

**ПРИКАЗ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

*г.Бишкек, от 26 октября 2017 года № 964*

**Об утверждении руководств "Лабораторная диагностика  
ВИЧ-инфекции" и "Руководство по оценке лабораторий  
диагностики ВИЧ-инфекции"**

С целью усовершенствования лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые:

1.1. [Методическое руководство](#) "Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции" (приложение 1).

1.2. [Руководство](#) по оценке лабораторий диагностики ВИЧ-инфекции" (приложение 2).

2. Директору РЦ "СПИД" (Кадырбеков У.К.) организовать и провести обучение лабораторных специалистов для внедрения "Руководства по оценке лабораторий диагностики ВИЧ-инфекции" на местах, и оценить обеспечение стандартного выполнения преаналитического этапа лабораторной диагностики ВИЧ в пунктах забора крови (приложение 3).

3. Директору РЦ "СПИД" (Кадырбеков У.К.), директору Бишкекского ГЦПБС (Карагулова А.Ш.) и главным врачам ОЦПБС (Нарматова Э.Б., Сатарова Э.А., Тороев С.Т., Шерекеев Т.Б., Бектурсунова А.М., Огоева Ш.Б., Ниязалиев Б.К.) принять настоящий приказ к исполнению.

4. Координаторам здравоохранения Чуйской, Таласской, Нарынской, Иссык-Кульской, Ошской, Жалал-Абадской, Баткенской областей (Мамытова Б.К., Шадиев А.М., Аляскаров М.А., Сатылганов Э.А., Нарматова Э.Б., Миянов М.О., Абдуллаев А.С.), координаторам здравоохранения Ленинского, Первомайского, Октябрьского и Свердловского районов г.Бишкек (Исмаилова Б.С., Досалиева Б.А., Омуралиева М.А., Асеева В.Н.) обеспечить оказание помощи в оценке преаналитического этапа лабораторных исследований на ВИЧ.

5. Расходы, связанные с тиражированием руководств, командировочные и транспортные расходы специалистам РЦ "СПИД" и НПО "ПМ" по посещению лабораторий диагностики ВИЧ-инфекции и пунктов забора крови отнести за счет средств технической помощи ЮНЭЙДС, сотрудникам ОЦПБС по месту основной работы.

6. Контроль за исполнением данного приказа возложить на заместителя министра здравоохранения Горина О.В.

**Министр здравоохранения  
Кыргызской Республики**

**Т.Батыралиев**

Приложение 1  
к приказу Министерства здравоохранения Кыргызской  
Республики  
от 26 октября 2017 года № 964

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КЫРГЫЗСКОЙ  
РЕСПУБЛИКИ**

**Научно-производственное объединение  
"Профилактическая медицина"  
Республиканский центр "СПИД"**

**МЕТОДИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО  
"Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции"**

**Авторский коллектив:**

Кучук Т.Э., к.м.н., с.н.с.

Руководитель республиканского научно-практического центра контроля качества лабораторной диагностики инфекционных болезней Научно-производственного объединения "Профилактическая медицина".

Момушева К.Т.

Заведующая референс-лабораторией республиканского центра СПИД.

**Рецензент:**

Головченко Н.И.

Заведующая лабораторией "HUMAN".

**Консультант:**

Семенов А.В. к.м.н., доцент

Доцент кафедры клинической лабораторной диагностики северо-западный государственный медицинский университет им.И.И.Мечникова, Санкт-Петербург, Российская Федерация.

Методическое руководство "Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции" предназначено для специалистов службы СПИД, включая лаборатории диагностики ВИЧ, специалистов клиничко-диагностических лабораторий, руководителей лечебных учреждений различного уровня, врачей эпидемиологов, врачей и среднего медицинского персонала общей практики, специалистов негосударственных структур, задействованных в тестировании на ВИЧ и преподавателей КГМИиПК.

Методическое руководство "Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции" разработано при финансовой и технической поддержке совместного проекта Объединенной программы ООН по ВИЧ/СПИДу (ЮНЭЙДС) и Программы технической помощи странам Восточной Европы и Центральной Азии в области противодействия ВИЧ/СПИДу, ИППП и вирусным гепатитам при финансовой поддержке Правительства Российской Федерации. Употребляемые обозначения и изложение материала в настоящей публикации не означают выражения со стороны ЮНЭЙДС какого бы то ни было мнения относительно правового статуса той или иной страны, территории, города, района или их властей, или относительно делимитации их границ. ЮНЭЙДС не

гарантирует полноту и правильность содержащейся в данной публикации информации и не несет ответственности за ущерб, связанный с ее использованием. Ответственность за содержание пособия возложена на Научно-производственное объединение "Профилактическая медицина", Республиканский центр "СПИД" и на авторов данной работы. Все права защищены. При воспроизведении и переводе ссылка на методическое руководство обязательна.

Методическое руководство "Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции", 1-ое издание - Б.: 2017. - 44 с.

© Научно-производственное объединение "Профилактическая медицина"

© Республиканский центр "СПИД"

### Список сокращений

<b>АГ</b>	Антиген
<b>АТ</b>	Антитело
<b>АРВ</b>	Антиретровирусный
<b>АРТ</b>	Антиретровирусная терапия
<b>ВИЧ</b>	Вирус иммунодефицита человека
<b>ВОЗ</b>	Всемирная Организация Здравоохранения
<b>ВОК</b>	Внешняя оценка качества
<b>ВКК</b>	Внутренний контроль качества
<b>ДЛОиМТ</b>	Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники
<b>ДНК</b>	Дезоксирибонуклеиновая кислота
<b>ДКП</b>	Доконтактная профилактика
<b>ИППП</b>	Инфекция, передаваемая половым путем
<b>ИФА</b>	Иммуноферментный анализ
<b>КК</b>	Контроль качества
<b>КР</b>	Кыргызская Республика
<b>ЛДВ</b>	Лаборатории диагностики ВИЧ
<b>ЛЖВ</b>	Люди, живущие с ВИЧ
<b>ЛУИН</b>	Лица, употребляющие инъекционные наркотики
<b>МЗ</b>	Министерство здравоохранения
<b>НПД</b>	Нормативно-правовая документация
<b>НПО</b>	Неправительственная организация
<b>НПО "ПМ"</b>	Научно-производственное объединение "Профилактическая медицина"
<b>ППМР</b>	Профилактика передачи ВИЧ от матери ребенку
<b>ПЦР</b>	Полимеразная цепная реакция
<b>ПКП</b>	Постконтактная профилактика
<b>РЛ</b>	Референс-лаборатория
<b>РНК</b>	Рибонуклеиновая кислота
<b>РЦ "СПИД"</b>	Республиканский Центр "СПИД"
<b>РНПЦККЛДИБ</b>	Республиканский научно-практический центр контроля качества лабораторной диагностики инфекционных болезней
<b>СКК</b>	Сухая капля крови
<b>СОП</b>	Стандартная операционная процедура
<b>СПИД</b>	Синдром приобретенного иммунодефицита
<b>ЭТ</b>	Экспресс-тест, экспресс тестирование
<b>ЮНЭЙДС</b>	Объединенная программа ООН по ВИЧ и СПИДу

## ГЛОССАРИЙ

**Алгоритм** - комбинация и последовательность выполнения определенных этапов исследования, которые используются в данной методике (тесте).

**Вирусная нагрузка** - количество РНК-копий вируса в 1 мкл крови, определенных методом ПЦР.

**Дискордантные результаты тестирования** - когда у одного и того же пациента результаты одного теста на ВИЧ-инфекцию являются положительными, а результаты другого теста - отрицательными.

**Ингибитор** - общее название веществ, подавляющих или задерживающих течение физиологических и физико-химических (главным образом ферментативных) процессов.

**Клетки CD4 (Т4)** - Т-лимфоциты хелперы (помощники) - клетки, контролирующие иммунную реакцию организма на внедрение чужеродного агента и являющиеся основной мишенью для ВИЧ, который размножается внутри этих клеток и уничтожает их. В результате иммунная система истощается и теряет свои функции защиты организма. Количество клеток CD4 является показателем стадии развития ВИЧ-инфекции.

**Кросс реактивность** (перекрестная реактивность) - возможность обнаружения в результате анализа структурно родственных соединений (при наличии их в анализируемом образце в определенных концентрациях) и как следствие из этого - получение ложноположительных результатов.

**Ключевые группы населения** - определенные популяционные группы, которые в силу специфических видов высокорискованного поведения подвержены повышенному риску заражения ВИЧ вне зависимости от типа эпидемии или местного контекста.

**Сероконверсия** - выработка антител к ВИЧ в количестве, достаточном для определения при тестировании на антитела и/или антигены к ВИЧ.

**Скрининг** (от англ. screening - отбор, сортировка) - стратегия здравоохранения, направленная на раннее выявление заболевания среди клинически бессимптомных лиц в популяции. Скрининг проводится с целью предупреждения распространения заболевания и раннего начала лечения для предотвращения нежелательных последствий для здоровья человека.

**Скрининговая лаборатория** - лаборатория, осуществляющая выявление ВИЧ-инфекции из большого числа людей. Скринирование обычно осуществляется при помощи иммуноферментного анализа или экспресс-теста на основе определения антител, антигенов или комплекса АГ/АТ, специфичных к вирусным белкам.

**Референс-лаборатория** - это аккредитованная лаборатория, привлекаемая в качестве "третьей стороны" при решении спорных вопросов по результатам лабораторных исследований.

**Стандартные операционные процедуры (СОП)** - детализированные и пошаговые инструкции по выполнению конкретного действия в лаборатории/на сайте.

**Сухая капля крови (DBS)** - перенесенный на фильтровальную бумагу, и затем высушенный образец капиллярной крови.

**Эклипс-фаза** (англ. eclipse phase; греч. ekleipsis отсутствие, исчезновение) - ранняя стадия внутриклеточной репродукции вирусов, во время которой родительский вирус уже не обнаруживается в клетке, а дочерние вирионы еще не образовались.

**Экспресс-тест** - иммунохроматографическое или иммунофилтративное диагностическое исследование для выявления антител против ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и/или антигена ВИЧ p24.

## ВВЕДЕНИЕ

Диагностика ВИЧ-инфекции имеет большое значение: с одной стороны, она делает возможным назначение пациенту антиретровирусной терапии, с другой - помогает предотвратить дальнейшую передачу инфекции. Несмотря на наличие широкого спектра лабораторных тестов, ВИЧ-инфекция зачастую диагностируется на поздней стадии. Почти у одной трети пациентов с

ВИЧ на момент первичного установления диагноза определяется продвинутой стадией ВИЧ-инфекции. Оценочное число лиц с недиагностированной ВИЧ-инфекцией в Кыргызской Республике составляет 3627 человек или 41% от всех ЛЖВ[1].

Тестирование на ВИЧ в Кыргызстане проводится с целью выявления лиц, инфицированных ВИЧ, обеспечения безопасности гемотрансфузий, мониторинга распространенности ВИЧ-инфекции и динамики изменения этого показателя в изучаемых популяциях.

В соответствии с Законом "О ВИЧ/СПИДе в Кыргызской Республике" № 149 от 13.08.2005 г.[2], медицинское освидетельствование на ВИЧ может проводиться в государственных, муниципальных или частных организациях здравоохранения на основании лицензии предоставляемой в порядке, установленном законодательством Кыргызской Республики.

Скрининговые лабораторные исследования на ВИЧ-инфекцию осуществляются в 46 лабораториях диагностики ВИЧ и в 125 сайтах экспресс тестирования. В 9 лабораториях диагностики ВИЧ (ЛДВ) выполняют исследования по подтверждению ВИЧ-инфекции.

Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции основана на выявлении антител к ВИЧ и вирусного антигена P24. У детей первого года жизни она основана на выявлении провирусной ДНК ВИЧ и вирусной РНК ВИЧ. Лабораторная диагностика ВИЧ построена на проведении скрининговых и специальных исследований. В качестве основных тестов для выявления ВИЧ-инфекции применяется иммуноферментный анализ и быстрые/экспресс тесты. Помимо этого, проводится лабораторный мониторинг лечения, основанный на оценке вирусной нагрузки методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) и оценки состояния иммунного статуса людей, живущих с ВИЧ, методом проточной цитофлуориметрии.

Применяются быстрые/экспресс тесты, которые проводятся с использованием плазмы крови, цельной крови и околососнового транссудата. Помимо лабораторных специалистов в программы тестирования вовлечены медицинские работники не лабораторного профиля и обученные сотрудники неправительственных организаций без специального образования, работающие с ключевыми группами населения, подверженных повышенному риску инфицирования ВИЧ.

Данное руководство направлено на регламентацию основных подходов, целей и стратегий лабораторной диагностики ВИЧ. Оно включает общие принципы организации и проведения как скрининговых, так и подтверждающих и специфических тестов (ПЦР, проточная цитометрия), алгоритмы тестирования на ВИЧ.

Важное значение придается вопросам консультирования при тестировании на ВИЧ. Это связано с особенностью ВИЧ-инфекции, необходимостью сохранения конфиденциальности обращения за тестированием на ВИЧ и его результатов и установления контакта с ЛЖВ для обеспечения доступа к лечению, формированию более безопасного поведения, получения доступа к контактным лицам и, таким образом, снижения риска передачи ВИЧ. Для обеспечения достоверности получаемых результатов актуальным является стандартное выполнение всех этапов лабораторного процесса и управление составляющими системы качества. В главе "Обеспечение качества тестирования на ВИЧ" большое внимание уделено организации и проведению мероприятий по управлению качеством на сайтах и пунктах экспресс тестирования на ВИЧ.

## **Глава 1. Тестирование на ВИЧ (правовой, социальный и психологический аспект)**

### **1.1. Что такое тестирование и виды тестирования на ВИЧ**

Тестирование или медицинское освидетельствование на ВИЧ - это обследование лица с целью выявления его ВИЧ статуса. Порядок тестирования на ВИЧ определяется Законом "О ВИЧ/СПИДе в Кыргызской Республике" (2005 г.), постановлениями Правительства Кыргызской Республики, Государственными программами по ВИЧ, приказами Министерства здравоохранения Кыргызской Республики. Закон "О ВИЧ/СПИДе" регламентирует виды тестирования на ВИЧ. Имеются только три вида тестирования на ВИЧ: добровольное, обязательное и принудительное.

Добровольное медицинское освидетельствование на ВИЧ проводится анонимно и конфиденциально на основе информированного, осознанного, письменного согласия обследуемого лица или его законного представителя.

Анонимное освидетельствование на ВИЧ - добровольное медицинское обследование на заражение ВИЧ, проводимое без предъявления документов, удостоверяющих личность и без сообщения личных данных освидетельствуемого лица.

Конфиденциальное освидетельствование на ВИЧ - медицинское обследование на заражение ВИЧ, при котором обследуемому лицу гарантируется сохранение в тайне информации о факте прохождения освидетельствования на ВИЧ и о его результатах.

Факт прохождения и результаты конфиденциального медицинского освидетельствования на ВИЧ не разглашаются и не передаются третьей стороне без предварительного письменного согласия обследуемого лица.

Обязательное медицинское освидетельствование проводится конфиденциально. Это медицинское обследование на заражение ВИЧ лица, которое является обязательным требованием для отдельных категорий граждан и выполнения определенных действий. Обязательное медицинское освидетельствование проводится только с письменного согласия обследуемого лица.

Обязательному медицинскому освидетельствованию на ВИЧ подлежат:

- доноры крови, биологических жидкостей, органов и тканей;
- иностранные граждане и лица без гражданства в случаях, предусмотренных международными договорами;
- лица, профессиональная деятельность которых, предусматривает обязательное прохождение медицинского освидетельствования на ВИЧ. Перечень специальностей и должностей, подлежащих обязательному медицинскому освидетельствованию, определяется Правительством Кыргызской Республики (Постановление № 296, 2006 г.).

Работодатели не имеют права требовать от работников представления официального медицинского заключения освидетельствования на ВИЧ, если это не предусмотрено законодательством Кыргызской Республики.

Принудительное освидетельствование на ВИЧ - медицинское обследование на заражение ВИЧ, проводимое без согласия лица, по решению суда на основании постановления органов следствия. Принудительное освидетельствование на ВИЧ проводится только по решению суда на основании постановления следователя, прокурора о его назначении. Факт и результаты такого освидетельствования также носят конфиденциальный характер, охраняемый законом.

Медицинское освидетельствование детей в возрасте до 18 лет и лиц, признанных в установленном законом порядке недееспособными, может проводиться по письменной просьбе или письменного согласия их законных представителей, которые имеют право присутствовать при проведении медицинского освидетельствования.

Не допускается какое-либо принуждение при проведении медицинского освидетельствования на ВИЧ, проведение его без согласия обследуемого лица либо с использованием методов физического, психологического и морального давления, равно как с использованием зависимого положения освидетельствуемого лица.

Освидетельствуемое лицо имеет право отказаться от проведения медицинского освидетельствования на любой его стадии, за исключением принудительного медицинского освидетельствования.

## **1.2. Цели тестирования на ВИЧ**

В настоящее время, когда имеется возможность лечения ВИЧ-инфекции, ЮНЭЙДС предложена стратегия "90-90-90", которая ставит перед государствами задачу достичь целевых показателей, подразумевающих, что 90% людей с ВИЧ знают о своем статусе, 90% людей, знающих о своем статусе, получают АРВ терапию, и 90% из получающих терапию достигают неопределяемой вирусной нагрузки. Данная стратегия должна привести к 75%-му снижению частоты новых случаев ВИЧ-инфекции.

Тестирование на ВИЧ имеет несколько целей:

1. Профилактическая - осуществление профилактических мероприятий для обеспечения безопасности гемотрансфузий и пересадки органов и тканей; для предупреждения передачи ВИЧ от ВИЧ-позитивной матери ребенку во время беременности, родов и кормления грудью; формирование безопасного поведения; снижение риска передачи ВИЧ, как следствие раннего начала АРТ (лечение, как профилактика); человек при прохождении тестирования на ВИЧ узнает о существовании специальных профилактических программ и может принять в них участия для предупреждения инфицирования ВИЧ.

2. Эпидемиологическая - раннее выявление ВИЧ-инфекции; эпидемиологическое слежение за распространением ВИЧ среди групп населения с поведением повышенного риска инфицирования ВИЧ; изучение динамики распространения ВИЧ на определенных территориях; ведение статистического учета случаев ВИЧ-инфекции и ее распространения среди населения.

3. Диагностическая - установление ВИЧ-статуса у пациентов.

4. Клиническая - своевременное начало АРТ; сохранение здоровья и жизни ЛЖВ, в том числе детей, рожденных у ВИЧ-позитивных матерей.

5. Психологическая - снятие психологического напряжения при получении ВИЧ-негативного результата; мотивирование на изменение опасного поведения.

### **1.3. Консультирование при тестировании на ВИЧ**

Тестирование на ВИЧ должно сопровождаться проведением дотестового и послетестового психосоциального консультирования. Гражданам Кыргызской Республики, иностранным гражданам и лицам без гражданства, проживающим или находящимся на территории Кыргызской Республики, предоставляется право на получение гарантированного минимума достоверной информации о ВИЧ и СПИДе, а также о мерах профилактики. Порядок проведения медицинского освидетельствования на ВИЧ также регламентируется Законом о ВИЧ/СПИДе в Кыргызской Республике, постановлениями Правительства и приказами Министерства здравоохранения Кыргызской Республики.

Консультант или врач предоставляют человеку соответствующую информацию и оказывают психологическую поддержку.

Консультирование перед проведением теста на ВИЧ (предтестовое/дотестовое консультирование) в ходе которого обсуждаются вопросы, связанные с поведенческим риском инфицирования ВИЧ, предоставляется информация о ВИЧ-инфекции, о прохождении теста на ВИЧ и дается возможность подготовить человека к вероятному положительному результату.

Консультирование после проведения теста на ВИЧ (послетестовое консультирование) обеспечивает поддержку и дает важную информацию на будущее, как в случае положительного, так и в случае отрицательного результатов.

### **1.4. Структуры, выполняющие тестирование на ВИЧ**

В Кыргызстане тестирование на ВИЧ-инфекцию проводится во всех лечебно-профилактических учреждениях и в ряде НПО. В том числе, ниже перечислены организации, которые согласно приказам Министерства здравоохранения проводят лабораторное обследование или экспресс-тестирование на ВИЧ:

- 46 ЛДВ, в 9 ЛДВ выполняются исследования по подтверждению ВИЧ-инфекции, из них в 2-х ЛДВ проводится диагностика и мониторинг лечения методом ПЦР;

- 71 родильном доме и родильном отделении больниц для обследования беременных женщин, поступающих на роды без обменной карты экспресс методом;

- 32 неправительственные организации, оказывающие услуги ключевым группам населения экспресс методом;

- 12 учреждений государственной системы исполнения наказаний (ГСИН) для обследования лиц, находящихся в местах заключения экспресс методом;

- 4 учреждения наркологической службы для обследования лиц, употребляющих инъекционные наркотики (ЛУИН) экспресс методом;

- 6 мобильных клиник для экспресс-тестирования граждан Кыргызстана.

В Кыргызстане тестирование на ВИЧ проводится на любом уровне системы здравоохранения. Многие люди проходят тестирование на ВИЧ на уровне гражданского сообщества (уровень 0) или в учреждениях первичной медико-санитарной помощи (уровень 1). На рис. 1 показана организация услуг тестирования на ВИЧ и различные методы, с помощью которых проводятся исследования.

**Рис. 1. Многоуровневые услуги по тестированию с выбором метода тестирования и квалификацией персонала по тестированию ВИЧ в медицинских и не медицинских организациях Кыргызской Республики**

## Глава 2. Тестирование на ВИЧ (медицинский аспект)

### 2.1. Стратегии тестирования на ВИЧ

ВОЗ рекомендует три стратегии тестирования, позволяющие в максимальной степени повысить точность анализов, в то же время, сводя к минимуму их стоимость. Выбор наиболее подходящей стратегии зависит от целей тестирования и от распространенности ВИЧ в тестируемой популяции.

В Кыргызстане используются все три стратегии тестирования:

Стратегия I - однократное тестирование. Применяется для скрининга донорской крови.

Стратегия II - двукратное тестирование. Применяется в рамках дозорного эпиднадзора среди ключевых групп. Результаты теста не выдаются пациенту.

Стратегия III - трехкратное тестирование. Используется для тестирования общего населения. Результат теста выдается пациенту.

Вероятность правильного определения ВИЧ-статуса обследуемого зависит от распространенности ВИЧ-инфекции в популяции. Чем выше распространенность ВИЧ-инфекции, тем выше вероятность того, что человек с положительным результатом тестирования действительно является ВИЧ-позитивным. Важным при выборе диагностических тестов являются показатели их чувствительности и специфичности.

В 2016 году лаборатории КР стали использовать диагностические тест системы для одновременного определения антигена p24 и антител к ВИЧ с показателями чувствительности и специфичности не менее 99%, что обосновало сокращение числа исследований и доказало возможность установления положительного ВИЧ-статуса по трем положительным результатам ИФА и ЭТ.

### 2.2. Методы, используемые для диагностики ВИЧ подразделяются на:

#### 1. Серологические: выявление антител/антигенов ВИЧ методами:

- иммуноферментного анализа (ИФА), основанного на выявлении антител к ВИЧ 1/2 и/или антигена ВИЧ p24 с помощью ферментной метки и химического индикатора;

- иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА), основанного на выявлении антител к ВИЧ 1/2 и/или антигена ВИЧ p24 с помощью хемилюминесцентной метки и индикатора люминофора, светящегося в ультрафиолете;

- экспресс-тестирования (ЭТ), основанного на выявлении антител к ВИЧ 1/2 и/или антигена ВИЧ p24 с помощью иммунохроматографии или иммунофильтрации;

- иммунного блоттинга, основанного на выявлении отдельных специфических белков к ВИЧ 1/2, которые предварительно были электрофоретически "разогнаны" на отдельные фракции в соответствие с их молекулярной массой.

Серологические тесты позволяют определять антител а/антигены в сыворотке или плазме крови, цельной капиллярной/венозной крови и в околодесневой жидкости (слюне).

**2. Иммунологические** - проточная цитофлуориметрия, предназначена для определения процентного и абсолютного числа CD4 Т-лимфоцитов, являющихся маркерами состояния иммунной системы. По уровню CD4-позитивных клеток различают стадии ВИЧ-ассоциированного



заболевания, мониторируют эффективность АРВ лечения и прогнозируют вероятность возникновения оппортунистических инфекций. Метод основан на регистрации флюоресценции и светорассеяния от каждой отдельно взятой клетки CD4 в клеточной суспензии.

Метод проточной цитометрии позволяет определять CD4 в цельной крови.

**3. Молекулярные:** определение провирусной ДНК и количественная оценка РНК ВИЧ1 или ВИЧ2 методом полимеразной цепной реакции (ПЦР), основанном на амплификации (усилении) небольшого специфического сегмента при помощи специальных реагентов (праймеров).

Определение провирусной ДНК методом ПЦР применяется для диагностики ВИЧ у новорожденных и уточнения диагноза в спорных случаях. Количественное определение РНК (вирусная нагрузка) применяется для мониторинга за антиретровирусной терапией и прогнозирования клинического течения ВИЧ-инфекции.

ПЦР-тесты позволяют определять провирусную ДНК и РНК в венозной цельной крови, плазме или сухой капле крови на фильтровальной бумаге.

#### **4. Исследования на резистентность:**

- Определение нуклеотидной последовательности (секвенирование) генома для выявления специфических мутаций устойчивости в генах ВИЧ, являющихся мишенями для АРВ препаратов.

Метод секвенирования (или генотипирования) применяется для определения лекарственной устойчивости ВИЧ.

- Фенотипирование для оценки способности к росту в культуре изолятов ВИЧ, полученных от пациента в присутствии различных антиретровирусных препаратов. Применяется для количественной оценки чувствительности ВИЧ к АРВ препаратам.

### **2.3. Выявление ВИЧ-инфекции в процессе естественного течения инфекции**

В настоящее время отсутствуют серологические или молекулярные тесты, позволяющие выявить маркеры ВИЧ в течение первых 10 дней после заражения ВИЧ-инфекцией (эклипс-фаза)(1). Конец эклипс-фазы характеризуется появлением РНК или ДНК ВИЧ, которое устанавливают путем анализа нуклеиновых кислот (NAT), и затем ВИЧ-антигена p24, определяемого применением одного из серологических тестов.

Период до выявления антител к ВИЧ-1/2 часто обозначается как "острая инфекция". На стадии острой инфекции число вирусных частиц стремительно растет, что сопровождается высокой контагиозностью и высоким уровнем передачи инфекции. По мере роста уровня антител к ВИЧ-1/2 они формируют иммунные комплексы со свободным ВИЧ-антигеном p24, циркулирующим в крови, в результате чего уровень выявляемого ВИЧ-антигена снижается. Определение антител ВИЧ-1/2 с помощью серологического теста свидетельствует о завершении сероконверсии и, следовательно, периода окна (рис. 2).

Продолжительность периода окна зависит от генетических особенностей вируса, генетических особенностей и иммунного статуса организма хозяина, характеристики используемого теста (определение ДНК или РНК, Ag p24 ВИЧ, антител к ВИЧ). Это также может зависеть от типа клинического образца: венозная/капиллярная кровь, сыворотка/плазма крови, околодесневой трансудат.

### **Рис. 2. Выявление ВИЧ-инфекции с помощью тестов различных форматов и поколений при естественном течении инфекции**

Наиболее короткий период окна наблюдается при использовании серологических тестов четвертого поколения (одновременное выявление Ag p24 и антител к ВИЧ через 14 дней после попадания вируса), далее идут тесты третьего (21 день) и затем второго и первого поколения (от 28 до 35 дней).

Среди быстрых/экспресс тестов наиболее длинный период окна характерен для использования образцов околодесневого трансудата вне зависимости от поколения, поскольку концентрация антител к ВИЧ в околодесневой жидкости ниже, чем в других типах образцов. Тем не менее, они широко и успешно используются специалистами НПО без специального образования, работающих с ключевыми группами населения.

#### 2.4. Чувствительность и специфичность тестов для ВИЧ

Наиболее часто используемые аналитические тесты для диагностики ВИЧ-инфекции - это серологические тесты. Тип и формат отбираемых тестов зависит от многочисленных факторов, наиболее важными из которых являются качественные характеристики теста, такие как чувствительность и специфичность.

В работе лабораторий и на сайтах ЭТ могут использоваться только тест-системы, имеющие разрешение к применению Министерства здравоохранения Кыргызской Республики, прошедших регистрацию в Департаменте лекарственного обеспечения. Чувствительность и специфичность ИФА тест-систем должна быть не менее 99%. Диагностические исследования должны проводиться в соответствии с утвержденными инструкциями по применению соответствующих тестов.

Чувствительность обеспечивает выявление маркеров возбудителя у людей, действительно имеющих ВИЧ-инфекцию. Тест-системы с высокой чувствительностью будут давать незначительное количество ложноотрицательных результатов.

Чувствительность бывает:

- диагностическая - процент ВИЧ-позитивных лиц, у которых получен положительный результат теста;
- аналитическая - минимальное количество аналита (анти-ВИЧ-1/2 и/или ВИЧ-1-антигена р24), которое тест позволяет точно измерить;
- сероконверсионная - способность аналитического теста выявить ВИЧ-инфекцию во время или вскоре после сероконверсии.

Следует отметить, что после заражения ВИЧ адаптивная иммунная реакция может снижаться, что приводит к снижению уровня специфических gp41-ВИЧ-антител. Таким образом, ложноотрицательные результаты теста могут встречаться при использовании быстрых/экспресс тестов, которые в своем составе содержат gp41 в качестве антигена. Поскольку уровень анти-ВИЧ-1/2 в около десневом транссудате на порядки ниже, чем в других типах образцов, данная причина ложноотрицательных результатов чаще может встречаться в быстрых/экспресс тестах для этих образцов [4, 5, 6].

Специфичность - это вероятность того, что результат теста будет отрицательным у людей, не имеющих антител или антигенов к ВИЧ. Тест-системы с высокой специфичностью дают минимальное количество ложноположительных результатов.

Специфичность бывает:

- диагностическая - процент неинфицированных лиц, у которых получен отрицательный результат теста;
- аналитическая - способность теста определять только конкретный аналит (анти-ВИЧ-1/2 и/или ВИЧ-1-антиген р24) в образце и таким образом исключать ложноположительную реакцию.

Понимание проблем ложноположительных результатов имеет важнейшее значение для разработки правильных алгоритмов тестирования.

##### **Возможные причины ложноотрицательных результатов теста:**

Биологическая ошибка:

- продолжающаяся сероконверсия;
- дивергентный штамм ВИЧ (новый штамм вируса) труден в распознавании;
- ингибиторы в образце(2).

Ошибка оператора (человеческий фактор):

- недостаточный объем образца;
- нарушение стандартных условий транспортировки и хранения наборов тест-систем (низкая температура), что приводит к деградации реагентов или тестовых устройств;
- нарушение стандартных условий проведения тестирования (низкая температура в помещении для проведения тестирования, сокращение времени инкубации, избыточное добавление буфера, недостаточное количество вносимых реагентов - конъюгата, субстрата и др.);
- использование реагентов или тестовых устройств с истекшим сроком годности;

- переоценка слабореактивных тестов при зрительном считывании результатов.

Дефект производителя:

- нарушение технологической цепочки вследствие несостоятельности системы управления качеством на производстве.

**Возможные причины ложноположительных результатов теста:**

Биологическая ошибка:

- неспецифическое связывание IgG;

- кросс-реактивность(3);

- контаминация образцов.

Ошибка оператора (человеческий фактор):

- нарушение стандартных условий транспортировки и хранения наборов тест-систем (завышенная температура), что приводит к денатурации реагентов или тестовых устройств;

- нарушение стандартных условий проведения тестирования (высокая температура в помещении для проведения тестирования, удлинение времени инкубации, недостаточное добавление буфера, избыточное количество вносимых реагентов - конъюгата, субстрата, исследуемого образца);

- пропуск слабореактивных тестов при зрительном считывании результатов.

Дефект производителя:

- нарушение технологической цепочки вследствие несостоятельности системы управления качеством на производстве.

Для исключения ложноположительных результатов любой положительный результат ВИЧ-теста должен быть подтвержден вторым и третьим серологическими тестами на ВИЧ Ag/Ат, в соответствии с алгоритмом, утвержденным приказом МЗ КР № 87 от 04.02.2016 г. [7].

Для исключения пропуска истинно-положительных образцов для первого теста рекомендуют использовать более чувствительные тест-системы. Для исключения ложноположительных образцов и для подтверждения положительного результата рекомендуют применять более специфичные тест-системы.

## **2.5. Стратегия тестирования для постановки диагноза ВИЧ**

Стратегия диагностического тестирования была разработана с учетом того, что все используемые в КР серологические тесты на ВИЧ имеют чувствительность и специфичность не менее 99% (95%-ный доверительный интервал) и направлены на получение результатов с общей положительной прогностической ценностью 99,8% и выше.

Эта стратегия применима для тестирования в ЛДВ, пунктах и сайтах тестирования. В случаях тестирования методом ЭТ по крови в пунктах или на сайтах тестирования, полученный позитивный результат принимается лабораторией как первичный положительный и, далее, лаборатория продолжает тестировать образец от этого лица по утвержденному алгоритму (Т2, Т3). Когда на сайтах тестирования используется ЭТ по околосневному транссудату, полученный позитивный результат учитывается как предварительно положительный. В этих случаях лаборатория тестирует образец от этого лица заново по полному алгоритму (Т1, Т2, Т3).

Стратегия тестирования применима к ИФА и ЭТ и в сочетании этих методов. Все специалисты, задействованные в заборе образцов, выполнении тестирования и оформлении ВИЧ-статуса, должны соблюдать этот алгоритм тестирования.

### **2.5.1. Этапы исследований на ВИЧ-инфекцию**

Первичные исследования - это исследования, на основании которых, пациентам выдаются только отрицательные результаты тестирования, а положительные результаты требуют подтверждения. Первичное обследование осуществляется при помощи ЭТ, ИФА на основе определения антител и антигена к ВИЧ (АГ/АТ) в крови пациента.

Подтверждающие исследования - подтверждение наличия антител к ВИЧ и/или вирусного антигена в первично положительных образцах путем последовательного тестирования в двух тест-

системах. Данные тесты должны быть от разных производителей и настоятельно рекомендуется использовать тесты, основанные на разных методах исследования.

Например, если при первичном исследовании использовался ИФА, то в качестве второго теста используют ЭТ, и третьего - снова ИФА или ЭТ.

Тесты, используемые на данном этапе исследований должны иметь преквалификацию ВОЗ. При получении положительных результатов во всех трех тестах диагноз считают окончательным.

### **2.5.2. Диагностика ВИЧ-инфекции у взрослых и детей старше 18 месяцев жизни**

1. При получении отрицательного результата теста (Т1-)(4) образец признается не содержащим серологические маркеры ВИЧ. Дальнейшие исследования прекращаются. Результат выдается пациенту.

2. При получении первичного реактивного/положительного результата (Т1+), проводится еще одно исследование с той же кровью/сывороткой в диагностической тест-системе другого производителя (Т2), отличающейся по составу используемых антигенов/антител и основанной на другом методе исследования (исследование нового образца сыворотки пациента, если Т1 - ЭТ или исследование того же образца сыворотки, если Т1 - ИФА).

2.1. Если при втором анализе (Т2) образца был получен нереактивный/отрицательный результат (Т1+; Т2-), то результат неокончательный, повторить первое и второе исследование, используя тот же образец и те же тесты (Т3 и Т4) для исключения несистемной ошибки.

2.2. Образец, который при повторном тестировании дал два отрицательных результата (Т3-; Т4-), признаются ВИЧ отрицательными, дальнейшие исследования прекращаются. Результаты выдаются пациенту.

3. Если при повторном тестировании снова получен положительный результат в одном тесте и отрицательный в другом (Т3+; Т4- или Т3-; Т4+), необходимо провести повторное обследование пациента через 14 дней, используя новый образец крови/сыворотки (См. линейную схему).

4. Образец, показавший по первому и второму анализу реактивные результаты (Т1+; Т2+) в лаборатории территориальной больницы/ЦОВП, должен быть отправлен в лабораторию областного центра по профилактике и борьбы со СПИДом/РЦ "СПИД", где образец исследуется в третьей тест-системе (подтверждающий), отличающийся от первых двух по составу используемых антигенов/антител, для окончательного подтверждающего анализа (все тесты проводятся на одном и том же образце).

5. Перед отправкой реактивного образца в лабораторию ОЦПБС/РЦ "СПИД", сотрудники районных ЛДВ должны заполнить направление, с указанием всех данных об образцах и результатах тестирования для ввода данных в базу электронного слежения.

6. При получении реактивного результата после третьего исследования (Т1+; Т2+; подтверждающий+) в лаборатории ОЦБПС/ГЦПБС/РЦ "СПИД", регистрируется ВИЧ-положительный статус и пациент должен наблюдаться в системе оказания медицинской помощи.

7. При получении отрицательного результата после третьего исследования (Т1+; Т2+; подтверждающий-), образец регистрируется как неокончательный тест на ВИЧ-инфекцию. Необходимо повторить забор крови через 14 дней и исследовать по вышеуказанному алгоритму.

8. В случае необходимости проводится уточнение диагноза методом ДНК ПЦР. В течение одного месяца необходимо выдать окончательный результат тестирования (положительный или отрицательный).

Алгоритм диагностики взрослых и детей старше 18 месяцев жизни представлен на рисунке 3.

### **Рис. 3. Алгоритм диагностики взрослых и детей старше 18 месяцев жизни**

### **2.5.3. Особенности тестирования на ВИЧ отдельных групп населения**

**Тестирование на ВИЧ-инфекцию при заготовке донорской крови и ее компонентов, трансплантатов и спермы**

Исследование донорской крови проводится только с использованием ИФА тест-систем для одновременного выявления антигенов и антител ВИЧ 1/2 по стратегии ВОЗ № 1(6). Используемые тест-системы должны обладать наивысшими показателями чувствительности (антитела не менее 99,5%, р24 антиген не более 30 пг/мл) и специфичности (не менее 99,0%). Для исследования используется сыворотка/плазма крови.

1. При получении отрицательного результата кровь выдается по назначению.
2. Если первоначальный образец крови является реактивным/положительным, то забранная порция крови бракуется.
3. Образец следует отправить в ОЦПБС для дальнейшего исследования в соответствии с принятым алгоритмом диагностики ВИЧ-инфекции в Кыргызской Республике.
4. Если образец крови является реактивным/положительным, то донор отстраняется от донорства бессрочно.

**Рис. 4. Алгоритм тестирования на ВИЧ-инфекцию при заготовке донорской крови и ее компонентов, трансплантатов и спермы**

**2.5.4. Диагностика ВИЧ-инфекции у детей, рожденных от ВИЧ-позитивных матерей**

У детей в возрасте до 18 месяцев жизни исследования на ВИЧ-инфекцию проводится методом ПЦР - наиболее высокочувствительным методом выявления генетического материала вируса в клетке. Биоматериалом для исследования является венозная цельная кровь/плазма или сухая капля крови на фильтровальной бумаге.

1. Диагностика ВИЧ-инфекции у младенца проводится методом ПЦР на ДНК ВИЧ в возрасте 48 часов после рождения, материалом для исследования ПЦР ДНК является СКК и/или цельная кровь.

2. Положительный результат ПЦР - основание для постановки диагноза ВИЧ-инфекции и указание на необходимость начала АРТ. Независимо от результата, второе исследование необходимо повторить в возрасте 4-6 недель жизни ребенка.

3. При получении положительного результата в возрасте 4-6 недель - ставится диагноз ВИЧ-инфекция, назначается или продолжается, начатая ранее АРТ. При положительных результатах предыдущих ПЦР исследований в возрасте 3-4 месяца жизни ребенка проводится определение вирусной нагрузки (ВН) методом ПЦР РНК и продолжается АРТ.

4. При проведении повторного тестирования (Т1+) через 4-6 недель, который дал отрицательный результат (Т2-), необходимо повторить анализ тем же методом на новом образце.

5. При отрицательном результате ПЦР, ребенок остается в группе наблюдения до достижения 18 месячного возраста. В 18 месячном возрасте проводится исследование методом ИФА на определение антител/антигенов к ВИЧ. При появлении клинических признаков ВИЧ-инфекции до возраста 18 месяцев жизни, необходимо провести ПЦР тестирование.

6. Если при исследовании в возрасте 18 месяцев методом ИФА у ребенка не обнаружены антитела/антигены к ВИЧ-инфекции, то результат трактуется, как отрицательный и дальнейшее наблюдение проводится как здорового ребенка.

7. Если ребенок находится на грудном вскармливании ВИЧ-позитивной матерью и в 18 месяцев в его крови антитела/антигены к ВИЧ-инфекции отсутствуют, исследование необходимо повторить через 6 недель после прекращения грудного вскармливания (если до этого срока у ребенка появятся клинические признаки, указывающие на ВИЧ-инфекцию, исследование проводят раньше).

**Рис. 5. Алгоритм тестирования на ВИЧ-инфекцию у детей, рожденных от ВИЧ-позитивных матерей**

**2.6. Повторное тестирование для верификации ВИЧ-статуса**

Категории лиц с отрицательными результатами ВИЧ-теста, которым показано повторное тестирование:

- представители ключевых групп населения;

- лица, партнеры которых имеют подтвержденный ВИЧ-положительный статус;
- лица с известным недавним контактом с ВИЧ-инфекцией;
- беременные женщины и кормящие матери в условиях высокой распространенности/заболеваемости ВИЧ;
- лица, проходящие обследование или лечение по поводу ИППП;
- больные туберкулезом с возможным недавним контактом с ВИЧ или подвергающиеся высокому риску такого контакта;
- амбулаторные пациенты с клиническими состояниями, указывающими на возможность ВИЧ-инфекции;
- лица, пользующиеся услугами ДКП или ПКП.

#### **Повторное тестирование клиентов с неопределенным ВИЧ-статусом**

Рекомендуется для лиц с неопределенным ВИЧ-статусом повторное тестирование через 14 дней. Если ВИЧ-статус остается таким же после повторного тестирования, то это лицо следует расценивать как ВИЧ-отрицательное. Если ВИЧ-статус после повторного тестирования меняется, то данное лицо или образец следует направлять для дополнительного тестирования в лабораторию Ошского ОЦПБС (для лабораторий южного региона) и РЛ РЦ СПИД (для лабораторий северного региона).

#### **Повторное тестирование для верификации ВИЧ-положительного диагноза перед началом оказания помощи или АРТ**

В рамках национальных программ следует проводить повторное тестирование всех лиц, у которых впервые и ранее была диагностирована ВИЧ-инфекция, прежде чем они перейдут в систему медицинского обслуживания, связанного с ВИЧ, и начнут АРТ [8].

Невыполнение этой рекомендации в редких случаях может приводить к неправильной постановке диагноза, что сопровождается серьезными неблагоприятными долгосрочными последствиями.

Повторное тестирование лиц, у которых установлен ВИЧ-положительный статус, в целях уточнения диагноза предполагает:

- повторное тестирование нового образца у каждого пациента с впервые установленным диагнозом, предпочтительно осуществляемое с использованием оборудования другого производителя и того же алгоритма тестирования до начала АРТ;
- повторное тестирование, предпочтительно осуществляемое в другом учреждении, в идеале в том учреждении, где будет приниматься решение о начале АРТ.

Задачей повторного тестирования является исключение возможных технических или канцелярских ошибок, включая перепутывание образцов в результате неправильной маркировки и ошибок транскрипции, а также случайных ошибок, совершаемых лаборантом или тестирующим устройством.

Если ВИЧ-статус после повторного тестирования не меняется, ВИЧ-положительный статус обследуемого лица следует считать подтвержденным. Если ВИЧ-статус после повторного тестирования меняется, то данное лицо или образец следует направлять для дополнительного тестирования в учреждение более высокого уровня.

Повторное тестирование не рекомендуется для лиц, получающих АРТ.

Повторное тестирование пациентов, получающих АРТ, не рекомендуется, поскольку имеется потенциальный риск неправильного установления диагноза. Эффект АРТ, заключающийся в подавлении репликации вируса, может перейти в подавление иммунного ответа и, следовательно, образования антител. После того как пациент начинает АРТ, низкие титры антител (в особенности при использовании экспресс-тестов, основывающихся на анализе образцов слюны) делают проблематичным вывод о том, что пациент в действительности является ВИЧ-положительным [9, 10, 11].

## Глава 3. Лабораторный мониторинг эффективности антиретровирусной терапии

### 3.1. Проточная цитометрия

Определение процентного и абсолютного числа Т-лимфоцитов: Т-клеток помощников/хелперов (CD4) и Т-клеток киллеров (CD8). Иммунный статус определяет количество различных клеток иммунной системы. Для людей с ВИЧ имеет значение количество клеток CD4 в 1 мкл крови. В норме они составляют 500-1500 кл/мкл, согласно действующему клиническому протоколу по ВИЧ-инфекции, утвержденному Приказом МЗ КР № 29, 2015 г., пациентам с уровнем CD4 менее или равно  $500,0 \times 10^6/\text{л}$  должна предлагаться АРТ [12]. Снижение количества Т-хелперов (CD4) является главным прогностическим показателем иммунодефицита при ВИЧ-инфекции и критерием определения стадии ВИЧ-инфекции. Кроме того, уровень CD4-клеток ниже 200 клеток/мкл определяет назначение профилактического лечения пневмоцистной пневмонии котримоксазолом. В настоящее время разрабатывается клинический протокол, основанный на стратегии "тестируй и лечи". Т.е. предполагается подключение всех ЛЖВ на АРТ независимо от уровня CD4.

Применение подсчета поверхностных антигенов Т-лимфоцитов:

- Для определения клинического прогноза.
- В качестве оценочного критерия эффективности антиретровирусной терапии. Увеличение уровня или отсутствие достоверного (более чем на 30%) снижения CD4 через 4 недели после начала противовирусной терапии говорит об эффективности АРТ.
- Для мониторинга лечения.
- Для определения потребности в назначении котримоксазола с целью профилактики пневмоцистной пневмонии.

Оценка динамики уровня CD4-лимфоцитов проводится согласно утвержденного в стране протокола.

### Особенности оценки лабораторных показателей у детей

Независимо от уровня CD4 детям до 5 лет с положительными результатами на ВИЧ назначается АРТ. У детей старше 5-7 лет, признаком умеренного иммунного дефицита является снижение количества CD4-клеток ниже  $500,0 \times 10^6/\text{л}$ . Абсолютные значения уровня CD4-лимфоцитов у детей до 5-7 лет имеют значительные возрастные колебания, поэтому необходимо проводить оценку его процентного значения. Признаком умеренного снижения процентного содержания CD4-клеток является снижение показателя ниже 24%; признаком выраженного - уменьшение содержания CD4-клеток до 15% и ниже от исходного их количества.

### 3.2. Полимеразная цепная реакция (ПЦР)

ПЦР - молекулярно-генетический метод исследования биологического материала, позволяющий непосредственно идентифицировать вирусную РНК или провирусную ДНК. ПЦР позволяет количественно измерять число вирусных частиц (присутствия ВИЧ в организме) - вирусную нагрузку (ВН). Применяется для прогнозирования развития болезни; для принятия решения о начале антиретровирусной терапии; для мониторинга эффективности АРТ терапии до начала лечения, через 1, 3 месяца и в последующем каждые 3 месяца прохождения терапии.

Концентрация РНК ВИЧ в крови ("вирусная нагрузка") - один из основных лабораторных маркеров прогрессирования ВИЧ-инфекции. Увеличение "вирусной нагрузки" является неблагоприятным прогностическим симптомом. Концентрация РНК ВИЧ измеряется в количестве копий в миллилитре крови или в международных единицах (МЕ).

Рекомендуется использовать для целей клинического диагностического тестирования вирусологический анализ на ВИЧ с минимальной чувствительностью 95% (в идеале - 98%) и специфичностью 98% и выше в стандартизированных и валидированных условиях лаборатории с обеспечением надлежащего качества

### 3.3. Определение лекарственной устойчивости ВИЧ

Возникновение устойчивых штаммов ВИЧ - одна из основных причин неэффективности АРВ терапии. Для оптимальной модификации схемы лечения необходимо знать профиль устойчивости ВИЧ у пациента.

Исследования, направленные на определение резистентности ВИЧ к лекарственным препаратам, разделяют по принципу действия на две большие группы:

1. Основанные на фенотипировании (определении свойств).
2. Основанные на генотипировании (анализ генома) вируса.

С помощью фенотипических тестов оценивают способность вируса расти в присутствии различных противовирусных препаратов *in vitro*. Для этого определяют показатель IC50, показывающий концентрацию препарата, необходимую для подавления вирусной репликации на 50%. В результате теста оценивают кратность увеличения IC50 по сравнению с данным показателем для дикого вируса. Ввиду большей трудоемкости и высокой себестоимости фенотипические методы в рутинной практике использует лишь незначительное число стран.

Основным методом определения лекарственной устойчивости ВИЧ в большинстве стран является выявление специфических мутаций устойчивости в генах ВИЧ, которые являются мишенями для современных АРВ препаратов (гены обратной транскриптазы, протеазы, интегразы, поверхностных белков gp41 и gp120) методом определения нуклеотидной последовательности (секвенирования) генома ВИЧ.

Результатом исследования лекарственной устойчивости ВИЧ с помощью генотипического подхода является список выявленных мутаций в геноме вируса, приводящих к фенотипическим изменениям, которые выражаются в способности вируса к репликации в присутствии АРВ препаратов. На основании этого подбирается комбинация препаратов для наиболее эффективной терапии.

Для проведения интерпретации результатов секвенирования используют списки известных мутаций резистентности или формализованные алгоритмы виртуального фенотипирования. Данные алгоритмы могут быть включены в программное обеспечение наборов реагентов для определения лекарственной устойчивости ВИЧ. Однако ввиду постоянного пополнения баз данных мутаций устойчивости ВИЧ и совершенствования алгоритмов интерпретации рекомендуется использовать международные открытые базы данных, размещенные в сети Интернет. ВОЗ рекомендует использовать для интерпретации результатов базу данных и алгоритмы Стэнфордского университета [13]. В Российской Федерации создан аналог алгоритма интерпретации результатов Стэнфордского университета на русском языке - "Всероссийская база данных устойчивости ВИЧ к антиретровирусным препаратам" [14]. Результаты интерпретации представлены в таком виде, что для каждого препарата указана степень устойчивости ВИЧ по шкале чувствительности к препарату (низкой, средней или высокой степени).

Исследование лекарственной устойчивости ВИЧ к АРВ препаратам имеет ряд ограничений, которые необходимо учитывать, оценивая результаты исследования и проводя его интерпретацию:

- наборы реагентов для определения резистентности ВИЧ выявляют только доминантные штаммы вируса. Минорные штаммы, составляющие менее 20% от общей популяции вируса в крови, и штаммы, которые сохраняются в "скрытых резервуарах", могут иметь мутации устойчивости, но они не обнаруживаются. Именно поэтому пациентам до начала лечения не рекомендуется названное исследование, т.к. у таких пациентов доминирующей популяцией вируса будет дикий вариант (данные рекомендации касаются только РФ, где уровень первичной резистентности не превышает 5%);

- характер выявленной лекарственной устойчивости касается только тех препаратов, которые пациент принимал на момент исследования, либо прием которых был прекращен за 1-4 недели до тестирования. Поэтому при выборе схемы лечения важно учитывать не только выявленные в настоящий момент мутации, но и то, какие АРВ препараты пациент принимал в прошлом, каковы были результаты предыдущих тестов определения резистентности, поскольку лекарственно устойчивые варианты ВИЧ могут сохраняться в резервуарах длительное время;



- после отмены АРВ терапии вновь появляется и размножается вирус дикого типа (так как жизнеспособность и репликативная активность вируса дикого типа выше). Обычно восстановление популяции вируса дикого типа происходит в течение 4 недель, хотя этот период зависит от используемых препаратов. Поэтому в случае неэффективности АРВ терапии взятие крови для определения лекарственной устойчивости ВИЧ необходимо произвести до отмены препарата либо в течение 4 недель после отмены. Если неэффективная схема терапии меняется, то взятие крови для исследования надо провести до начала новой схемы терапии.

#### **Показания к обследованию для определения лекарственной устойчивости ВИЧ**

- ВИЧ-позитивные лица при неэффективности АРВ терапии, если нет других явных причин неэффективности лечения (нарушение приема препаратов, нарушение всасывания препарата, сопутствующие или недавно перенесенные инфекционные заболевания, недавняя вакцинация);

- ВИЧ-позитивные лица в период острой инфекции перед началом АРВ терапии, если заражение ВИЧ произошло от партнера с неэффективной АРВ терапией;

- сразу после постановки диагноза ВИЧ-инфекции при первичном обследовании в регионах с уровнем первичной резистентности ВИЧ более 5%.

Тест не рекомендуется к назначению:

- после перевода пациента на новую схему АРВ терапии;

- если значение вирусной нагрузки более 500 копий/мл, но менее 1000 копий/мл, то получение результата анализа не гарантировано;

- если значение вирусной нагрузки менее 500 копий/мл;

- после отмены АРВ терапии (относительное противопоказание) и у пациентов, не получающих лечение более 4 недель.

Следует учитывать, что после отмены селективного действия АРВ препаратов (отмена терапии или самостоятельный перерыв пациентом в лечении - недостаточная приверженность), штаммы дикого типа вируса снова становятся доминирующими, и анализ на резистентность ВИЧ может не идентифицировать устойчивые к лекарственным препаратам варианты ВИЧ, присутствующие в минорных количествах.

В КР на базе референс-лаборатории РЦ СПИД проводится работа по внедрению исследований лекарственной устойчивости ВИЧ с помощью метода секвенирования (генотипический подход) для коррекции лечения ЛЖВ.

## **Глава 4. Обеспечение качества тестирования на ВИЧ**

Обеспечение качества лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции и достоверности результатов требует высокой степени стандартизации всех этапов лабораторного процесса, которые регламентированы стандартными операционными процедурами (СОП), утвержденными приказом МЗ КР от 26 ноября 2014 года № 637 [15]. Помимо стандартизации для этого требуются усилия по усовершенствованию всех составляющих системы качества, включая организацию и управление, персонал, помещения и безопасность, документацию и управление информацией, контроль и совершенствование процессов, внутренний контроль и внешнюю оценку качества.

### **4.1. Организация процесса лабораторной диагностики ВИЧ**

#### **Основные этапы лабораторного исследования**

- Преаналитический этап - это получение биологического образца, его регистрация и транспортировка в лабораторию, хранение в лаборатории до проведения исследований.

- Аналитический этап - это тестирование биоматериала, учет и протоколирование результатов исследований.

- Постаналитический этап - это оценка результатов, анализ и выдача результатов.

Утвержденный приказом № 637 МЗ КР "Сборник стандартных операционных процедур по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции" содержит типовые стандартные процедуры по выполнению всех процессов преаналитического, аналитического и постаналитического этапов.

Для обеспечения качества лабораторной диагностики ВИЧ специалисты службы СПИД и сотрудники организаций здравоохранения, взаимодействующие с ЛДВ, должны выполнять все требования данных стандартов.

#### 4.1.1. Преаналитический этап

Сложность организации преаналитического этапа обусловлена многочисленностью персонала, обслуживающего пациентов (лечащие врачи, процедурные медсестры, лица, отвечающие за сбор и доставку материала, медрегистраторы и лаборанты, имеющие разное подчинение и разное образование). Значительная часть преаналитики выполняется вне лаборатории, поэтому лабораторный специалист может только косвенно проконтролировать качество выполнения данного этапа. Для уменьшения числа ошибок необходимой и эффективной мерой является взаимодействие между лабораторной, клинической и эпидемиологической службами по выработке совместных согласованных СОП на все процессы, что обеспечит стандартизацию и недопущение ошибок на преаналитическом этапе.

Преаналитический этап включает следующие процессы:

- назначение лабораторного исследования биоматериала;
- подготовка пациента к исследованию;
- сбор и транспортировка биоматериала в лабораторию;
- регистрация поступающего материала;
- хранение биоматериала до момента исследования.

Надлежащее качество образцов имеет наиважнейшее значение для получения достоверных результатов тестирования на ВИЧ. Каждый производитель указывает в инструкциях рекомендуемые процедуры взятия образцов, требования в отношении их хранения и стабильности после забора образца. Эти инструкции следует внимательно изучать и принимать к сведению. Если в инструкции по применению тест-систем не включены те или иные типы образцов в качестве рекомендуемых, это означает, что производитель не проверял достоверность их использования с данным тестом. В таблице 1 приведены общие сводные принципы по типам исследуемых образцов и требований к их обработке.

Таблица 1

**Типы образцов для тестирования на ВИЧ и требования по их обработке**

Тип образца	Время обработки/хранения/время до тестирования
<b>Кровь из вены</b> Цельная кровь, свежесобранная путем венепункции	Использовать образец немедленно
<b>Сыворотка</b> Свежесобранной крови позволяют свернуться, а затем фракцию сыворотки отделяют от коагулированных эритроцитов	Собрать цельную кровь, немедленно перемешать вручную 4-5 раз и оставить до формирования сгустка. Отобрать в отдельную емкость в течение 2-х часов после забора. Хранить при температуре 2-8 °С и тестировать в течение пяти дней или в соответствии с инструкциями производителя
<b>Плазма</b> Свежесобранную цельную кровь смешивают с рекомендуемым антикоагулянтом, таким как ЭДТА, гепарин или цитрат. После центрифугирования отделяют плазму. Использовать только антикоагулянты, утвержденные производителем теста	Собрать цельную кровь, немедленно перемешать вручную 8-10 раз. Центрифугировать в течение 10 минут. Отобрать в отдельную емкость в течение 6 часов после забора. Хранить при температуре 2-8 °С и тестировать в течение пяти дней или в соответствии с инструкциями производителя
<b>Кровь из пальца</b>	Использовать образец немедленно с переносным

<p>Капиллярную кровь (из пальца) забирают с использованием скарификатора и устройства для переноса образца (капилляра)</p>	<p>устройством, рекомендованным производителем тестов в инструкциях по использованию.</p> <p>Необходимо учитывать, что среда для переноса образца может включать и может не включать антикоагулянт. Наличие антикоагулянта способствует точности тестирования.</p> <p>Метод "висячей капли", когда капля крови непосредственно с пальца падает на тестовое устройство, не рекомендуется, так как не позволяет точно определить объем образца</p>
<p><b>Околодесневая жидкость</b> Транссудат со слизистой оболочки полости рта (не слюну!) собирают с поверхности десен с использованием соответствующего устройства для забора</p>	<p>Использовать образец немедленно с переносным устройством, рекомендованным производителем в инструкциях по использованию</p>
<p><b>Сухая капля крови (DBS)</b> Венозную или капиллярную цельную кровь помещают на фильтровальную бумагу методом "падающей капли" или с использованием микрокапилляра. Цельную кровь затем экстрагируют из фильтровальной бумаги и используют для процедуры тестирования</p>	<p>Хранить при температуре 4 °С до 3 месяцев, при -20 °С можно хранить дольше.</p> <p>Использование конкретных тестов с DBS должно быть одобрено производителем. Если производитель не одобрил применение своего теста для DBS, использование этого метода считается несертифицированным для оформления медицинских результатов</p>

#### 4.1.2. Аналитический этап - проведение исследования

Аналитический этап включает собственно выполнение лабораторного исследования поступивших образцов. Его необходимо выполнять строго в соответствии с инструкцией производителя тест-системы и СОП, прописывающих стандартные действия всех сопутствующих процедур, гарантирующих качество и достоверность результатов тестирования. Внешняя оценка качества (ВОК) и внутренний контроль качества (ВКК) обеспечивают мониторинг исполнения СОП и, таким образом, являются неотъемлемой составной частью этого процесса.

Основные причины появления ошибок на аналитическом этапе могут носить как объективный, биологический, так и субъективный характер, связанный с допущением лабораторных погрешностей. Плохая организация работы в лаборатории является фактором, приводящим к увеличению числа случайных ошибок, допускаемых персоналом при проведении анализа (неправильный отбор проб, ошибочное внесение компонентов не в те лунки, пролив реагентов и их загрязнение, несоблюдение рекомендуемых временных интервалов, нарушение условий хранения и тест-систем). Очень важным требованием для проведения иммуноферментного, а также любого иммунохимического анализа, в том числе ЭТ, является оптимальная температура в помещении (+18 +25 °С). Следствием работы при более низкой (высокой) температуре может быть значительное ухудшение чувствительности или специфичности метода и, как следствие, получение искаженных результатов анализа. Аналитический этап включает следующие процессы:

- подготовка к работе лабораторного оборудования;
- подготовка к работе необходимых реактивов и контрольных образцов;
- проведение исследований поступивших образцов предназначенным методом;
- проведение внутрилабораторного контроля качества;
- оценка показаний контрольных образцов;
- учет и протоколирование результатов исследований.

#### 4.1.3. Постаналитический этап

Постаналитический этап включает интерпретацию полученного результата исследования с учетом принятых единиц измерений и поставленной диагностической задачи, а также оперативную доставку результата исследования назначившему исследованию лечащему врачу или эпидемиологу.

Постаналитический этап включает следующие процессы:

- интерпретация и оценка результатов анализов;
- выявление причин обнаруженных грубых отклонений результатов от ожидаемых;
- предоставление отчетов о результатах исследований;
- исправление отчетов вследствие выявленных ошибок;
- соблюдение конфиденциальности результатов анализов;
- устранение нарушений в лабораторной информационной системе;
- сохранение записей о результатах анализов (формы, сроки);
- клиническое использование результатов анализов;
- меры, принятые после выявленных ошибок в проведении исследования.

Успешное проведение постаналитического этапа зависит от профессиональной квалификации лабораторных специалистов и четкой организации связи лаборатории с клиническими и эпидемиологическими подразделениями.

#### **4.2. Система управления качеством**

Обеспечение достоверных результатов исследований на ВИЧ является приоритетной и важнейшей частью всех услуг по тестированию на ВИЧ. Согласно последним отчетам ВОЗ качество тестирования на ВИЧ во многих случаях является недостаточными. Отмечаются случаи неверного определения ВИЧ-статуса с получением как ложноположительных, так и ложноотрицательных результатов во многих государствах [16, 17, 18, 19, 20, 21]. Приоритетом для Министерства здравоохранения и Государственной программы по преодолению ВИЧ-инфекции должны стать надежные системы управления качеством, обеспечивающие высокую точность диагностики ВИЧ [22].

Все программы, направленные на расширение услуг по тестированию на ВИЧ, в том числе тестирование в медицинских учреждениях и на уровне сообщества должны в обязательном порядке предусматривать наличие следующих элементов:

- национальная политика тестирования на ВИЧ, регулярно обновляется и привязана к национальной политике и стратегическому плану деятельности лабораторий;
- доступ к тест-системам с гарантированным качеством при адекватном предпродажном и послепродажном контроле со стороны регулирующего органа;
- утвержденные национальные алгоритмы тестирования с резервными вариантами в соответствии с надлежащей рекомендованной ВОЗ стратегией тестирования;
- системы обеспечения качества для всех видов тестирования, независимо от места, где проводится тестирование;
- адекватное обучение сотрудников, проводящих тестирование на ВИЧ, с обязательной сертификацией;
- сертификация пунктов тестирования;
- точный расчет и количественная оценка необходимых закупок наборов для тестирования и расходных материалов с целью бесперебойного обеспечения.

Республиканский научно-практический центр контроля качества лабораторной диагностики инфекционных болезней (РНПЦККЛДИБ) научно-производственного объединения "Профилактическая медицина" МЗ КР совместно с Референс-лабораторией планирует и осуществляет деятельность по обеспечению, отслеживанию и разработке мер по совершенствованию качества тестирования. Эта деятельность включает продвижение стандартных операционных процедур, внедрение ВКК, программ ВОК, сбор и анализ данных ВОК, а также контроль за выполнением корректирующих мер. Эти мероприятия при условии их

планирования и систематического исполнения позволяют добиться максимальной точности ВИЧ-тестирования.

Система управления требует непрерывности цикла обеспечения качества, независимо от места проведения ВИЧ-тестирования и типа аналитических тестов. Обеспечение качества должно быть неотъемлемой частью постоянно выполняемых должностных обязанностей всего персонала. Используя данную систему, можно планировать, внедрять, оценивать, улучшать и поддерживать деятельность по обеспечению качества.

Ответственность за обеспечение качества исследований на ВИЧ является постоянной задачей в работе всех уровней системы здравоохранения. Пользователи услуг тестирования на ВИЧ также должны требовать предоставления высококачественных услуг при проведении тестирования, как в сообществе, так и в медицинских организациях.

Система управления качеством может внедряться в разной степени, но основные ее принципы применимы к любой службе и к любому пункту, предоставляющему результаты ВИЧ-тестирования.

В таблицах 2 и 3 отражены функции персонала по обеспечению качества услуг тестирования на ВИЧ в Кыргызской Республике на различных уровнях здравоохранения.

Таблица 2

**Функции и обязанности персонала в вопросах обеспечения качества услуг тестирования на ВИЧ**

Уровень	Место	Консультирование	Тестирование	Регистрация	Снабжение
0 Гражданское сообщество	Вне учреждений (передвижной пункт, НПО)	Отслеживание собственных рабочих показателей. Проведение собеседования с каждым клиентом	Соблюдение СОПов. Осуществление КК. Участие в схемах ВОК.	Ведение точной регистрации результатов тестирования	Обеспечение достаточных запасов наборов тестов и необходимых расходных материалов
1 Первичный	На основе учреждения (автономные пункты тестирования, медицинские и немедицинские учреждения)				
2 Районный	Районные лаборатории	Отслеживание собственных рабочих показателей.	Соблюдение СОПов. Осуществление КК. Участие в схемах ВОК.	Объединение данных тестирования на месячной основе.	Заказ наборов тестов/расходных материалов.
3 Областной	Областные лаборатории	Формулирование предложений по корректирующим мерам	Методическое руководство процессами тестирования на уровнях 0, 1, 2. Формулирован	Анализ результатов ВКК, ВОК, на соответствие требованиям	Распределение образцов для КК и панелей ВОК

			ие предложений по корректирующи м мерам.  Обучение по диагностике ВИЧ на рабочем месте	м. Разработка процессов улучшения	
--	--	--	---	--	--

Таблица 3

**Функции и обязанности персонала в вопросах обеспечения качества услуг тестирования на ВИЧ (продолжение)**

Уровень	Место	Общие функции/обязанности
4 Национальный	РЛ РЦ СПИД	<p>Валидация национальных алгоритмов тестирования.</p> <p>Разработка СОПов и должностных инструкций для пунктов тестирования и лабораторий.</p> <p>Разработка НПД по диагностике ВИЧ.</p> <p>Обучение по диагностике ВИЧ.</p> <p>Консультирование и помощь в подготовке к аккредитации подведомственных лабораторий.</p> <p>Приобретение, складирование и распределение наборов для тестирования/материалов</p>
	РНПЦККЛДИБ НПО "ПМ"	<p>Приготовление образцов для ВКК и панелей ВОК.</p> <p>Оценка данных (программы ВОК, несоответствия) с предложениями корректирующих действий.</p> <p>Организация обучения по системе управления качеством, проведение практикумов.</p> <p>Выполнение всех видов контроля поступающих в КР диагностических тест-систем.</p> <p>Разработка стандартов сертификации для пунктов тестирования.</p> <p>Сертификация пунктов/сайтов ЭТ на ВИЧ.</p> <p>Аудит лабораторий и пунктов/сайтов тестирования с целью оценки внедрения системы управления качеством</p>
	МЗ КР	<p>Обеспечение готовности пунктов тестирования для аккредитации (лаборатории) и сертификации (медицинские учреждения, автономные пункты, программы на базе сообществ).</p> <p>Разработка национальной политики ВИЧ-тестирования с включением вопросов обеспечения качества.</p> <p>Выделение ресурсов для КК и ВОК</p>
	Органы регулирования (ДЛОиМТ)	<p>Разработка национальных стандартов регулирования для диагностики in vitro.</p> <p>Регистрация и сертификация диагностических тест-систем.</p> <p>Реагирование на уведомления с мест по вопросам безопасности, поступающие в рамках послепродажного надзора</p>

#### **4.2.1. Составные части системы управления качеством**

##### **Организация**

Службы тестирования независимо от местонахождения - в медучреждениях (лабораториях и клиниках), в НПО должны проводить политику обеспечения качества, в которой выделяются следующие аспекты качества:

- наем компетентного персонала, включая работников без специального образования;
- обеспечение обучения персонала на рабочем месте и/или на курсах повышения квалификации;
- своевременное предоставление персоналу инструкций, протоколов, СОПов и других нормативных правовых актов, направленных на обеспечение деятельности лаборатории;
- приобретение диагностических тест-систем, оборудования и расходных материалов проверенного качества;
- обеспечение внутреннего контроля качества процессов тестирования;
- надлежащее ведение документации;
- обеспечение конфиденциальности учетных записей;
- учет и отслеживание жалоб;
- оценка и отслеживание результатов ВОК /проверки компетентности и руководство на месте.

##### **Персонал**

Все службы тестирования должны располагать штатом квалифицированных сотрудников, численность персонала должна соответствовать планируемому объему работы. Все сотрудники, включая тех, кто осуществляет взятие проб, проводит тестирование, составляет заключение о статусе ВИЧ, а также операторов ввода данных должны быть надлежащим образом обучены. Весь персонал должен иметь нужную квалификацию, подтвержденную сертификатами и доказанный опыт выполнения задач в рамках заданных функций и объема работы.

Требования к обучению для всех специалистов по тестированию включают предварительную учебную подготовку, обучение на рабочем месте и периодические курсы повышения квалификации. Особенно это важно там, где поток пациентов невелик и где тестирование проводится не регулярно, поскольку недостаточный опыт тестирования может приводить к потере знаний и навыков и, как следствие, к ошибкам тестирования. Необходимо установить систематическое поддерживающее руководство и наставничество для всего персонала.

На национальном уровне следует иметь:

- информационную систему управления лабораторными кадрами службы СПИД и специалистов, задействованных в ЭТ на ВИЧ;
- эффективное до- и постдипломное обучение;
- стандартизированную и скоординированную программу обучения с обеспечением информации по новым подходам к тестированию (с практикумами и оценкой компетенций);
- всеобъемлющую национальную политику поддержки разделения труда, предусматривающую участие работников без специального образования в проведении тестирования и выдаче заключений;
- стратегии найма и удержания персонала, особенно для сельских и недостаточно обслуживаемых территорий;
- развитие политики и регулирования труда работников здравоохранения, включая наращивание потенциала регулирующих органов и профессиональных ассоциаций.

##### **Оборудование**

Независимо от места проведения тестирования и от того, применяется ЭТ на сайте тестирования или проводится диагностика в лаборатории, важно располагать соответствующим

оборудованием, полностью находящимся в рабочем состоянии. Для служб тестирования, применяющих главным образом быстрые тесты, необходимо иметь таймеры и холодильники на тот случай, если температура окружающей среды будет превышать рекомендуемую производителем для хранения образцов.

Важнейшим условием получения достоверных результатов тестирования является регулярная калибровка оборудования и его техническое обслуживание.

Порядок осуществления:

- ведите реестр всего имеющегося оборудования;
- обеспечьте, чтобы все оборудование, занесенное в реестр, подлежало профилактическому и текущему ремонту с надлежащей периодичностью, в зависимости от масштабов использования;
- обеспечьте, чтобы оборудование, находящееся в нерабочем состоянии, было помечено заметной этикеткой и не использовалось для тестирования;
- обеспечьте наличие СОПов для всего оборудования, а также инструкций по его эксплуатации, обслуживанию и калибровке.

### **Закупки и учет товаров**

Закупки и обеспечение достаточных запасов наборов тест-систем и расходных материалов, необходимых для тестирования относятся к деятельности на уровне программ по ВИЧ. Недостаток запасов наборов тестов или необходимых расходных материалов - одна из основных причин низкого качества тестирования и неудовлетворенности клиентов.

Нехватка наборов тестов первого ряда (Т1) может означать, что будет использован набор менее чувствительных тестов (Т2 или Т3 вместо Т1); нехватка ПЦР-тестов приведет к несвоевременному началу АРТ или неправильному лечению. Нехватка контейнеров для доставки биообразцов в лабораторию - к деградации транспортируемого образца, что повышает риск получения недостоверных результатов.

Необходимо обеспечить наличие в пункте тестирования надежную систему отслеживания поставок наборов для проведения тестирования, реагентов и расходных материалов (для взятия крови из вены и из пальца), включая учет сроков заказа и получения. Каждая служба тестирования, таким образом, должна отслеживать расход наборов для тестирования и материалов к ним и, далее, сообщать в центральные медицинские склады (или другие снабженческие структуры) о необходимости пополнения запасов. По мере получения поставок важно делать отметки о сроках годности материалов и оформлять следующие заказы заблаговременно.

Порядок осуществления:

- ведите список, где перечислены все необходимые аналитические тесты, расходные материалы и подручные средства для проведения исследований в лаборатории и на пунктах/сайтах тестирования;
- обеспечьте достаточно места для хранения наборов тестов (в том числе в холодильнике, если это рекомендовано производителем) и записывайте температуру, при которой они хранятся в регистрационные формы;
- не разделяйте более крупные комплекты тестов на части.

Важно, чтобы на национальном уровне действовали регулирующие процессы, обеспечивающие снабжение качественными диагностическими материалами, оборудованием и другими средствами, необходимыми для тестирования на ВИЧ.

### **Контроль качества**

Контроль качества (КК), известный также как контроль процессов, относится к процессам и мерам обеспечения правильного выполнения процедур тестирования, соответствующих условий окружающей среды и оценки эффективности диагностических тест-систем. КК направлен на обнаружение, оценку и исправление ошибок, возникших по любой причине при подготовке и проведении исследования (к примеру, некачественных диагностических тестов, неподходящих внешних условий, нарушений на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах и



т.д.). КК - это многоступенчатый процесс с определенными контрольными критериями, происходящий на протяжении всего процесса тестирования.

#### **Порядок осуществления**

До начала тестирования (преаналитический этап):

- убедитесь в том, что поступившие пробы соответствуют принятым критериям качества;
- температура в помещении, где проводится тестирование, находится в пределах, рекомендованных производителем, записывайте показатели температуры;
- проверьте наличие необходимых диагностических наборов и требуемых расходных материалов.

Во время тестирования (аналитический этап):

- обеспечьте постановку контрольных образцов для КК (контрольных образцов из диагностических наборов и внутрилабораторных контрольных образцов) и убедитесь в том, что результаты соответствуют критериям КК;
- обеспечьте, чтобы второй сотрудник перепроверил (осуществил повторный контроль) всех визуально считываемых тестов.

После тестирования (постаналитический этап):

- перепроверьте заключение о статусе теста, выдаваемое клиенту.

В любом визуально считываемом тесте второй работник должен осуществлять повторное считывание "вслепую", т.е. не зная заключения первого работника. Если оба работника интерпретируют результаты теста одинаково, дается заключение о соответствующем ВИЧ-статусе.

#### **Документы и записи**

Для гарантии правильности выдачи заключения о ВИЧ-статусе именно тому человеку, у кого был взят данный образец, крайне важно обеспечить точное документирование всех процессов. Речь идет о программной, технической и процедурной документации по всем сторонам деятельности лаборатории/сайта тестирования и ее управлении. Очень важно, чтобы эти документы были одобрены и утверждены до начала использования, пересматривались по мере необходимости и удалялись из документооборота при утрате актуальности.

Для проведения всех этапов тестирования полезны должностные инструкции, СОП - краткие и четкие документы, описывающие каждую процедуру. Учетные записи составляются как письменный результат выполнения действий по тестированию. Важно, чтобы они правильно подшивались и хранились в течение пяти лет. Учетные записи особенно важны для направлений на повторное тестирование с целью подтвердить или исключить ВИЧ-инфекцию, в т.ч. для служб тестирования на базе сообществ, медицинских пунктов тестирования, когда результаты подтверждаются в другом учреждении.

Существуют следующие виды стандартных учетных документов:

- формы запросов на взятие образца;
- журнал тестирования/лабораторный журнал;
- окончательный ВИЧ-статус, присвоенный обследуемому лицу;
- бланки направлений, в том числе на повторное тестирование или другие до- и послетестовые услуги;
- записи учета поступивших диагностических тест-систем и расходных материалов;
- записи о результатах внутреннего контроля качества и корректирующих мероприятиях;
- записи об учебных мероприятиях и другие записи, касающиеся персонала;
- отчеты внутреннего и внешнего аудита;
- несоответствия и отклонения, а также жалобы с указанием принятых мер;
- учет техобслуживания оборудования и инвентарные карточки.

Порядок осуществления:

- обеспечьте наличие СОПов для всех процедур, включая взятие и обработку образцов, алгоритмы и все процедуры тестирования, с учетом КК и выдачи заключения (в соответствии с утвержденным алгоритмом тестирования);
- ведите учет техобслуживания оборудования и записи температур в холодильниках, морозильных камерах и помещениях для тестирования;
- создайте реестр учетной документации в лаборатории/сайте или пункте тестирования;
- ведите лабораторные журналы, заполняйте реестры тестирования и стандартные формы, используемые для записи результатов.

### **Оценка**

Лаборатории и другие службы тестирования на ВИЧ должны брать на себя внутреннюю оценку качества. Внутренняя оценка осуществляется в форме "внутренней проверки" либо руководителем данного учреждения, либо районным/областным органом здравоохранения, проверяющим порядок и методы тестирования не реже одного раза в год, предпочтительно каждые шесть месяцев. Для определенных задач внутренняя проверка может осуществляться другим сотрудником, который обычно не работает с данной задачей, но достаточно знаком с процессом ее выполнения, чтобы провести проверку.

Внешняя оценка качества тестирования осуществляется независимой государственной структурой - РНПЦККЛДИБ. Внешняя оценка качества (ВОК) гарантирует, что анализы проведены точно, результаты воспроизводимы, ошибки выявлены и исправлены, и, таким образом, сделано все необходимое, чтобы избежать неверной интерпретации или постановки неправильного диагноза. ВОК обычно выступает в форме участия во внешних оценках качества, куда входит отслеживание любых неприемлемых результатов ВОК и корректирующие меры.

Задачи участия в схемах ВОК:

- оценка компетенций в вопросах тестирования;
- оценка работы конкретных сотрудников, выполняющих тестирование;
- оценка надежности процедур тестирования на ВИЧ;
- определение точности заключений по статусу ВИЧ;
- предоставление информации для самооценки.

Еще одной формой внешней оценки является аккредитация для лабораторий и сертификация для сайтов/пунктов тестирования внешним сертификационным органом.

Порядок осуществления:

- все ЛДВ, и пункты тестирования (в медицинских учреждениях или на базе сообществ) должны участвовать в схемах ВОК;
- все ЛДВ, сайты и пункты тестирования (в медицинских учреждениях или на базе сообществ) должны получать поддержку в форме руководства на месте;
- все ЛДВ должны быть аккредитованы, а сайты и пункты тестирования сертифицированы в соответствии с национальными требованиями.

### **Совершенствование процессов**

Все службы тестирования ВИЧ должны определить области, требующие улучшения, спланировать и осуществить мероприятия по улучшению, а также оценивать их эффект.

В зависимости от рекомендуемых улучшений, программы могут быть направлены на совершенствование процессов в учреждении, в районе, области или на национальном уровне. Местные факторы, которые невозможно предвидеть на национальном уровне, могут определить улучшения на уровне учреждения. Речь может идти, к примеру, об оптимизации часов работы потока клиентов через пункт тестирования. В программах могут использоваться данные внутренних проверок, участия в схемах ВОК и ВКК, которые все вместе будут способствовать улучшению процессов.

Мероприятия по совершенствованию подразделяются на корректирующие(7) и превентивные(8). Данные ВОК и контроля процессов помогают планировать корректирующие и превентивные меры в рамках дальнейшего процесса улучшения качества работы.

Управление процессами тесно связано с деятельностью по управлению нештатными ситуациями.

Порядок осуществления:

- руководитель ЛДВ, сайта/пункта тестирования должен активно определять возможности улучшения качества услуг и затем передавать выводы в вышестоящую инстанцию для внедрения усовершенствованных методов работы.

#### **Управление нештатными ситуациями**

Управление нештатными ситуациями (инцидентами) связано с процессами выявления и документирования отклонений либо несоответствий и применения необходимых корректирующих мер. Несоответствие означает наличие проблемы, которую необходимо решить. Несоответствием, к примеру, может быть недостаток задокументированных процессов и процедур или ситуация, когда задокументированные процессы и процедуры не отслежены. Чтобы управление нештатными ситуациями имело ощутимый эффект, инцидент должен быть расследован и ошибка исправлена.

Для проверки наличия проблем или потенциальных ошибок можно использовать следующие источники данных:

- отчеты внутренних аудитов;
- отчеты о надзорных посещениях;
- данные КК, включая отмеченный более высокий, по сравнению с ожидаемым, уровень показаний значений внутреннего контрольного образца (для ЛДВ), или недействительных результатов (для ЛДВ и сайтов/пунктов тестирования);
- результаты ВОК (проверки компетентности);
- более высокий, чем ожидалось, уровень дискордантных результатов тестирования.

Порядок осуществления:

- организуйте систему оперативного выявления проблем качества и затем определяйте главную причину и предпринимайте корректирующие действия;
- для определения несоответствий контролируйте в плановом порядке такие показатели, как время от начала до получения результата по каждому аналитическому тесту, процент противоречивых результатов, процент недействительных результатов, процент забракованных препаратов, частота случаев израсходования запасов наборов тестов, уровень израсходования других запасов и количество диагностических наборов с истекшим сроком годности.

#### **Обслуживание клиентов**

Программы должны гарантировать клиенту удовлетворенность услугами тестирования. Сюда входят "внутренние клиенты" - лечащие врачи, эпидемиологи, медсестры, консультанты и другие работники здравоохранения, а также "внешние клиенты" - лица, проходящие тестирование, профессиональные объединения и регулирующие органы. Гарантии удовлетворенности клиента означают, что оказанная услуга отвечает ожиданиям клиента в отношении качества, например своевременное получение точных результатов.

Порядок осуществления:

- стремитесь получить от клиентов обратную связь, например, путем периодических опросов на выходе (1 раз в год). Обратная связь может касаться таких аспектов, как время работы ЛДВ/сайта/пункта, доброжелательность обстановки при тестировании, проведение и качество консультирования;
- установите почтовый ящик для анонимных сообщений, в том числе жалоб и предложений клиентов.

#### **Помещения и безопасность**

Необходимо, чтобы помещения, где проводится тестирование, были тщательно спланированы, содержались в чистоте и эксплуатировались с обеспечением режима безопасности. Требования к помещениям ЛДВ регламентированы СанПиН, утвержденным Постановлением Правительства КР № 201, 2016 г. [23].

Помещения сайты/пункты тестирования, в том числе зона, где происходит консультирование, берутся пробы, и проводится исследование, должны быть чистыми и удобными, с хорошим освещением (для визуального считывания результатов аналитических тестов), в них не должно быть никаких потенциальных источников вредных воздействий. Необходимо строго следовать рекомендациям производителя аналитических тестов в отношении температуры в помещении, где проводятся тесты. Там, где возможно, тестирование должно производиться в зоне с климат-контролем. Должно быть обязательно организовано надлежащее удаление отходов - биологических (инфицированных и неинфицированных), химических, бумажных, а также острых предметов.

Помещения должны быть спланированы так, чтобы обеспечить конфиденциальность для клиентов. В частности, необходима отдельная комната ожидания для тех, кому требуется сопровождение для дальнейшего тестирования и подтверждения положительного результата в ЛДВ, поскольку время, проведенное в одной и той же комнате ожидания или то, насколько часто пациент выходит и возвращается, может свидетельствовать о результате его первого тестирования (Т1).

Необходимо предусмотреть, чтобы в пункте тестирования исключалась возможность причинения какого-либо вреда клиентам, медработникам или любым другим лицам. Это означает, что на месте должна постоянно поддерживаться безопасная рабочая обстановка с соблюдением всех необходимых процедур. В их число входят общепринятые меры биобезопасности и предосторожности, принятие надлежащих мер при ранениях острыми предметами и воздействии других профессиональных рисков, меры химической и биологической защиты, локализация пролива жидкостей, удаление отходов и использование средств индивидуальной защиты.

Для ВИЧ-тестирования вне ЛДВ программы должны обеспечивать проведение тестирования без риска для работников и пациентов. Работники должны соблюдать общепринятые меры предосторожности и надлежащим образом удалять отходы. Помимо этого, они должны прилагать все усилия, чтобы защитить конфиденциальность и частную жизнь клиента.

Порядок осуществления:

- весь персонал должен был обучен соблюдению правил биологической и химической безопасности;
- один из сотрудников в ЛДВ и каждом сайте/пункте тестирования должен быть ответственным за вопросы безопасности.

#### **4.2.2. Улучшение качества ВИЧ-тестирования**

Обеспечение качества - это не разовая процедура, а длительный многоступенчатый процесс. Работники ЛДВ/сайтов/пунктов тестирования и менеджеры должны постоянно отслеживать и оценивать программу работы и повышать качество услуг. Чтобы поддерживать слаженную, четко функционирующую систему управления качеством, способную разрешать проблемы национального, субнационального, учрежденческого и местного уровня, все вовлеченные стороны должны на всех уровнях принимать участие в мониторинге качества и вносить усовершенствования.

Примечания:

(1) Эклипс-фаза - период времени от проникновения вируса в клетку до организации его новых морфологических структур.

(2) Ингибитор - общее название веществ, подавляющих или задерживающих течение физиологических и физико-химических (главным образом ферментативных) процессов.

(3) Кросс-реактивность (перекрестная реактивность) - возможность обнаружения в результате анализа структурно родственных соединений (при наличии их в анализируемом

образце в определенных концентрациях) и как следствие из этого - получение ложноположительных результатов.

(4) Первичное исследование на ВИЧ методом ЭТ может проводиться помимо лаборатории также и в НПО, ПОШ, ОЗТ, ЦСМ, стационарах.

(5) Линейная схема перестановки повторных результатов:

T1(+); T2(-); T3(-); T4(-) - отрицательный.

T1(+); T2(-); T3(-); T4(+) - неокончательный (повторить через 14 дней).

T1(+); T2(-); T3(+); T4(-) - неокончательный (повторить через 14 дней).

T1(+); T2(-); T3(+); T4(+) - положительный (повторить на подтверждение по алгоритму T2-положительного).

(6) Требуется однократного тестирования. Используется для скрининга донорской крови при всех уровнях распространенности ВИЧ среди населения. Используется для проведения эпиднадзора при уровне распространения ВИЧ среди обследуемой группы >10%. Применяется при диагностическом тестировании людей с клиническими признаками или симптомами ВИЧ при уровне распространения ВИЧ среди населения >30%.

(7) Корректирующая мера - это мера, принимаемая с целью решения проблемы, устранения ее основной причины, снижения или устранения возможности ее повторного появления.

(8) Превентивная (предупреждающая) мера - это мера, принимаемая с целью избежать или снизить вероятность возникновения проблемы.

## Список литературы

1. Электронная программа "Спектр-5" 2017 г.
2. Закон "О ВИЧ/СПИДе в Кыргызской Республике". 2005 г.
3. Rosenberg NE, Pilcher CD, Busch MP, Cohen MS. How can we better identify early HIV infections. *Curr Opin HIV AIDS*. 2015; 10(1):61-8.
4. Jaspard m, le moal G, Saberan-roncato m, Plainchamp D, langlois A, Camps P et al. finger-stick whole blood HIV-1/-2 home-use tests are more sensitive than oral fluid-based in-home HIV tests. *PloS One*. 2014; 9(6):e101148.
5. O'Connell rJ, merritt tm, malia JA, VanCott tC, Dolan mJ, zahwa H et al. Performance of the OraQuick rapid antibody test for diagnosis of human immunodeficiency virus type 1 infection in patients with various levels of exposure to highly active antiretroviral therapy. *J Clin microbiol*. 2003; 41(5):2153-5.
6. O'Connell rJ, Agan BK, Anderson SA, malia JA, michael nl. Sensitivity of the multispot HIV-1/HIV-2 rapid test using samples from human immunodeficiency virus type 1-positive individuals with various levels of exposure to highly active antiretroviral therapy. *J Clin microbiol*. 2006; 44(5):1831-3.
7. Инструкция "О проведении лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции в Кыргызской Республике". Приказ Министерства здравоохранения Кыргызской Республики № 87, 2016 г.
8. Информационная записка ВОЗ. 22 октября 2014 г. Женева: <http://www.who.int/hiv/pub/vct/retest-newly-diagnosed-plhiv-full/en>.
9. Suthar A, ford n, Bachanas P, Wong V, rajan J, Saltzman A et al. towards universal voluntary HIV testing and counselling: a systematic review and meta-analysis of community-based approaches. *PloSmed*. 2013;10(8):e1001496.
10. Sullivan AK, raben D, reekie J, rayment m, mrofit A, esser S et al. feasibility and effectiveness of indicator condition-guided testing for HIV: results from HIDE S I (HIV indicator diseases across europe study). *PloS One*. 2013; 8(1):e52845.
11. Study Group 1 of the Global Harmonization task force. Definition of the terms 'medical device' and 'in vitro diagnostic (IVD) medical device'. Global Harmonization task force; 2012 (<http://www.imdrf.org/docs/ghdf/fnal/sgl/technical-docs/ghdf-sgl-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf>, accessed 25 June 2015).

12. "Клинические протоколы по ВИЧ-инфекции", Приказ Министерства здравоохранения Кыргызской Республики № 29, 2015 г.
13. Интернет-сайт <http://www.hivdb.stanford.edu>
14. Интернет-сайт <http://www.hivresist.pcr.ru>
15. "Сборник стандартных операционных процедур по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции" 2014 г. Приказ Министерства здравоохранения Кыргызской Республики № 637.
16. Johnson C., Sands A., fonner V., tsui S., Wong V., Obermeyer C. et al. Are we delivering the wrong results: examining misclassification of HIV status and false positive test results. Paper presented at: African Society for laboratory medicine; 2014 Nov 30 - Dec 5; Cape town, South Africa.
17. Shanks L., Klarkowski D., O'Brien D.P. false positive HIV diagnoses in resource limited settings: operational lessons learned for HIV programmes. PloS One. 2013; 8(3):e59906.
18. Integrated HIV program report January - march 2014. lilongwe: Government of Malawi ministry of Health; 2014.
19. Klarkowski D., Glass K., O'Brien D., lokuge K., Piriou E., Shanks L. Variation in specificity of HIV rapid diagnostic tests over place and time: an analysis of discordancy data using a Bayesian approach. PloS One. 2013; 8(11):e81656.
20. Shanks L., Siddiqui mr, Kliescikova J., Pearce n, Ariti C., muluneh 1 et al. evaluation of HIV testing algorithms in ethiopia: the role of the tie-breaker algorithm and weakly reacting test lines in contributing to a high rate of false positive HIV diagnoses. BmC Infect Dis. 2015; 15(1):39.
21. Klarkowski D.B., Wazome Jm, lokuge Km, Shanks l, mills Cf, O'Brien DP. the evaluation of a rapid in situ HIV confirmation test in a programme with a high failure rate of the WHO HIV two-test diagnostic algorithm. PloS One. 2009; 4(2).
22. WHO reminds national programmes to retest all newly diagnosed people with HIV. WHO information note - 22 October 2014. Geneva: World Health Organization; 2014 (<http://www.who.int/hiv/pub/vct/retest-newlydiagnosed-plhiv-full/en/>, accessed 22 may 2015).
23. СанПиН, Постановление Правительства Кыргызской Республики № 201, 2016 г.
24. Consolidated guidelines on HIV testing services. Geneva: World Health Organization; 2015 г.
25. Сводное руководство по использованию антиретровирусных препаратов для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции: рекомендации с позиций общественного здравоохранения. 2-е издание Всемирная организация здравоохранения, 2016 год
26. Государственная программа по стабилизации эпидемии ВИЧ-инфекции в Кыргызской Республике на 2012-2016 годы, утверждена постановлением Правительства Кыргызской Республики № 867, 29.12.12 г.
27. "Правила медицинского освидетельствования на выявление ВИЧ", "О реализации законов Кыргызской Республики", "О ВИЧ/СПИДе в Кыргызской Республике", Постановление Правительства Кыргызской Республики № 296, 2006 г.
28. "Методическое руководство экспресс-тестирование на ВИЧ в Кыргызской Республике". Т.Э.Кучук, Н.И.Головченко. - Бишкек. 2012. - 64 с.
29. "Лечение ВИЧ-инфекции". К.Хоффман, Ю.К.Рокштро. - М.: Р.Валент, 2012. - 736 с.

Приложение 2  
к приказу Министерства здравоохранения Кыргызской  
Республики  
от 26 октября 2017 года № 964

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КЫРГЫЗСКОЙ  
РЕСПУБЛИКИ**

**Научно-производственное объединение  
"Профилактическая медицина"  
Республиканский центр "СПИД"**

**РУКОВОДСТВО  
по оценке лабораторий диагностики ВИЧ-инфекции**

**Авторский коллектив:**

Кучук Т.Э., к.м.н., с.н.с.	Руководитель республиканского научно-практического центра контроля качества лабораторной диагностики инфекционных болезней Научно-производственного объединения "Профилактическая медицина".
Момушева К.Т.	Заведующая референс-лабораторией республиканского центра СПИД.
Усова О.П.	Научный сотрудник Республиканского научно-практического центра контроля качества лабораторной диагностики инфекционных болезней Научно-производственного объединения "Профилактическая Медицина".

"Руководство по оценке лабораторий диагностики ВИЧ-инфекций" предназначено для специалистов лабораторной службы СПИД, специалистов лабораторных служб других профилей, руководителей лечебно-профилактических учреждений различного уровня.

"Руководство по оценке лабораторий диагностики ВИЧ-инфекций" разработано при финансовой и технической поддержке совместного проекта Объединенной программы ООН по ВИЧ/СПИДу (ЮНЭЙДС) и Программы технической помощи странам Восточной Европы и Центральной Азии в области противодействия ВИЧ/СПИДу, ИППП и вирусным гепатитам при финансовой поддержке Правительства Российской Федерации. Ответственность за содержание пособия возложена на Научно-производственное объединение "Профилактическая медицина", Республиканский центр "СПИД" и на авторов данной работы. Все права защищены. При воспроизведении и переводе ссылка на Руководство обязательна.

"Руководство по оценке лабораторий диагностики ВИЧ-инфекций", 1-ое издание - г.Бишкек: 2017. - 27 С.

© Научно-производственное объединение "Профилактическая медицина"

© Республиканский центр "СПИД"

**Список сокращений и терминов**

<b>ВИЧ</b>	Вирус иммунодефицита человека
<b>СПИД</b>	Синдром приобретенного иммунодефицита человека
<b>ВГВ</b>	Вирусный гепатит В (HBsAg)
<b>ВГС</b>	Вирусный гепатит С
<b>СОП</b>	Стандартные операционные процедуры
<b>ИФА</b>	Иммуноферментный анализ
<b>ПЦР</b>	Полимеразная цепная реакция
<b>ПЦ</b>	Проточная цитометрия
<b>CD</b>	Cluster of differentiation
<b>ЭТ</b>	Экспресс-тестирование
<b>ВКО</b>	Внутрилабораторный контрольный образец
<b>ВОК</b>	Внешняя оценка качества
<b>ВКК</b>	Внутрилабораторный контроль качества
<b>ИК</b>	Индикаторы качества
<b>КК</b>	Контроль качества
<b>ПЗК</b>	Повторный забор крови
<b>ОЗ</b>	Организации здравоохранения
<b>ТБ</b>	Техника безопасности
<b>СИЗ</b>	Средства индивидуальной защиты
<b>МЗ КР</b>	Министерство здравоохранения Кыргызской Республики
<b>РЦ СПИД</b>	Республиканский центр СПИД
<b>РНПЦККЛДИБ</b>	Республиканский научно-практический центр контроля качества лабораторной диагностики инфекционных болезней
<b>ЮНЭЙДС</b>	Объединенная программа Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИД
<b>ЛДВ</b>	Лаборатории диагностики ВИЧ
<b>ИСО (ISO)</b>	Международная организация по стандартизации (International Organization for Standardization)
<b>ВОЗ</b>	Всемирная Организация Здравоохранения
<b>CLSI</b>	Clinical and Laboratory Standards Institute (Институт клинических и лабораторных стандартов)

## I. Введение

Руководство по оценке лабораторий диагностики ВИЧ-инфекции предназначено для определения путей достижения прогресса в работе лабораторий диагностики ВИЧ (ЛДВ), а также для анализа причин в расхождении между ожидаемым и существующим выполнением нормативных документов, методических руководств по диагностике ВИЧ и стандартов по управлению качеством. Руководство предназначено для лабораторных специалистов как инструмент самооценки в собственных лабораториях и для оценки со стороны вышестоящей по административному подчинению лаборатории и организации, а также могут быть использованы контролирующими организациями для внешней оценки качества лабораторных исследований.

Руководство включает наиболее значимые индикаторы(1) и критерии оценки для проведения всесторонней оценки работы ЛДВ: оценку выполнения всех этапов лабораторной диагностики ВИЧ и таких составляющих системы управления качеством, как персонал, помещение, управление запасами и поставками, документы и записи, контроль качества и безопасность. Индикаторы разработаны в соответствие с национальными и международным нормами и правилами качественной лабораторной практики (МЗ КР, ИСО, ВОЗ, CLSI, и др.).



Для каждого индикатора установлены целевые показатели на основании статистических данных, полученных в результате многолетней практики проведения программы ВОК методом оценки на месте, а также на основании данных бенчмаркинга, то есть сравнения с другими лабораториями и выбора желаемого, но достижимого значения.

Оценочный документ направлен на улучшение показателей работы лабораторий службы СПИД в Кыргызской Республике. Его использование позволит вычислить процентное соотношение фактических результатов деятельности ЛДВ по обеспечению точных, надежных и своевременных результатов лабораторных исследований, выявить корневые причины несоответствий и разработать корректирующие меры по их устранению, что будет способствовать улучшению деятельности лабораторий.

## II. Описание критериев и методологии оценки системы управления качеством

Мониторинг с использованием данного проверочного инструмента проводится методом оценки на месте, включает прямое наблюдение за имеющимися практиками выполнения всех этапов лабораторного процесса (преаналитического, аналитического и постаналитического), опрос персонала и анализ записей и документов. Опрос зачастую сопровождается демонстрацией того или иного процесса лабораторным специалистом. Оценщик наблюдает, записывает и анализирует результаты в соответствующих графах оценочного листа. Оценка записей и документов в ЛДВ, как правило, проводится глубиной в 1 год.

Оценочный инструмент состоит из восьми граф: 1 - номер критерия; 2 - наименование критерия; 3 - ответ "ДА"; 4 - ответ "НЕТ"; 5 - ответ "ЧАСТИЧНО"; 6 - ответ "НЕ ПРИМЕНИМО"; 7 - "ПРИМЕЧАНИЕ"; 8 - "ОЦЕНКА". Каждый критерий включает от 0 до 11 минимальных требований обеспечения качества лабораторных исследований.

В графе отметки напротив каждого критерия выставляют "ДА" (Д) - если критерий присутствует и выполняется полностью; "ЧАСТИЧНО" (Ч) - если хоть одно требование, включенное в критерий не исполняется; "НЕТ" (Н) - если критерий не выполняется или выполняется неверно; "НЕ ПРИМЕНИМО" (Н/П) - если исполнение этого критерия не относится к данной ЛДВ.

- Пункты с ответом "Да" получают 1 балл.
- Пункты с ответом "Частично" получают 0,5 балла.
- Пункты с ответом "Нет" получают 0 баллов.

При ответе "Частично" или "Нет" в разделе для комментариев следует пояснить, почему данной ЛДВ поставлена такая оценка за этот пункт; это поможет решать проблемы, выявленные в процессе оценки, после ее завершения. Для подведения итогов подсчитывают процент (%) выполняемых критериев по разделам и в целом по лаборатории, путем деления количества исполняемых критериев ("Да" и "Частично") на общее число наблюдаемых критериев.

Данная оценка ориентирует ЛДВ на усовершенствование системы управления качеством и улучшения показателей работы.

Таблица 1

**Количество оценочных критериев состояния ЛДВ**

№	Название раздела	Количество критериев
1	Персонал лаборатории	8
2	Помещения лаборатории	4
3	Преаналитический этап лабораторных исследований	3
4	Аналитический этап лабораторных исследований	6
5	Постаналитический этап лабораторных исследований	2
6	Безопасность в лаборатории	4

7	Запасы и поставки	8
8	Нормы нагрузки лаборатории	3
9	Оборудование	10
10	Контроль качества	5
11	Документы и записи	4

Расчет производится по формуле:

Максимально возможное количество баллов = b (57)

Общее количество набранных баллов оцениваемой ЛДВ = a

Оценка, выраженная в % =  $(a/b) \times 100$

### III. Индикаторы состояния диагностики ВИЧ-инфекции

С помощью оценочного инструмента собираются данные для расчета следующих индикаторов:

1. "Процент лабораторий, соблюдающих алгоритм тестирования на ВИЧ".
2. "Процент лабораторий, достигших безошибочных результатов тестирования в программе Внешней оценки качества (ВОК) на ВИЧ".
3. "Процент подтверждения положительных результатов на ВИЧ в третьем тесте (Т<sub>3</sub>) от первого положительного теста (Т<sub>1</sub>)".
4. "Процент лабораторий, использующих в работе тест-системы с подтвержденными параметрами качества".
5. "Процент лабораторий, подтвердивших диагноз ВИЧ-инфекции в течение 5 дней".
6. "Процент результатов ПЦР на ВИЧ, выданных в течение 3 дней".
7. "Процент лабораторных специалистов подготовленных по системе управления качеством лабораторной диагностики"

#### 1. "Процент лабораторий, соблюдающих алгоритм тестирования на ВИЧ"

Расчет показателя проводится по следующей формуле:

- в числителе - количество ЛДВ, соблюдающих алгоритм тестирования на ВИЧ;
- в знаменателе - общее количество ЛДВ.

Данный индикатор показывает уровень прогресса в работе ЛДВ, направленный на внедрение в практику алгоритма тестирования на ВИЧ в соответствии с Приказом МЗ КР № 87 от 04.02.2017 г.

Индикатор выражает долю (%) ЛДВ КР внедривших в практику алгоритм тестирования на ВИЧ из общего числа ЛДВ.

Целевой показатель: 100%.

#### 2. "Процент лабораторий, достигших безошибочных результатов тестирования в программе Внешней оценки качества (ВОК) на ВИЧ"

Расчет показателя проводится по следующей формуле:

- в числителе - количество ЛДВ, сработавших без ошибок на ВИЧ в программе ВОК методом профессионального тестирования;
- в знаменателе - общее количество ЛДВ.

Данный индикатор позволяет измерить эффективность работы ЛДВ, определяемую точностью и достоверностью лабораторной диагностики ВИЧ и показывает уровень прогресса в работе ЛДВ, направленный на достижение качественных результатов тестирования на ВИЧ.

Индикатор, выражает долю (%) ЛДВ КР сработавших без ошибок в программе ВОК из общего числа ЛДВ.

Целевой показатель: 100%.

### **3. "Процент подтверждения положительных результатов на ВИЧ в третьем тесте (Т<sub>3</sub>) от первого положительного теста (Т<sub>1</sub>)"**

Расчет показателя производится для каждой конкретной ЛДВ. Для подсчета общего процентного показателя рассчитывается средний процент подтвержденных в Т<sub>3</sub> положительных результатов на ВИЧ во всех ЛДВ.

Расчет показателя для каждой конкретной ЛДВ проводится по формуле:

- в числителе - количество подтвержденных в Т<sub>3</sub>, положительных результатов;
- в знаменателе - количество полученных положительных результатов в Т<sub>1</sub>.

Данный индикатор позволяет измерить эффективность работы ЛДВ, показывает уровень прогресса в работе ЛДВ, направленный на достижение качественных результатов тестирования на ВИЧ. Чем больше значение данного показателя, тем качественнее ЛДВ выполняет стандартные процессы на преаналитическом и аналитическом этапах лабораторного исследования. Целевой показатель: 80% и >.

### **4. "Процент лабораторий, использующих в работе тест-системы с подтвержденными параметрами качества"**

Расчет показателя проводится по следующей формуле:

- в числителе - количество ЛДВ, использующие в работе тест-системы с подтвержденными в контрольной лаборатории параметрами качества;
- в знаменателе - общее количество ЛДВ.

Данный индикатор служит показателем функциональности системы контроля за поступающими в КР препаратами для диагностики ВИЧ и позволяет измерить способность цепочки закупок предотвращать поставки некачественных тест-систем в ЛДВ.

Индикатор, выражает долю (%) ЛДВ использующих в работе тест-системы с подтвержденными параметрами качества.

Целевой показатель: 100%.

### **5. "Процент лабораторий, подтвердивших диагноз ВИЧ-инфекции в течение 5 дней"**

Расчет показателя проводится по следующей формуле:

- в числителе - количество ЛДВ подтвердивших результат в течение 5 дней(2);
- в знаменателе - общее количество ЛДВ.

Данный индикатор показывает уровень прогресса в работе ЛДВ, направленный на получение своевременных и достоверных результатов тестирования на ВИЧ.

Индикатор, выражает долю (%) ЛДВ своевременно подтвердивших диагноз ВИЧ-инфекции.

Целевой показатель: 100%.

### **6. "Процент результатов методом ПЦР на ВИЧ, выданных в течение 3 дней"**

Расчет показателя проводится по следующей формуле:

- в числителе - количество результатов исследований методом ПЦР, выданных лабораторией не позднее 3-го дня после поступления образца;
- в знаменателе - общее количество поступивших в ЛДВ образцов для исследования методом ПЦР.

Данный индикатор позволяет измерить способность ЛДВ к оказанию услуг по ранней диагностике ВИЧ-инфекции у грудных детей и оценке вирусной нагрузки у ВИЧ-позитивных лиц в целях своевременного включения ВИЧ-инфицированных лиц в программу лечения и оценки ее эффективности. Показывает уровень прогресса в работе ЛДВ, направленный на получение своевременных результатов исследований на ВИЧ методом ПЦР.

Индикатор, выражает долю (%) своевременно выданных результатов методом ПЦР на ВИЧ.

Целевой показатель: 100%.

**7. "Процент лабораторных специалистов подготовленных по системе управления качеством лабораторной диагностики"**

Расчет показателя проводится по следующей формуле:

- в числителе - количество лабораторных специалистов, прошедших полный курс обучения по вопросам управления качеством за последние 5 лет;

- в знаменателе - общее количество лабораторных специалистов ЛДВ. Показывает уровень прогресса в работе ЛДВ, направленный на наличие устойчивых знаний и навыков в области менеджмента качества у лабораторных специалистов ЛДВ.

Целевой показатель: 100%.

**IV. Оценочный лист**

Название ЛДВ:

--

Лицо, проводящее оценку:

--

Дата проведения оценки:

--

№	НАБЛЮДАЕМЫЕ КРИТЕРИИ	Д А	НЕ Т	ЧАСТИЧ НО	НЕ ПРИМЕНИ МО	ПРИМЕЧАН ИЕ	ОЦЕН КА
<b>I. ПЕРСОНАЛ ЛАБОРАТОРИИ</b>							
1	Врачи лаборатории имеют высшее образование в области: - медицины - биологии - биомедицины						
2	Врачи лаборатории прошли первичную специализацию (наличие свидетельства)						
3	Врачи лаборатории прошли постдипломную переподготовку за последние 3 года (наличие свидетельства, сертификата)						
4	Врачи лаборатории прошли постдипломную переподготовку по системе управления качеством за последние 3 года (наличие свидетельства, сертификата)						
5	Лаборанты лаборатории имеют специальное среднее образование по специальности: - фельдшер-лаборант - медицинская сестра - другое						
6	Лаборанты, имеющие непрофильное образование прошли первичную специализацию (наличие свидетельства)						
7	Фельдшеры-лаборанты и лаборанты прошли						

	постдипломную переподготовку за последние 5 лет (наличие свидетельства, сертификата)						
8	Лаборатории выполняет процедуру по управлению персоналом:						
	8.1. Данные по обучению записываются в личные дела сотрудников 8.2. Лаборатории имеют должностные инструкции на каждого специалиста 8.3. Компетентность персонала 1 раз в 2 года оценивается со стороны руководства или вышестоящей профильной структуры 8.4. В лаборатории существует взаимозаменяемость в случае отсутствия основного исполнителя						
	Количество полученных баллов по данному разделу						
	Общее количество баллов раздела I						
	Полученный % по данному разделу						
<b>II. ПОМЕЩЕНИЯ ЛАБОРАТОРИИ</b>							
9	Лаборатория, отвечает требованиям, предъявляемым к инфраструктуре:						
	9.1. Система отопления обеспечивают оптимальные условия температурного режима помещения в холодное время года 9.2. Система кондиционирования воздуха обеспечивают оптимальные условия температурного режима помещения для проведения исследований в теплое время года 9.3. Помещение для проведения исследований имеет достаточное естественное и искусственное освещение 9.4. Имеет достаточное количество функционирующих электророзеток 9.5. Лабораторная мебель, окна, двери, стены и потолки имеют						

	обрабатываемую поверхность						
10	Лаборатория имеет достаточное количество помещений для обеспечения лабораторного процесса:						
	10.1. Моечная/стерилизационная/автоклавная 10.2. Комната сбора образцов 10.3. Серологическая 10.4. Комната для персонала						
11	Планировка помещений обеспечивает безопасную работу в лаборатории:						
	11.1. Помещения лаборатории разделены на "чистую" и "заразную" зоны 11.2. В лаборатории обеспечивается поточное движение биоматериала						
12	Лаборатория обеспечена необходимыми коммунальными услугами:						
	12.1. Бесперебойной электроэнергией 12.2. Имеет в наличии функционирующий резервный источник электропитания 12.3. Обеспечена бесперебойным водоснабжением 12.4. Имеет функционирующий водонагреватель 12.5. Лаборатория оборудована центральной канализацией/или септиком						
	Количество полученных баллов по данному разделу						
	Общее количество баллов раздела II						
	Полученный % по данному разделу						
<b>III. ПРЕАНАЛИТИЧЕСКИЙ ЭТАП ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ</b>							
13	Лаборатория отслеживает качество поступающих образцов:						
	13.1. Имеется в наличии в процедурных кабинетах актуализированный СОП по правилам сбора и доставки образцов крови в лабораторию 13.2. Мед. сестра процедурного кабинета знает и правильно						

	<p>выполняет СОП по правилам сбора и доставки образцов крови в лабораторию</p> <p>13.3. В комнате для приема образцов имеется в наличии актуализированный СОП по правилам приема и регистрации образцов крови в лабораторию</p> <p>13.4. Специалист, ответственный за прием образцов крови знает и правильно выполняет СОП по правилам приема и регистрации образцов крови в лабораторию</p> <p>13.5. В лаборатории ведется бракиражный журнал по утвержденной приказом МЗ КР № 87 форме Лаборатория ежемесячно проводит сверку записей в формах направлений и в процедурном регистрационном журнале в пункте забора крови и фиксируют выявленные несоответствия в виде протокола</p> <p>13.6. Проводится анализ причин брака, количества брака по отдельным пунктам забора крови</p> <p>13.7. Лабораторией применяются и документально фиксируются меры по устранению брака (в примечании указать, какие и где зафиксировано)</p>						
1 4	Лаборатория соблюдает условий хранения образцов до исследования (не более 24 часов, при температуре +2+8 °С)						
1 5	Лаборатория соблюдает условия и время хранения образцов до отправки на подтверждение (сыворотка/плазма не более 48 часов при температуре +2+8 °С)						
Количество полученных баллов по данному разделу							
Общее количество баллов раздела III							
Полученный % по данному разделу							
<b>IV. АНАЛИТИЧЕСКИЙ ЭТАП ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ</b>							
1 6	Лаборатория работает по алгоритму, согласно пр. МЗ КР № 87 от 4.02.2016 г.						
	16.1. Соблюдение алгоритма тестирования у взрослых и детей старше 18 мес. жизни						

	16.2. Соблюдение алгоритма тестирования донорской крови и ее компонентов 16.3. Соблюдение алгоритма с использованием экспресс тестов						
1 7	Процент подтвержденных в Т <sub>3</sub> положительных результатов на ВИЧ от полученных положительных в Т <sub>1</sub> результатов (не менее 80%)						
	17.1. Всего исследований на ВИЧ(3), из них: 17.2. Положительных (в Т <sub>1</sub> ) 17.3. Положительных (в Т <sub>2</sub> ) 17.4. Положительных (в Т <sub>3</sub> )						
1 8	Всего исследований на ВГВ/ВГС(4)						
1 9	Всего исследований на ПЦР						
2 0	Всего исследований на CD4/CD8						
2 1	Всего других исследований						
Количество полученных баллов по данному разделу							
Общее количество баллов раздела IV							
Полученный % по данному разделу							
<b>V. ПОСТНАЛИТИЧЕСКИЙ ЭТАП ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ</b>							
2 2	Все результаты исследований перед выдачей подписываются исполнителем анализа и ответственным за качество (протокол исследований, направления, результаты исследования на ВИЧ первично реактивных/положительных и подтвержденных анализов)						
2 3	Лаборатории своевременно передают ежемесячные отчеты (ф.4) в ОЦПБС (1-2 число нового месяца) РЦ СПИД (не позднее 5-го числа нового месяца)						
Количество полученных баллов по данному разделу							
Общее количество баллов раздела V							
Полученный % по данному разделу							
<b>VI. БЕЗОПАСНОСТЬ В ЛАБОРАТОРИИ</b>							
2	Лаборатория имеет разрешение						



4	режимной комиссии на работу с патогенными биоматериалами						
2 5	Лаборатория обеспечена средствами индивидуальной защиты и имеют 3-месячный запас						
2 6	Лаборатория имеет, а лабораторные специалисты соблюдают СОП/инструкции по безопасным условиям труда:						
	26.1. По обеззараживанию и утилизации твердых и жидких медицинских отходов 26.2. Уборке помещений лаборатории (включая помещения ПЦР, ИФА, ПЦ) 26.3. Правила приготовления дезинфицирующих средств 26.4. Мероприятия при аварийной ситуации 26.5. Правила противопожарной техники безопасности						
2 7	В лаборатории соблюдается техника безопасности (ТБ)						
	27.1. Назначено ответственное лицо по ТБ 27.2. Ответственное лицо в лаборатории проводит регулярное обучение по ТБ (каждые 6 месяцев) 27.3. Журнал по ТБ правильно ведется						
	Количество полученных баллов по данному разделу						
	Общее количество баллов раздела VI						
	Полученный % по данному разделу						
<b>VII. ЗАПАСЫ И ПОСТАВКИ</b>							
2 8	Лаборатория, имеет 3-месячный запас расходных материалов и реагентов (наконечники, тест-системы, дезинфицирующие средства и т.д.)						
2 9	Лаборатория не использует реагенты с истекшим сроком годности						
3 0	Лаборатория имеет возможность приобретения необходимых реагентов и расходных материалов согласно						

	техническим спецификациям						
3 1	Специалист лаборатории участвует в тендерных закупках реагентов и расходных материалов для лаборатории						
3 2	Лаборатория не испытывает дефицита диагностических тест-систем и реагентов						
3 3	Лаборатория не испытывает дефицита расходных материалов						
3 4	Лаборатория не использует тест-системы, не прошедшие входной контроль в РЦККЛДИБ (проверяется наличие протокола испытания тест-системы на поступившие в течение года серии)						
3 5	Лаборатория имеет возможность закупок необходимого оборудования						
Количество полученных баллов по данному разделу							
Общее количество баллов раздела VII							
Полученный % по данному разделу							
<b>VIII. НОРМЫ НАГРУЗКИ ЛАБОРАТОРИИ</b>							
3 6	Лаборатория ИФА расширила спектр исследований						
3 7	Месячная нагрузка лаборатории соответствует: - 200-499 исследований (%) - 500 -999 исследований (%) - 1000-1499 исследований (%) - 1500 исследований и > (%)						
3 8	Лабораторные специалисты выполняют норму нагрузки (550 исследований методом ИФА на 1 специалиста)						
Количество полученных баллов по данному разделу							
Общее количество баллов раздела VIII							
Полученный % по данному разделу							
<b>IX. ОБОРУДОВАНИЕ</b>							
3 9	Лаборатория имеет комплект основного оборудования для ИФА в рабочем состоянии:						
	39.1. ИФА ридер						

	39.2. ИФА вошер 39.3. Комплект автоматических дозаторов 39.4. Термостат/термошейкер						
40	Лаборатория имеет комплект вспомогательного оборудования для ИФА в рабочем состоянии:						
	40.1. Дистиллятор/очиститель воды (допустимо брать дист. воду в аптеке при ТБ) 40.2. Фармацевтический холодильник или бытовой холодильник 40.3. Морозильник (-20 °С) или морозильная камера в холодильнике 40.4. Электронные и ртутные/спиртовые термометры 40.5. Центрифуга на 1500-3000 об./мин. 40.6. Электронные/аналитические весы 40.7. Стабилизаторы 40.8. UPS 40.9. Сухожаровой шкаф 40.10. Автоклав 40.11. Кварцевые лампы						
41	ИФА, ПЦР и ПЦ-оборудование, холодильники и морозильные камеры подключены к UPS						
42	Лаборатория 1 раз в год проводит профилактическое обслуживание оборудования						
	42.1. Имеются письменные СОП/инструкции по эксплуатации каждого типа оборудования 42.2. Имеется журнал регистрации технического обслуживания оборудования с записями о ее результатах 42.3. Имеется карточка учета для каждого наименования оборудования 42.4. Все измерительное оборудование метрологически проверяется аккредитованными калибровочными лабораториями центров по стандартизации и метрологии (наличие						

	<p>непросроченных сертификатов поверки/калибровки)</p> <p>42.5. Имеется процедура по списанию оборудования</p> <p>42.6. непригодное оборудование своевременно списывается</p> <p>42.7. Осуществляется идентификация единиц оборудования (инвентарный номер, наименование, фирма изготовитель, страна, дата инсталляции и др.)</p> <p>42.8. В лаборатории есть процедура принимаемых мер при обнаружении неисправности оборудования</p>						
4 3	Лаборатория ежедневно прослеживает температуру в холодильнике/морозильнике (наличие правильно заполненного журнала/формуляра температурного режима)						
4 4	Лаборатория контролирует температуру в помещении в дни проведения исследований (наличие правильно заполненного журнала/формуляра температурного режима)						
4 5	Лаборатория контролирует учет работы бактерицидной лампы (наличие правильно заполненного журнала/формуляра кварцевания)						
4 6	Лаборатория контролирует температурный режим термостатов (наличие правильно заполненного журнала/формуляра температурного режима)						
4 7	Лаборатория осуществляет контроль утилизации медицинских отходов путем автоклавирования (использование индикаторов и ведение журнала автоклавирования)(5)						
4 8	Лаборатория проводит своевременно и правильно внутреннюю калибровку						

	дозаторов						
Количество полученных баллов по данному разделу							
Общее количество баллов раздела IX							
Полученный % по данному разделу							
<b>X. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА</b>							
4 9	Лаборатория имеют систему внутреннего контроля качества:						
	<p>49.1. Обеспечена запасом контрольных материалов для проведения внутреннего контроля качества (ВКК) в течение 3 месяцев</p> <p>49.2. Внутрилабораторный контрольный образец (ВКО) используется при каждой постановке</p> <p>49.3. Для мониторинга за качеством тестирования применяются контрольные карты "Шухарата"</p> <p>49.4. Лабораторные специалисты знают и применяют контрольные правила WESTGARD</p> <p>49.5. Специалисты умеют находить причины ошибок/несоответствий и своевременно их устранять</p> <p>49.6. Все данные об ошибках и их устранении заносятся в журнал корректирующих мер</p>						
5 0	Лаборатория анализирует результаты ВОК, выявляет причины ошибочных результатов и принимает меры по улучшению качества лабораторного процесса (проверяются записи в журнале корректирующих мер)						
5 1	Лаборатории применяют внутренние проверки и оценки согласно данному "Руководству по оценке лабораторий диагностики ВИЧ-инфекции"						
5 2	Лаборатория анализирует степень удовлетворенности клиентов на предоставляемые услуги (наличие заполненных анкет)						
5 3	Лаборатория проходит регулярную оценку со стороны						

	вышестоящей организацией и получает консультативную помощь						
	Количество полученных баллов по данному разделу						
	Общее количество баллов раздела X						
	Полученный % по данному разделу						
<b>XI. ДОКУМЕНТЫ И ЗАПИСИ</b>							
5 4	Лаборатория имеет актуализированное Руководство по качеству						
5 5	Лаборатория имеет и применяет СОП на все этапы лабораторного процесса:						
	55.1. Лаборатория имеет СОП по всем выполняемым анализам 55.2. Соответствующие копии СОП находятся на рабочих местах 55.3. СОП на доступном языке 55.4. Имеются записи по обучению СОП сотрудников лаборатории 55.5. Сотрудники лаборатории понимают и выполняют СОП одинаково 55.6. СОП ежегодно пересматриваются (записи о пересмотре) и исправляются при наличии изменений в процессе						
5 6	Лаборатория обеспечена нормативно-правовой документацией:						
	56.1. Закон по ВИЧ/СПИД № 149 от 13.08.05 г. 56.2. Приказ № 87 от 04.02.16 г. 56.3. Приказ № 111 от 07.03.12 г. 56.4. Постановление № 32 от 12.01.12 г. 56.5. Сборник типовых СОП № 637 от 26.11.14 г. 56.6. СанПиН № 201 от 11.04.2016 г. 56.7. Постановление Правительства КР № 160 от 18.03.2014 г.						
5 7	Лаборатория управляет документацией:						

57.1. Регистрационные журналы ведутся согласно приказу МЗ КР № 87 от 4.02.2016 г. (ИФА/ЭТ, ПЦР, ПЦ, клинико-биохимия)						
57.2. Журнал повторных исследований на ВИЧ ведется согласно приказу МЗ КР № 87 от 4.02.2016 г.						
57.3. Ведется журнал регистрации документов и записей при сдаче в архив учреждения согласно типовой инструкции № 517 от 23.07.2012 г. с изменением дополнением № 499 от 09.09.2013 г.						
57.4. Использует компьютерное информационное оборудование для ведения контрольных карт						
57.5. Лаборатория имеет постоянный доступ в интернет						
Количество полученных баллов по данному разделу						
Общее количество баллов раздела XI						
Полученный % по данному разделу						

Количество исполняемых критериев по данной ЛДВ	
Общее количество критериев по данной ЛДВ	
% исполнения критериев в ЛДВ	

### ОТЧЕТ

№ раздела	Выявленные недостатки/проблемы	Рекомендации	Срок реализации

#### Примечания:

(1) В стандарте ИСО 15189 Международной организации по стандартизации понятие термина "Индикатор" имеет следующее определение: "Мера, отражающая степень того, насколько набор присущих характеристик (результата процесса, процедуры и т.п.) удовлетворяет требованиям". По определению М.Плебани с соавторами, индикатор качества - это базовый инструмент, который позволяет пользователям количественно оценить качество выбранных элементов путем сравнения с определенными критериями [2]. По своей сути индикатор качества - это и есть критерий результативности, позволяющий определить факт достижения целевого уровня (показателя).

(2) Для ЛДВ, где проводятся скрининговые исследования (Т1 и Т2) данный индикатор рассчитывается по сроку отправки (не позднее 3-го дня со времени поступления образца в лабораторию) исследуемого образца на подтверждение в областную ЛДВ или ЛДВ РЦ СПИД.

(3) Количество исследований и положительных результатов в Т1, Т2 и Т32 заносится в раздел "Примечание".

(4) Количество исследований на ВГВ, ВГС, методом ПЦР, ПЦ и другие (пп.17-20) заносится в раздел "Примечание".

(5) При централизованном автоклавировании лаборатория предоставляет журнал регистрации сдачи медицинских отходов в ЦСО.