит В без дельта-агента на фоне	ПЛПОС наличие:

хронического гепатита С (ОГВ+ХГС)	HBsAg и anti-HBc IgM и anti-HCV суммарный
В17.8.4 Острый гепатит В с дельта-агентом на фоне хронического гепатита С (ОГД, коинфекция+ХГС)	ПЛПОС наличие: HBsAg и anti-HBc IgM и anti-HDV IgM и anti-HCV суммарный
В17.8.5 Острая дельта (супер)-инфекция при хроническом гепатите В на фоне хронического гепатита С (ОГД, суперинфекция+ХГС)	ПЛПОС: наличие HBsAg и отсутствие anti-HBc IgM и наличие anti-HDV IgM и наличие anti-HCV суммарный
В17.8.6 Острый гепатит С на фоне хронического гепатита В без дельта-агента (ОГС+ХГВ)	ПЛПОС: наличие anti-HCV суммарный и наличие HBsAg и отсутствие anti-HBc IgM
В17.8.7 Острый гепатит С на фоне хронического гепатита В с дельта-агентом (ОГС+ХГД)	ПЛПОС: наличие anti-HCV суммарный и наличие HBsAg и отсутствие anti-HBc IgM и наличие anti-HDV IgG

Стандартные определения случая вирусных гепатитов у лиц живущих с ВИЧ инфекцией (ЛЖВ)

Шифр и формулировка диагноза по МКБ 10.	Серологические критерии
Подтвержденный случай острых вирусных гепатитов у лиц живущих с ВИЧ инфекцией (ЛЖВ) Пациенты, имеющие клинико-биохимические критерии подозрительного случая острого гепатита	
В17.3 Острый гепатит В без дельта-агента у ЛЖВ (ОГВ+ВИЧ)	ПЛПОС наличие HBsAg И anti-HBc IgM И антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2
В17.4 Острый гепатит В с дельта-агентом у ЛЖВ (ОГД -коинфекция+ВИЧ)	ПЛПОС наличие HBsAg И anti-HBc IgM И anti-HDV IgM И

	антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2
В 17.5 Острая дельта (супер)-инфекция при хроническом гепатите В у ЛЖВ (ОГД+ВИЧ)	ПЛПОС: наличие HBsAg И отсутствие anti-HBc IgM И наличие anti-HDV IgM И наличие антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2
В17.6 Острый гепатит С у ЛЖВ (ОГС+ВИЧ)	ПЛПОС наличие: anti-HCV суммарный И антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2
В17.7 Острый гепатит В и острый гепатит С у ЛЖВ (ОГВ+ОГС+ВИЧ)	ПЛПОС наличие: HBsAg И anti-HBc IgM И anti-HCV суммарный И антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2
Подтвержденный случай ХГВ и ЦП у лиц живущих с ВИЧ инфекцией (ЛЖВ) Пациенты, имеющие клинико-биохимические критерии подозрительного случая хронического гепатита	
В18.3 Хронический вирусный гепатит В без дельта-агента у ЛЖВ (ХГВ+ВИЧ)	ПЛПОС персистенция HBsAg более 6 месяцев И отсутствие anti-HBc IgM И наличие антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2
В18.4 Хронический вирусный гепатит В с дельта-агентом у ЛЖВ (ХГД+ВИЧ)	ПЛПОС персистенция HBsAg более 6 месяцев И отсутствие anti-HBc IgM И наличие anti-HDV IgG И наличие антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2
В18.5 Хронический вирусный гепатит С у ЛЖВ (ХГС+ВИЧ)	ПЛПОС наличие: anti-HCV суммарный И антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2
В18.6 Микст: Хронический вирусный гепатит В без дельта-агента и хронический вирусный гепатит С у ЛЖВ (ХГВ+ХГС+ВИЧ)	ПЛПОС персистенция HBsAg более 6 месяцев И отсутствие anti-HBc IgM И наличие anti-HCV суммарный И наличие антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2
В18.7 Микст: Хронический вирусный гепатит В с дельта-агентом и хронический вирусный гепатит С у ЛЖВ	ПЛПОС персистенция HBsAg более 6 месяцев И отсутствие anti-HBc IgM

(ХГД+ХГС+ВИЧ)	И наличие anti-HDV IgG И наличие anti-HCV суммарный И наличие антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2
---------------	--

2. **Активное выявление (скрининг)** больных острыми и хроническими гепатитами проводится медицинскими работниками организаций здравоохранения (ОЗ) независимо от форм собственности и ведомственной принадлежности с использованием «стандартных определений случая» при профилактических или скрининговых лабораторных обследованиях на ЭВГ: ВГА (анти-HAV IgM или IgG), ВГЕ (анти-HEV IgM или IgG) в очаге инфекции и др и на ГВГ: ВГВ (HBsAg), ВГД (суммарные анти-HDV) и ВГС (суммарные анти-HCV) лиц из группы риска: доноры, беременные и др., а также персонал учреждений, подвергающиеся риску заражения и другие группы представляющие важное эпидемиологическое значение в распространения заболевания (таблица 1, 2);
3. Активное выявление (скрининг) больных проводится путем применения экспресс теста на ГВГ или ИФА/ИХЛА;
4. Перед вакцинацией против ВГВ проводится обследование на HBsAg методами экспресс теста или ИФА/ИХЛА;
5. Ответственность за активное выявление больных с ГВГ и последующие меры по их регистрации, учету и соответствующему мониторингу возлагается на руководителей организаций здравоохранения и/или на специально назначенных ответственных медицинских работников.

Таблица 1.

Перечень лиц, подлежащих бесплатному обследованию на гемоконтактные вирусные гепатиты в государственных организациях здравоохранения независимо от ведомственной подчиненности

№	Категории обследуемых	Порядок обследования
Группы людей		
1.	Доноры препаратов крови, органов, тканей и других биологических жидкостей и др	При каждой сдаче донорского материала
2.	Реципиенты препаратов крови, органов, тканей и других биологических жидкостей и др	До и при отрицательных результатах через 6 месяцев после манипуляции

3.	Беременные	При взятии на учет по беременности, далее по эпидемиологическим и клиническим показаниям
4.	Дети рожденные от HBsAg позитивных матерей	Обследовать на HBsAg в 24 месяца жизни, далее по эпидемиологическим и клиническим показаниям.
5.	Дети рожденные от anti-HCV позитивных матерей	Обследовать на anti-HCV в 18 месяцев жизни, далее по эпидемиологическим и клиническим показаниям.
6.	Дети не вакцинированные против ВГВ в рамках национального календаря	На HBsAg перед вакцинацией против ВГВ
7.	Родственники больных с острым и хроническим ГВГ	При выявлении больного в очаге, далее по эпидемиологическим и клиническим показаниям
8.	Лица, имеющие бытовые и сексуальные контакты с больными острыми и хроническими ГВГ	
9.	Лица, пребывающие в закрытых детских учреждениях (дома ребенка, детские дома, спец. интернаты, школы интернаты и др.)	При поступлении и далее не реже 1 раза в год, далее – по клиническим и эпидемиологическим показаниям
10.	Лица с ограниченными возможностями здоровья	При первичном обращении, далее – по клиническим и эпидемиологическим показаниям
11.	Заклученные и лица, ранее находившиеся в местах лишения свободы	
12.	Ключевые лица: ЛУИН, РС, MSM и др.	Не менее одного раза в год, дополнительно – по клиническим и эпидемиологическим показаниям
13.	другие лица из Категорий граждан по социальному статусу, имеющие право на получение медико-санитарной помощи на амбулаторном уровне и в стационарах бесплатно и на льготных условиях по Программе государственных гарантий	один раз в год по месту приписки, дополнительно – по клиническим и эпидемиологическим показаниям
	Пациенты медицинских учреждений, независимо от форм собственности	

1	Центров и отделений гемодиализа и хронической почечной недостаточности (ХПН)	При первичном обращении и через каждые 6 месяцев, при этом на HBsAg – только лиц не вакцинированных против ВГВ. Дополнительно - по клиническим и эпидемиологическим показаниям.
2	Хроническими заболеваниями: гепатологические, гематологические, туберкулезные, онкологические, психоневрологические, сердечно-сосудистые, наркологические и кожно-венерологические и т.д. Лица, живущие с ВИЧ	В процессе первичного клинико-лабораторного обследования и далее 1 раз в год, при этом на HBsAg – только не вакцинированных против ВГВ. Дополнительно - по клиническим и эпидемиологическим показаниям.
3	Поступающие в хирургические, травматологические, гинекологические и другие стационары	При поступлении в стационар для оказания экстренной и плановой медицинской помощи
4	Стоматологических отделений и кабинетов	При обращении
5	Кабинетов инвазивных скопических процедур: бронхо-, гастро-, колоно-, лапароскопии и т.д.	При обращении

Таблица 2.

**Перечень персоналов,
подлежащих обязательному медицинскому обследованию на ГВГ,
независимо от форм собственности и ведомственной принадлежности**

№	Категория обследуемых	Порядок обследования
1	Персонал медицинских организаций здравоохранения и закрытых детских учреждений (дома ребенка, детские дома, спец. интернаты, школы-интернаты и др.) независимо от форм собственности, уровня и	При приеме на работу и далее один раз в год. Дополнительно - по клиническим и эпидемиологическим показаниям. Действия в зависимости от результата теста см. пункт 6.7.8.9.



	должности и ведомственной подчиненности (включая гражданский и военный медицинский персонал), имеющий контакт с кровью или осуществляющий любые медицинские инвазивные процедуры	
2	Парикмахеры, персонал косметологических салонов, салонов красоты, индивидуальные предприниматели, осуществляющие любые немедицинские инвазивные процедуры	

6. Работники указанных специальностей и должностей, не прошедшие медицинское обследование на наличие ВИЧ, гепатитов В и С не допускаются к работе.
7. Лица, при предъявлении справок/сертификата о получении полного курса без нарушения схемы вакцинации против вирусного гепатита В в последующем не подлежат скрининговому обследованию на маркеры гепатита В и скрининг проводится только на ВГС. При доступности могут пройти обследование на anti-HBs.
8. У пациентов ВГС после успешной терапии противовирусными препаратами прямого действия (УВО12) anti-HCV IgG (или в составе суммарных) будут выявляться всю жизнь, что расценивается как постинфекционный иммунитет.
9. Персонал с положительным анализом на HBsAg или anti-HCV IgG (или суммарные):
 - освобождаются от последующего обязательного ежегодного обследования на HBsAg в рамках профилактического осмотра;
 - пациенты с ВГС получившие лечениеПППД с УВО12 подлежат ежегодному обследованию на ПЦР HCV качественным тестом и освобождаются от обследования на anti HCV;
 - могут продолжать работать по основной деятельности, при строгом соблюдении требований инфекционного контроля;
 - обязательно состоят на диспансерном учете по месту жительства.

II. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ ВЫЯВЛЕННЫХ СЛУЧАЕВ

10. Медицинский работник организации здравоохранения (ОЗ), независимо от форм собственности, ведомственной принадлежности и уровня оказания медицинской помощи:

- а) при выявлении и регистрации пациентов с подозрительным случаем на **«острый гепатит»** или **впервые выявленный «хронический гепатит»**, **«цирроз печени» (ЦП)** и **«гепатоцеллюлярная карцинома» (ГЦК)**
- подаёт экстренное извещение в течение 12 часов по информационной системе I EPID
 - собирает эпидемиологический анамнез у пациента с уточнениями факторов риска;
 - направляет его на лабораторное обследование на вирусные гепатиты А, Е, В, D и С.
- б) подтверждает или отменяет диагноз на основании лабораторных результатов в течение 7 дней после передачи экстренного извещения и подает переизвещение на **«острый гепатит» А, Е, В, D и С** или **впервые выявленный «хронический гепатит» В, D и С**, через информационную систему I EPID для учета в Государственной отчетной форме №1 «Отчет об инфекционных и паразитарных заболеваниях»;
- с) в случае летального исхода больных с **острым гепатитом А, Е, В, D и С** или **хроническим гепатитом В, D и С**, подает экстренное извещение по информационной системе I EPID с указанием даты смерти и диагноза (основной, сопутствующий и тд.) для учета в Государственной отчетной форме №1 «Отчет об инфекционных и паразитарных заболеваниях».
11. Ответственность за полноту, достоверность и своевременность регистрации и учета ВГ, а также за своевременную передачу экстренных извещений несет руководитель организации здравоохранения.

III. КОНТРОЛЬНЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ В ОЧАГЕ ВИРУСНОГО ГЕПАТИТА

12. Медицинский работник ПМСП в очаге острого вирусного гепатита А проводит обследование контактных лиц на anti-HAV IgM и IgG и при выявлении:
- положительного результата на anti-HAV IgG – верифицируется «постинфекционный иммунитет на гепатит А» и указанное лицо в дальнейшем в наблюдении не нуждается;
 - отрицательного результата на anti-HAV IgM и IgG – направляет на вакцинацию против гепатита А и наблюдает в течение 35 дней с момента выявления последнего больного с осмотром 1 раз в неделю (жалобы, термометрия, цвет кожи и слизистых оболочек, пальпация печени, цвет мочи и кала);
 - положительного результата на anti-HAV IgM – выставляет диагноз «Вирусный гепатит А», отправляет экстренное извещение в течение 12 часов после выявления организует лечение и ведение согласно действующего национального стандарта диагностики и лечения вирусного гепатита А при:
 - легком течении по месту жительства

- среднетяжелом, тяжелом течении заболевания и/или по эпид показаниям: закрытые детские учреждения, большая скученность в семье и/или отсутствие условия для соблюдения санитарно-гигиенических требований и тд - в стационаре
13. Рекопвалесценты ЭГВ находятся под диспансерным наблюдением и снимаются с учёта через 3 мес. от последних нормальных показателей АЛТ при отсутствии каких-либо клинических признаков болезни с рекомендацией освобождения от тяжёлой физической работы и занятий спортом на 3 мес.
 14. Медицинский работник ПМСП в очаге острого и **впервые выявленного хронического гепатита В, D и С, ЦП и ГЦК в исходе гепатита В, D и С** проводит обследование контактных лиц на HBsAg, суммарные anti-HDV и anti-HCV методом ИФА, всех детей старше 24-х месяцев жизни рожденных от HBsAg позитивных матерей на HBsAg и при:
 - выявлении больных с гепатитами В, D и С организует медицинскую помощь согласно национальным стандартам диагностики и лечения;
 - при отрицательном результате обследования на HBsAg – направляют на вакцинацию против ВГВ
 - при отрицательном результате обследования на суммарные anti-HCV – проводят беседу по профилактике заражения ВГС.
 15. Члены семьи подлежат обследованию на HBsAg независимо от статуса вакцинации против ВГВ.
 16. Медицинский работник при установлении диагноза ЭГВ или ГВГ организует лечение и диспансерное наблюдение согласно действующим национальным стандартам диагностики и лечения вирусных гепатитов и их осложнений.
 17. Противопоказаны профилактические прививки, кроме столбнячного анатоксина и вакцины для профилактики бешенства на 1 месяц от момента выписки из стационара или окончания амбулаторного лечения по поводу острого ЭГВ или ГВГ

Эпидемиолог территориального районного/городского ЦПЗиГСЭН:

18. После получения экстренного извещения о случае ЭВГ/ГВГ через «I EPID»:
 - уточняет место приписки выявленного пациента;
 - перенаправляет информацию о выявленном пациенте через IEPID по месту приписки, если выявленный случай не приписан на территории обслуживания ЦГСЭН г. Бишкек или территориальных ЦПЗиГСЭН;
 - перенаправляет информацию обратно через IEPID в ЦГСЭН г. Бишкек или территориальных ЦПЗиГСЭН, где был выявлен больной, если пациент не приписан по указанному адресу в экстренном извещении;
19. Заполняет эпидкарту «Формы сбора эпидемиологических данных на случай острых парентеральных вирусных гепатитов» в информационной системе IEPID

20. Осуществляет ежедневный мониторинг за своевременной подачей экстренных извещений на ВГ, полноту и качество заполнения всех полей экстренного извещения, подтверждением и отменой диагноза в течение 7 дней после первичного извещения через информационную систему IEPID (ф.058у) на обслуживаемой территории (района/города).
21. Проводит эпидемиологическое расследование в очаге при выявлении ЭВГ или хронического ГВГ у 2-х и более членов семьи по месту приписки пациента в течение 72 часов с целью исключения внутрисемейной передачи инфекции и по результатам организует иммунизацию неинфицированных лиц ВГВ и направляет инфицированных ГВГ семейным врачам для организации медицинской помощи;
22. При одномоментной регистрации пяти и более случаев ЭВГ в течение максимального инкубационного периода от последнего выявленного случая в детских дошкольных учреждениях, школах, в подростковых и оздоровительных учреждениях,
- проводит эпидемиологическое расследование в очаге;
 - заполняет на первый случай заболевания эпидемиологическую карту в информационной системе IEPID, остальные случаи включают в список контактных;
 - передаёт эпидемиологическое донесение в вышестоящую инстанцию в течение 24 часов.
23. При выявлении больного ЭВГ в организованных коллективах, эпидемиологически значимых объектах (молочная кухня, объекты водоснабжения, пищевые и приравненные к ним) проводит эпидемиологическое расследование в очаге;
24. Передаёт специалисту отделения переливания крови сведения о выявленных больных ГВГ ежемесячно, для недопущения их к донорству³;
25. Передаёт ПМСП информацию о донорах, включая доноров из числа медицинского персонала страдающих ГВГ для оказания медицинской помощи;
26. Проводит мониторинг и оценку качества наблюдения за пациентами ГВГ в ПМСП (периодичность обследования, назначение противовирусной терапии и т.д.);
27. При подозрении на внутрибольничное заражение ГВГ эпидемиологом проводится эпидемиологическое расследование в медицинской организации не зависимо от форм собственности совместно с ответственным лицом данной организации, для предотвращения дальнейшего распространения инфекции, ликвидации факторов риска. В случае установления, что получал, какие-либо медицинские манипуляции в организации здравоохранения другого района/города, передают эпидемиологам для принятия мер и расследования данного случая;

³ Больные вирусными гепатитами В и С пожизненно отстраняются от всех видов волонтерства



- 28.Предоставляет эпидемиологическое донесение в Департамент госсанэпиднадзора при подозрении на заболевания и летальных исходах от вирусного гепатита В у ребенка прививочного возраста (у лиц, рождённого после 2002 года).

IV. ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ДАННЫХ ОТЧЕТНЫХ ФОРМ

- 29.Врач эпидемиолог ЦПЗиГСЭН ежемесячно проводит анализ данных по ЭВГ и ГВГ в отчетной форме №1 для:
- постоянного наблюдения за уровнем заболеваемости, смертности, летальности и т.д.;
 - своевременного анализа и выявления их подъема (вспышки);
 - оперативной организации расследования причин и условий подъема или формирования эпидемического очага;
 - оперативной организации противоэпидемических и профилактических мероприятий для снижения роста заболеваемости и смертности.
- 30.Ежегодно в конце отчетного года проводит анализ данных по гепатитам ЭВГ и ГВГ в отчетных формах №1, №18, №12, №14 для:
- характеристики многолетней и годовой динамики заболеваемости, распространенности, пораженности, инвалидности, смертности, летальности и т.д.;
 - определения эндемичных территорий, групп риска с отражением в виде графиков, таблиц, диаграмм, картограмм и т.д.;
 - определения структуры регистрируемых больных, типов очагов и их социально-экономической значимости;
 - оценки, мониторинга качества и эффективности проводимых профилактических и противоэпидемических мероприятий, результатов комплексной работы задействованных ведомств и секторов;
 - подготовки рекомендаций для разработки дальнейшего плана и мер борьбы и противодействия.

V. ПРОТИВОЭПИДЕМИЧЕСКИЕ МЕРОПРИЯТИЯ

Врач эпидемиолог ЦПЗиГСЭН на обслуживаемой территории:

- 31.Организует мероприятия, направленные на разрыв путей передачи ЭВГ, ГВГ и обеспечение противоэпидемического режима, выполнение безопасности медицинских процедур, устранение факторов риска и т.д.;
- 32.Разрабатывает межведомственный и межсекторальный комплексные планы по борьбе с ЭВГ и ГВГ на районном уровне;
- 33.Планирует и организует противоэпидемические мероприятия согласно результатам анализа и оценки эпидемиологической ситуации ЭВГ и ГВГ;
- 34.Проводит мониторинг и оценку качества проводимых мероприятий по безопасности медицинских процедур в ОЗ по плану и по эпидемиологическим показаниям, а также выполнение санитарных предписаний;

35. Проводит мониторинг и оценку качества реализации нормативных документов МЗ КР и комплексного плана, регулирующие борьбу и противодействие ЭВГ и ГВГ;
36. Выносит на обсуждение проблему ЭВГ и ГВГ на совещания администрации области, мед советов, МКК и т.д.;
37. Предоставляет в вышестоящие инстанции результаты анализа эпидемиологической ситуации ЭВГ и ГВГ и результаты профилактических и противоэпидемических работ в виде конъюнктурного/описательного аналитического отчета;
38. Организует информационно-образовательную работу среди населения по профилактике ЭВГ и ГВГ через средства массовой информации и социальные сети.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Форма сбора эпидемиологических данных на при одномоментном выявлении 5 и более случаев энтеральных вирусных гепатитов⁴

1. Общие сведения			
1.1.	Сведения о лице, собиравшем эпидемиологический анамнез	1.1.1. ФИО	_____
		1.1.2. Место работы	_____
		1.1.3. Должность.	_____
		1.1.4. Номер тел	_____
1.2	Номер экстренного извещения	_____	
1.3	Дата проведения эпидемиологического расследования	/ ____ / ____ / ____ год	
1.4	Первичный диагноз по МКБ-10	_____	
1.5	Дата установления первичного диагноза	/ ____ / ____ / ____ год	
1.6	Окончательный диагноз по МКБ-10	_____	
1.7	Дата установления окончательного диагноза	/ ____ / ____ / ____ год	
2. Информация о пациенте			
2.1	ИНН (ПИН) (14 знаков)	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	
2.2	Фамилия	_____	
2.3	Имя	_____	
2.4	Отчество	_____	
2.5	Дата рождения (день, месяц, год)	_____	
2.6	Пол	☐ Мужской ☐ Женский	
2.7	Контакты (номер телефона)	_____	
2.8	Фактический адрес проживания	область _____ район/город _____ село/ жилмассив _____ улица _____ дом _____ квартира № _____	
2.9	Социальный статус	☐ неорганизованный ☐ ребёнок, посещающий ДДО ☐ учащийся школы ☐ студент медицинского СУЗ, ВУЗ ☐ студент немедицинского СУЗ, ВУЗ ☐ военнослужащий ☐ сотрудники и контингент закрытых учреждений (дома престарелых, дома инвалидов, детские дома и др.) ☐ пенсионер ☐ не работает	

⁴ Указанные формы утверждены приказом МЗ КР №1103 от 13.08.2023 г. "Об утверждении эпидемиологических карт для расследования инфекционных, паразитарных заболеваний в республике"

		☐ работник образовательного учреждения ☐ работник сферы обслуживания ☐ медицинский работник	☐ другое (указать) _____ _____
2.10	Место работы/учебы/ ДОО		
2.11	Семейное положение		
	☐ холост /не замужем ☐ женат /замужем ☐ неизвестно		
2.12	В какой ЦСМ приписан		
3. Клиническо-эпидемиологические данные			
3.1.	Дата заболевания	/ / / год	
3.2.	Дата обращения	/ / / год	
3.3.	В какую организацию здравоохранения обратился (название)		
3.4.	Первичный диагноз		
3.5.	Дата первичного диагноза	/ / / год	
3.6.	Окончательный диагноз		
3.7.	Дата окончательного диагноза	/ / / год	
3.8.	Диагноз подтвержден	☐ лабораторно ☐ клинико-эпидемиологически	
3.9.	В случае лабораторного подтверждения	3.9.1. Дата	/ / / год
3.9.2. Место обследования			
3.9.3. Результат ИФА			
3.9.4. Результат ПЦР			
3.10	Ориентировочные сроки заражения	В период с / / / год по / / / год	
4. Эпидемиологические данные			
4.1.	Получал ли вакцинацию против гепатита А		☐ да ☐ нет ☐ неизвестно
Если был вакцинирован			
4.1.1.	Дозы	1 доза	Ревакцинация
4.1.2.	Дата	/ / / г.	/ / / г.
4.1.3.	Серия вакцины		
4.2.	Сколько детей в группе/ классе		
4.3.	Сколько из них перенесли ВГА (не считая данного ребенка)		
4.4.	Есть ли в образовательном учреждении, куда ходит ребенок вода для мытья рук		☐ да ☐ нет ☐ неизвестно
4.5.	Если «Да», регулярно ли ребенок моет руки		☐ да ☐ нет ☐ неизвестно

4.6	Если «Нет», как ребенок обрабатывает руки после туалета или до еды.	☐ антисептиком для рук ☐ влажные салфетки ☐ другое _____ ☐ не обрабатывает
4.7	Есть ли в образовательном учреждении, куда ходит ребенок, вода для питья	☐ да ☐ нет ☐ неизвестно
4.8	Если «Да», то какая	☐ водопровод централизованный ☐ водопроводная колонка ☐ колодец буровой ☐ привозная вода ☐ бутилированная вода ☐ другое (указать) _____
4.9	Какую посуду используют для питья	☐ одноразовая ☐ многоразовая своя/ индивидуальная ☐ общая многоразовая ☐ другая _____ ☐ неизвестно
4.10	Обрабатывается ли данная посуда	☐ да ☐ нет ☐ неизвестно
4.11	Если в учреждении нет воды, то, где ребенок берет воду для питья (указать)	_____ _____ _____
4.12	Лица, которые могли явиться источником заражения (больные или подозрительные)	1. _____ 2. _____ 3. _____
4.13	Примечания/ комментарии	_____ _____ _____ _____ _____ _____

Список контактных

№	ФИО	Дата рождения	Адрес фактического проживания	Место и характер выполняемой работы	Характер ограничительных мер.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

**Форма сбора эпидемиологических данных на случай
острых парентеральных вирусных гепатитов**

2. Общие сведения			
1.1.	Сведения о лице, собиравшем эпидемиологический анамнез	4.1.1. ФИО	
		4.1.2. Место работы	
		4.1.3. Должность.	
		4.1.4. Номер тел	
1.2	Номер экстренного извещения		
1.3	Дата проведения эпидемиологического расследования	/ / / год	
1.4	Первичный диагноз по МКБ-10		
1.5	Дата установления первичного диагноза	/ / / год	
1.6	Окончательный диагноз по МКБ-10		
1.7	Дата установления окончательного диагноза	/ / / год	
5. Информация о пациенте			
2.1	ИНН (ПИН) (14 знаков)		
2.2	Фамилия		
2.3	Имя		
2.4	Отчество		
2.5	Дата рождения (день, месяц, год)	/ / / год	
2.6	Возраст		
2.7	Пол	☐ Мужской ☐ Женский	
2.8	Контакты (номер телефона)		
2.9	Фактический адрес проживания	область _____ район/город _____ село/ жилмассив _____ улица _____ дом _____ квартира № _____	
2.10	Социальный статус	☐ неорганизованный ☐ ребёнок, посещающий ДДО ☐ учащийся школы ☐ студент медицинского СУЗ, ВУЗ ☐ студент немедицинского СУЗ, ВУЗ ☐ работник образовательного учреждения ☐ работник сферы обслуживания ☐ военнослужащий ☐ сотрудники и контингент закрытых учреждений (дома престарелых, дома инвалидов, детские дома и др.) ☐ пенсионер ☐ не работает ☐ другое (указать)	

		☐ работник салона красоты, маникюрного, педикюрного салона и др. ☐ медицинский работник		
2.11	Место работы/учебы/ ДОО			
2.12	Семейное положение	☐ холост /не замужем ☐ женат /замужем ☐ неизвестно		
2.13	В какой ЦСМ приписан			
6. Клиническо-эпидемиологические данные				
3.1.	Дата заболевания	/ / /	год	
3.2.	Дата обращения	/ / /	год	
3.3.	В какую организацию здравоохранения обратился (название)			
3.4.	Первичный диагноз			
3.5.	Дата первичного диагноза	/ / /	год	
3.6.	Окончательный диагноз			
3.7.	Дата окончательного диагноза	/ / /	год	
3.8.	Диагноз подтвержден	☐ лабораторно ☐ клинико-эпидемиологически		
3.9.	В случае лабораторного подтверждения	3.9.1. Дата	/ / /	год
		3.9.2. Место обследования		
		3.9.3. Результат ИФА		
		3.9.4. Результат ПЦР		
7. Эпидемиологические данные				
4.1.	Получал ли вакцинацию против гепатита В <i>Если ответ "нет" / "неизвестно", то перейти к вопросу 4.2.</i>	☐ да ☐ нет ☐ неизвестно		
Если был вакцинирован				
4.1.1.	Дозы	1 доза	2 доза	3 доза
4.1.2.	Дата	/ / / г.	/ / / г.	/ / / г.
4.1.3.	Серия вакцины			
4.2.	Являлся ли пациент за последние 6 месяцев до начала болезни реципиентом	☐ крови ☐ препаратов крови ☐ спермы ☐ органов ☐ тканей ☐ другое _____ ☐ не являлся реципиентом		
4.2.1.	Если был реципиентом, то Дата проведения манипуляции	/ / / год ☐ дата неизвестна		
4.2.1.	Место проведения манипуляции	страна _____ город _____ ЛПО _____ ☐ место проведения манипуляции неизвестно		
				Примечание

4.3.	Являлся ли пациент донором	☐ крови ☐ препаратов крови ☐ спермы ☐ органов ☐ тканей ☐ другое _____ ☐ не являлся донором				
4.3.1.	Если был донором, то Дата проведения манипуляции	/ ____ / ____ / ____ год ☐ дата неизвестна / не помнит				
4.3.2.	Место проведения манипуляции	страна _____ город _____ ЛПО _____ ☐ место проведения манипуляции неизвестно				
4.4.	Проводились ли манипуляции с нарушением целостности кожных покровов и слизистых оболочек в медицинских организациях за 6 месяцев до начала болезни	☐ операции ☐ роды ☐ аборт ☐ в/в и в/м инъекции ☐ лечение или удаление зубов ☐ иглотерапия ☐ другое _____ ☐ не проводились				
4.4.1.	Если проводились, то Дата проведения манипуляции	/ ____ / ____ / ____ год ☐ дата неизвестна / не помнит				
4.4.2.	Место проведения манипуляции	страна _____ город _____ ЛПО _____ ☐ место проведения манипуляции неизвестно				
4.5.	Имелись ли косметологические и другие факторы риска заражения	☐ татуировка ☐ пирсинг ☐ маникюр ☐ педикюр ☐ кровопускание (хичама) ☐ другое _____ ☐ не проводились				
4.6.	Болели ли члены семьи острыми парентеральными ВГ за последние 6 месяцев / имеются ли члены семьи с хроническими вирусными гепатитами	☐ да ☐ нет ☐ неизвестно				
4.6.1	Если «Да», то указать сведения о заболевших членах семьи					
	Ф.И.О.	пол	Дата рождения	Адрес, телефон	Вид гепатита (В/С/D)	Дата подтверждения диагноза
1						
2						
3						

4						
5						
4.7.	Пользовались ли совместно с членами семьи и/или с другими лицами одной мочалкой, бритвенными и маникюрными принадлежностями (познцы, кусачки, пилочки и т.д.) за 6 месяцев до начала болезни			☐ да ☐ нет ☐ неизвестно		
4.7.1.	Если «Да», болел ли среди них кто-то ранее парентеральными ВГ			☐ да ☐ нет ☐ неизвестно		
4.7.2.	Если «Да», дайте информацию о переболевшем контактным					
	Ф.И.О.	пол	Дата рождения	Адрес, телефон	Вид гепатита (В/С/Д)	Дата подтверждения диагноза
1						
2						
3						
4						
4.8.	Наличие в анамнезе заболеваний, передаваемых половым путем			☐ сифилис ☐ гонорея ☐ герпес ☐ язвы половых органов ☐ трихомоноз ☐ гепатит В (для пациентов с ВГС) ☐ гепатит С (для пациентов с ВГВ) ☐ другое _____ ☐ не было в анамнезе		
4.9.	Если пациент медицинский работник: характер работы, который связан с парентеральными вмешательствами			_____ _____ _____		
4.10.	Если пациент медицинский работник: были ли аварии, порезы, уколы и т.п. в процессе оказания помощи пациенту за 6 месяцев до болезни:			☐ да ☐ нет ☐ неизвестно		
4.10.1.	Если «Да», то указать	дата	/ / год			
		место				
		какие меры приняты				
5	Примечания /комментарии			_____ _____ _____		



Приложение 2 к приказу

МЗ КР № 1154

«28» 10 2024г.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

**РУКОВОДСТВО ПО ИММУНОПРОФИЛАКТИКЕ ВИРУСНЫХ
ГЕПАТИТОВ В и А**

Бишкек – 2024

Название документа: Руководство по эпидемиологическому надзору за вирусными гепатитами В, С, А и Е в Кыргызской республике для специалистов всех уровней здравоохранения, утвержденного приказом Министерства здравоохранения (МЗ) КР № от

Этапы оказания помощи:

Первичный, вторичный и третичный уровни здравоохранения.

Цель создания Руководства по эпидемиологическому надзору за вирусными гепатитами В, С, А и Е в Кыргызской республике - обеспечение специалистов системой эпидемиологического надзора за вирусными гепатитами В, С, А и Е

Целевые группы

Врачи эпидемиологи, помощники эпидемиологов, семейные врачи, врачи первичного уровня здравоохранения, инфекционисты, гастроэнтерологи, гепатологи, терапевты, организаторы здравоохранения, специалисты, контролирующие качество оказания медицинской помощи (ФОМС).

Адрес для переписки с рабочей группой:

Кыргызская Республика,
г. Бишкек, ул. Логвиненко 8, 720040
e-mail: rospid@mail.ru

Состав рабочей группы по разработке руководства

1. Чокморова У.Ж. – директор РЦКВГиВИЧ МЗ КР
2. Бекболотов А.А. – заместитель директора РЦКВГиВИЧ МЗ КР
3. Солпуева А.С.- зав.эпидемиологическим отделом РЦКВГиВИЧ МЗ КР
4. Ишеналысова Г.С.- директор РЦИ
5. Уланбек уулу Арабий – специалист РЦИ
6. Оторбаева Д.С.- начальник управления профилактики заболеваний и эпидемиологического надзора ДПЗ и ГСЭН
7. Суранбаев С.Т. – врач эпидемиолог ДПЗ и ГСЭН
8. Ногойбаева К.А.- д.м.н., заведующий кафедрой менеджмента научных исследований КГМА им. И.К. Ахунбаева

9. Нурматов З.Ш.- д.м.н., руководитель республиканского научно-практического центра по контролю вирусных инфекций, НИОЗ

Данное руководство подготовлено в соответствии с приказом МЗ КР № 1311 от 03.11.2023 г. «О пересмотре и систематизации приказов Министерства здравоохранения КР по лабораторной диагностике, профилактике, лечению и эпидемиологическому надзору в сфере вирусных гепатитов В, С и D».

ОГЛАВЛЕНИЕ

		СТР.
	Сокращения	5
I.	Организация иммунопрофилактики вирусного гепатита В (ВГВ)	6
	Приложение 2.1 1. Форма электронного отчета по движению вакцины против ВГВ 2. Форма электронного отчета по числу вакцинированных лиц против ВГВ	11
II.	Организация профилактики вирусного гепатита А (ВГА)	13

СОКРАЩЕНИЯ

АРТ	Антиретровирусная терапия
ВГВ	Вирус гепатита В
ВИЧ	Вирус иммунодефицита человека
ГВ	Гепатит В
ГСВ	Группа семейных врачей
ЛУИН	Лица, употребляющие инъекционные наркотики
МСМ	Мужчины практикующие секс с мужчинами
МЕ/мл	Международные единицы на миллилитр
ОЗ	Организация здравоохранения
ПИН	Персональный идентификационный номер
ПППИ	Побочные проявления после иммунизации
ПЦР	Полимеразная цепная реакция
ПМСП	Первичная медико-санитарная помощь
РЦКГВГиВИЧ	Республиканский Центр по контролю за гемоконтактными вирусными гепатитами и вирусом иммунодефицита человека
ХГВ	Хронический гепатит В
ХПН	Хроническая почечная недостаточность
ЦКГВГиВИЧ	Центр по контролю за гемоконтактными вирусными гепатитами и вирусом иммунодефицита человека
ЦОВП	Центр общеврачебной практики
ЦСМ	Центр семейной медицины
ЦПЗиГСЭН	Центр профилактики заболеваний и государственного санитарно-эпидемического надзора
ЦЭЗ	Центр электронного здравоохранения
ЭТ	Экспресс тест, экспресс-тестирование
«Иммунизация» I-Emdoo	Цифровая прививочная карта, включающая полные и персонализированные данные о всех типах вакцинации, включая плановые и проводимые по эпидемиологическим показаниям.

РУКОВОДСТВО ПО ИММУНОПРОФИЛАКТИКЕ ВИРУСНОГО ГЕПАТИТА В и А

I. ОРГАНИЗАЦИЯ ИММУНОПРОФИЛАКТИКИ ВИРУСНОГО ГЕПАТИТА В (ВГВ) ИММУНИЗАЦИЯ ПРОТИВ ВГВ ДЕТЕЙ

1. Иммунизация против ВГВ детей, включая новорожденных проводится вакцинами, разрешенными к применению Департаментом лекарственных средств и медицинских изделий уполномоченного органа в сфере здравоохранения в установленном порядке в соответствии с инструкциями по их медицинскому применению;
2. Новорожденному ребенку провести вакцинацию против ВГВ в течение 24 часов после рождения моновакциной, согласно календарю профилактических прививок, в дозе 0,5 мл;
3. Новорожденным, родившимся от HBsAg-позитивных матерей ввести специфический иммуноглобулин против ВГВ в дозе 100 МЕ параллельно с вакциной против ВГВ для снижения риска вертикальной передачи ВГВ (в разные участки тела);
4. Детям в возрасте 2 месяцев, 3,5 месяцев и 5 месяцев провести вакцинацию против ВГВ вакциной в составе пентавакцины (АКДС-ВГВ-ХИБ), согласно календарю профилактических прививок;
5. Детям, не получившим вакцину против ВГВ моновакциной и/или пентавакциной по разным причинам, провести вакцинацию моновакциной против ВГВ.

Иммунизация против ВГВ взрослых лиц

6. Иммунизация взрослых лиц, проводится вакцинами разрешенными к применению Департаментом лекарственных средств и медицинских изделий уполномоченного органа в сфере здравоохранения в установленном порядке в соответствии с инструкциями по их медицинскому применению;
7. Иммунизация против ВГВ беременных и кормящих грудью женщин проводится вакцинами, на основе рекомбинантной ДНК;
8. Вакцинировать ранее невакцинированных взрослых лиц, включая беременных и кормящих грудью женщин с HBsAg-отрицательным статусом по стандартной схеме 0 - 1- 6 месяцев от начала вакцинации в дозе 1 мл.
9. В приоритетную группу риска подлежащих обязательной вакцинации относятся HBsAg-отрицательные, невакцинированные против ВГВ по схеме 0 - 1- 6 месяцев, в дозе 1 мл.:
 - медицинские работники;
 - работники государственного учреждения социального обслуживания, (дома престарелых, детские дома, дом малютки, интернаты и т.д.);
 - работники сферы обслуживания (парикмахерские, салоны красоты, тату, хиджама и т.д.);
 - военнослужащие (внутренние войска МВД, Государственная пограничная служба при ГНБ, Национальная гвардия, Министерство обороны и т.д.);
 - студенты всех ВУЗов, СУЗов и других приравненных учреждений;
 - мужчины, имеющие секс с мужчинами (МСМ);
 - лица, имеющие рискованное половое поведение;

- лица, употребляющие инъекционные наркотики (ЛУИП);
- пациенты на гемодиализе;
- пациенты имеющие онкологические, гематологические и хронические заболевания;
- заключенные в местах лишения свободы.

10. Вакцинировать по ускоренной схеме: 0-1-2 и 12 мес. членов семьи HBsAg-позитивного лица и их половых партнеров;

11. Провести экстренную постконтактную профилактику по нижеследующему алгоритму: вакцинировать по экстренной схеме: 0-7-21 день и 12 мес. от начала вакцинации и параллельно ввести специфический иммуноглобулин против ВГВ в дозе 100 МЕ (в разные участки тела) для снижения риска заражения при:

- аварийных ситуациях на рабочем месте медицинского работника;
- контакте с кровью HBsAg-позитивного члена семьи в быту;
- оказании неотложной помощи пациентам с кровотечениями.

Алгоритм экстренной постконтактной профилактики

Вакцинальный статус по HBsAg статус	Тактика в отношении
ВГВ у пострадавшего	потенциального пострадавшего источника
<u>Не привит</u> ранее	положительный
	отрицательный
	источник заражения не установлен
Получал полный курс вакцинации и в момент контакта титр анти-HBs <u>менее</u> 10 мМЕ/мл или нет документального результата исследования	положительный
	отрицательный
	источник заражения не установлен
Получал полный курс вакцинации и в момент контакта титр анти-HBs <u>более</u> 10 мМЕ/мл	положительный
	отрицательный
	источник заражения не установлен

мероприятия не проводятся

12. Экстренная постконтактная профилактика не проводится лишь в случае, если у пострадавшего имеется документальное подтверждение полного курса вакцинации против ВГВ и наличия поствакцинального иммунитета (анти-HBs >10 мМЕ/мл.);

Иммунизация против ВГВ лиц живущих с ВИЧ (ЛЖВ)

13. Вакцинировать невакцинированных ЛЖВ против ВГВ с HBsAg-отрицательным статусом без противопоказаний к вакцинации;

14. Выбрать схему вакцинации в зависимости от количества CD4-лимфоцитов по результатам исследования за последние 12 месяцев;

- более 500 клеток/мкл.- вакцинация проводится 3-хкратно по стандартной схеме: 0-1-6 месяцев, стандартной дозой вакцины (20 мкг);
 - от 200 до 500 клеток/мкл. - вакцинация проводится 4-хкратно удвоенной дозой вакцины (40 мкг) по схеме 0-1-2-6 месяцев;
 - менее 200 клеток/мкл., то сначала продолжается или назначается АРТ и вакцинация проводится, если количество лимфоцитов CD4 повышается более 200 клеток/мкл.
15. Формирование списка ЛЖВ, подлежащих вакцинации, определение схемы вакцинации в зависимости от CD4-лимфоцитов, направление в прививочный кабинет ЦСМ и последующее наблюдение после вакцинации, ведение отчетно-учетной документации проводится ответственным специалистом ЦСМ по вопросам ВИЧ;
16. Соблюдать требования к организации и безопасной практике иммунизации, проводить эпиднадзор за побочными проявлениями после иммунизации согласно рекомендациям уполномоченного органа в сфере здравоохранения;

Предосторожности к вакцинации против ВГВ:

17. Вакцинации не подлежат лица имеющие:
- HBsAg-положительный статус;
 - повышенную чувствительность к дрожжам и другим компонентам вакцины против ВГВ;
 - наличие в прошлом тяжелой аллергической (например, анафилаксии) и выраженной реакции (температура выше 40°C, отёк, гиперемия более 8 см в диаметре в месте введения) или осложнение на предыдущее введение вакцины против ВГВ;
 - медицинские противопоказания и предосторожности к вакцинации согласно рекомендациям уполномоченного органа в сфере здравоохранения¹.

Организация вакцинации против ВГВ^{1,2}:

18. В каждой организации ПМСП определяется медицинский работник, который перед направлением на вакцинацию:
- проводит осмотр с термометрией, сбор жалоб и анамнеза (в том числе и эпидемиологического, предшествующие заболевания, переносимость ранее проведенных прививок, наличие аллергических реакций на лекарственные препараты и т.д.);
 - направляет на вакцинацию лиц с HBsAg-отрицательным статусом и без медицинских противопоказаний и предосторожностей.
19. Иммунизацию проводит прививочная медицинская сестра или фельдшер, прошедшее обучение и имеющие допуск к работе, связанной с проведением профилактических прививок в прививочных кабинетах организаций здравоохранения, независимо от их ведомственной принадлежности и формы собственности;
20. Специалист прививочного кабинета/мобильной бригады:

1. ¹ В день утверждения Руководства действующие рекомендации отражены в приказе МЗ КР № 642 от 11.09.2018 г. «Об утверждении руководства по медицинским противопоказаниям и предосторожностям к вакцинации в организациях здравоохранения КР»

2. ² В день утверждения Руководства действующие требования отражены в приказе МЗ КР № 718 от 15.08.2017 года «Об утверждении руководства по безопасной практике иммунизации в организациях здравоохранения Кыргызской Республики»

- Своевременно регистрирует в журнал учета вакцинации против ВГВ лицо, направленное на вакцинацию после осмотра врача или по данным сертификата о вакцинации против ВГВ;
 - Вводит данные о проведенных прививках против гепатита В в информационную систему «Иммунизация» I-Emdoo;
 - Проводит вакцинацию согласно прописанной схеме врача;
 - Назначает даты последующих вакцинаций согласно назначенной схеме;
 - Наблюдает за состоянием вакцинированного лица в течение 30 минут после вакцинации;
 - В случае регистрации побочной реакции после иммунизации руководствуется рекомендациями уполномоченного органа в сфере здравоохранения по иммунопрофилактике³
 - Заполняет и вручает сертификат о вакцинации против ВГВ (см. приложение X)
 - Соблюдает требования холодовой цепи при хранении, транспортировке и использовании вакцин.
 - Формирует ежемесячный отчет согласно существующим формам отчетности о вакцинации против гепатита В и предоставляет в вышестоящие ОЗ и территориальные Центры профилактики заболеваний и госсанэпиднадзора.
21. Запрещается проведение иммунизации в перевязочных и процедурных кабинетах, за исключением фельдшерских акушерских пунктов (ФАП) или групп семейных врачей (ГСВ) в отдаленных районах;
22. При необходимости, по согласованию с центрами государственного санитарно - эпидемиологического надзора возможно проведение профилактических прививок выездными мобильными бригадами;
23. Проводить эпиднадзор за побочными проявлениями после иммунизации (ПППИ) в установленном порядке согласно рекомендациям уполномоченного органа в сфере здравоохранения
24. Проведенные прививки регистрировать в учетных медицинских формах (форма 26у), в информационную систему «Иммунизация» I-Emdoo с указанием даты вакцинации, названия производителя препарата, номера серии, реакции на вакцину;
25. Предоставить ежемесячный отчет о проведенных прививках против ВГВ по форме 5 государственной статистической отчетности.
26. Руководитель организации здравоохранения обеспечивает:
- определение ежегодной потребности к вакцинации ВГВ взрослого населения на обслуживаемой территории;
 - организацию и проведение иммунизацию против ВГВ населения на обслуживаемой территории;
 - транспортировку, хранение и надлежащее использования вакцин с соблюдением требований холодовой цепи.
 - регистрацию и оказание медицинской помощи при наличии ПППИ;
 - учет и формирование отчета в информационной системе «Иммунизация» I-Emdoo;
 - анализ данных “Форма электронного отчета по движению вакцины против ВГВ” и “Форма электронного отчета по числу вакцинированных лиц против ВГВ” информационной системе «Иммунизация» I-Emdoo, приложение 2.1;

³ В день утверждения Руководства действующие рекомендации отражены в приказе Минздрава КР №1535 от 11.11.2021г.

- соблюдение требований к организации, проведению вакцинации и по безопасной практике иммунизации населения в установленном порядке согласно рекомендациям уполномоченного органа в сфере здравоохранения.

Мониторинг напряженности иммунитета к ВГВ

27. Вакцинированным медицинским работникам проводить оценку напряженности иммунитета к ВГВ, путём исследования титра анти-НВs проводить в течение 4-12 недель после введения последней дозы вакцины в последующем – каждые 3 года. Лица, с титром анти-НВs < 10 мМЕ/мл должны быть однократно ревакцинированы.
28. Интерпретация результатов исследования на напряженность иммунитета к ВГВ
- При уровне anti-НВs < 10 мМЕ/л, пациент считается незащищенным, что требуется ревакцинация. Уровень anti-НВs может снижаться до < 10 мМЕ/мл после 5-10 лет, но эти лица обычно считаются иммунизированными.
 - При уровне anti-НВs $\geq$ 10 мМЕ/л, пациент считается иммунизированным, этот титр антител может быть связан с иммунизацией (95% ответов) или перенесенной естественной НВV-инфекцией.
29. Остальным категориям вакцинированного населения рекомендуется проводить оценку напряженности иммунитета против ВГВ при доступности.

1. Форма электронного отчета по движению вакцины против ВГВ

Организация здравоохранения, код ОЗ _____

Адрес (город, область, район, контактный телефон руководителя или контактного лица) _____

№	Торговое наименование вакцины	Производитель	Серия	Срок годности	Тип вакцины	Дата поступления вакцины	Количество доз в одном флаконе	Источник финансирования (грант, гос закупка и т.п.)	Всего вакцин на первое число отчетного месяца (флакон)	Поступило за отчетный месяц		Передано в др ОЗ за отчетный месяц		Всего, израсходовано вакцин за отчетный месяц	Кол-во сделанных прививок			Остаток вакцин на конец месяца в ОЗ	Код ОЗ, где хранится вакцина	Руководитель ОЗ, где хранится вакцина
										Код ОЗ	Количество доз	Код ОЗ	Количество доз		1 инъекцию	2 инъекцию	3 инъекцию			
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.	14.	15.	16.	17.	18.	19.	20.	21.

Примечание: Входные данные заполняются через информационную систему «Иммунизация» I-Emboo в привочном кабинете при вакцинации

2. Форма электронного отчета по числу вакцинированных лиц против ВГВ

Организация здравоохранения, код ОЗ _____
 Адрес (город, область, район, контактный телефон руководителя или контактного лица) _____

№	Остаток вакцин на начало месяца в ОЗ	Всего лиц получивших вакцинацию	Кол-во лиц, получивших			Кол-во лиц, у которых были ППП	На какую инъекцию были ППП			Всего лиц поздно обратившихся за прививкой	На какую инъекцию опоздали			Остаток вакцин на конец месяца в ОЗ
			1 инъекцию	2 инъекцию	3 инъекцию		1 инъекцию	2 инъекцию	3 инъекцию		1 инъекцию	2 инъекцию	3 инъекцию	
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.	14.	15.

Примечание: Входные данные заполняются через информационную систему «Иммунизация» I-Emdo в привочном кабинете при вакцинации



II. Организация профилактики вирусного гепатита А (ВГА)

Вакцинация против Гепатита А может проводиться в ОЗ независимо от форм собственности и ведомственной принадлежности имеющие прививочный кабинет соответствующей требованиям НПА.

Все вакцины против гепатита А – инактивированные, выпускаются отдельно для детей и взрослых. Также используется комбинация вакцин гепатита А и В.

Вакцинация против гепатита А должна быть рекомендована:

- детям старше 1 года, проживающим в эндемичных зонах по гепатиту А;
- взрослым, проживающим в эндемичных зонах по гепатиту А, после отрицательных результатов исследования на маркеры вируса ГА методом ИФА;
- людям с хроническими заболеваниями печени, включая хронические гепатиты В или С;
- людям с нарушениями свертывающей системы – гемофилией (вакцинация против гепатита В также рекомендуется);
- мужчинам, имеющим секс с мужчинами и людям, которые имеют бисексуальные контакты (также рекомендуется вакцинация против гепатита В);
- потребителям инъекционных наркотиков (вакцинация против гепатита В также рекомендуется);
- людям с профессиональными рисками: работники лабораторий, которые контактировали с больными гепатитом А (лаборанты-микробиологи и персонал инфекционных отделений), сотрудники больших медицинских организаций (где имеются нарушения санитарно-гигиенических правил), работники очистительных сооружений;
- люди, живущие с ВИЧ (ЛЖВ)

Проведение теста на гепатит А перед вакцинацией

Рекомендуется скрининг на антитела к вирусу гепатита А (ВГА) Ig M (маркер острой стадии) и Ig G (наличие постинфекционного иммунитета) перед вакцинацией.

При наличии результатов:

- положительного Ig M, отрицательного Ig G на фоне высоких показателей АЛТ и АСТ – диагностировать острый гепатит А.
- положительного Ig M, отрицательного Ig G на фоне нормальных показателей АЛТ и АСТ – перепроверить анализ на Ig M, для исключения ложноположительного результата анализа;
- отрицательного Ig M, положительного Ig G – идентифицировать как наличие постинфекционного иммунитета против ГА (дальнейшие противоэпидемические действия в отношении ГА не требуются);
- отрицательного Ig M и Ig G – вакцинировать против ГА.

Схема вакцинации против гепатита А (ГА).

Вакцина против ГА взрослым и детям старше 1 года назначается в 2 дозы – в день обращения и затем в течение 6-12 мес. Вакцина вводится внутримышечно в дельтовидную мышцу. Людям, имеющим в анамнезе кровотечения, вводить подкожно.

Если вторая доза пропускается, то нет необходимости заново начинать иммунизацию. Вторая доза назначается, как только возможно после пропущенной дозы.

Путешественникам первая доза вакцины против гепатита А или комбинированной вакцины назначается за 2 недели до путешествия или в крайнем случае – в день отлета.

Антитела могут не выявляться в течение 12-15 дней после введения моновалентной вакцины против гепатита А. Однако, вакцина может обеспечить некоторую защиту до того, как появятся антитела. Через 2 недели достигается 90% иммунитета.

Пассивная иммунизация иммуноглобуном против гепатита А

Необходимо назначить иммуноглобулин (0,02 мл/кг в/м) для постконтактной профилактики ГА неиммунным или невакцинированным пациентам в течение 2-х недель после вероятного бытового и/или сексуального контакта с больным ГА. Вакцина против ГА не показана для постконтактной профилактики; однако, вакцина может быть использована одновременно с иммуноглобулином для длительной профилактики лиц, имеющих наибольший риск.



Приложение 3 к приказу

МЗ КР № 1154

от «24» 10 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ
«Лабораторная диагностика
гемоконтактных вирусных гепатитов
(ВГВ, ВГС, ВГД) в Кыргызской Республике»

БИШКЕК 2024 г.

Инструкция «Лабораторная диагностика гемоконтактных вирусных гепатитов (ВГВ, ВГС, ВГД) в Кыргызской Республике» утверждена приказом МЗ КР №_____ от «____» _____ 2024 г.

Название документа

«Лабораторная диагностика гемоконтактных вирусных гепатитов (ВГВ, ВГС, ВГД) в Кыргызской Республике».

Целевые группы

Медицинские специалисты государственных и ведомственных организаций здравоохранения.

Планируемая дата обновления

Проведение обновления планируется по мере появления новых данных и новых подходов.

Состав рабочей группы по разработке инструкции

1. Чокморова У.Ж. – директор РЦКВГиВИЧ МЗ КР
2. Бекболотов А.А. – заместитель директора РЦКВГиВИЧ МЗ КР
3. Кучук Т.Э. – к.м.н., с.н.с., руководитель РНЦККЛДИБ, Национального института общественного здоровья МЗ КР
4. Момушева К.Т. - заведующая РЛДВГВ РЦКВГиВИЧ МЗ КР
5. Макеева Г.Б. – врач-лаборант РЛДВГВ РЦКВГиВИЧ МЗ КР
6. Ногойбаева К.А.- д.м.н., заведующий кафедрой менеджмента научных исследований КГМА им. И.К. Ахунбаева
7. Сарымсаков У. Ш. – клинический специалист по качеству проекта CDC/РЦКВГиВИЧ

Второе издание инструкции «Лабораторная диагностика гемоконтактных вирусных гепатитов (ВГВ, ВГС, ВГД) в Кыргызской Республике» было пересмотрено в соответствии с приказом МЗ КР № 1311 от 03.11.2023 г. «О пересмотре и систематизации приказов Министерства здравоохранения КР по лабораторной диагностике, профилактике, лечению и эпидемиологическому надзору в сфере вирусных гепатитов В, С и D».

ОГЛАВЛЕНИЕ

№		СТР.
	СОКРАЩЕНИЯ	4
	ВВЕДЕНИЕ	6
1	ПОСТАНОВКА ДИАГНОЗА ГЕМОКОНТАКТНЫХ ВИРУСНЫХ ГЕПАТИТОВ	7
2	ЭТАПЫ ИССЛЕДОВАНИЯ ГЕМОКОНТАКТНЫХ ВИРУСНЫХ ГЕПАТИТОВ	8
3	ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА ГЕМОКОНТАКТНЫХ ВИРУСНЫХ ГЕПАТИТОВ	9
3.1	Лабораторная диагностика ВГВ	9
3.2	Лабораторная диагностика ВГD	12
3.3	Лабораторная диагностика ВГС	14
3.4	Алгоритм тестирования на гемоконтактные вирусные гепатиты	16
3.5	Тестирование на ВГВ с использованием экспресс-тестов	23
3.6	Тестирование на ВГВ при заготовке донорской крови и её компонентов, трансплантатов и спермы	24
3.7	Лаборатории ОЗ, выполняющие исследование на ВГВ методом ПЦР	24
4	ТРЕБОВАНИЯ К БИОЛОГИЧЕСКИМ ОБРАЗЦАМ	26
4.1.	Транспортировка, прием и хранение биологических образцов.	26
4.2.	Критерии неприемлемости образцов	27
5.	ПОРЯДОК ВЫДАЧИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ	28
6.	СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ ГЕМОКОНТАКТНЫХ ВИРУСНЫХ ГЕПАТИТОВ	28
6.1	Порядок предъявления рекламаций на качество диагностических тест-систем	30
7.	МОНИТОРИНГ И ОЦЕНКА. ИНДИКАТОРЫ КАЧЕСТВА ДИАГНОСТИКИ ГЕМОКОНТАКТНЫХ ВИРУСНЫХ ГЕПАТИТОВ	31
8	ОТЧЕТНОСТЬ ПО ЛАБОРАТОРНЫМ ИССЛЕДОВАНИЯМ	33
9	ПРИЛОЖЕНИЯ	33

СОКРАЩЕНИЯ

ВГВ	Вирус гепатита В
ВГС	Вирус гепатита С
ВГD	Вирус гепатита D
ВИЧ	Вирус иммунодефицита человека
ВКК	Внутренний контроль качества
ВКО	Внутрилабораторный контрольный образец
ВОЗ	Всемирная Организация Здравоохранения
ВОК	Внешняя оценка качества
ГВГ	Гемоконтактные вирусные гепатиты
ГВ	Гепатит В
ГС	Гепатит С
GD	Гепатит D
ЦКГВГиВИЧ	Центр по контролю за гемоконтактными вирусными гепатитами и вирусом иммунодефицита человека
ДЛСиМИ	Департамент лекарственных средств и медицинских изделий
ДНК	Дезоксирибонуклеиновая кислота
ДПЗиГСЭН	Департамент профилактики заболеваний и государственного санитарно-эпидемиологического надзора
ИФА	Иммуноферментный анализ
ИХЛА	Иммунохемилюминесцентный анализ
КР	Кыргызская Республика
КГМА	Кыргызская Государственная Медицинская Академия
ЛДВГВ	Лаборатория диагностики вирусных гепатитов и ВИЧ
ЛИС	Лабораторная информационная система
МЗ КР	Министерство здравоохранения Кыргызской Республики
НИОЗ	Национальный институт общественного здоровья
ОВГ	Острый вирусный гепатит
ОЗ	Организация здравоохранения
ОМОКБ	Ошская межобластная объединённая клиническая больница
МЕ/мл	Международные единицы на миллилитр
ПИН	Персональный идентификационный номер

КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ
 САЛАМАТТЫК САКТОО МИНИСТРЛИГИ
 МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ
КӨЧҮРМӨСҮ АНЫК / КОПИЯ ВЕРНА
 20 ж.г.

ПЦР	Полимеразная цепная реакция
РНК	Рибонуклеиновая кислота
РЦКГВГиВИЧ	Республиканский Центр по контролю за гемоконтактными вирусными гепатитами и вирусом иммунодефицита человека
РНПЦККЛДИБ	Республиканский научно-практический центр контроля качества лабораторной диагностики инфекционных болезней
РЦК	Республиканский центр крови
СИЗ	Средства индивидуальной защиты
СИН	Система исполнения наказания
ТБ	Территориальная больница
ЦОВП	Центр общеврачебной практики
ЦСМ	Центр семейной медицины
ЦКГВГиВИЧ	Центр по контролю за гемоконтактными вирусными гепатитами и вирусом иммунодефицита человека
ЦПЗиГСЭН	Центр профилактики заболеваний и государственного санитарно-эпидемиологического надзора
ФИО	Фамилия, имя, отчество
ЭДТА	Этилендиаминтетраацетат
ЭТ	Экспресс тест, экспресс-тестирование
ЦЭЗ	Центр электронного здравоохранения
CDC	Centers for Disease Control and Prevention (Центры по контролю и профилактике заболеваний США)

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по лабораторной диагностике гемоконтактных вирусных гепатитов (ГВГ) в Кыргызской Республике представляет собой второе издание. Пересмотр данной инструкции обусловлен необходимостью совершенствования и гармонизации национальных нормативных и правовых документов по диагностике ГВГ в соответствие с международными рекомендациями для повышения качества медицинских услуг.

В Кыргызстане ГВГ обусловлены низким уровнем выявления с этиологической расшифровкой и дифференциацией форм и стадий заболевания на фоне их широкой распространенности. Расширение масштабов скрининговых услуг было обозначено как ключевая стратегия ВОЗ по достижению цели ликвидации и снижения распространения ГВГ как проблемы общественного здравоохранения к 2030 году¹. Данная стратегия полностью согласуется с задачами, поставленными перед здравоохранением КР в области борьбы и профилактики ГВГ.

Для успешного решения этих задач возникла необходимость пересмотра существующего алгоритма тестирования с использованием серологических и молекулярно-генетических методов диагностики и повышения уровня качества проводимых лабораторных исследований. Существующая лабораторная практика не всегда соответствует международным требованиям, повышает риски получения ошибочного диагноза и неадекватного представления о распространенности ГВГ в стране.

Основными задачами лабораторной диагностики ГВГ являются:

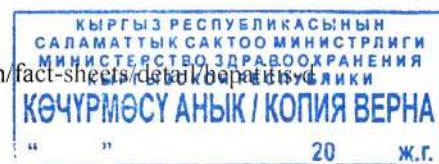
- этиологическая расшифровка вирусных гепатитов В (ГВ), С (ГС) и D (ГД);
- определение стадии заболевания ГВГ (острая, хроническая инфекция);
- мониторинг за течением заболевания и эффективностью лечения;
- контроль над распространенностью ГВГ в различных группах населения на разных территориях для прогнозирования и реализации профилактических и противоэпидемических мероприятий.

Обеспечение и контроль качества, реализуемые на уровне государства и в каждой отдельной лаборатории диагностики ГВГ, является необходимым условием, гарантирующим надежные и достоверные результаты исследований.

В структуре государственных организаций здравоохранения функционируют следующие диагностические лаборатории для тестирования на ГВГ методами ИФА/ИХЛА/ЭТ/ПЦР:

- на национальном уровне – референс-лаборатория диагностики гемоконтактных вирусных гепатитов и ВИЧ в РЦКГВГиВИЧ; лаборатория

¹ World Health Organization. Hepatitis D. 2021. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-d>



диагностики ВИЧ и гемотрансмиссивных инфекций Республиканского центра крови (РЦК); Республиканский научно-практический центр по контролю за вирусными инфекциями Национального института общественного здоровья (НИОЗ), лаборатория молекулярно-генетических и вирусологических исследований Департамента профилактики заболеваний и государственного санитарно-эпидемиологического надзора (ДПЗиГСЭН) МЗ КР;

- региональный уровень – лаборатории диагностики вирусных гепатитов и ВИЧ (ЛДВГВ) при областных и городском ЦКГВГиВИЧ и ЦПЗиГСЭН, а также лаборатории Ошской межобластной объединённой клинической больницы (ОМОКБ) и Ошской межобластной клинической детской больницы (ОМКДБ).
- районный уровень – лаборатории диагностики вирусных гепатитов и ВИЧ при ТБ/ЦОВП и лаборатории ЦПЗиГСЭН.

В структуре частных медицинских организаций функционируют лаборатории, проводящие исследования на вирусные гепатиты серологическими и молекулярно-генетическими методами по назначению/направлению.

Определение статуса, этиологии и стадии заболевания ГВГ

- У взрослых и детей старше 18 месяцев: серологические исследования методами экспресс-тестирования (ЭТ), иммунно-ферментного анализа (ИФА) и иммуннохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) для определения маркёров антигенов и антител к ВГВ, ВГС и ВГD.
- У детей младше 18 месяцев: молекулярно-биологические исследования методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени для выявления генетического материала ГВГ.
- Для подтверждения заболевания: молекулярно-биологические исследования методом ПЦР в режиме реального времени для качественного и количественного обнаружения ДНК ВГВ, РНК ВГС и РНК ВГD, определения генотипов вирусов гепатитов В, С и D.

Лабораторное слежение за течением ГВГ

- Серологический и молекулярно-генетический мониторинг для выявления реактивации ГВГ.
- Мониторинг противовирусной терапии: молекулярно-биологические методы (ПЦР в режиме реального времени) для качественного и количественного определения РНК ВГС, ДНК ВГВ, РНК ВГD.

1. ПОСТАНОВКА ДИАГНОЗА ГЕМОКОНТАКТНЫХ ВИРУСНЫХ ГЕПАТИТОВ

Диагностика ГВГ – диагноз устанавливается серологическими и молекулярно-биологическими лабораторными методами, поэтому, лабораторные данные, их объективная интерпретация, высокое качество исследований и системный подход в диагностике, являются принципиально необходимыми условиями диагностики ГВГ.

Необходимо выделить следующие варианты результатов лабораторных исследований:

ГВГ-отрицательные – это лица, у которых лабораторно установлено отсутствие маркеров ГВГ.

ГВГ-положительные – это лица, у которых лабораторно обнаружены серологическими методами (ИФА/ИХЛА/ЭТ) и подтверждены методом ПЦР маркеры ГВГ согласно утвержденному алгоритму диагностики ГВГ.

ГВГ-ложноположительный – это лица с положительным результатом серологического теста, не подтвержденного дальнейшим исследованием согласно утвержденному алгоритму диагностики. Причинами могут быть: ошибки диагностики на всех стадиях лабораторного процесса, использование тест-систем с низкой специфичностью.

ГВГ-ложноотрицательные – это лица с отрицательными результатами теста, у которых маркеры ГВГ присутствуют. Причинами могут быть: исследование в фазу серологического окна, когда маркеры ГВГ еще не выявляются, ошибки диагностики на всех стадиях лабораторного процесса, использование тест-систем с низкой чувствительностью.

2. ЭТАПЫ ИССЛЕДОВАНИЯ ГЕМОКОНТАКТНЫХ ВИРУСНЫХ ГЕПАТИТОВ

Первичные исследования – это исследования, на основании которых, пациентам выдаются только отрицательные результаты тестирования, а положительные результаты требуют подтверждения. Первичное обследование осуществляется при помощи методов ИФА, ИХЛА или ЭТ на основе определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (анти-ВГС) в сыворотке, плазме, крови обследуемых лиц.

Первичное исследование на гемоконтактные вирусные гепатиты начинается с одновременного тестирования на HBsAg и анти-ВГС, если в направлении не указано иное.

Подтверждающие исследования – подтверждение наличия ВГВ, ВГД и ВГС в первично положительных образцах путем тестирования методом ПЦР для определения ДНК ВГВ, РНК ВГД и РНК ВГС.

3. ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА ГЕМОКОНТАКТНЫХ ВИРУСНЫХ ГЕПАТИТОВ

3.1 Лабораторная диагностика вирусного гепатита В

Вирус гепатита В ДНК содержащий вирус, относится к семейству *Нepadnaviridae*, роду *Orthohepadnaviridae*.

Основой лабораторной диагностики инфекции ГВ является определение серологических маркеров инфицирования вирусом методами ИФА, ИХЛА, ЭТ: HBsAg, анти-HBc класса IgM и анти-HBc класса IgG, HBeAg, анти-HBe и анти-HBs. Определение ДНК ВГВ методом ПЦР, как правило, является подтверждающим тестом, активность вирусной ДНК-полимеразы (вирусная нагрузка) проводят для мониторинга ответа на терапию. Динамика обнаружения маркеров ВГВ представлена на диаграммах 1 и 2.

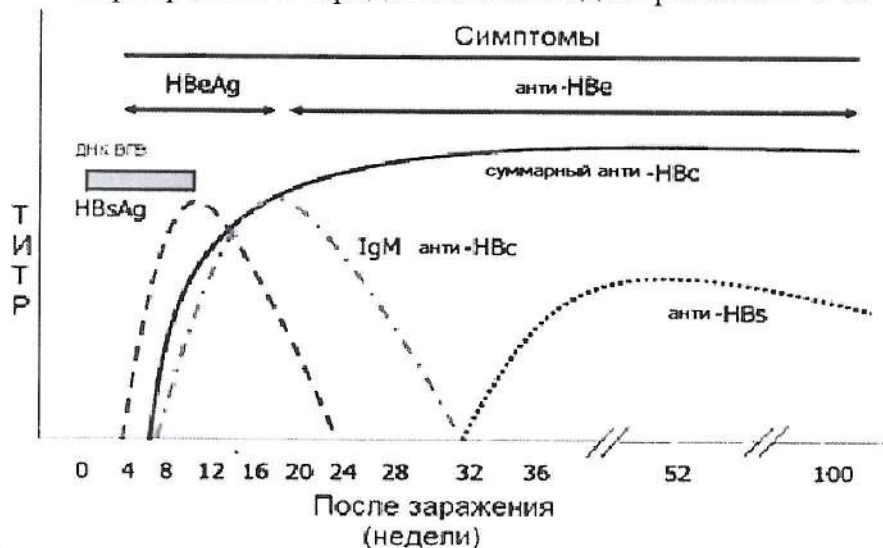


Диаграмма 1. Динамика обнаружения маркёров острого ГВ

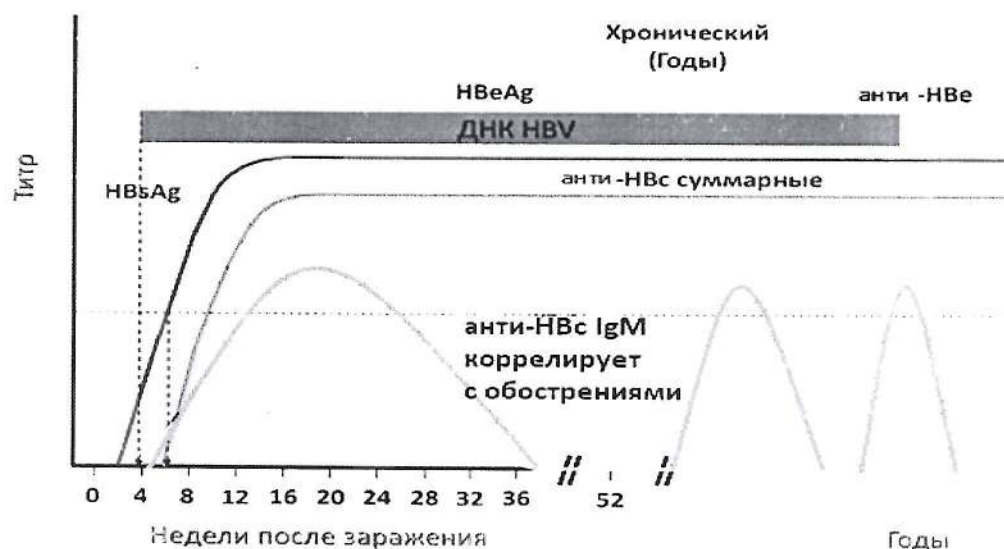


Диаграмма 2. Динамика обнаружения маркёров хронического ГВ

Маркёры вирусного гепатита В

Маркер	Характеристика
HBsAg	Поверхностный антиген вируса ГВ. HBsAg выявляется в инкубационном периоде, начиная с 3-5-й недели после заражения. Средняя продолжительность циркуляции антигена – 70-80 дней. Обнаружение через 6 месяцев означает переход в хроническую форму. При хроническом гепатите В HBsAg может циркулировать в крови больного на протяжении многих лет. Может кратковременно выявляться (до 14-18 дней) в низких концентрациях после вакцинации против ГВ.
Анти-HBc IgM	Антитела класса IgM к сердцевинному (ядерному) антигену вируса ГВ. Маркёр острой фазы ВГВ, выявляется через 1-2 недели после появления HBsAg и сохраняется до 6 месяцев. В некоторых случаях Анти-HBc IgM может быть единственным маркёром острого ВГВ. При хронической ВГВ-инфекции могут обнаруживаться во время «пиков» печеночных проб.
Анти-HBc IgG	Антитела класса IgG к HBcAg к сердцевинному (ядерному) антигену вируса ГВ. Появляются через 2-3 месяца после инфицирования и сохраняются на протяжении жизни. В сочетании с HBsAg встречается при острой и хронической ГВ-инфекции. Наличие только анти-HBc IgG является свидетельством контакта с вирусом ГВ в прошлом и показателем его распространения. Определяется непродолжительно при пассивном передаче младенцу от HBsAg – позитивной матери
Анти-HBc суммарные	Суммарные антитела к сердцевинному (ядерному) антигену вируса ГВ включают антитела классов IgM и IgG и обнаруживается как при остром, так и при хроническом ВГВ, а также у переболевших. Наличие только анти-HBc является свидетельством контакта с вирусом ГВ в прошлом.
HBeAg	Нуклеокапсидный антиген вируса ГВ обнаруживается в фазу высокой репликативной активности вируса, появляется в инкубационном периоде одновременно с HBsAg и характеризует высокую контагиозность крови. HBeAg циркулирует в крови больного только в присутствии HBsAg, коррелирует с прогрессирующим течением болезни печени, в случае обнаружения более 2-3 месяцев, свидетельствует о возможности хронизации процесса и отражает продолжающуюся репликативную фазу болезни.

Анти-НВе	Суммарные антитела к нуклеокапсидному антигену ВГВ Антитела к НВе антигену, появляются в крови после элиминации НВеAg, обнаруживаются при низком уровне репликации ВГВ или при её завершении. Появляются у большинства больных к 9-10 неделе острого периода ГВ. У выздоравливающих пациентов наблюдается сероконверсия анти-НВе вируса гепатита В. После выздоровления анти-НВе могут исчезать.
Анти-НВs	Антитела к поверхностному антигену ВГВ появляются в процессе выздоровления, представляют собой защиту от инфекции. При естественном течении инфекции они появляются через 4-5 недель после исчезновения НВsAg, достигая максимальной концентрации через 1 – 2 года с последующим постепенным снижением уровня антител. Является единственным маркёром, как ответ на вакцинацию против ГВ, определяются на протяжении 3 - 6 месяцев после введения специфического анти-НВs-иммуноглобулина (пассивная профилактика ГВ). Анти-НВs свидетельствуют о развитии иммунитета к ГВ. Используют, как правило, для мониторинга иммунного ответа на вакцинацию против ГВ
ДНК ВГВ	Геномы вируса ГВ могут обнаруживаться молекулярно-генетическими методами в среднем через месяц после инфицирования в период серологического окна, когда антигены и антитела еще не выявляются серологическими методами. Качественное определение ДНК является актуальным для ранней диагностики ВГВ, подтверждения диагноза, в трансплантологии и донорстве. Используется в качестве более непосредственного и точного признака активной вирусной репликации ВГВ, которая коррелирует с прогрессированием заболевания. Количественное определение ДНК ВГВ используется для подтверждения диагноза, мониторинга ответа на терапию (вирусная нагрузка). Измеряется в международных единицах (МЕ/мл) или копиях/мл.

3.2 Лабораторная диагностика вирусного гепатита D

Вирус гепатита D (ВГD) – сателлитный вирус, инфицирование которым возможно, только если он встраивается во внешнюю оболочку вируса гепатита В, самостоятельно размножаться в организме человека не может. Геном ВГD состоит из однонитевой, циклической молекулы РНК. Внешняя оболочка ВГD

состоит из поверхностного антигена (HBsAg) вируса ГВ. Возможно одновременное заражение вирусами гепатита В и гепатита D, приводящее к развитию острой ВГВ/ВГD-коинфекции, или последовательное заражение, которое приводит к острой ВГD-суперинфекции у лиц с хронической ВГВ-инфекцией.

Для специфической диагностики острого ВГD проводится определение антител к вирусу гепатита D класса IgM (anti-HDV IgM) или суммарных антител (anti-HDV total) методом ИФА, а также РНК-ВГD методом ПЦР.

ВГВ/ВГD-коинфекции характеризуется наличием в сыворотке крови маркёров: HBsAg, анти-HBcIgM, анти-ВГD IgM или анти-HDV суммарные, ДНК ВГВ, РНК ВГD.

При **ВГВ/ВГD-суперинфекции** отмечается наличие в сыворотке крови следующих маркёры: HBsAg, анти-HDV IgM или анти-ВГD суммарные, ДНК ВГВ, и/или РНК ВГD.

Динамика обнаружения маркеров ВГD представлена на диаграммах 3 и 4.
Внимание! При ВГВ/ВГD-суперинфекции отсутствуют анти-HBcIgM.

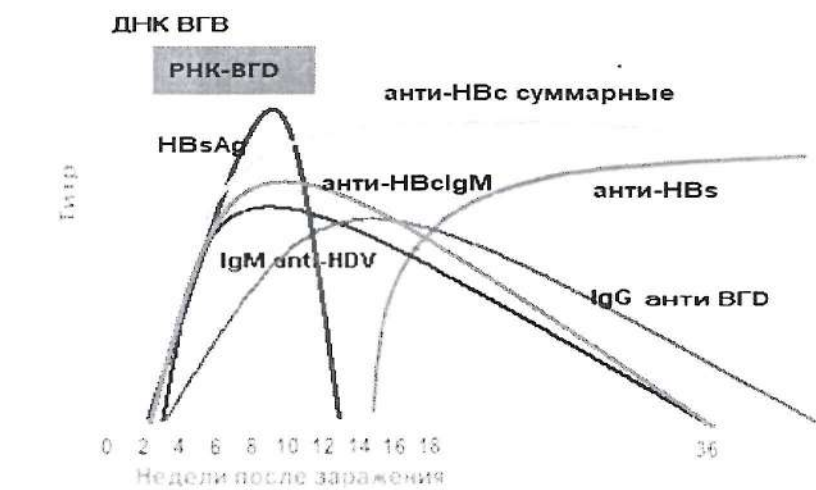


Диаграмма 3. Динамика обнаружения маркёров коинфекции В+Д

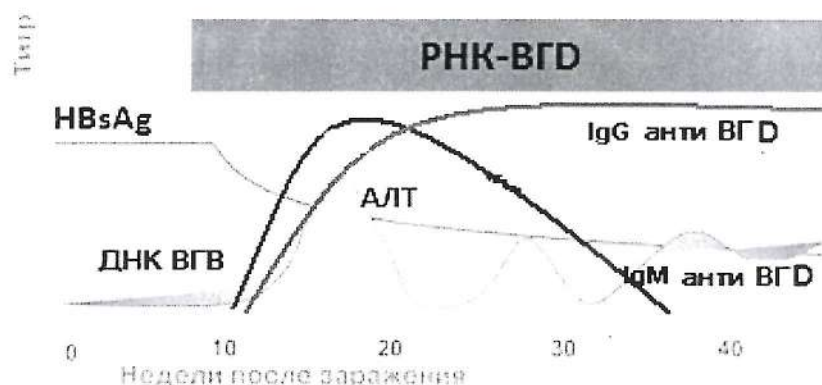


Диаграмма 4. Динамика обнаружения маркёров суперинфекции В+Д

Маркеры вирусного гепатита Дельта (ВГД)

Маркер	Характеристика
Анти-ВГД IgM	Антитела класса IgM к вирусу ГД - маркёр острой фазы ВГД, выявляется через 7-8 недель после инфицирования и сохраняется от 2 до 4 месяцев.
Анти-ВГД суммарные	Суммарные антитела к вирусу ГД (IgM+IgG) – маркер острой и хронической фазы ВГД, выявляется через 7-8 недель после инфицирования и сохраняется от 2 до 6 месяцев при выздоровлении, и длительное время (годы) при хронической персистенции вируса ГД.
Анти-ВГД IgG	Антитела класса IgG к вирусу ГД постепенно сменяют IgM через 3-6 месяцев от начала болезни. Их концентрация постепенно снижается до полного исчезновения через 1-2 года после выздоровления. При хронической персистенции вируса ГД анти-ВГД IgG сохраняются в крови в течение многих лет.
РНК ВГД	РНК вируса ГД является подтверждением текущей ВГД-инфекции, обнаруживается в крови через 1 - 4 недели после инфицирования, сохраняются до 12-14 недель при выздоровлении после острой коинфекции, и длительное время (годы) при хроническом течении болезни. Используется для диагностики ВГД и мониторинга ответа на терапию. Для оценки эффективности лечения у пациента необходимо определять количество вируса в динамике.

3.3 Лабораторная диагностика вирусного гепатита С

Вирус гепатита С (ВГС) относится к семейству флавивирусов. Геном представлен одноцепочечной РНК, которая кодирует 3 структурных и 5 неструктурных белков вируса. К каждому из белков вырабатываются специфические антитела, обнаруживаемые в крови.

Вирус гепатита С может вызывать развитие как острой, так и хронической инфекции. Острая ВГС-инфекция определяется наличием определенных маркеров в течение 6 месяцев после контакта и инфицирования и характеризуется появлением РНК ВГС, сердцевинного антигена ВГС (p22 Ag) и впоследствии антител к ВГС.

Диагностическими специфическими маркёрами гепатита С являются ВГС core Ag, антитела вируса гепатита С (анти-ВГС суммарные) и РНК вируса гепатита С (РНК ВГС). Динамика обнаружения маркеров ВГС представлена на диаграммах 5 и 6.



Диаграмма 5. Динамика вирусологических и иммунологических маркеров при саморазрешающейся ВГС-инфекции

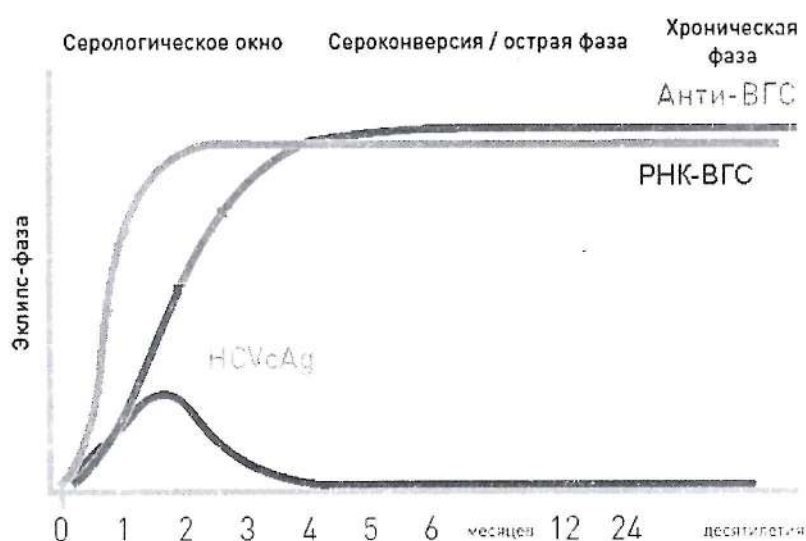


Диаграмма 6. Динамика вирусологических и иммунологических маркеров при хронической ВГС-инфекции

Маркеры вирусного гепатита С (ВГС)

Маркер	Характеристика
ВГС core Ag	Сердцевинный (core) антиген вируса ГС обнаруживается в крови через 2-6 недель после инфицирования и не определяется уже через 3-3,5 месяца при саморазрешающейся инфекции. При хронической ВГС-инфекции обнаруживается на всем протяжении ВГС-инфекции. Может применяться для ранней диагностики (в период серологического окна, когда антитела к ВГС еще не выявляются) и/или при хронической ВГС-инфекции для подтверждения виремии.

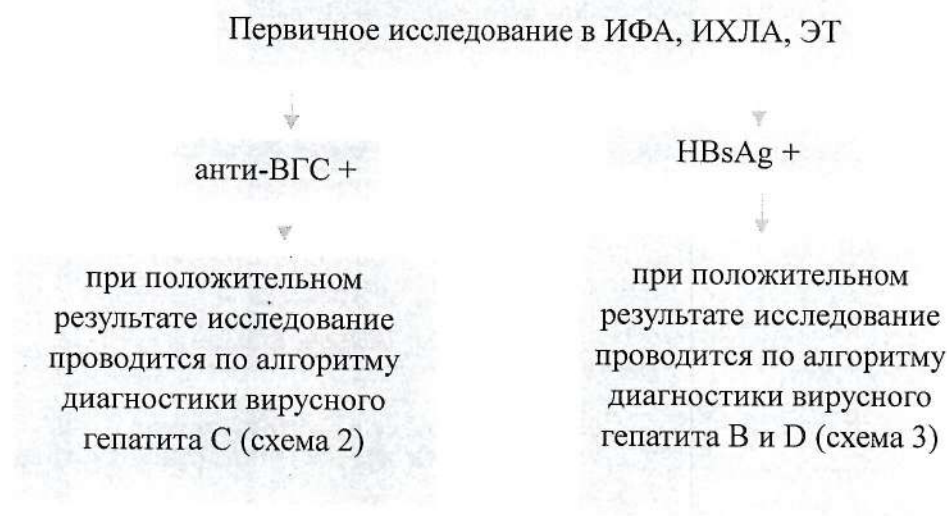
анти-ВГС IgM	Антитела класса IgM к антигенам ВГС могут определяться в крови уже через 4-6 недель после инфицирования, их концентрация быстро достигает максимума. Положительный результат свидетельствует об остром гепатите С.
Анти-ВГС суммарные	Суммарные антитела (включают антитела классов IgM и IgG) к ВГС образуются через 5-8 недель после инфицирования и сохраняются, как правило, на протяжении всей последующей жизни. Положительный результат может свидетельствовать об остром или хроническом гепатите С, а также о стадии выздоровления после гепатита С.
РНК ВГС	РНК вируса гепатита С обнаруживается в крови через 2-3 недели после инфицирования и определяется дольше 6 месяцев в случаях перехода острого ВГС в хроническую форму гепатита С. Свидетельствует о репликации вируса РНК ВГС, используется в качестве подтверждающего теста. Для оценки эффективности лечения у пациента необходимо определять РНК ВГС или его количество в динамике.

3.4. Алгоритм тестирования на гемоконтактные вирусные гепатиты

Для диагностики гемоконтактных вирусных гепатитов используются серологические методы: ИФА, ИХЛА, ЭТ. Предпочтение следует отдавать ИФА и ИХЛА методам, как наиболее чувствительным (ВОЗ 2017).

Схема 1. Первичное исследование на гемоконтактные вирусные гепатиты

Схема 1



1. При получении отрицательных результатов тестов на анти-ВГС и HBsAg, образец признается отрицательным на ГС и ГВ. Дальнейшие исследования прекращаются. Выдается отрицательный результат.

2. При получении анти-ВГС-положительного и HBsAg-положительного результатов далее исследование проводится согласно алгоритму исследования на ГС (схема 2) или алгоритму на ГВ и ГД (схема 3).

Внимание! Выбор алгоритма исследования на острые или хронические формы ГВГ основывается на записи в направлении в графе «предполагаемый диагноз» (ОВГ, ХВГ, проф. обследование). Врачу ОЗ, направившему образец на исследование, в обязательном порядке следует заполнить «Направление и результат исследования крови на наличие ГВГ методом ИФА/ИХЛА/ЭТ» (приложение 9.1).

Дальнейшее исследование не проводится при получении анти-ВГС-положительного или HBsAg-положительного результата в случае, когда в графе «предварительный диагноз» направления указано «профилактическое обследование». В этом случае врачу ОЗ выдается заключение о ВГС- или ВГВ-положительном статусе. Исследование будет продолжено по решению врача ОЗ с другой порцией крови. При этом в направлении «Направление и результат исследования крови на наличие ГВГ методом ИФА/ИХЛА/ЭТ» (приложение 9.1), следует указать маркеры, на которые планируется исследование. Для заявки на исследование методом ПЦР заполняется отдельное направление «Направление и результат исследования количественного/качественного определения ДНК/РНК ВГВ, ВГС и ВГД методом ПЦР» (приложение 9.7).

Алгоритм исследования на гепатит С



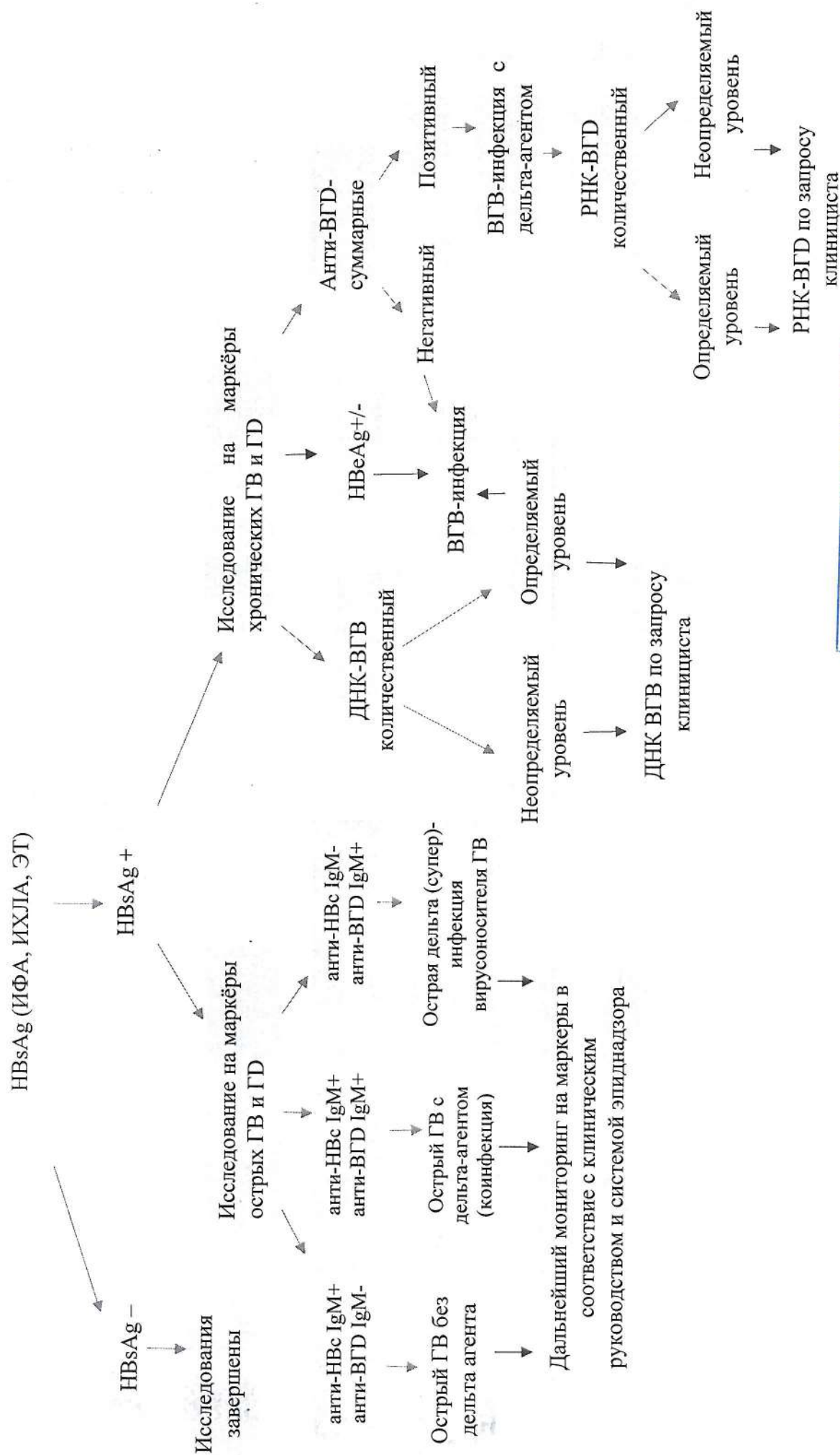
1. Получение отрицательного анти-ВГС результата является основанием считать кровь неинфицированной в отношении ВГС, дальнейшее исследование образца сыворотки крови прекращается, выдается отрицательный результат (приложение 9.7).
2. При получении первичного анти-ВГС-положительного результата врач ОЗ, направивший образец на исследование, назначает забор крови для подтверждения ВГС методом ПЦР. Первичный результат вносится в «Журнал регистрации результатов исследований на выявление ГВГ методом ИФА/ИХЛА/ЭТ в лаборатории» (приложение 9.5) или в ЛИС (при наличии).
3. Образец плазмы направляется в лабораторию на подтверждение методом ПЦР «Направление и результат исследования количественного и качественного определения ДНК/РНК ВГВ, ВГС и ВГД» (приложение 9.7). Проводится регистрация биоматериалов в журнал «Журнал регистрации биоматериалов на выявление ГВГ методом ПЦР» (приложение 9.6) или в ЛИС (при наличии). Протокол исследования результатов ПЦР ГВГ хранятся в лаборатории до сдачи в архив.

4. Обнаружение качественного РНК ВГС подтверждает текущую ВГС-инфекцию и виремию.
5. Отрицательный на РНК ВГС результат свидетельствует о том, что вирус ГС не обнаружен и об отсутствии в настоящее время виремической стадии ВГС-инфекции.
6. У детей в возрасте до 18 месяцев жизни исследования на ВГС проводится методом ПЦР – наиболее высокочувствительным методом выявления генетического материала вируса. После 18 месяцев жизни, необходимо проводить тестирование на антитела против ВГС.

Интерпретация случаев ВГС на основании результатов лабораторного исследования

Маркеры	Интерпретация результатов
анти-ВГС суммарные (+) РНК ВГС (+)	• ВГС-инфекция
анти-ВГС суммарные (-) РНК ВГС (+)	- Острый гепатит С (в первые недели после инфицирования) - ВГС у лиц с иммуносупрессией: • пациенты, получающие иммуносупрессивные препараты • находящиеся на гемодиализе • после трансплантации • пациенты с ВИЧ-инфекцией - Лабораторная ошибка (ложноотрицательный результат ИФА/ИХЛА/ЭТ)
анти-ВГС суммарные (+) РНК ВГС (-)	- Выздоровевшие пациенты после перенесенного гепатита С или после лечения - Пассивно приобретенные антитела во время гемотрансфузии или пассивно приобретенные ребенком антитела от матери - Низкая вирусная нагрузка, менее уровня определения - Лабораторная ошибка (ложноположительный результат ИФА/ИХЛА/ЭТ)

Схема 3. Алгоритм исследования на гепатиты В и D



Алгоритм исследования на ГВ и ГД

1. Получение отрицательного HBsAg результата является основанием считать кровь неинфицированной в отношении ВГВ и ВГД, дальнейшее исследование образца сыворотки крови прекращается, выдается отрицательный результат.
2. При получении HBsAg-положительного результата, дальнейшее тестирование образца сыворотки крови проводится в зависимости от предполагаемого диагноза в направлении: «ОВГ» или «ХВГ».
3. **Алгоритм ОВГВ и ОВГД:** образец исследуется на анти-HBc класса IgM (показатель острого гепатита В) и анти-ВГД IgM или анти-ВГД суммарные (IgM+IgG). При положительном анти-HBcIgM и отрицательном анти-ВГД IgM/анти-ВГД сум. результате выдается заключение об остром вирусном гепатите В. При положительных анти-HBcIgM и анти-ВГД IgM/анти-ВГД сум. – заключение о коинфекции ВГВ и ВГД (т.е. одновременном заражении гепатитами В и D), при отрицательном анти-HBcIgM и положительном анти-ВГД IgM/анти-ВГД сум. – заключение о суперинфекции ВГД (заражение ВГД на фоне хронического ВГВ).
4. Через 6 и 9 месяцев пациент подлежит обследованию на HBsAg для контроля выздоровления или перехода ГВ-инфекции в хроническую форму. Далее обследуется на маркеры ВГВ и ВГД по назначению врача, в соответствии с клиническим протоколом.
5. **Алгоритм хронического ВГВ и ВГД:** В случае получения HBsAg положительного результата проводится дальнейшее тестирование образца на HBeAg и анти-ВГД суммарные.
6. Положительные результаты в сочетании маркеров: HBsAg+HBeAg+ указывают на текущую хроническую ВГВ-инфекцию и репликативную фазу болезни.
7. Сочетание маркеров HBsAg+, анти-ВГД сум.+ указывает на наличие хронической ВГВ-инфекции с дельта агентом.
8. При получении HBsAg-положительного результата врач ОЗ, направивший образец на исследование, назначает забор крови для количественного определения ДНК ВГВ методом ПЦР. В случае положительного анти-ВГД сум. результата врачом назначается исследование на количественное определение РНК ВГД методом ПЦР.
9. Обнаружение ДНК ВГВ в HBsAg-положительных образцах подтверждает текущую ВГВ-инфекцию и показывает количественное содержание нуклеиновых кислот в крови.
10. Обнаружение РНК ВГД в HBsAg-положительных образцах подтверждает текущую ВГД-инфекцию и показывает количественное содержание нуклеиновых кислот в крови.

Интерпретация случаев ВГВ и ВГД на основании результатов лабораторного исследования

HBsAg	HBeAg	Анти-HBeIgM	Анти-HBeIgG или суммарные	Анти-HBe	Анти-HBs	HBV ДНК	Анти-ВГД IgM/сум.	HDV РНК	Интерпретация результата
+	+	+	+	-	-	+	-	-	Варианты острого гепатита В
+	+	+	-	-	-	+	-	-	
+	+	+	+	-	-	+	-	-	
+	+	+	-	-	-	+	-	-	
-	-	-	+	+	+	-	-	-	Разрешившийся острый гепатит В, сероконверсия
-	-	-	+	-	-	-	-	-	
+	+	+	+	+	-	+	+	+	Коинфекция ГВ+ГД
+	-	+	-	-	-	+	+	+	
+	+	-	+	+	-	+	+	+	Суперинфекция ГД
+	-	-	+	-	-	+	+	+	
-	-	-	+	+	+	-	+	-	Выздоровление от HBV и HDV-ко/суперинфекции
-	-	-	+	-	-	-	-	-	
-	-	-	+	-	-	-	-	-	Перенесенный в прошлом вирусный гепатит В
-	-	-	-	-	+	-	-	-	Состояние после иммунизации
+	+	+	+	-	-	+	-	-	Варианты хронического гепатита В
+	-	-	+	+	-	+	-	-	
+	-	-	+	-	-	-	-	-	
+	-	-	+	-	-	+	-	-	
-	-	-	-	-	-	-	-	-	Никогда не заразился (нужна вакцинация)

3.5 Тестирование на ГВГ с использованием экспресс-тестов

Экспресс-тесты для идентификации ГВГ в Кыргызской Республике применяются в организациях здравоохранения при обращении граждан,

желающих пройти тест на ГВГ (HBsAg, анти-ВГС). ЭТ проводят медицинские специалисты, прошедшие специальную подготовку по ЭТ ГВГ.

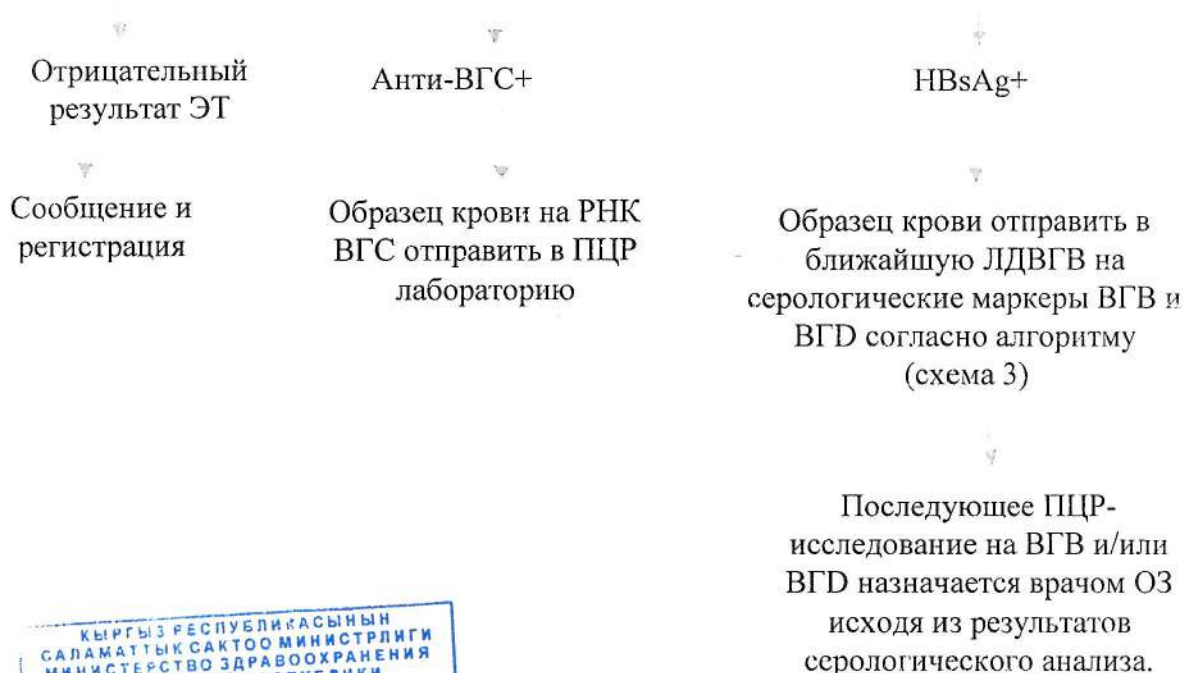
В ОЗ, перед тестированием проводится регистрация тестируемого лица в «Журнал регистрации исследования на ГВГ (HBsAg, анти-ВГС) экспресс тестом» (приложение 9.8) или ЛИС (при наличии). При отрицательном результате, специалист проводящий тестирование, отмечает в журнале или ЛИС результат ЭТ как «отрицательный». При получении положительного результата, отмечает результат ЭТ как «положительный», и, далее, сообщает клиенту/пациенту о предварительном положительном результате теста с объяснением необходимости пройти дальнейшее исследование в ЛДВГВ. Предварительно положительный результат ЭТ сообщается в территориальный ЦПЗиГССН сразу, еще до его подтверждения. Специалист/врач, направивший пациента на ЭТ, передает информацию о пациенте в электронную систему извещения (IEPID).

У клиента проводится забор крови из вены на месте:

- при положительном анти-ВГС проводится забор крови в пробирку для получения плазмы и образец транспортируется в территориальную ПЦР-лабораторию согласно списку лабораторий (см. п.3.8).
- при положительном HBsAg проводится забор крови в пробирку для получения сыворотки и образец транспортируется в территориальную ЛДВГВ для дальнейшего серологического исследования на маркёры ВГВ и ВГД по направлению врача (острый или хронический гепатит) согласно утверждённому алгоритму. Последующее ПЦР-исследование назначается врачом ОЗ исходя из результатов серологического анализа.

Схема 4.

Постановка экспресс теста



3.6 Тестирование на ГВГ при заготовке донорской крови и её компонентов, трансплантатов и спермы

Исследование донорской крови проводится только с использованием методов ИФА или ИХЛА.

1. Для исследования используется сыворотка крови.
2. При получении отрицательного результата ГВГ (HBsAg-, анти-ВГС-) кровь выдается по назначению.
3. Если первоначальный образец крови является положительным (реактивным), то забранная порция крови бракуется.
4. Далее положительные на ГВГ образцы тестируются в соответствие с принятым алгоритмом.
5. Если образец крови является положительным, то донор отстраняется от донорства бессрочно.

3.7 Лаборатории ОЗ, выполняющие исследование на ГВГ методом ПЦР:

1. Образец крови (вакуумная пробирка для получения плазмы) на подтверждение направляется:

по городу Бишкек:

- а) в референс-лабораторию РЦКГВГиВИЧ из ОЗ Республиканского уровня г. Бишкек и учреждений СИН;
- б) в лабораторию ДПЗиГСЭН из ОЗ Аламудунского района Чуйской области, Тогуз-Тороуского и Токтогульского районов Жалалабадской области;
- в) в вирусологическую лабораторию ЦПЗиГСЭН г. Бишкек из ОЗ городского уровня г. Бишкек;

По Чуйской области:

- а) в лабораторию Ысык-Атинского межрайонного ЦПЗиГСЭН из ОЗ г. Токмок, г. Кант, Чуйского, Ыссык-Атинского и Кеминского районов Чуйской области;
- б) в лабораторию Жайылского межрайонного ЦПЗиГСЭН из ОЗ г. Кара-Балта, Жайылского и Панфиловского районов Чуйской области;
- в) в лабораторию Сокулукского межрайонного ЦПЗиГСЭН из ОЗ Сокулукского и Московского районов Чуйской области;

По Ошской области:

- а) в лабораторию Ошского областного ЦКГВГиВИЧ из ОЗ г. Ош, Кара-Суйского, Араванского, Кара-Кульджинского и Узгенского районов Ошской области;
- б) в лабораторию Ошского областного ЦПЗиГСЭН из ОЗ Алайского, Чон-

- Алайского, районов Ошской области;
- с) в лабораторию Ноокатского межрайонного ЦПЗиГСЭН из ОЗ Ноокатского района Ошской области;

По Баткенской области:

- а) в лабораторию Баткенского областного ЦПЗиГСЭН из ОЗ г. Баткен, г. Сулюкта, Баткенского и Лейлекского районов Баткенской области;
- б) в лабораторию Кадамжайского межрайонного ЦПЗиГСЭН из ОЗ г. Кызыл-Кыя и Кадамжайского района Баткенской области;

По Жалалабадской области:

- а) в лабораторию Жалалабадского областного ЦКГВГиВИЧ из ОЗ Ала-Букинского, Чаткальского, Кара-Кульского районов Жалал-Абадской области;
- б) в лабораторию Жалал-Абадского областного ЦПЗиГСЭН из ОЗ г. Жалал-Абад, Сузакского и Базар-Коргонского районов Жалал-Абадской области;
- с) в лабораторию Ноокенского межрайонного ЦПЗиГСЭН из ОЗ г. Таш-Комур, Ноокенского, Кочкор-Атаиского, Майлы-Сууйского и Аксыйского районов Жалал-Абадской области;

По Иссык-Кульской области:

- а) в лабораторию Каракольского межрайонного ЦПЗиГСЭН из ОЗ г. Каракол, Тонского, Тупского, Ак-Суйского и Жети-Огузского районов Иссык-Кульской области;
- б) в лабораторию Иссык-Кульского межрайонного ЦПЗиГСЭН из ОЗ г. Балыкчы, г. Чолпон-Ата/Иссык-Кульского района Иссык-Кульской области;

По Нарынской области:

- а) в лабораторию Нарынского областного ЦПЗиГСЭН из ОЗ г. Нарын и Нарынской области;

По Таласской области:

- а) в лабораторию Таласского областного ЦПЗиГСЭН из ОЗ г. Талас и Таласской области;

В случаях, когда привлеченные ПЦР лаборатории временно не функционируют, ПЦР-исследование будут проводиться в территориальных областных ЦПЗиГСЭН, транспортировка образцов крови проводиться за счет средств ОЗ, где проводился забор крови.



4. ТРЕБОВАНИЯ К БИОЛОГИЧЕСКИМ ОБРАЗЦАМ

Забор крови на исследования гемоконтактных вирусных гепатитов должен осуществляться по всем правилам безопасности и обеспечения качества преаналитического этапа исследований согласно действующим нормативным документам.

Направление на исследование следует заполнять строго в соответствие с утвержденной формой, не пропуская заполнения требуемых по форме граф и разделов. Записи о пациенте (твердый вариант) должны быть полными и четкими, почерк специалиста должен быть разборчивым. При использовании ЛИС соответственно штрих-коду на пробирке наклеивается аналогичный штрих-код на направлении (данная система учета будет вестись до перехода на единую ЛИС). При единой ЛИС штрих-код будет наклеиваться только на вакуумную пробирку.

Врач, направивший образец на исследование, должен в обязательном порядке указать предположительный диагноз («ОВГ», «ХВГ, или «проф. обследование»)

Для исследования на ГВГ используется:

- капиллярная/венозная кровь для метода экспресс тестирования;
- вакуумная пробирка с активатором свертывания для получения сыворотки крови для методов ИФА/ИХЛА;
- вакуумная пробирка с антикоагулянтом ЭДТА для получения плазмы крови при проведении исследований методом ПЦР.

Образцы сывороток и плазмы крови хранятся при температуре $+18+24^{\circ}\text{C}$ от момента забора не более 2-х часов, при температуре $+2+8^{\circ}\text{C}$ в течение 24 часов. Образцы крови на скрининговые исследования (ИФА/ИХЛА/ЭТ) доставляются в ближайшую ЛДВГВ не позднее 24 часов при температуре $+8^{\circ}+15^{\circ}\text{C}$, с соблюдением правила тройной упаковки.

Образцы крови на ПЦР-исследование доставляются в территориальную ПЦР-лабораторию не позднее 48 часов $+8^{\circ}-+15^{\circ}\text{C}$, с соблюдением правила тройной упаковки.

Внимание!!!

В лабораторию из пунктов забора крови отправляется только цельная кровь в соответствующих вакуумных пробирках, для исключения возможных ошибок при центрифугировании и отбора биоматериала.

4.1 Транспортировка, прием и хранение биологических образцов

Доставка биообразцов в лабораторию осуществляется в специализированных контейнерах из материала, устойчивого к воздействию

дезинфицирующих средств, с закрывающейся крышкой или в сумках-холодильниках с охлаждающими элементами. Запрещается перевозка биоматериала в сумках, портфелях и других предметах личного пользования, в общественном транспорте (маршрутное такси, автобусы и др.).

Поступающий в лабораторию биоматериал должен сопровождаться направлением на каждый образец (один экземпляр) и общим списком (ФИО, код контингента, дата рождения, пол, ПИН, адрес) в двух экземплярах. Один экземпляр общего списка для эпидемиолога/инфекциониста в ОЗ, где лаборатория по завершению исследования должна будет указать положительные результаты клиентов/пациентов и передать данные эпидемиологу/инфекционисту, второй экземпляр остаётся в лаборатории с указанием лабораторного номера образца.

Номер/штрих-код и ФИО в бланке направления/ЛИС должны совпадать с номером/штрих-кодом и ФИО на вакуумной пробирке с биообразцом.

Приём биоматериала, доставленного в лабораторию для исследования, проводится в присутствии курьера, доставившего материал с соблюдением мер безопасности и использованием средств индивидуальной защиты. Курьер доставивший биоматериал в лабораторию должен использовать СИЗ строго во время передачи биоматериала в лабораторию. При необходимости, контейнер, в котором доставлен исследуемый материал, после разгрузки обрабатываются дезинфицирующим раствором, разрешенным на территории КР.

Доставленный и прошедший в лаборатории качественный отбор, образец регистрируется в журналах регистрации/в ЛИС.

Внимание!!!

Транспортировка образцов в лабораторию для исследования на ГВГ осуществляется за счет средств ОЗ, направившей образцы на исследование. Ответственность за обеспечение стандартных условий транспортировки биообразцов возлагается на руководителя ОЗ.

4.2 Критерии неприемлемости образцов:

- пробирки без соответствующей маркировки;
- пробирки, маркировка которых не соответствует данным в направлении и списке;
- неполные сведения в направлении об исследуемом или неразборчивая запись;
- отсутствие сопроводительной документации;
- бланк направления не соответствует утверждённой форме;



- образцы сыворотки/плазмы крови неудовлетворительного качества, вызванные гемолизом, липемией или бактериальным проростом, сгустком крови без сыворотки;
- недостаточный объем образца;
- несоответствие вида образца типу заказанного анализа;
- несоответствие условий транспортировки;
- несвоевременная доставка образца.

Все несоответствия должны быть зарегистрированы в «Бракиражном журнале» (приложение 9.4) забракованные образцы утилизированы.

5. ПОРЯДОК ВЫДАЧИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЙ

На каждое исследование ГВГ выдается результат исследования. Все результаты исследования (отрицательные, положительные) отмечаются в «Направление и результат исследования крови на наличие ГВГ методом ИФА/ЭТ», в «Направление и результат исследования количественного/качественного определения ДНК/РНК ВГВ, ВГС и ВГД методом ПЦР», или в ЛИС (при паличии). Направление с результатами выдается специалисту, направившему образец на исследование. Врач ОЗ, передает информацию о предварительно положительном/положительном результате HBsAg и/или анти-ВГС и о последующих результатах ПЦР² в электронную систему извещения (EPID).

В лабораториях, где функционирует ЛИС, все данные клиента/пациента с результатами автоматически поступают в систему. При единой, интегрированной ЛИС все данные будут отображаться в ЛИС и доступны для врача ОЗ и эпидемиолога ЦПЗГСЭН.

6. СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

На всех уровнях должна функционировать система, гарантирующая качество диагностики гемоконтактных вирусных гепатитов.

В лаборатории необходимо осуществлять меры по управлению основными элементами системы качества, включая качество персонала, документов и записей, лабораторного оборудования, безопасности, политики по выявлению несоответствий и улучшению процессов.

Стандартизация всех стадий лабораторного процесса (преаналитического, аналитического и постаналитического) и мероприятия по управлению основными элементами системы качества должны реализовываться во всех лабораториях в соответствии с типовым «Сборником стандартных операционных процедур по лабораторной диагностике ГВГ».

² Постановление Правительства КР от 23.09.2011 г. №583 «Об утверждении Правил осуществления лабораторной диагностики вирусных гепатитов в Кыргызской Республике»

В ЛДВГВ, независимо от метода исследования, на постоянной основе должен проводиться внутренний контроль качества (ВКК) с использованием внутрилабораторных стандартных образцов. Внутренний контроль качества проводится в соответствии со «Сборником стандартных операционных процедур по лабораторной диагностике ГВГ».

Все лаборатории и другие медицинские учреждения, осуществляющие тестирование на ГВГ в обязательном порядке должны подтверждать качество своих исследований через регулярное участие в национальной программе внешней оценки качества (ВОК) на ГВ, ГД и ГС. Национальные программы ВОК методами иммуноферментного анализа, экспресс тестирования и полимеразной цепной реакции организует и осуществляет Республиканский научно-практический центр контроля качества лабораторной диагностики инфекционных болезней (РНПЦККЛДИБ) НИОЗ Министерства здравоохранения КР. Результаты ВОК в виде отчёта доводятся до сведения МЗ КР, руководства РЦКГВГиВИЧ, областных и городского ЦКГВГиВИЧ, также ДПЗиГСЭН, ЦПЗиГСЭН и других заинтересованных сторон. На основе результатов, участниками ВОК и другими заинтересованными сторонами должны приниматься и выполняться решения, направленные на усовершенствование диагностики ГВГ.

РЦКГВГиВИЧ ежегодно проводит оценку выполнения алгоритма диагностики ГВГ во всех подведомственных лабораториях. Отчёты по результатам оценки доводятся до сведения руководства областных и городского ЦКГВГиВИЧ, сотрудников лабораторий и других заинтересованных сторон, что является основанием для принятия мер по улучшению диагностики ГВГ.

Все лаборатории и другие медицинские организации проводят исследования на ГВГ только на тестах, прошедших входной контроль качества в РНПЦККЛДИБ НИОЗ и имеющих положительное заключение о результатах контроля каждой поставляемой серии. Для этого заказчик услуг в лице ДЛСиМИ МЗ КР и/или РЦКГВГиВИЧ, на основании договора обеспечивают контрольную лабораторию необходимым количеством наборов до начала поставки тест-систем. Критериями качества ИФА/ИХЛА/ЭТ тест-систем являются: чувствительность по выявлению маркёров вирусных гепатитов В, С и Д не менее 98%. Аналитическая чувствительность тест-систем для выявления HBsAg не должна превышать 0,05 МЕ/мл. Специфичность тестов должна быть не менее 98%. Критериями качества экспресс тестов на анти-ВГС и HBsAg являются: клиническая чувствительность и специфичность не менее 98%, аналитическая чувствительность на HBsAg – не должна превышать 1 МЕ/мл. Специфичность ЭТ не менее 98%.

Все тест-системы для диагностики ГВГ, используемые в лабораториях, должны быть в обязательном порядке валидированы с использованием

национальных контрольных панелей. Лаборатории при обнаружении несоответствия тест-систем заявленным параметрам качества при исключении внутрилабораторных причин несоответствия, готовят рекламацию и извещают поставщиков.

6.1. Порядок предъявления рекламаций на качество диагностических тест систем

Рекламации на качество диагностических тест-систем готовятся при обнаружении несоответствия тест-систем заявленным параметрам качества при исключении внутрилабораторных причин несоответствия. Рекламации предъявляются:

1. Фирме-поставщику.
2. Организации, выдавшей сертификат на данную серию тест системы – Департаменту лекарственных средств и медицинского обеспечения МЗ КР (ДЛСиМИ МЗ КР) с копией в Республиканский центр контроля качества лабораторной диагностики инфекционных болезней при НИОЗ МЗ КР по адресу г.Бишкек, ул. Логвиненко 8.
3. В случае поставок тест-систем через Международные организации – в офис международной организации с копией в Республиканский центр контроля качества лабораторной диагностики инфекционных болезней.

В рекламации указывается:

1. Полное наименование тест-системы _____
2. Страна изготовитель _____
3. Фирма производитель _____
4. Код продукта-Каталог № _____
5. Серия № _____
6. Срок годности до _____
7. Количество наборов, поступивших в учреждение _____
8. Дата получения _____
9. Описание условий доставки (транспортировки) и хранения диагностических тест- систем.
10. Описание претензий к параметрам качества тест-системы (какие параметры не соответствуют паспортным данным).
11. Вместе с рекламацией в адрес Республиканского научно-практического центра контроля качества лабораторной диагностики НИОЗ МЗ КР необходимо предоставить на контроль тест-систему, с соблюдением требований по транспортировке.
12. В случае несоответствия тест-систем параметрам качества поставщик обязан указанную серию тест-систем заменить на новую.

7. МОНИТОРИГ И ОЦЕНКА. ИНДИКАТОРЫ КАЧЕСТВА ДИАГНОСТИКИ ГВГ

1. «Процент забракованных образцов крови»

Определение	Данный индикатор позволяет оценить выполнение стандартных условий преаналитического этапа исследований и показывает уровень прогресса в работе заборных пунктов крови организаций ОЗ. Индикатор направлен на достижение качества образцов, поступающих в лабораторию на тестирование. Индикатор, выражает долю (%) забракованных образцов из общего числа поступивших на исследование в лаборатории образцов.
Числитель	Число забракованных образцов крови
Знаменатель	Число поступивших на исследование образцов крови
Расчет	Числитель/ Знаменатель
Частота измерения	1 раз в квартал (индивидуальный) и 1 раз в год (национальный)
Целевой показатель	Не более 1 %
Уровень	Индивидуальный, национальный

2. «Процент задействованных в тестировании лабораторных специалистов, обученных алгоритму диагностики ГВГ»

Определение	Данный индикатор позволяет оценить уровень подготовки лабораторных специалистов для проведения лабораторного исследования в соответствии с принятым алгоритмом диагностики ГВГ. Он показывает уровень прогресса знаний лабораторных специалистов в правильном использовании алгоритма для исключения ошибок диагностики ГВГ. Индикатор, выражает % обученных лабораторных специалистов из общего числа лабораторных специалистов, участвующих в диагностике ГВГ.
Числитель	Число обученных алгоритму тестирования на ГВГ лабораторных специалистов
Знаменатель	Число лабораторных специалистов, участвующих в диагностике ГВГ
Расчет	Числитель/ Знаменатель
Частота измерения	1 раз в год
Целевой показатель	100%
Уровень	Национальный

3. «Процент лабораторий, достигших безошибочных результатов тестирования в программе Внешней оценки качества (ВОК) на ГВГ»

Определение	Данный индикатор позволяет измерить эффективность работы лаборатории, определяемую точностью и достоверностью лабораторной диагностики ГВГ. Он показывает уровень прогресса в работе лабораторий, направленного на достижение качественных результатов тестирования на ГВГ. Индикатор, выражает долю (%) лабораторий КР сработавших без ошибок в программе ВОК из общего числа лабораторий, прошедших ВОК.
Числитель	Количество лабораторий, сработавших без ошибок на ГВГ в программе ВОК методом профессионального тестирования;
Знаменатель	Общее количество лабораторий, прошедших ВОК
Расчет	Числитель/ Знаменатель
Частота измерения	1 раз в год
Целевой показатель	100%
Уровень	Национальный

4. «Процент соблюдения алгоритма диагностики ГВГ в лабораториях»

Определение	Данный индикатор является оценкой соблюдения алгоритма диагностики ГВГ в лаборатории. Индикатор показывает четкое соблюдение алгоритма диагностики ГВГ в работе лаборатории. Индикатор, выражает долю (%) лаборатории, КР выполнения алгоритма диагностики ГВГ.
Числитель	Общее количество первично-положительных исследований
Знаменатель	Количество исследований в лаборатории, выполняемых с соблюдением алгоритма исследований ГВГ.
Расчет	Числитель/ Знаменатель
Частота измерения	1 раз в год
Целевой показатель	100%
Уровень	Национальный

8. ОТЧЁТНОСТЬ ПО ЛАБОРАТОРНЫМ ИССЛЕДОВАНИЯМ

Лаборатории республиканского, областного, городского и районного уровней при ЦКГВГиВИЧ, ТБ/ЦОВП, ДПЗиГСЭН, ЦПЗиГСЭН, а также другие учреждения, проводящие тестирование на ГВГ, составляют ежемесячные отчеты

о проведенных исследованиях по утвержденной отчетной форме 4-1 с введением данных в программное обеспечение «Медстат» ЦЭЗ МЗ КР.

Все районные лаборатории, задействованные в ИФА/ЭТ и ПЦР-диагностике ГВГ, предоставляют отчет в лаборатории областных ЦКГВГиВИЧ до 3 числа текущего месяца, которые, в свою очередь, формируют сводный отчет и параллельно направляют его к 5 числу следующего за отчетным периодом месяца в эпидемиологический отдел РЦКГВГиВИЧ и референс-лабораторию РЦКГВГиВИЧ. Далее РЦКГВГиВИЧ передает сводный отчет в МЗ КР.

9 ПРИЛОЖЕНИЯ ФОРМЫ НАПРАВЛЕНИЙ И ЖУРНАЛОВ

9.1 Направление и результат исследования крови на наличие ГВГ методом ИФА/ИХЛА/ЭТ:

Учреждение отправитель _____
Предварительный диагноз: ОВГ, ХВГ, Проф. обследование
(предварительный диагноз ообщести кружком)

Регистрационный номер/штрих код образца в лаборатории _____

ИНН	ФИО	Пол	Дата рождения	Код контингента	Домашний адрес и контактный телефон	Место работы	Дата и время забора крови

ФИО и контактный телефон врача, направившего на исследование _____

ФИО медицинского работника, забравшего биоматериал _____

Результаты ОЗ

HBsAg	Анти-HBc IgM	HBeAg	Анти-ВГС суммарный	Анти-ВГD IgM	Анти-ВГD суммарный

Дата выдачи результата _____

ФИО и подпись исполнителя _____

ФИО и подпись лица, ответственного за качество _____

9.2 Форма регистрационного журнала ГВГ в процедурном кабинете

п/п №	ФИО пациента	Пол	Дата рождения	ИНН	Место работы	Домашний адрес и контактный телефон	Код контингента	Время и дата взятия крови	Дата отправки в лабораторию	ФИО медработника, взявшего кровь

9.3 Форма журнала регистрации биообразцов поступающих на исследование ВГС/ВГВ в ЛДВГВ

[illegible][illegible]

Примечание!

Завести отдельный журнал регистрации биоматериалов на ВГВ и ВГС

9.4 Форма бракиражного журнала

№ пробы	Учреждение отправитель	Дата забора крови	Дата доставки биообразца в лабораторию	ФИО курьера, доставившего биообразец	Причина брак	Подпись курьера, доставившего биообразец/подпись лабораторного специалиста

9.5 Форма журнала регистрации результатов исследований на выявление ГВГ методом ИФА/ИХЛА/ЭТ в лаборатории

[illegible][illegible]

9.6 Форма журнала регистрации результатов исследований на выявление ГВГ методом ПЦР

Регистрационный лабораторный номер биообразца или штрих код	Количество поступивших образцов	Учреждение отправитель	Дата поступления биообразца	Дата исследования	Подпись врача, получившего результат	Примечание

Примечание!

Завести отдельный журнал регистрации результатов ВГВ/ВГС/ВГД

9.7 Направление и результат исследования количественного/качественного определения ДНК/РНК ВГВ, ВГС и ВГД методом ПЦР

Учреждение отправитель _____

☐ ВГВ количественный	☐ ВГС качественный	☐ ВГД количественный
---	---	---

(отметить галочкой)

Регистрационный номер/штрих код образца в лаборатории _____

ИНН	ФИО	Пол	Дата рождения	Код контингента	Домашний адрес и контактный телефон	Место работы	Дата и время забора крови

ФИО и контактный телефон врача, направившего на исследование _____

ФИО медицинского работника, забравшего биоматериал _____

Результаты ОЗ

ВГВ количественный	ВГС качественный	ВГД количественный

Дата выдачи результата _____

ФИО и подпись исполнителя _____

ФИО и подпись лица, ответственного за качество _____

9.8 Журнал регистрации исследований на анти-ВГС/HBsAg экспресс-тестом

Название набора анти-ВГС _____ № серии _____ Срок годности ____/____/____

Название набора HBsAg _____ № серии _____ Срок годности ____/____/____

№ п/п	Информация о пациенте/клиенте			Дата тестирования (дд/мм/гг)	Результат проведенного ЭТ на анти-ВГС (Обведите один)	Результат проведенного ЭТ на анти-HBsAg (Обведите один)	Примечание	Подпись
	ФИО пациента (полностью)	Дата рождения (дд/мм/гг)	Пол					
1	2	3	4	5	6	7	8	9
			М		ОТР ПОЛ	ОТР ПОЛ НЕД		

ОТР – Отрицательный

ПОЛ – Положительный

НЕД – Недействительный



9.10 Форма протокола исследования на ГВГ методом ИФА

ПРОТОКОЛ № _____

Исследование на _____ методом ИФА

Название тест-систем _____

Производитель _____

Дата постановки _____ Серия _____ Срок годности _____

Исполнитель _____

Серийный № дозатора	Объём/каналы	Серийный № дозатора	Объём/каналы	Серийный № дозатора	Объём/каналы
---------------------	--------------	---------------------	--------------	---------------------	--------------

Схема анализа

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A												
B												
C												
D												
E												
F												
G												
H												
Контроль:	Требование по инструкции:			Значение ОП:			Заключение о соответствии:					
Бланк							да	Нет				
K+ ср.							да	Нет				
K+ слабый							да	Нет				
K- ср.							да	Нет				
ОП крит							да	Нет				
Валидность теста							да	Нет				
ВКО							да	Нарушено правило: 12s; 22s; 13s; 41s; R4s; 10x (нужное обвести)				

Комментарии: _____

ФИО и подпись исполнителя _____

ФИО и подпись лица, ответственного за качество _____

9.11 Форма протокола исследования на ГВГ методом ЭТ (HBsAg, Анти-ВГС)

ПРОТОКОЛ № _____

Исследование на _____ методом ЭТ

Название тест-систем _____

Производитель _____

Дата постановки _____ Серия _____ Срок годности _____

Исполнитель _____

С х е м а а н а л и з а

№ Образца/штрих код	Результат +/-	Валидный/ Невалидный	Control «С» +/-

Комментарии:

ФИО и подпись исполнителя _____

ФИО и подпись лица, ответственного за качество _____

Приложение 4 к приказу
МЗ КР № 1154
от “ 24 ” 10 ” 2024г.



Инструкция по экспресс тестированию на вирусный гепатит С по околодесневой жидкости

ВВЕДЕНИЕ

Бремя ВГС непропорционально высоко среди КГН - ЛУИН, людей в местах лишения свободы и МСМ. Для повышения доступности услуг среди КГН с 2021 года ВОЗ рекомендует использовать самостоятельное тестирование на ВГС в качестве дополнительного подхода в тестировании на ВГС. С 2022 года ВОЗ рекомендует децентрализацию и интеграцию предоставления услуг по ЭТ на ВГС в организации ПМСП, организации на уровне сообществ/общин, центры снижения вреда, тюрьмы, аутрич-службы. Этот набор рекомендаций должен являться основой программы по тестированию на ВГС, ориентированной на общественное здравоохранение.

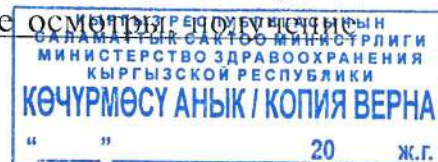
1. Общая информация об ЭТ на ВГС по околодесневой жидкости

В настоящее время в организациях ПМСП используется ЭТ на ВГС и ВГВ по капиллярной крови. Министерство здравоохранения КР для расширения доступа КГН к услугам тестирования на ВГС приняло решение о внедрении ЭТ на ВГС по околодесневой жидкости на уровне организаций здравоохранения и немедицинских организаций.

Целью настоящей инструкции по ЭТ на ВГС по околодесневой жидкости стало внесение дополнений в национальную систему тестирования на ВГС с учетом последних международных рекомендаций и оказание методической поддержки провайдером (медицинские и немедицинские организации) в предоставлении эффективных услуг ЭТ на ВГС по околодесневой жидкости в Кыргызской Республике. В инструкции представлены методология ЭТ на ВГС по околодесневой жидкости, система управления качеством и реализация ЭТ на ВГС по околодесневой жидкости на разных уровнях оказания услуг.

Тестирование на ВГС с помощью ЭТ является методом диагностики, альтернативным ИФА. Использование ЭТ позволяет децентрализовать услуги и расширить доступ населения, в том числе КГН, к этим услугам. ЭТ имеют ряд преимуществ: готовность результата в короткие сроки (10-30 мин.); тесты просты в исполнении, легко интерпретируются, предъявляют минимум требований к условиям хранения и техническим навыкам персонала, не требуют использования оборудования или оно минимально; при их применении снижается риск заражения персонала.

Результаты ЭТ на ВГС по околодесневой жидкости (включая самостоятельное тестирование) не входят в национальный алгоритм диагностики ВГС. В случае необходимости (медицинские осмотры, референс-исследования)



справки об обследовании, подтверждение положительного результата ЭТ на ВГС по околодесневой жидкости и др.) проводится дополнительное лабораторное обследование в соответствии с национальным алгоритмом диагностики ВГС.

2. Консультирование

Краткое консультирование проводится как перед, так и после ЭТ на ВГС по околодесневой жидкости. Правильное понимание лицом своего статуса по ВГС позволяет ему принимать осознанные решения относительно профилактики, лечения и получения помощи, которые повлияют как на передачу ВГС, так и на индивидуальное здоровье. Консультирование после соответствующего обучения могут проводить специалисты с медицинским образованием, специалисты без медицинского образования (социальные работники, консультанты, навигаторы и др.)

Лица с отрицательным результатом

Отрицательный результат ЭТ на ВГС по околодесневой жидкости не требует подтверждения, за исключением случаев, в которых требуется наличие официального результата обследования (беременные женщины, доноры крови, медицинские осмотры и др.) Лица с отрицательным результатом должны получать краткую, лаконичную и ясную информацию, объясняющую значение полученного результата и рекомендации по профилактике ВГС. Необходимо довести до сведения пользователей ЭТ, что отрицательный результат не всегда указывает на отсутствие заболевания. Лица, подвергающиеся постоянно высокому риску заражения, а также лица, которые сдают анализ в течение 6–12 недель после возможного контакта с ВГС, рекомендуется спустя некоторое время провести тестирование повторно.

Лица с положительным результатом

Лицу сообщается, что положительный результат ЭТ на ВГС по околодесневой жидкости не является окончательным и требует подтверждения в соответствии с национальным алгоритмом диагностики ВГС. Лицо с положительным результатом ЭТ на ВГС по околодесневой жидкости должно быть перенаправлено (или сопровождено) в ближайший пункт забора крови (ЦОВП, ЦСМ, мобильная клиника и др.) для лабораторной диагностики ВГС, на руки выдается направление для подтверждения (см. Приложение 1 к данной Инструкции **“Форма направления для подтверждения положительного результата ЭТ на ВГС”**).

Специалист проводящий ЭТ на ВГС регистрирует поступившие ЭТ в журнале учета экспресс-тестов (см. Форма 1.16(а) **“Журнал учета экспресс-тестов”**) и каждое тестирование в журнале регистрации результатов ЭТ (см. Форма 1.16 (б) **Журнал регистрации исследований на ВГС экспресс-методом “**

Все организации проводящие ЭТ на ВГС предоставляют ежемесячный отчет по количеству протестированных лиц методом ЭТ на ВГС в территориальные центры по контролю за гемоконтактными вирусными гепатитами и ВИЧ / Республиканский центр по контролю за гемоконтактными вирусными гепатитами и ВИЧ (см. Форма 1.6. **“Форма отчета по количеству протестированных лиц методом ЭТ на ВГС по околодесневой жидкости”**



3. Самостоятельное тестирование на ВГС (самотестирование)

Самотестирование на ВГС (СТ-ВГС) – это процедура, при которой человек сам берет у себя образец для анализа (оральную жидкость или кровь), затем проводит анализ и интерпретирует результат. СТ-ВГС позволяет улучшить охват тестированием, особенно среди ключевых групп, которые не желают проходить тестирование ни в организациях здравоохранения, ни в НПО. Услуги по СТ-ВГС могут предоставляться различными способами: через государственные и частные организации, аптеки, вендинговые аппараты, онлайн-заказы, а также на базе сообществ.

Используемые для самотестирования ЭТ на ВГС показывают достаточно точные результаты, при условии, что изделия для СТ-ВГС проверены и отвечают всем стандартам качества. Для максимального повышения эффективности и сведения к минимуму ошибок при СТ-ВГС к используемым ЭТ должны прилагаться полноценные, проверенные, четкие и краткие инструкции по использованию наборов. Предтестовая информация и послетестовое консультирование должны быть понятными и легко доступными (вложенные инструкции или брошюры, горячие линии, наглядные демонстрации, онлайн или/и автономные компьютерные программы, видеоролики в интернете, а также консультации, проводимые обученными поставщиками услуг).

4. Принцип метода ЭТ на ВГС по околодесневой жидкости

Методы экспресс-диагностики ВГС объединены в 3 основные группы - агглютинационные методы (частичная агглютинация), методы, основанные на проточном принципе (иммуноконцентрации), методы, основанные на капиллярном потоке (иммунохроматография). Наиболее часто используются ЭТ, основанные на принципе капиллярного потока (иммунохроматографические тесты). Иммунохроматографическая технология используется для качественного выявления антител к ВГС в цельной крови, сыворотке, плазме и околодесневой жидкости человека.

На адсорбционном участке для внесения образца находятся антигены ВГС, конъюгированные с коллоидными частицами золота или селена. Исследуемый образец вносится на адсорбционный участок тестового устройства и диффундирует вдоль пластинки. Если в пробе присутствуют антитела к ВГС, то происходит их связывание с подвижными антигенами ВГС, конъюгированными с коллоидными частицами золота или селена. Они связываются и перемещаются в тестовую область «Т» и там иммобилизуются, создавая визуальный цветной сигнал (цветная тестовая линия), что указывает на положительный результат анализа. Если в пробе нет антител к ВГС, то проба перемещается в тестовую область «Т» вместе с несвязанными (свободными) подвижными антигенами ВГС, конъюгированными с коллоидными частицами золота или селена. В этом случае в тестовой области «Т» нет визуального цветного сигнала (отсутствует цветная линия), что указывает на отрицательный результат.

результат анализа.

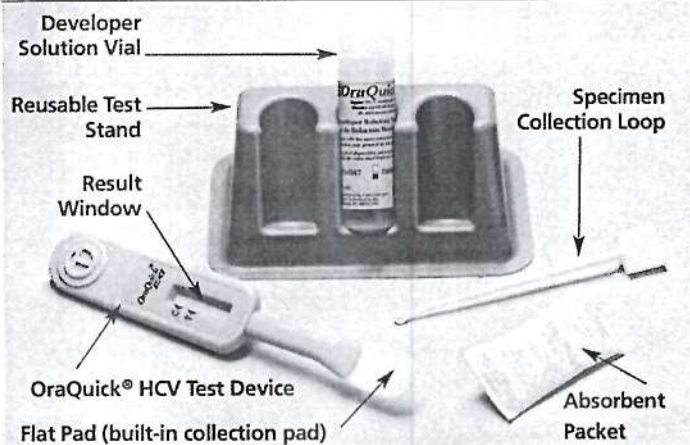
5. Техника ЭТ на ВГС по околодесневой жидкости (на примере набора OraQuick® HCV)

Для тестирования на ВГС используют оральную жидкость из десневых борозд, которая представляет собой транссудат, образующийся при диффузии плазмы из залегающих в краях десен капилляров. Этот транссудат содержит антитела к ВГС, но за счет разведения слюной их концентрация меньше, чем в плазме. Существующие на сегодня тесты надежно выявляют антитела к ВГС в околодесневой жидкости (транссудате).

Использование транссудата в качестве объекта для тестирования имеет ряд преимуществ: упрощается получение образцов, появляется возможность массового сбора образцов и возможность получения материала для тестирования от лиц, у которых трудно взять пробы крови, повышается готовность пациентов к тестированию.

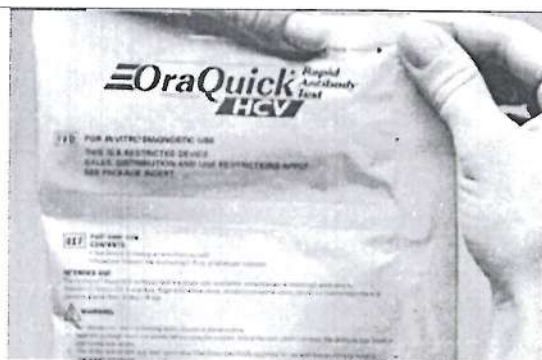
В 2010 г. FDA был зарегистрирован ЭТ «OraQuick® HCV test» (OraSure Technologies, США). Этот тест представляет собой комбинированное устройство для сбора материала и проведения анализа, которое состоит из поглощающей (адсорбирующей) пластинки и связанным с ней тестовым устройством, основанном на методе иммунохроматографии. «OraQuick® HCV test» также можно использовать для тестирования плазмы, цельной венозной и капиллярной крови, что дает возможность применять их в самых разных ситуациях.

ОРГАНИЗИРУЙТЕ СВОЕ РАБОЧЕЕ ПРОСТРАНСТВО



- Соберите необходимые материалы.
- Перед использованием дайте тестовому набору нагреться до рабочей температуры (15–37 °C).
- Установите многоразовый штатив OraQuick® HCV на рабочем месте.
- При проведении теста необходимы одноразовые перчатки.

ОБЩАЯ ПОДГОТОВКА К ТЕСТУ

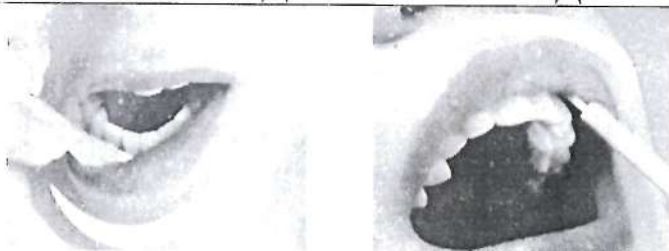


- Поместите пакет на свое рабочее место.
- Установите таймер на 20–40 минут, но НЕ начинайте.
- Проверьте пакет на наличие повреждений или отверстий. Выбросьте пакет, если он поврежден.
- После открытия пакета проверьте наличие абсорбирующего пакета. Если его нет или он выглядит поврежденным, выбросьте пакет и откройте новый.



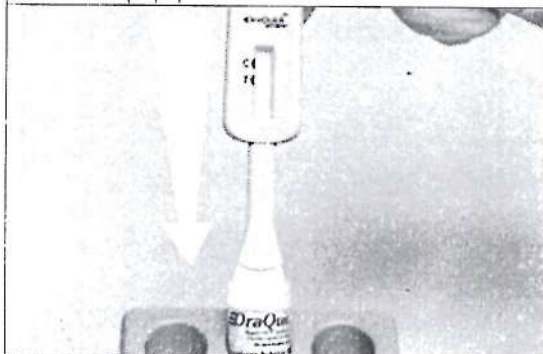
- Крепко держите флакон с проявителем в руке. Снимите колпачок, покачивая его вперед и назад, одновременно снимая его. Отложите колпачок в сторону. Вставьте флакон в верхнюю часть одного из слотов в подставке.
- Оставьте тест-устройство OraQuick® HCV в пакете до начала тестирования.

СБОР ОКОЛОДЕСНЕВОЙ ЖИДКОСТИ



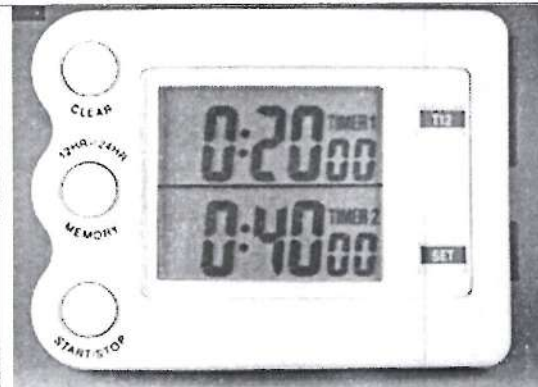
- Попросите клиента взять тестовое устройство за боковые стороны и поверхностью пластины теста провести по наружной поверхности десен верхней и нижней челюсти не касаясь зубов.
- Клиент не должен пить, есть, жевать резинку в течение 15 минут до тестирования.
- Подождите как минимум 30 минут до тестирования после того, как клиент использовал средства для ухода за полостью рта.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ



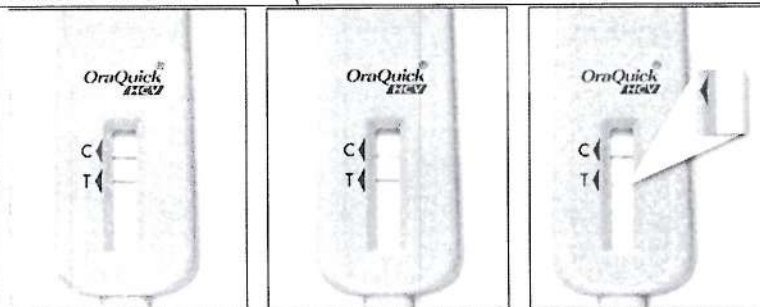
- Тестовое устройство с забраным элементом поместите во флакон так, чтобы пластинка касалась дна.
- Осторожно перенесите образец во флакон.
- Проверьте, чтобы окно учета результатов смотрело на Вас.

ПОЛУЧЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ



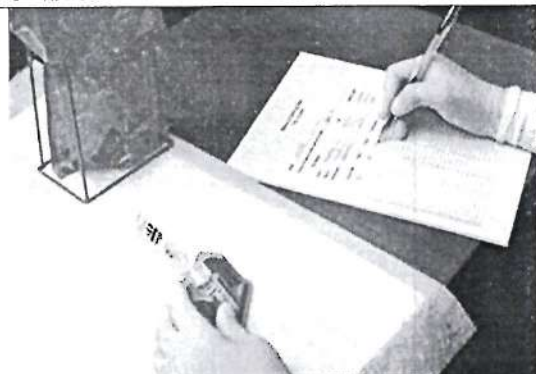
- Засеките время.
- Подождите 20 минут (не более 40 минут) до прочтения результатов.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



- Положительный результат: появляется тестовая и контрольная линии в тестовом окне напротив букв «Т» и «С». Одна из этих линий может быть более интенсивной окраски, чем другая.
- Отрицательный результат: контрольная линия появляется в тестовом окне напротив буквы «С».
- Недействительный результат: Контрольная линия напротив буквы «С» не появилась, независимо от того отсутствует или присутствует тестовая линия «Т». В этом случае необходимо повторить исследование с новым экспресс-тестом.
- По наличию контрольной линии судят о качестве исследования.

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТА



- Проведите учет результата при достаточном освещении.
- Зарегистрируйте результат в журнале регистрации.

СБОР И УТИЛИЗАЦИЯ КОНТАМИНИРОВАННЫХ МАТЕРИАЛОВ



- Сбросьте тестовое устройство в ведро с пакетом для автоклавирувания.
- Транспортируйте в соответствии с правилами.

	пакеты в ближайшую лабораторию диагностики вирусных гепатитов и ВИЧ для утилизации.
--	---

6. Реализация ЭТ на ВГС по околодесневой жидкости

ЭТ на ВГС по околодесневой жидкости может проводиться среди любых групп населения, имеющих клинические или эпидемиологические показания для тестирования на ВГС в соответствии с нормативными правовыми документами (клинические руководства, приказы МЗ КР и др.) Однако приоритетное значение при предоставлении услуг ЭТ на ВГС по околодесневой жидкости (включая СТ-ВГС) должно отдаваться следующим группам населения:

1. Ключевые группы населения и их половые партнеры.
2. Трудовые мигранты.
3. Лица, которые не имеют возможности или отказываются обращаться в организации здравоохранения.
4. Пациенты мобильных клиник.
5. Пациенты с ИППП.
6. Самостоятельное тестирование на ВГС (при котором человек, желающий узнать свой ВГС-статус, самостоятельно осуществляет взятие образца, постановку теста и интерпретацию результата) для лиц, кто не может или не желает посещать лаборатории или пункты ЭТ, а также для тех лиц, которым приходится часто проходить тестирование.

Организации, предоставляющие ЭТ на ВГС по околодесневой жидкости

ЭТ на ВГС по околодесневой жидкости (околодесневой транссудат) в Кыргызской Республике может проводиться на всех уровнях системы здравоохранения, в гражданском секторе на базе НПО, а также в виде самостоятельного тестирования:

1. Организации здравоохранения.
2. Мобильные клиники.
3. Медико-санитарные части СИН.
4. Неправительственные и международные организации, оказывающие услуги ключевым и уязвимым группам населения (включая предоставление услуг через аптеки, онлайн-заказы и курьерские службы, вендинговые аппараты).

Тестирование проводится обученными медицинскими специалистами или обученными специалистами без медицинского образования. Смотестирование на ВГС может проводится лицом с использованием печатных инструкций, видео-инструкций, или при помощи специалиста.

7. Система управления качеством

Низкое качество тестирования имеет множество причин, среди которых наиболее важное значение имеют низкая диагностическая эффективность ЭТ, неправильное их хранение, недостаточная подготовка персонала, неправильное применение методики и/или алгоритма тестирования, не эффективное руководство и обучение, СОП или их нарушение, нарушение техники постановки теста и/или интерпретации его результатов, ошибки при введении данных и при регистрации, а также неудовлетворительное документирование и ведение записей.

Для повышения гарантии поставок качественной диагностической продукции в Кыргызской Республике разрешено использование ЭТ, имеющих одно из следующих международных признаний: одобрение управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA), сертификат Европейского союза (СЕ), преквалификацию ВОЗ. После того как ЭТ поступают на в страну, необходимо отслеживать качество каждого наименования и серии тестов внутри страны, их рабочие характеристики (чувствительность, специфичность), с тем чтобы диагностические препараты продолжали отвечать принятым стандартам. В Кыргызской Республике регулирование диагностической продукции осуществляет Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники Министерства здравоохранения КР (ДЛОиМТ МЗ КР), а лабораторные испытания тест-систем проводит Республиканский научно-практический центр контроля качества лабораторной диагностики (РНПЦККЛДИБ).

Качество услуг ЭТ на ВГС по околодесневой жидкости обеспечивается Системой менеджмента качества в рамках деятельности ЛДВГиВИЧ и эпидемиологического отдела Республиканского ЦКГВГиВИЧ, областных и городского ЦКГВГиВИЧ (обучение персонала, разработка и внедрение СОП, контроль качества, мониторинг и оценка, контроль ведения рабочей документации и др.) Функции и обязанности организаций в вопросах обеспечения качества услуг ЭТ на ВГС по околодесневой жидкости перечислены в таблицах 1А и 1Б.

Таблица 1А. Функции и обязанности организаций в вопросах обеспечения качества услуг ЭТ на ВГС по околодесневой жидкости

Уровень	Место	Консультирование	Тестирование	Регистрация	Снабжение
0 Гражданский сектор	Вне гос. учреждений (НПО)	Отслеживание собственных рабочих показателей.	Соблюдение СОП. Осуществление КК.	Ведение точной регистрации результатов тестирования.	Обеспечение достаточных запасов наборов тестов и необходимых расходных материалов.
1 Первичный	На основе учреждений (мобильные клиники, организации здравоохранения, СИН)	Проведение консультирования с каждым клиентом.	Участие в программах ВОК.		

2 Районный	Районные лаборатории	Отслеживание собственных рабочих показателей. Формулирование предложений по корректирующим мерам.	Рутинное и подтверждающее тестирование методом ЭТ. Соблюдение СОП. Осуществление КК. Участие в схемах ВОК. Руководство процессами тестирования на уровнях 0, 1, 2. Предложения по корректирующим мерам. Обучение по ЭТ на рабочем месте.	Объединение данных тестирования на месячной основе для формирования отчета. Анализ результатов КК, ВОК, на соответствие требованиям. Разработка процессов улучшения.	Заказ наборов тестов/расходных материалов. Распределение образцов для КК.
3 Областной	ЦКГВГиВИЧ				

Таблица 1Б. Функции и обязанности организаций в вопросах обеспечения качества услуг ЭТ на ВГС по околодесневой жидкости

Уровень	Место	Общие функции/обязанности
4 Национальный	ЛДВГиВИЧ и эпидемиологический отдел РЦКГВГиВИЧ	Разработка национальных механизмов и процессов ВГС-тестирования методом ЭТ с включением вопросов обеспечения качества. Разработка НИД по диагностике ВГС методом ЭТ. Выделение ресурсов для КК и ВОК методом ЭТ. Подготовка обучающих программ и проведение обучения по диагностике ВГС методом ЭТ. Разработка СОП для метода ЭТ. Разработка индикаторов (количественные и качественные показатели) предоставляемых услуг ЭТ. Приобретение, складирование и распределение наборов для тестирования /материалов. Подтверждающее тестирование методом ЭТ. Обеспечение готовности пунктов ЭТ к сертификации.
	РНПЦККЛДИБ НИОЗ	Приготовление образцов для ВКК и программ ВОК методом ЭТ.
		Организация, проведение и оценка результатов ВОК с предложениями корректирующих действий. Организация обучения по СМК, проведение практикумов. Контроль поступающих в КР диагностических ЭТ. Сертификация пунктов/пунктов ЭТ на ВГС. Аудит лабораторий и пунктов/пунктов тестирования с целью оценки внедрения СМК методом ЭТ.

	КГМИП и ПК	Подготовка учебных программ, обучение и сертификация специалистов ЭТ.
	Органы регулирования:	Регистрация и сертификация диагностических ЭТ.
	ДЛО и МТ МЗ КР	Реагирование на уведомления с мест по вопросам качества ЭТ, ввозимых в страну.
	МЗ КР	Определение политики и стратегии ЭТ на ВГС. Контроль за исполнением страховой программы по ЭТ.

Координацию деятельности по предоставлению услуг ЭТ на ВГС по околодесневой жидкости осуществляет Республиканский, областные и городской ЦКГВГиВИЧ, включая проведение следующих мероприятий:

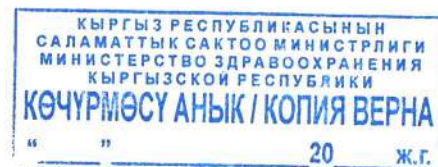
1. разработка и внесение изменений в нормативные правовые документы;
2. обучение персонала;
3. проведение закупок и управление запасами ЭТ;
4. разработка и внедрение СОП, стандартов качества на все уровни предоставления услуг по ЭТ;
5. разработка, утверждение и внедрение программ обучения по ЭТ, подготовка медицинских кадров (совместно с КГМИП и ПК им. С. Б. Даниярова);
6. мониторинг качества услуг.

Организация работы в пунктах оказания услуг ЭТ на ВГС по околодесневой жидкости

1. Руководитель организации назначает сотрудника (обученного по ЭТ на ВГС по околодесневой жидкости) на должность ответственного специалиста по проведению ЭТ и качество предоставляемых услуг.
2. Создаются необходимые условия для оказания услуг ЭТ на ВГС по околодесневой жидкости (помещение, оборудование, безопасные условия работы) в соответствии с настоящей Инструкцией и СОП.
3. Услуги ЭТ на ВГС по околодесневой жидкости предоставляются в соответствии с настоящей Инструкцией и СОП.
4. Обеспечивается ведение необходимой рабочей документации.
5. Сотрудники Республиканского, областных и городского ЦКГВГиВИЧ проводят мониторинг качества оказания услуг ЭТ в соответствии с утвержденным графиком.
6. Ежемесячное предоставление отчетных в областные и городской ЦКГВГиВИЧ.

Требования к помещениям и их оснащению

В организациях здравоохранения и НПО выделяется отдельное место для проведения ЭТ для обеспечения требований безопасности и конфиденциальности. Помещение должно иметь хороший источник естественного и искусственного освещения, запирается на замок и быть оборудовано следующим образом:



1. Стол и 2 стула.
2. Вешалка для верхней одежды.
3. Сейф (или шкаф с замком) для хранения документов и записей.
4. Место для хранения расходных материалов.
5. Холодильник для хранения экспресс-тестов.
6. Термометры для измерения температуры в холодильнике и помещении.
7. Раковина с проточной водой.
8. Диспенсер с жидким мылом.
9. Одноразовые полотенца.
10. Перманентный маркер.
11. Ручка шариковая.
12. Таймер.
13. Журнал для регистрации результатов ЭТ (ф. 1.16 (б)).
14. Направление на лабораторную диагностику ВГС в случае положительного результата ЭТ (ф. 1.1).
15. Стандартные операционные процедуры по выполнению ЭТ.
16. Настольная лампа или фонарик.
17. Обогреватель.
18. Вентилятор.
19. Контейнеры (не менее 2-х) для сбора медицинских отходов класса Б.
20. Дезинфектанты.
21. Перчатки медицинские одноразовые.
22. Экспресс-тесты.

Приложение 1 к Инструкции по ЭТ на ВГС по
околодесневой жидкости.

Направление на подтверждение положительного результата экспресс теста на ВГС по околодесневой жидкости

Наименование организации/пункта ЭТ _____
 ПИИ _____
 ФИО и/или УИК пациента _____
 Пол _____ Дата рождения _____
 Код контингента _____
 Гражданство _____
 Домашний адрес _____
 Дата проведения ЭТ на ВГС _____

ФИО и телефон специалиста, направившего на подтверждение _____
 Дата и подпись _____

Форма 1.6**Форма отчета по количеству протестированных лиц методом ЭТ на ВГС по околодесневой жидкости**

Название ИПО _____

Адрес _____

Название пункта _____

Адрес пункта _____

Отчетный период с _____ по _____

Код контингента _____

1. Количество протестированных лиц, всего:		
в том числе	муж	жен
2. Количество лиц с отрицательным результатом ЭТ на ВГС за отчетный период:		
3. Количество лиц с положительными результатами результатом ЭТ на ВГС за отчетный период:		
4. Количество лиц с положительными результатами результатом ЭТ на ВГС за отчетный период, перенаправленных в организацию здравоохранения на обследование методом ИФА на ВГС (лица, не прошедшие обследование методом ИФА или результат неизвестен)		
5. Количество лиц с положительными результатами результатом ЭТ на ВГС за отчетный период, сопровождаемых в организацию здравоохранения на обследование методом ИФА на ВГС (лица, не прошедшие обследование методом ИФА или результат неизвестен)		
6. Количество лиц с положительными результатами результатом ЭТ, у которых в течение отчетного периода была подтверждена активная инфекция ВГС и которые встали на учет в организацию здравоохранения		
7. Количество лиц с положительными результатами результатом ЭТ, которые ранее состояли на учете в организации здравоохранения по поводу инфекции ВГС.		
8. Всего с действительными результатами ЭТ		

Отчет подготовил: _____

Должность: _____

Дата предоставления отчета: _____

МП



Форма 1.16 (а).

Журнал учета экспресс-тестов

Организация _____

Адрес (город, область, район, телефон) _____

Дата начала записей ____ / ____ / ____ Дата окончания записей ____ / ____ / ____

№	Дата поступления	Название тест-системы	Производитель	Серия	Срок годности	Количество поступивших наборов/число исследований в наборе	Сопроводительный документ (сертификат/паспорт)	Место хранения	Остаток на конец месяца

Форма 1.16 (б)

Журнал регистрации исследований на ВГС экспресс-методом

Название набора _____ № серии _____ Срок годности ____ / ____ / ____

№ п/п	Информация о пациенте/клиенте			Дата тестирования (дд/мм/гг)	Результат проведенного ЭТ (Обведите один)	Контроль Качества (Обведите один)
	ФИО пациента (полностью), УИК, ПИН	Дата рождения (дд/мм/гг)	Пол			
1	2	3	4	5	6	7
			М Ж		ОТР ПОЛ НЕД	ОТР ПОЛ НЕД

Всего не реактивных /отрицательных					
Всего реактивных /положительных					
*Всего недействительных					
**Всего отправленных					
Всего тестов					

* Тест является недействительным (НЕД) если не проявилась контрольная полоска, независимо от появления тестируемой полосы. Если тест недействительный, сделайте соответствующую запись в журнале и повторите тестирование с этим же набором на следующей строке.



Исполнитель теста (Ф.И.О.)	Образец отправлен /клиент сопровождён на подтверждение в ОЗ	Результат подтверждающего теста (активная инфекция ВГС)	Дата (дд/мм/гг) подтверждения	Примечание
8	9	▼ 10	11	12
		ОТР ПОЛ		

Количество неподтвержденных
(отрицательных) результатов

Количество подтвержденных положительных
результатов

Примеры примечаний:

- Вышел срок годности
- Образец недействительный
- Перенаправлен в ОЗ

Подпись ответственного _____

