

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ
РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР ПО КОНТРОЛЮ ЗА ГЕМОКОНТАКТНЫМИ ВИРУСНЫМИ
ГЕПАТИТАМИ И ВИЧ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ

**МЕТОДИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО
ПО СКРИНИНГОВОМУ КОМПЛЕКСНОМУ ТЕСТИРОВАНИЮ
НА ВИЧ, ВИРУСНЫЕ ГЕПАТИТЫ С и В С ПРИМЕНЕНИЕМ ЭКСПРЕСС-ТЕСТОВ В
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКЕ**

Бишкек 2025

УДК 616.98:578.828-074(527.2) (07)

«Методическое руководство по скрининговому комплексному тестированию на ВИЧ, вирусные гепатиты С и В с применением экспресс-тестов в Кыргызской Республике»
утверждено Приказом МЗ КР № от 2025 г.

Авторский состав:

Кучук Т. Э., к.м.н., с.н.с.
Руководитель
РНПЦККЛДИБ

Национальный институт общественного здоровья МЗ КР

Момушева К. Т.
Заведующая РЛДВГВ

Республиканский центр по контролю за гемоконтактными вирусными гепатитами и ВИЧ

Кенжекариева А. М.
Заведующая
эпидемиологическим отделом

Республиканский центр по контролю за гемоконтактными вирусными гепатитами и ВИЧ

«Методическое руководство по скрининговому комплексному тестированию на ВИЧ, вирусные гепатиты С и В с применением экспресс-тестов в Кыргызской Республике», 1-ое издание – Б.: 2025. – 75 стр.

«Методическое руководство по экспресс-тестированию на ВИЧ в Кыргызской Республике» предназначено для медработников организаций здравоохранения всех уровней, специалистов государственного и гражданского общества, работающих с ключевыми группами населения.

ОГЛАВЛЕНИЕ	Стр.
Список сокращений	4
Глоссарий	5
Введение	9
Ситуационный анализ	11
а. Нормативные регулирование тестирования на ВИЧ и ГВГ	11
b. Услуги по экспресс-тестированию, алгоритмы и методы диагностики ВИЧ и ГВГ в Кыргызстане	13
c. Существующая система транспортировки биоматериала в ЦКГВГиВИЧ	14
d. Система контроля качества ЭТ в КР	15
e. Экономический анализ ЭТ	15
Международные принципы комплексного тестирования на ВИЧ, ВГВ и ВГС	16
Уровни оказания услуг по ЭТ на ВИЧ и ГВГ в Кыргызстане.	18
Цели тестирования на ВИЧ и ГВГ	21
Алгоритм проведения экспресс-тестирования	21
Консультирование	22
Техника тестирования	24
Исследование околодесневого трансудата ротовой полости	25
Техника тестирования капиллярной крови	28
Интерпретация результатов экспресс-тестирования на анти-ВГС, HBsAg, а также мультиплексных тестов на анти-ВИЧ, анти-ВГС, HBsAg и сифилис	34
Правила регистрации пациента/клиента и ввода результатов анализов в ЛИС	36
ЦАВ и учетные формы	
Отчётность по исследованиям ЭТ	38
Система управления качеством	38
Система оценки диагностической эффективности (верификация) экспресс-тестов	41
Обеспечение и контроль качества при проведении экспресс-тестирования	42
Внешняя оценка качества	42
Ошибки при экспресс-тестировании	43
Обеспечение условий безопасности	45
Обучение и сертификации специалистов, вовлеченных в проведение ЭТ	46
Сертификация организаций	48
Реализация экспресс-тестирования на ВИЧ/ГВГ	50
Управление цепочкой поставок наборов экспресс-тестов	56
Планирование закупок	56
Мониторинг и оценка	57
Список литературы	61
Приложения	64

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

АТ	Антитела
АГ	Антиген
Анти-ВИЧ	Антитела к вирусу иммунодефицита человека
Анти-ВГС	Антитела к вирусу гепатита С
ВИЧ	Вирус иммунодефицита человека
ВИЧ-1 и 2	Вирус иммунодефицита 1-го и 2-го типа
ВИЧ-СТ	Самотестирование на ВИЧ
ВГВ	Вирусный гепатит В
ВГС	Вирусный гепатит С
ВН	Вирусная нагрузка
ВКК	Внутренний контроль качества
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ВОК	Внешняя оценка качества
ГВГ	Гемоконтактные вирусные гепатиты
ГСИН	Государственная система исполнения наказаний
ДЛС_иМИ	Департамент лекарственных средств и медицинских изделий
ДНК	Дезоксирибонуклеиновая кислота
РНК	Рибонуклеиновая кислота.
ИФА	Иммуноферментный анализ
ИХЛА	Иммунохемилюминесцентный анализ
КГМИП_иПК	Кыргызский государственный медицинский институт подготовки и переподготовки кадров
КК	Контроль качества
КР	Кыргызская Республика
ЛДВГВ	Лаборатория диагностики вирусных гепатитов и ВИЧ
ЛИС	Лабораторная информационная система
МиО	Мониторинг и оценка
МСЧ	Медицинская санитарная часть
МЗ КР	Министерство здравоохранения Кыргызской Республики
НПД	Нормативно-правовые документы
НИОЗ	Национальный институт общественного здоровья
НПО	Неправительственная организация
ОЗ	Организации здравоохранения
ПЦР	Полимеразная цепная реакция
ПМСП	Первичная медико-санитарная помощь.
ПППК	Процесса постоянного повышения качества
Рис.	Рисунок
РЦКГВГ_иВИЧ	Республиканский Центр по контролю за гемоконтактными вирусными гепатитами и вирусом иммунодефицита человека
РЛДВГВ	Референс-лаборатория диагностики вирусных гепатитов и ВИЧ

РНПЦККЛДИБ	Республиканский научно-практический центр контроля качества лабораторной диагностики инфекционных болезней
СОП	Стандартная операционная процедура
СЭС	Система электронного слежения за случаями ВИЧ
СИЗ	Средства индивидуальной защиты
СПИД	Синдром приобретённого иммунодефицита
СТ-ВИЧ	Самотестирование на ВИЧ
США	Соединённые Штаты Америки
УИК	Уникальный идентификационный код
ФИО	Фамилия, имя, отчество
ЦКГВГиВИЧ	Центр по контролю за гемоконтактными вирусными гепатитами и вирусом иммунодефицита человека
ЦОВП	Центр общеврачебной практики
ЦПЗиГСЭН	Центр профилактики заболеваний и госсанэпиднадзора
ЦЭЗ	Центр электронного здравоохранения
ЭТ	Экспресс-тест/экспресс-тестирование
ЕСДС	Европейский центр профилактики и контроля заболеваний
ЮНЭЙДС	Объединённая программа Организации Объединённых Наций по ВИЧ/СПИДу.
CDC	Аббревиатура Американские Центры по контролю и профилактике заболеваний США
CE	Аббревиатура Европейского Союза
FDA	Аббревиатура Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США
ISO	Аббревиатура Международной организации по стандартизации
p24Ag ВИЧ-1	Структурный белок вирусной оболочки вируса иммунодефицита 1 типа
HBsAg	Поверхностный антиген вируса гепатита В

ГЛОССАРИЙ

Алгоритм – комбинация и последовательность выполнения определённых этапов исследования, которые используются в данной методике (тесте).

Антитела – это белковые образования в крови, которые появляются в ответ на внедрение чужеродного агента. В данном случае, на внедрение ВИЧ, парентеральных вирусных гепатитов. Антитела строго специфичны, т.е. к каждому внешнему агенту вырабатываются собственные антитела, поэтому они позволяют определить наличие того или иного патогена или другого чужеродного агента. Обычно антитела играют защитную роль, т.е. позволяют уничтожить микроорганизмы, но в случае с ВИЧ-инфекцией, они не имеют защитного действия, а лишь свидетельствуют о наличии ВИЧ в организме. В случае с ВГС-инфекцией антитела свидетельствуют о текущем или перенесённом ВГС.

Анти-ВГС- антитела к вирусу гепатита С включают антитела классов IgM и IgG и обнаруживаются как при остром, так и при хроническом ВГС, а также у переболевших.

ВИЧ-инфекция – инфекция, вызываемая вирусом иммунодефицита человека.

ВИЧ-позитивный – человек, имеющий позитивный результат теста на антитела (антигены) к ВИЧ. Термин рекомендован ЮНЭЙДС, как более толерантный термину «ВИЧ-инфицированный». Чаще используется сокращённое название ЛЖВ – лицо (человек), живущий с ВИЧ.

HBsAg – Поверхностный антиген вируса гепатита В. HBsAg выявляется в инкубационном периоде, начиная с 3-5-й недели после заражения. Средняя продолжительность циркуляции антигена – 70-80 дней. Обнаружение через 6 месяцев означает переход в хроническую форму. При хроническом гепатите В HBsAg может циркулировать в крови больного на протяжении многих лет. Может кратковременно выявляться (до 14-18 дней) в низких концентрациях после вакцинации против ГВ.

Внешняя оценка качества – процедура межлабораторных сопоставлений, чтобы определить, в какой мере служба тестирования на ВИЧ способна обеспечивать достоверные результаты тестирования и ставить верный диагноз.

Иммуноферментный анализ (ИФА) – метод лабораторной диагностики, основанный на специфическом взаимодействии антигена и антитела с ферментативной меткой.

Иммунохемилюминесцентный анализ (ИХЛА) – метод лабораторной диагностики, основанный на специфическом взаимодействии антигена и антитела с хемилюминесцентной меткой.

In vitro (лат. «в стекле») – технология диагностики, проводимых вне живого организма, «в пробирке».

Консультирование при тестировании – конфиденциальный диалог между клиентом и лицом, предоставляющим поддержку, дающий возможность преодолеть психоэмоциональный стресс и принять решение, касающееся прохождения тестирования для установления диагноза.

Комплексное экспресс-тестирование – скрининговое обследование, направленное на быструю диагностику нескольких распространённых заболеваний одновременно.

Контроль качества – механизм, который при использовании в качестве компонента экспресс-теста или совместно с ним обеспечивает постоянный контроль аналитической эффективности проведения исследования.

Конфиденциальность (confidentiality – доверие) – принцип, согласно которому лицо, предоставляющее профессиональные услуги, не должно нарушать прав индивида на тайну частной жизни и здоровья, то есть не должно разглашать сведения, полученные в процессе сотрудничества.

Лаборатория диагностики гемоконтактных вирусных гепатитов и ВИЧ – структурное подразделение службы «гемоконтактных вирусных гепатитов и ВИЧ» или территориальной

больницы, предназначенное для проведения исследований на ВИЧ и ГВГ с целью получения информации для диагностики, предупреждения и лечения болезни, оценки состояния здоровья человека и оказания консультативной помощи относительно всех аспектов лабораторных исследований, включая интерпретацию результатов и рекомендаций дальнейших необходимых исследований.

Мониторинг – это рутинный процесс, включающий в себя регулярный сбор данных по заданным показателям для отслеживания прогресса в выполнении задач программы.

Мультиплексный экспресс-тест – это быстрый метод, основанный на иммунохроматографии, который позволяет на одном устройстве одновременно определять несколько антигенов и/или антител к инфекционным заболеваниям в одном образце.

Недействительный результат – результат, не подлежащий учёту из-за отсутствия контрольной полосы в районе линии контроля «С» тестового устройства.

Обеспечение качества – часть процесса управления качеством, посвящённая обеспечению уверенности в том, что требования к качеству будут соблюдены.

Оценка – это использование исследовательских методов для систематического изучения результатов программ и их эффективности.

Отрицательный результат теста – результат серологического теста, при котором отсутствует реакция, указывающая на наличие анализата.

Повышение качества – часть процесса управления качеством, посвящённая повышению возможностей для соблюдения требований качества.

Положительный результат теста – результат серологического теста, при котором возникает реакция, указывающая на наличие анализата.

Подтверждённый (о ВИЧ-статусе) – диагноз наличия ВИЧ-инфекции помимо положительных результатов первичных тестов требует подтверждения в соответствии с утверждённым национальным протоколом тестирования. положительная прогностическая ценность – вероятность того, что человек с положительным результатом теста действительно инфицирован ВИЧ (истинно положительное значение).

Пункт – государственные и негосударственные учреждения (организации), осуществляющие экспресс-тестирование на ВИЧ, ВГВ и ВГС вне лаборатории.

Референс-лаборатория – высшая лабораторная инстанция, осуществляющая подтверждение результатов тестирования на ВИЧ, ВГВ и ВГС и организационно-методическое руководство профильными лабораториями страны.

Самотестирование (СТ-ВИЧ) – процесс, при котором человек, желающий узнать свой ВИЧ-статус, самостоятельно – нередко в условиях приватности – осуществляет взятие образца, постановку теста и интерпретацию его результата. При получении реактивного результата показано дополнительное тестирование на ВИЧ.

Система менеджмента качеством – система управления взаимодействующими процессами и ресурсами, требуемыми для обеспечения качества и достижения желаемых результатов.

Специфичность – вероятность того, что набор тест-системы позволит достоверно идентифицировать образцы, не содержащие искомый аналит (к примеру, маркеры ВИЧ, вирусных гепатитов В и С) или вероятность того, что у пациентов без заболевания результат теста будет отрицательным

Стандартные операционные процедуры (СОП) – детализированные и пошаговые инструкции по выполнению конкретного действия в лаборатории / пункте ЭТ.

Стратегия тестирования – общее описание методики и порядка тестирования в целях решения той или иной конкретной задачи с учётом предполагаемой распространённости ВИЧ среди обследуемого населения.

Чувствительность – вероятность того, что набор тест-системы позволит достоверно идентифицировать все образцы, содержащие искомый аналит (к примеру, маркеры ВИЧ, вирусных гепатитов В и С) или вероятность того, что результат теста будет положительным при наличии заболевания.

Экспресс-тест – тест *in vitro*, основанный на иммунохроматографии или иммунофилтрации, который в контексте диагностики ВИЧ-инфекции применяется для обнаружения антител ВИЧ-1/2 и/или антигена ВИЧ p24, в контексте диагностики ВГВ применяется для обнаружения HBsAg, диагностики ВГС – для обнаружения антител ВГС.

ВВЕДЕНИЕ

Инфекции с трансмиссивным механизмом передачи, такие как ВИЧ, вирусные гепатиты В и С, являются одной из серьезнейших проблем здравоохранения во всем мире, и особенно в странах с низким и средним уровнем дохода. Охват и тестирование лиц, подверженных риску заражения вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита В (ВГВ) или вирусом гепатита С (ВГС) по-прежнему является проблемой общественного здравоохранения во всем мире и, в частности, в Кыргызстане. Почти половине лиц, живущих с ВИЧ, диагноз ставится на поздних стадиях заболевания, и большая часть лиц, живущих с хроническим гепатитом В или С, не знают, что они инфицированы. Расширение охвата тестированием населения, особенно лиц, подверженных повышенному риску заражения, является важным элементом любой стратегии по элиминации ВИЧ, ВГВ и ВГС.

В настоящее время предпринимаются глобальные усилия по ликвидации ВИЧ и вирусных гепатитов В и С как угроз общественному здравоохранению к 2030 году. Для достижения этой цели Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) и ЮНЭЙДС определили несколько целевых показателей, к которым относятся содействие ранней диагностике, расширение масштабов лечения и снижение смертности, связанной с данными заболеваниями [1]. Разработанные высокоэффективные методы лечения не только значительно улучшают результаты лечения, но и предотвращают дальнейшую передачу этих вирусов, передаваемых кровью. Чтобы увеличить эффективность лечения, очень важно, чтобы люди прошли тестирование и поставили диагноз как можно быстрее после заражения, что является серьезной проблемой, поскольку эти инфекции обычно протекают длительное время бессимптомно.

Расширение охвата тестированием можно достичь путем продвижения комплексного подхода к тестированию ВИЧ, ВГВ и ВГС [1,3,5,7] Успешность этого мероприятия зависит от четкой национальной политики, акцентирующей внимание на группах населения, подверженных наибольшему риску заражения и популяризирующей тестирование в разных условиях – в организациях здравоохранения, в гражданском сообществе, с применением самотестирования.

Внедрение экспресс-тестов в местах оказания медицинской помощи для одновременного выявления ВИЧ, вирусных гепатитов В и С с использованием одного образца крови, становится перспективным инструментом для интеграции программ борьбы с этими заболеваниями и повышения доступности тестирования, лечения и профилактики.

Одновременное комплексное тестирование на ВИЧ/ВГВ/ВГС позволяет системе здравоохранения сократить расходы на инфраструктуру, трудовые ресурсы, расходные материалы, повышает охват скрининга, упрощает обучение персонала, хранение и транспортировку ЭТ. Оперативность получения результата ЭТ, варьирующая в среднем от 15 до 30 минут, позволяет многим пациентам немедленно получить консультацию и направление на подтверждающее тестирование и/или своевременно начать лечение против выявленного заболевания до появления симптомов или осложнений.

В некоторых комплексных моделях тестирования могут использоваться мультиплексные диагностические тесты [8,12,23]. Экспресс-мультиплексные тесты в местах оказания медицинской помощи на ВИЧ и вирус гепатита С, на ВИЧ ВГВ и ВГС, на ВИЧ, ВГВ,

ВГС и сифилис позволяют предоставлять услуги комплексного тестирования на эти заболевания в организациях здравоохранения и на уровне сообществ [16,22].

Вместе с тем имеется ряд вопросов, которые следует решить для правильной организации, успешного внедрения и проведения комплексного ЭТ в стране. Для подтверждения диагноза требуется разработать и включить в национальный алгоритм диагностики комплексное экспресс-тестирование на ВИЧ и гемоконтактные вирусные гепатиты (ГВГ). Необходимо наладить систему качества для постоянного контроля за работой специалистов пунктов ЭТ в ОЗ и гражданском секторе при проведении исследований и интерпретации их результатов, поскольку визуальный учет результатов после проведения исследований сохраняются только записи. Необходим контроль за качеством поступающих в страну быстрых тестов, основанный на испытании каждой вновь поступающей серии ЭТ, поскольку не исключается возможность получения ложноположительных или ложноотрицательных результатов тестирования. Для подтверждения качественного комплексного тестирования в ОЗ и гражданском секторе следует ввести систему сертификации, подтверждающую квалификацию специалиста и пункта ЭТ. Результатом сертификации станет официальное признание того, что организация или специалист соответствуют определенным требованиям и уполномочены выполнять комплексное экспресс-тестирование. Сертификация оценивается как необходимый компонент обеспечения качества в странах с растущим числом организаций, осуществляющих экспресс-тестирование, а внедрение сертификации позволит контролировать соблюдение стандартов качества и даст потребителям услуг адекватную уверенность в достоверности результатов тестирования.

Необходимо решить этические и психологические задачи, связанные с возможностью получения стрессовых и депрессивных состояний из-за быстрого получения положительного результата на ВИЧ и ГВГ. Это потребует качественного консультирования подготовленными специалистами в пунктах ЭТ ОЗ и гражданского сектора. Необходимо обеспечить обучение специалистов по специально разработанной программе комплексного интегрированного экспресс-тестирования.

Целью настоящего руководства является предоставление данных для организации, внедрения, мониторинга и оценки комплексного тестирования на ВИЧ, ГВГ, и ВГС в условиях расширения охвата тестированием для достижения интеграции услуг, ранней диагностики, своевременного лечения и снижения дальнейшей передачи ВИЧ-инфекции и гемоконтактных вирусных гепатитов.

СИТУАЦИОННЫЙ АНАЛИЗ

а. Нормативные регулирование тестирования на ВИЧ и ГВГ

В Кыргызской Республике вопросы консультирования, тестирования и эпиднадзора в отношении ВИЧ и ГВГ регулируются рядом законодательных и подзаконных актов, включая законы «Об общественном здравоохранении» от 12 января 2024 года № 10 «Об охране здоровья граждан» от 12 января 2024 года № 14, а также постановления Кабинета Министров и приказы Министерства здравоохранения Кыргызской Республики (МЗ КР). Действующие документы обеспечивают обязательное обследование отдельных категорий населения, определяют методологию консультирования, стандарты лабораторных исследований, эпиднадзор и технические требования к диагностическим тестам.

Постановление Кабинета Министров Кыргызской Республики от 25.12.2024 г. №795 «О вопросах общественного здравоохранения и охраны здоровья граждан в области ВИЧ и гемоконтактных вирусных гепатитов» регулирует вопросы общественного здравоохранения в области ВИЧ и гемоконтактных вирусных гепатитов. Оно закрепляет порядок обследования, учета и конфиденциальности информации о ВИЧ, перечень лиц, подлежащих бесплатному обследованию, категории работников, для которых предусмотрено обязательное тестирование, а также условия трудоустройства лиц, живущих с ВИЧ. Постановление устанавливает порядок обследования ключевых и уязвимых групп населения, проведения экспресс- и принудительного тестирования, а также регистрацию всех случаев ВИЧ в электронной системе (СЭС) с защитой персональных данных. Кроме того, предусмотрены меры по обеспечению безопасности медицинских работников, занятых работой с инфицированным материалом, включая дополнительный оплачиваемый отпуск. Постановление также регулирует случаи передачи сведений третьим лицам без согласия обследуемого: например, следственным органам, несовершеннолетним и в экстренных ситуациях.

В сфере ВИЧ нормативная база охватывает обязательное, добровольное и принудительное тестирование, консультирование, ведение контактных лиц, мониторинг и цифровой учёт.

Ключевыми нормативными документами являются приказы Министерства здравоохранения Кыргызской Республики (МЗ КР):

1. Приказ МЗ КР №303 от 28.04.2018г. «Руководство по лабораторной диагностике ВИЧ» регламентирует порядок отбора, транспортировки и хранения образцов, лабораторные алгоритмы ИФА/экспресс- и подтверждающего тестирования, контроль качества проводимых исследований и ведение цифрового учёта, интеграцию с информационными системами здравоохранения.
2. Приказ МЗ КР № 640 от 24.08.2020г. «О тестировании беременных женщин на ВИЧ» регулирует обязательное тестирование беременных с консультированием до и после тестирования, дальнейшего направления положительных лиц для их ведения и терапии, а также учёт и отчётность по проведённому тестированию. В соответствии с данным приказом беременные женщины проходят обследование на ВИЧ дважды в первом и третьем триместрах беременности вместо одного раза при постановке на учет по беременности, что было связано с регистрацией случаев ВИЧ-инфекции у детей после

рождения. Беременным, поступившим в родильные отделения без результатов на ВИЧ, без обменной карты проводится экспресс-тестирование на ВИЧ. При положительном результате экспресс теста подтверждение диагноза проводится в лабораториях диагностики ВИЧ и ГВГ районных ЦОВП, центров по контролю за гемоконтактными вирусными гепатитами и ВИЧ (ЦКГВГиВИЧ) согласно национальному алгоритму диагностики ВИЧ, утвержденного приказом МЗ КР № 303.

3. Приказ МЗ КР № 411 от 12.04.2023г. «О консультировании и тестировании на ВИЧ с единым национальным подходом» формирует единые стандарты добровольного консультирования и тестирования, экспресс-тестирования, подтверждающей лабораторной диагностики, ведения контактных лиц и мониторинг пациентов, требования к поставке тест-систем и цифровому учёту результатов.
4. Приказ МЗ КР № 678 от 12.06.2019г. «О расширении тестирования на ВИЧ по клиническим и эпидемиологическим показаниям» предусматривает расширение тестирования для групп риска, тестирование пациентов с клиническими проявлениями, половых партнеров беременных женщин, алгоритмы повторного тестирования и направления в специализированные учреждения.
5. Приказом МЗ КР № 551 от 23.05.2024г. внедрено экспресс-тестирование на ВИЧ по капиллярной крови в организациях первичной медико-санитарной помощи (ПМСП). Приказ устанавливает обязанности органов управления здравоохранением, руководителей ЦКГВГиВИЧ, медицинских организаций и Центра электронного здравоохранения по организации и проведению ЭТ, учету и отчетности, распределению тестов, обучению специалистов, мониторингу и раннему назначению антиретровирусной терапии.

В сфере гемоконтактных вирусных гепатитов (ВГВ, ВГС, ВГD) ключевым нормативным документом является приказ МЗ КР № 1154 от 24.10.2024 «Об эпидемиологическом надзоре, лабораторной диагностике и иммунопрофилактике за вирусными гепатитами в КР», который охватывает вопросы по эпиднадзору, диагностике и иммунопрофилактике и формирует комплексную систему работы с энтеральными и гемоконтактными вирусными гепатитами, включая тестирование на ВГВ, ВГС и ВГD, вакцинацию, мониторинг и цифровой учёт. Документ интегрирует диагностику гепатитов с действующими информационными системами, включает экспресс-тестирование на ВГС по околодесневой жидкости и устанавливает требования к материально-техническому обеспечению организаций здравоохранения.

Имеющиеся методические документы по экспресс-тестированию отражают только вопросы диагностики ВИЧ-инфекции и включают «Программу экспресс-тестирования на ВИЧ в Кыргызской Республике» (2019), «Методическое руководство по экспресс-тестированию на ВИЧ-инфекцию в КР» (2012 г., переиздано в 2019), учебное пособие для преподавателей по 5-ти дневному курсу «Консультирование и экспресс-тестирование на ВИЧ» (2018 г.), учебное пособие для преподавателей по 3-х дневному курсу «Обеспечение и контроль качества экспресс-тестирования на ВИЧ» (2018 г.), «Стандартные операционные процедуры по ЭТ на ВИЧ-инфекцию» (2019 г.), «Руководство по сертификации специалистов и организаций, выполняющих ЭТ на ВИЧ-инфекцию в КР» (2019 г.).

Отсутствуют методические документы по экспресс-тестированию гемоконтактных вирусных гепатитов, документы по комплексному экспресс-тестированию на ВИЧ и ГВГ. ВОЗ рекомендует мультиплексные ЭТ для повышения доступности, сокращения затрат и быстрой диагностики. Однако, в национальных документах такие инструменты не закреплены и требуют официального включения. Лабораторная диагностика ВИЧ (№303) регулируется отдельно от диагностики гепатитов (№1154). Нет единого алгоритма для первичного скрининга мультиплексными тестами (ВИЧ, ГВГ, ВГС) в ОЗ.

в. Услуги по экспресс-тестированию, алгоритмы и методы диагностики ВИЧ и ГВГ в Кыргызстане

Экспресс-тестирование на ВИЧ в Кыргызстане проводится как в организациях здравоохранения (ОЗ), так и на сайтах гражданского сектора, на ГВГ (HBsAg) и ВГС (анти-ВГС) – в организациях здравоохранения. На сайтах ассоциации «Партнерская сеть» проводится ЭТ на анти-ВГС по околодесневой жидкости.

В ОЗ услуги по ЭТ предоставляются на уровне первичной медико-санитарной помощи (ПМСП), в отделениях стационаров всех уровней системы здравоохранения, в лабораториях диагностики ГВГиВИЧ областного и республиканского уровня, а также в частных медицинских учреждениях. Тестирование проводят обученные специалисты с медицинским образованием. На сайтах гражданского сектора ЭТ проводят сертифицированные специалисты, как правило, не медицинского профиля по околодесневому транссудату.

В существующем алгоритме диагностики ВИЧ ЭТ признан скрининговым в организациях здравоохранения и на партнерских сайтах гражданского сообщества. Если тест выполняется по крови, то он, при получении положительного результата, учитывается как первый из трех обязательных для подтверждения диагноза тестов (ЭТ-ИФА-ИФА). Если положительный результат был получен в ЭТ по околодесневому транссудату, то его считают предварительно положительным и для подтверждения диагноза в соответствие с действующим алгоритмом потребуется взятие крови для постановки в трех тестах (ЭТ и ИФА).

Экспресс-тестирование на маркеры гемоконтактных вирусных гепатитов (HBsAg и анти-ВГС) признается в качестве скрининговых тестов в организациях здравоохранения всех уровней. При получении положительного результата диагноз подтверждается методом ПЦР, если в этом есть необходимость (приказ МЗ КР № 1154).

Современные методы диагностики ВИЧ, ГВГ и ВГС, принятые в КР, представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Обзор используемых в КР методов тестирования на ВИЧ, ГВГ и ВГС

Метод	Описание
ИФА, ИХЛА	Иммуноферментный или Иммунохемилюминесцентный анализы выявляют антитела (анти-ВИЧ1/2, анти-НСV, анти-НВсIgM, анти-НВs, анти-НВе), антигены (p24Ag, ВИЧ-1, HBsAg, HBeAg, cor Ag HCV) или комбинацию того и другого (Аг/Ат ВИЧ). Исследуемый материал: сыворотка или плазма крови. Используется, как

	<p>правило, в качестве скринингового теста. Подходит для лабораторий с большим числом анализов, требуется надежная инфраструктура, квалифицированный лабораторный персонал и техническое обслуживание оборудования. Относительно низкая стоимость по сравнению с NATs и ЭТ.</p>
<p>Экспресс-тестирование (ЭТ)</p>	<p>Экспресс-тестирование - одноэтапный иммунохроматографический анализ на антитела (анти-ВИЧ1/2, анти-НСV) и антигены (p24Ag, ВИЧ-1, HBsAg), результат выдается в течение 15-60 минут, обычно менее чем за 30 минут. Исследуемый материал - сыворотка, плазма, цельная кровь или околосерозного транссудата. Большинство ЭТ могут быть выполнены с использованием крови, взятой из пальца пипеткой или стеклянной капиллярной трубкой для взятия пробы. ЭТ могут быть полезны в условиях, где доступ к лабораторной инфраструктуре ограничен, и среди групп населения, для которых доступ к ЭТ облегчает связь с оказанием медицинской помощи, например, в рамках аутрич-программ. К недостаткам относятся более низкая чувствительность/специфичность и более субъективная интерпретация результатов по сравнению с ИФА и ИХЛА.</p> <p>ЭТ, помимо лабораторного персонала, может быть выполнено обученными медицинскими и не медицинскими специалистами в различных условиях, независимо от инфраструктуры.</p>
<p>Тест на нуклеиновые кислоты (NAT)</p>	<p>Тест с использованием молекулярных технологий, таких как полимеразная цепная реакция (ПЦР), для качественного или количественного обнаружения вирусной РНК вирусов ВИЧ и ВГС, или ДНК ВГВ. Применяется для выявления присутствия вируса при ВГВ и ВГС с целью определения необходимости лечения, контроля течения заболеваний и эффективности антиретровирусной терапии при ВИЧ, ВГВ и ВГС. Используется для ранней диагностики ВИЧ-инфекции у новорожденных и младенцев там, где это предусмотрено.</p> <p>Требуется надежная инфраструктура, квалифицированный персонал и техническое обслуживание оборудования</p>

с. Существующая система транспортировки биоматериала в ЦКГВГиВИЧ

Для проведения исследований на ВИЧ и ГВГ биоматериал из ГСВ транспортируются в районные лаборатории диагностики ВИЧ и гемоконтактных вирусных гепатитов (ЛДВГВ) на автотранспорте ЦОВП или уполномоченным медицинским персоналом на такси. При получении положительного результата в ЭТ венозная проба крови, взятая у пациента, доставляется в ближайшую лабораторию для последующего подтверждения. Первично положительные на ВИЧ и ГВГ образцы из районных ЛДВГВ перенаправляется курьерской службой для подтверждения в областные ЛДВГВ или в референс-лабораторию РЦКГВГиВИЧ. Транспортировка проб финансируется частично из средств ПРООН, а также из бюджетных средств организаций здравоохранения. Вместе с тем механизм транспортировки биоматериалов во всех лабораторных сетях требует индивидуального операционного

планирования на уровне организации здравоохранения района, области и/или национальном уровне. Для обеспечения эффективной работы необходимо будет разработать маршруты для транспортной компании и логистику, снабжение, человеческие и финансовые ресурсы, а также внедрить в работу индикаторы мониторинга и оценки для полноценного функционирования системы транспортировки.

d. Система контроля качества ЭТ в КР

Вопросы контроля качества экспресс-тестирования отражены в приказах МЗ КР № 303 от 28.04.2018г. «О внесении изменений к инструкции по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции в КР» и № 1154 от 24.10.2024г. «Об эпидемиологическом надзоре, лабораторной диагностике и иммунопрофилактике за вирусными гепатитами в Кыргызской Республике» и касаются стандартизации процессов проведения ЭТ, требований к параметрам диагностической эффективности экспресс-тестов, оценке индикаторов качества тестирования, участия лабораторий во внешней оценке качества.

Все экспресс-тесты для диагностики ВИЧ, ВГВ и ВГС, поступающие на рынок страны в обязательном порядке проходят оценку диагностической эффективности и только после положительного заключения о её результатах используются для скрининга и диагностики. Программа внешней оценки качества для пунктов ЭТ проводится только на ВИЧ, выполняется фрагментарно, с частой сменой участников, что не позволяет проследить состояние качества ЭТ в пунктах тестирования на постоянной основе для принятия адекватных мер по улучшению. Остается проблемой расширение и устойчивость ВОК из-за недостатка финансовых средств. Наличие единой стратегии управления качеством экспресс-тестирования на ВИЧ и ГВГ, согласованного взаимодействия всех заинтересованных сторон даст большие возможности для расширения ВОК, повышения качества ЭТ и улучшения диагностики ВИЧ и ГВГ в Кыргызстане.

e. Экономический анализ ЭТ

Проведенный в РЦКГВГиВИЧ экономический расчет диагностики ВИЧ показал, что серологические методы тестирования на ВИЧ и ГВГ в КР, такие как ИФА и ЭТ обладают сопоставимой диагностической эффективностью, но существенно различаются по структуре затрат и организационной эффективности. Средняя себестоимость одного ИФА-теста составляет 177 сомов, а экспресс-теста — 210 сомов. При этом лабораторное тестирование требует значительных постоянных расходов на инфраструктуру, оборудование, ремонт, коммунальные услуги и квалифицированный лабораторный персонал.

Содержание одной лаборатории, выполняющей около 20 000 тестов в год, обходится бюджету примерно в 4,75 млн сом, тогда как аналогичный объем тестирования с использованием ЭТ составляет около 4,2 млн сом, что обеспечивает экономию до 12 % при равных объемах работы.

Экспресс-тестирование обеспечивает мгновенный результат, снижает потери пациентов до получения диагноза (≤ 2 % против 10–20 % при ИФА) и позволяет немедленно начать лечение. Это делает ЭТ особенно эффективным для ПМСП, женских консультаций и мобильных бригад.

Лаборатории в свою очередь, остаются необходимым звеном для подтверждения положительных случаев и обеспечения внешнего контроля качества за экспресс-тестированием на местах.

МЕЖДУНАРОДНЫЕ ПРИНЦИПЫ КОМПЛЕКСНОГО ТЕСТИРОВАНИЯ НА ВИЧ, ВГВ И ВГС¹

Несмотря на отличия государств по политическим и социальным подходам к борьбе с ВИЧ и ГВГ, правовой и нормативной базы, национальным структурам здравоохранения, предоставляемым услугам, Европейский центр профилактики и контроля заболеваний (ECDC) и Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) сформулировали основные принципы комплексного тестирования на ВИЧ, ВГВ и ВГС. При применении этих принципов на практике важно учитывать центральную роль индивидуальной точки зрения (рис.1).



Рис. 1. Основные принципы комплексного тестирования уровня HBV, HCV и ВИЧ

¹ Источник: Public health guidance on HIV, hepatitis B and C testing in the EU/EEA. ECDC, 2018.

Принцип 1. Тестирование должно быть доступным, добровольным, конфиденциальным и зависящим от информированного согласия

Каждый человек должен иметь легкий доступ к добровольному тестированию на ВИЧ, ВГВ и ВГС. Необходимо приложить особые усилия для обеспечения того, чтобы это применялось ко всем группам риска. Конфиденциальность особенно важна при тестировании на гепатит и ВИЧ из-за стигматизации, присущей этим инфекциям и связанным с ними группам риска. Нарушения конфиденциальности могут привести к тому, что люди не получают доступа к услугам тестирования. Фактические данные показывают, что люди, которые участвуют в анонимном тестировании, имеют высокую распространенность ВИЧ. В области тестирования на вирусы, передаваемые через кровь, эксперты единодушны в том, что письменное согласие больше не требуется, и устранение этого требования показало свою эффективность в увеличении частоты тестирования.

Принцип 2. Информация должна быть доступна до и после испытания

Требование интенсивного предварительного до тестового консультирования может больше не считаться стандартной практикой во многих странах. Может быть достаточно предоставить информацию перед тестированием с помощью таких материалов, как плакаты, информационные листовки или видеоролики, размещенные в залах ожидания. Общеизвестно, что некоторым людям может потребоваться дополнительная поддержка и информация перед прохождением тестирования. После тестирования должна быть доступна соответствующая информация о вариантах профилактики, связи с лечением и путях ухода в зависимости от индивидуального результата теста. Результаты тестирования должны быть сообщены незамедлительно и в частном порядке. Людям с положительным результатом теста, включая тех, кто проводит самотестирование, следует предоставить информацию, которая позволит им сделать осознанный выбор в отношении своего лечения, а также прохождения дальнейшего подтверждения, которое необходимо.

Принцип 3. Связь с уходом – важнейшая часть эффективной программы тестирования

Важным элементом любой программы тестирования является обеспечение того, чтобы лица с диагнозом ВИЧ, ВГВ или HCV были переведены в службы лечения и ухода. Службы тестирования должны включать определенный путь направления, чтобы связать людей с диагнозом как с клинической помощью, так и со службами поддержки.

Принцип 4. Исследования в учреждениях здравоохранения должны быть стандартизированы

Когда предложение тестирования в учреждениях здравоохранения является рутинным и процесс ЭТ аналогичен процессу других диагностических тестов, это снижает стигматизацию и увеличивает охват тестированием. Наличие тестов на ВГВ и ВИЧ по запросу должно стать преимуществом во всех медицинских учреждениях общего профиля, и медицинские работники должны быть готовы их всегда предложить.

Принцип 5. Лица, проводящие тестирование на ВИЧ, HBV и/или HCV, должны пройти соответствующее обучение и подготовку

Одним из важных способов сделать тестирование рутинным, качественным, снизить барьеры для предложения тестов, является обучение и подготовка медицинских работников. Различные европейские исследования показали, что образовательные вмешательства, нацеленные на поставщиков медицинских услуг, могут улучшить охват комплексным ЭТ,

улучшить связь с лечащим врачом и увеличить уведомление партнеров. Соответствующее образование и тренинг должны быть доступны, включая, но необязательно ограничиваясь, медицинским работникам, во всех учреждениях по тестированию на ВИЧ, ВГВ и ВГС. Каждый, кто работает в таких условиях, включая административный и вспомогательный персонал, должен пройти обучение не только по технике тестирования и консультированию, но и по борьбе со стигматизацией и дискриминацией, связанной с этими инфекциями.

Принцип 6. Национальная стратегия тестирования имеет решающее значение для эффективного реагирования на ВГВ, ВГС и ВИЧ

Успешное развитие и интеграция служб тестирования на ВГВ, HCV и ВИЧ требуют политической приверженности, устранения нормативных и финансовых барьеров и взаимодействия с группами риска и другими заинтересованными сторонами. Услуги по тестированию считаются более эффективными, если они поддерживаются национальной стратегией тестирования, которая также может быть интегрирована. Эксперты ECDC, выступают за разработку комплексной национальной стратегии тестирования при этих заболеваниях, поскольку она защитит не только здоровье жителей страны, но и их права человека. Отчеты ECDC об оценке существующих национальных политик тестирования на ВГВ, ВГС и/или ВИЧ в странах ЕС/ЕЭЗ и Европейском регионе ВОЗ выявил значительные пробелы в тестировании и отсутствие мониторинга на национальном уровне. В национальных стратегиях тестирования следует учитывать приоритетность доступа к тестированию и продвигать его в соответствии с местной эпидемиологией, инфраструктурой и системами здравоохранения. Для оценки прогресса стратегии могли бы также касаться мониторинга и оценки услуг тестирования, включая целевое финансирование, которого это требует.

УРОВНИ ОКАЗАНИЯ УСЛУГ ПО ЭТ НА ВИЧ И ГВГ В КЫРГЫЗСТАНЕ

Экспресс-тестирование на ВИЧ (анти-ВИЧ), ВГВ (HBsAg) и ВГС (анти-ВГС) в Кыргызстане проводится на всех уровнях системы здравоохранения (рис.1). На уровне гражданского сектора (уровень 0) тестирование проводят на ВИЧ по околодесневой жидкости (транссудату). Тестирование проводится обученными специалистами без медицинского образования.

На уровне первичной медико-санитарной помощи (уровень 1) ЭТ проводится в центрах семейной медицины, в отделениях стационаров, родильных домах, медицинских частях государственной системы исполнения наказаний (ГСИН), мобильных клиниках, пунктах скорой медицинской помощи. Тестирование проводят по крови обученные специалисты с медицинским образованием.

На областном и национальном уровнях (уровень 2 и 3 соответственно) методом ЭТ на ВИЧ, ВГВ и ВГС проводится рутинное тестирование в режиме «cito» (срочно) в отделе освидетельствования. Лаборатории диагностики ГВГ и ВИЧ проводят подтверждающее экспресс-тестирование на ВИЧ у лиц, получивших предварительно положительный результат. Тестирование выполняется квалифицированным персоналом лабораторий.



Рис. 2 Многоуровневые услуги по экспресс-тестированию на ВИЧ и ГВГ в медицинских и не медицинских организациях Кыргызской Республики

В таблице 2 представлены группы населения Кыргызской Республики, которым следует проводить целевое тестирование на ВГВ, ВГС и ВИЧ. Эти группы были отобраны на основе высокого бремени инфекции или вероятности продолжающейся передачи, эпидемиологических данных.

Таблица 2.

Перечень лиц, подлежащий обследованию и освидетельствованию на ВИЧ, вирусные гепатиты В и С в государственных организациях здравоохранения и социальных учреждениях независимо от ведомственной подчиненности

№	Категория обследуемых (граждане КР)	Порядок обследования на ВИЧ	Порядок обследования на вирусные гепатиты (гепатиты В и С)
1	Доноры крови, биологических жидкостей, органов и тканей	При каждой сдаче донорского материала	При каждой сдаче донорского материала
2	Беременные	Двукратно по месту приписки, при постановке	Однократно по месту приписки, при

		на учет по беременности и третьем триместре	постановке на учет по беременности
3	Женщины, поступающие по поводу прерывания беременности по социальным и медицинским показаниям	Однократно по месту приписки, при постановке на учет по беременности	–
4	Половые партнеры беременных	Однократно по месту приписки при текущей беременности партнера	–
5	Лица с клиническими показаниями для обследования в соответствии с клиническим руководством или протоколом	По показаниям	По показаниям
6	Лица с эпидемиологическими показаниями для обследования в соответствии с клиническим руководством или протоколом	По показаниям	По показаниям
7	Лица, проходящие анонимное обследование на ВИЧ	По показаниям	–
8	Лица, проходящие принудительное освидетельствование на ВИЧ	На основании ходатайства следователя по уголовному делу, по решению суда	–
9	Ключевые группы населения, уязвимые в отношении инфицирования ВИЧ, вирусами гепатитов В и С	Не менее одного раза в год	Не менее одного раза в год
10	Лица из категорий граждан по социальному статусу, имеющие право на получение медицинской и социальной помощи на амбулаторном уровне и в стационарах бесплатно и на льготных условиях по программе государственных гарантий	Один раз в год по месту приписки	Один раз в год по месту приписки

Перечень специальностей и должностей, подлежащих обязательному медицинскому обследованию на ВИЧ и гемоконтактные вирусные гепатиты (гепатиты В и С)

№	Категория обследуемых	Порядок обследования
1	Персонал медицинских организаций и социальных учреждений независимо от форм собственности и ведомственной подчиненности (включая гражданский и военный медицинский персонал), имеющий контакт с кровью или осуществляющий любые медицинские инвазивные процедуры	Работники указанных специальностей и должностей подлежат медицинскому обследованию на наличие ВИЧ, гепатитов В и С при поступлении на работу и далее один раз в год.
2	Парикмахеры, персонал косметологических салонов, салонов красоты, индивидуальные предприниматели, осуществляющие любые немедицинские инвазивные процедуры	Работники указанных специальностей и должностей, не прошедшие медицинское обследование на наличие ВИЧ, гепатитов В и С, не допускаются к работе

Цели тестирования на ВИЧ и ГВГ

Тестирование на ВИЧ и ГВГ проводится с целью:

1. Обеспечения безопасности гемотрансфузий. Скринируется кровь и кровепродукты, получаемые от доноров.
2. Проведение эпиднадзора. Проводится несвязанное и анонимное тестирование как с целью мониторинга распространенности ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитов В и С, так и динамики этих показателей в данной популяции.
3. Диагностики ВИЧ, ВГВ и ВГС. Проводится добровольное тестирование лиц без клинических признаков заболевания и лиц с клиническими признаками или симптомами, позволяющими предположить наличие ВИЧ-инфекции, вирусного гепатита В и С, а также лиц, бывших в контакте (половом, инъекционном, внутрибольничном, перинатальном) с людьми, инфицированными ВИЧ и/или ГВГ.

АЛГОРИТМ ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПРЕСС-ТЕСТИРОВАНИЯ

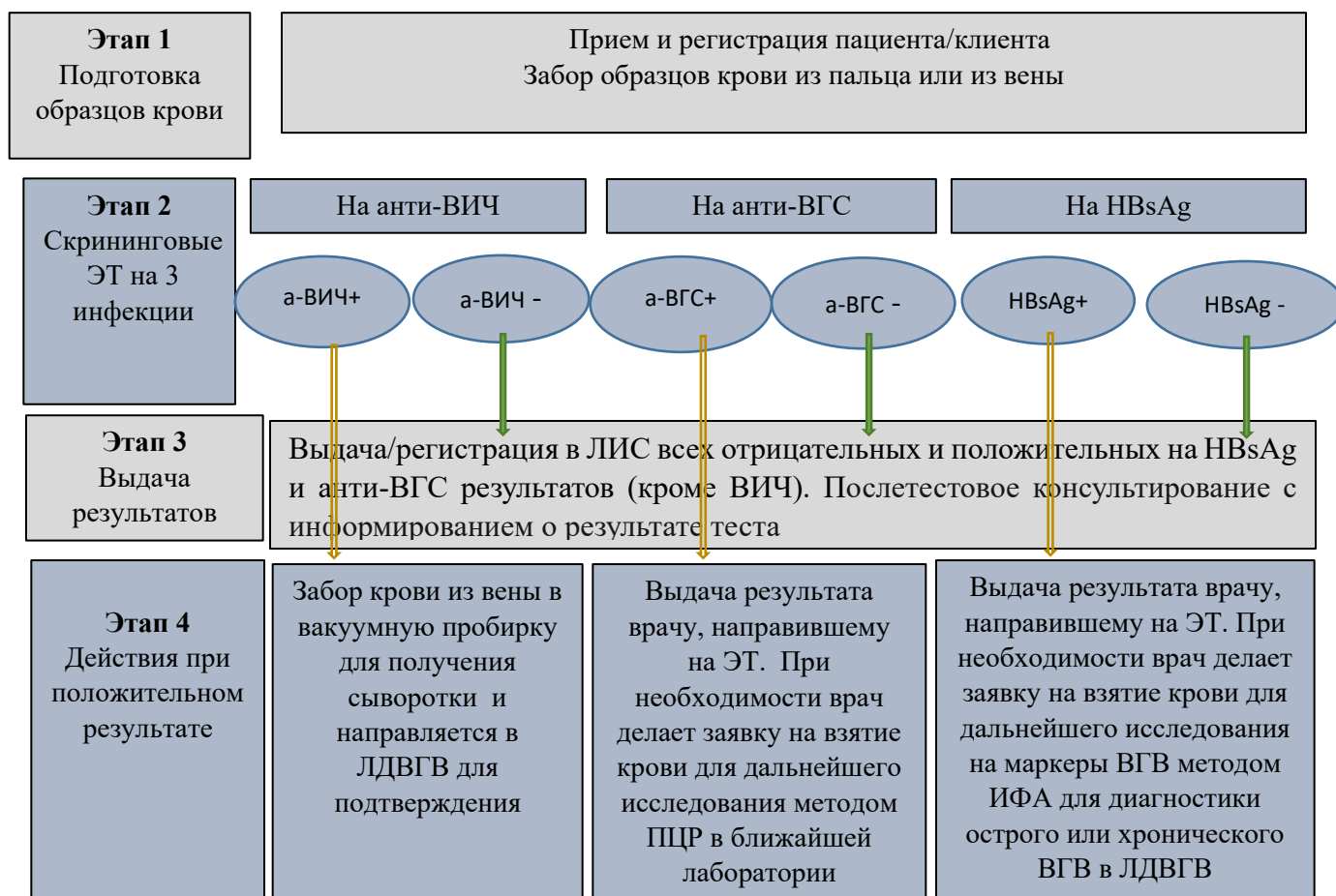
Этапы проведения тестирования в пунктах ЭТ организаций здравоохранения:

Этап 1 – Прием и регистрация пациента/клиента, забор образца капиллярной или венозной крови

Этап 2 – Первичное скрининговое ЭТ на 3 инфекции (анти-ВИЧ, анти-ВГС, HBsAg)

Этап 3 – Реистрация в ЛИС и выдача отрицательных результатов на анти-ВИЧ, анти-ВГС, HBsAg.

Этап 4 – дальнейшие действия сотрудников пункта ЭТ при получении положительного результата



Лаборатории диагностики гемоконтактных вирусных гепатитов и ВИЧ (ЛДВГВ) проводят тестирование на ВИЧ и ГВГ методами ИФА/ИХЛА/ЭТ/ПЦР в соответствии с Приказами МЗ КР № 303 и №1154.

Вирусологические лаборатории центров профилактики заболеваний и госсанэпид надзора (ЦПЗиГСЭН) проводят исследования на вирусные гепатиты В и С методом ПЦР. в соответствии с Приказом МЗ КР №1154.

КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ

Консультирование проводится как перед, так и после тестирования на ВИЧ/ГВГ. В условиях широкого использования ЭТ на ВИЧ/ГВГ большинство людей получают свои результаты (по крайней мере, результаты первого теста и нередко диагноз) в тот же самый день. Установление диагноза ВИЧ/ВГВ/ВГС позволяет тестируемым принимать информированные решения относительно профилактики, лечения и получения помощи, которые повлияют как на передачу ВИЧ/ВГВ/ВГС, так и на индивидуальное здоровье и прогноз для здоровья и жизни.

Консультирование после соответствующего обучения могут проводить:

- работники с медицинским образованием (врачи, медсестры);
- работники без медицинского образования (сотрудники НПО, равные консультанты, социальные работники);
- психологи;
- профессиональные консультанты и др.

Дотестовое консультирование (устное информирование) представляют в формате индивидуальных или групповых собеседований и через средства наглядной агитации, такие как плакаты, брошюры, веб-пункты и короткие видеоклипы. Информацию следует предоставлять в доступной форме, на доступном языке, с учетом поведенческих, возрастных и физиологических (например, беременность) особенностей. Специалист, проводящий консультирование, рассказывает о путях передачи ВИЧ/ГВГ, о факторах риска распространения инфекции и о мерах профилактики, об эффективности лечения, которая снижает вероятность передачи ВИЧ/ГВГ его партнеру и о предотвращении передачу ВИЧ/ГВГ от матери к ребенку. Клиентам/пациентам должна предоставляться информация о вакцинах на ГВГ. Также, в ходе консультирования, врач ответит на любые вопросы клиента/пациента относительно тестирования и подчеркнет быстроту и преимущества прохождения тестирования в этой же ОЗ, укажет на конфиденциальность результатов тестирования. Врач заполняет «Направление и результат исследования крови на анти-ВИЧ, HbSAg и анти ВГС методом ЭТ», объясняет, где пункт ЭТ тестирования (в процедурном кабинете, либо в клинической лаборатории). Лица, прошедшие тестирования на ВИЧ/ГВГ, регистрируются в журнале учета лиц, где помимо данных пациента отмечается диагноз и причина для обследования на ВИЧ/ГВГ

Послетестовое консультирование предоставляется отдельно для лиц с отрицательными результатами теста, лиц с положительными результатами и для лиц с неокончательным результатом. Объясняется важность привязки клиентов к службам профилактики, лечения и оказания помощи.

Лица с отрицательными результатами тестирования на ВИЧ/ВГВ/ВГС должны получать краткую, лаконичную и ясную информацию, объясняющую значение полученного результата и рекомендации по профилактике ВИЧ-инфекции и ГВГ. Также дается информация о необходимости периодического прохождения ЭТ.

Лица с положительным результатом. Прежде чем сообщить клиенту о предварительно положительном результате тестирования на ВИЧ, ВГВ, ВГС необходимо принимать во внимание важность получения достоверных результатов тестирования.

Послетестовое консультирование при предварительно положительном результате ЭТ необходимо проводить, избегая формальных сообщений, одинаковых для всех, вне зависимости от личных потребностей и обстоятельств. Консультирование следует всегда выполнять в атмосфере отзывчивости и учета уникальных индивидуальных условий каждого пациента/клиента или пары.

При получении предварительно положительного результата ЭТ на ВИЧ на сайте гражданского сектора сотруднику сайта необходимо сопроводить клиента в пункт забора ОЗ для сдачи венозной крови с целью подтверждения диагноза в ЛДВГВ

Вся информация о клиентах/пациентах, включая имена и реквизиты предоставленных

контактов, должна храниться конфиденциально. Все записи должны храниться в защищенном месте

ТЕХНИКА ТЕСТИРОВАНИЯ

Исследование околодесневого транссудата ротовой полости

Удобным материалом для тестирования являются биологические жидкости, получаемые неинвазивным путем. Для тестирования на ВИЧ и ВГС используют жидкость из десневых борозд, которая представляет собой транссудат, образующийся при диффузии плазмы из залегающих в краях десен капилляров. Подобно плазме этот транссудат содержит антитела, но их концентрация примерно в 400 раз меньше, чем в плазме, за счет разведения слюной (продуктом слюнных желез). Поэтому методы выявления антител к ВИЧ и к ВГС в слюне должны быть исключительно чувствительными. Существующие на сегодня тесты надежно выявляют анти-ВИЧ и анти-ВГС в околодесневом транссудате.

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

В 2004 г. FDA был зарегистрирован экспресс-тест «OraQuick» (OraSure Technologies, США). Этот тест представляет собой комбинированное устройство для сбора материала и проведения анализа, которое состоит из поглощающей (адсорбирующей) пластинки и связанным с ней тестовым устройством, основанном на методе иммунохроматографии. Пластинкой собирают транссудат с верхней и нижней десен и помещают устройство во флакон с буферным раствором. После 20-минутной инкубации считывают результат. Тест включает внутренний контроль, образующий отдельную линию на полоске. Производитель утверждает, что чувствительность тест-системы составляет 100%, а специфичность такая же, как и у скрининговых ИФА на антитела к ВИЧ и ВГС. Таким образом, при получении положительного результата в экспресс-тесте «OraQuick», проводится послетестовое консультирование с информированием о предварительном положительном результате теста и необходимости подтверждения результата в лаборатории. Для этого взятая у клиента кровь тестируется по утвержденному в стране алгоритму диагностики ВИЧ-инфекции и ВГС. Экспресс-тесты «OraQuick» также можно использовать для тестирования плазмы, цельной венозной и капиллярной крови, что дает возможность применять их в самых разных ситуациях.

Техника тестирования околодесневого трансудата ротовой полости (на примере набора OraQuick)

I. Подготовительный этап



- Соберите все необходимые материалы в одном месте
- Выдержите ЭТ при комнатной температуре 30 минут
- Поставьте штатив на ровную рабочую поверхность
- Проверьте целостность упаковки и срок годности
- Убедитесь на ощупь, что влагопоглотитель находится в упаковке. В случае его отсутствия, утилизируйте данное тестовое устройство и возьмите новое.
- Раскройте упаковку из фольги, содержащую тестовое устройство и флакон с проявителем.



- Выньте флакон с проявителем из упаковки и промаркируйте его идентификационным номером клиента
- Частично выньте тестовое устройство из упаковки, не касаясь пластинки теста, и, также промаркируйте его номером клиента
- Осторожно откройте промаркированный флакон с проявителем и поместите в штатив.

II. Сбор образца



- Попросите клиента взять промаркированное тестовое устройство за боковые стороны и поверхностью пластины теста провести по наружной поверхности десен верхней и нижней челюсти не касаясь зубов.

III. Внесение тестового устройства во флакон с проявителем



- Тестовое устройство с забранным материалом поместите во флакон так, чтобы пластина касалась дна.
- Осторожно перемешайте образец во флаконе
- Проверьте, чтобы окно учета результатов смотрело на Вас.

IV. Получение результатов



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

V. Интерпретация и учет результатов теста



Положительный Отрицательный Недействительный



Недействительный



Положительный результат: появляется тестовая и контрольная линии в тестовом окне напротив букв «Т» и «С». Одна из этих линий может быть более интенсивной окраски, чем другая.

Отрицательный результат: контрольная линия появляется в тестовом окне напротив буквы «С».

Недействительный результат: Контрольная линия напротив буквы «С» не появилась, независимо от того отсутствует или присутствует тестовая линия «Т». В этом случае

- Необходимо повторить исследование с новым экспресс-тестом

- Проведите учет результата при достаточном освещении
- Зарегистрируйте результат в журнале регистрации (ф. 1.16 (б)).

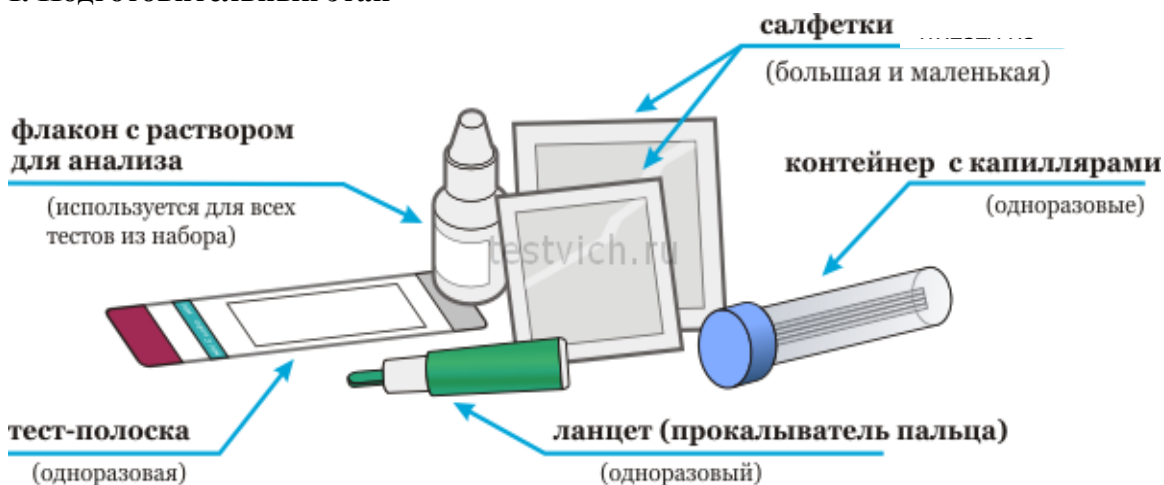
VI. Сброс контаминированных материалов.



- Сбросьте тестовое устройство в ведро с пакетом для автоклавирования
- Транспортируйте заполненные пакеты в ближайшую ЛДВГВ, где биотходы автоклавировуются и выбрасываются в обычный мусор.

Техника тестирования капиллярной крови (на примере набора Determine HIV-1/2 для выявления антител к ВИЧ)

I. Подготовительный этап



Подготовьте все необходимые для проведения теста расходные материалы:

- Перчатки одноразовые
- Бумажные полотенца для рук
- Медицинские пластыри
- 2 типа салфеток: большая сухая и маленькая спиртовая
- Контейнер с капиллярами
- Ланцет для прокалывания пальца
- Флакон с раствором для анализа
- Тест-полоски для экспресс-тестирования на ВИЧ



Подготовьте необходимые средства для проведения тестирования:

- Лабораторный халат
- Контейнеры для сброса опасных отходов
- Маркер для маркировки тест-устройства
- Ручка для записи
- Журнал регистрации (ф. 1.16 (б)).
- Таймер или часы
- Стандартную операционную процедуру по выполнению теста
- Дезинфектант для обработки рабочей поверхности (70⁰ спирт, лизоформин или другие, разрешенные к применению в лабораторных условиях)
- Мыло для мытья рук



Подготовьте рабочее место к проведению тестирования



- Вымойте руки с мылом
- Наденьте перчатки



Достаньте тест-полоску (стрип) из набора



- Занесите данные пациента/клиента в журнал регистрации исследований на ВИЧ-инфекцию экспресс-методом
- Промаркируйте тест-полоску идентификационным номером пациента/клиента

Внимание! Используйте одну тест-полоску для одного клиента.



Снимите защитный покровный слой (фольгированную пленку)

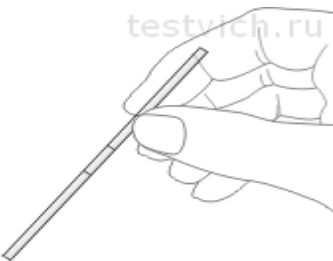


Найдите на тест-полоске зону внесения крови/сыворотки

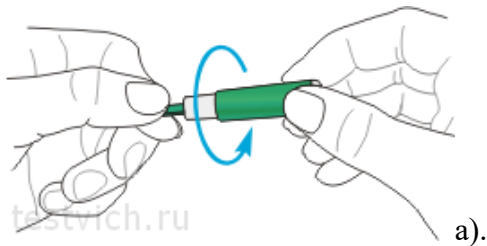


Откройте крышку флакона с буферным раствором для анализа

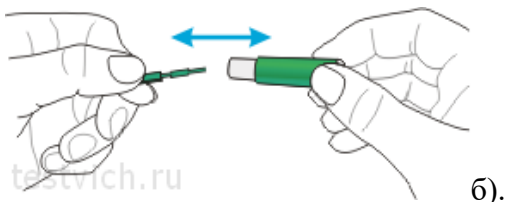
Попробуйте капнуть одну-две капли раствора из флакона для тренировки (не на тест-полоску!).



Извлеките из контейнера с капиллярами новый капилляр и положите его на чистую сухую поверхность



а). Возьмите ланцет. Поверните язычок до упора (на 180 градусов) в любую сторону



б). Вытяните язычок из ланцета. Ланцет готов для прокола пальца

Внимание! Если руки пациента холодные, то будет сложно получить необходимую для анализа порцию крови. Рекомендуется согреть руки пациента в горячей воде или любым другим способом. Н: физической разминкой или массажем.

II. Прокол пальца



- Расположите руку пациента ладонной поверхностью вверх. Выберите безымянный палец
- Обработайте его спиртовой салфеткой
- Дайте коже высохнуть



Придерживайте палец и сделайте прокол одноразовым скарификатором вне центра



Отработанный скарификатор сбросьте в контейнер для биологически опасных отходов

Скарификаторы, использованные для прокола кожи помещаются в емкость «Отходы группы Б», а затем утилизируются в соответствии с действующими санитарными нормами и



Удалите первую каплю крови
стерильной сухой салфеткой

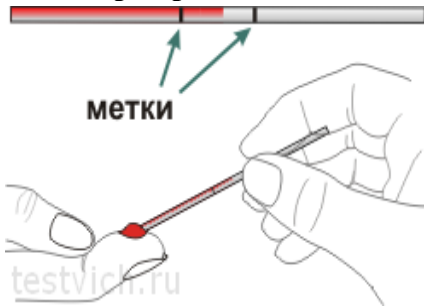
ВЫПОЛНЯТЬ БЕЗ ПРОМЕДЛЕНИЙ!

Опустите ладонь ниже уровня локтя.

Нажмите несколько раз на основание

пальца для получения капли крови. Дотроньтесь до капли крови кончиком капилляра. Кровь начнет заполнять капилляр. Старайтесь держать капилляр горизонтально. Заполните трубочку кровью между двумя метками (50 мкл.), продолжая нажимать на кончик пальца.

III. Сбор образца



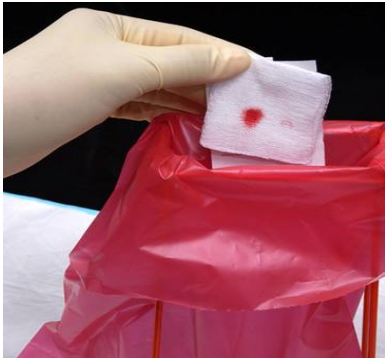
Для остановки крови придавите
участок прокола сухой салфеткой.
Попросите клиента придержать
салфетку

IV. Внесение образца и буфера на стрип-полоску



ВЫПОЛНЯТЬ БЕЗ ПРОМЕДЛЕНИЙ! Незамедлительно прикоснитесь концом капилляра к зоне внесения образца и дождитесь пока кровь из капилляра не перетечет в тест-полоску. Держите капилляр вертикально.

После того, как кровь впитается в тест-полоску (но не позже 1 минуты после внесения образца), добавьте в зону внесения крови 1 каплю буферного раствора для анализа (только для цельной крови). Если вносится сыворотка/плазма, то буфер не добавляют



Заберите у клиента салфетку и сбросьте в контейнер для биологически опасных отходов (Отходы группы Б)

V. Получение результатов



Положите тест-полоску горизонтально и подождите 20 минут

ВНИМАНИЕ:

Результаты теста являются действительными только в промежутке времени от 20 до 40 минут после внесения образца крови

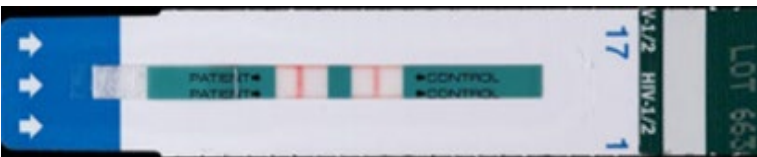
VI. Интерпретация теста

Положите тест-полоску перед собой: слева должен находиться красный конец тест-полоски, справа – синий конец



Отрицательный результат

Если на тест-полоске видна красная полоса в окне контроля (обозначенного “Control”), а в тестовом («PATIENT») окне, полоса отсутствуют, то результат анализа **ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ** – не выявлены и антитела к ВИЧ



Положительный результат

На тест-полоске видна красная полоса в окне контроля (обозначенного “Control”) и видна красная или серовато-красная (может быть слабо окрашенная) полоса в окне «PATIENT», то результат анализа **ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ**

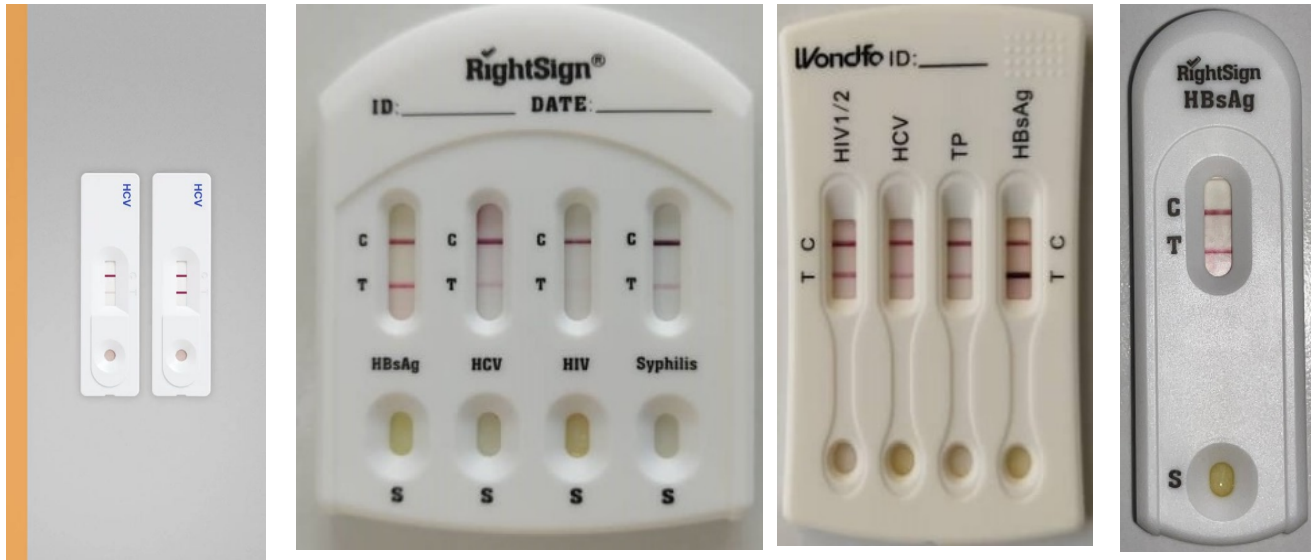


Недействительный результат

Если на тест-полоске отсутствует красная полоса в окне контроля (обозначенного “Control”) или она едва заметная, то вне зависимости от полосы в тестовом окне, результат считается **НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫМ** и необходимо провести повторный анализ. В случае повторных недействительных результатов, обязательно обратитесь в ближайшую лабораторию диагностики ГВГиВИЧ для проведения анализа

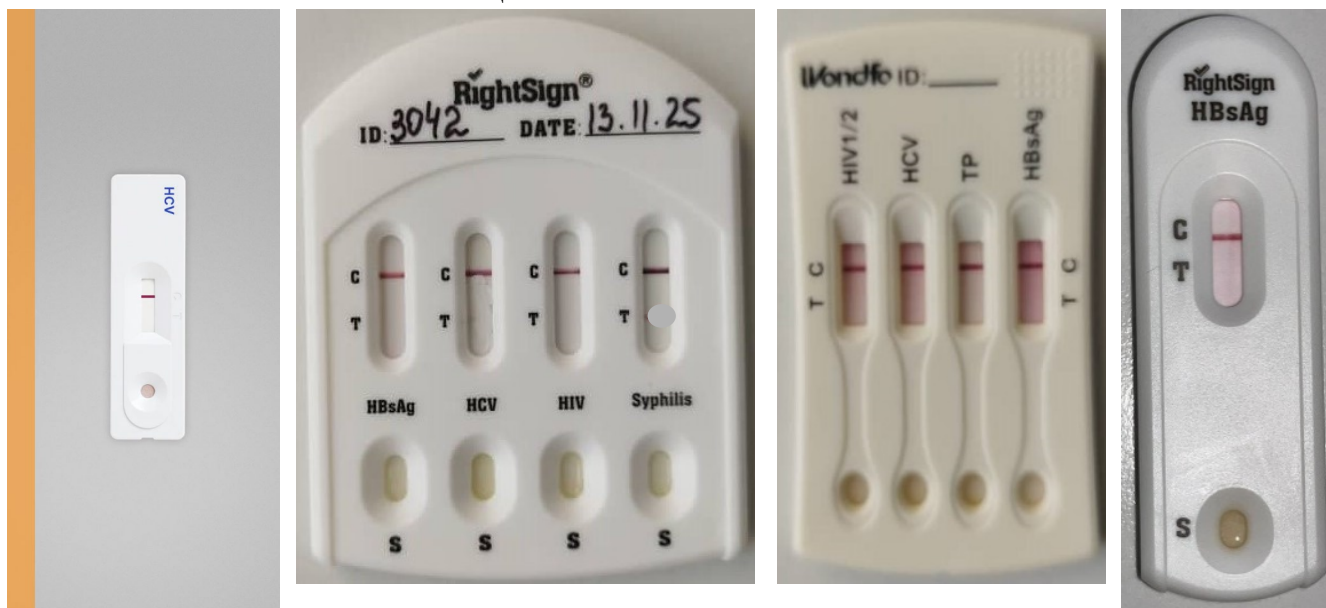
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ЭКСПРЕСС-ТЕСТИРОВАНИЯ НА АНТИ-ВГС, HBsAg, А ТАКЖЕ МУЛЬТИПЛЕКСНЫХ ТЕСТОВ НА АНТИ-ВИЧ, АНТИ-ВГС, HBsAg И СИФИЛИС

«ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ» РЕЗУЛЬТАТ



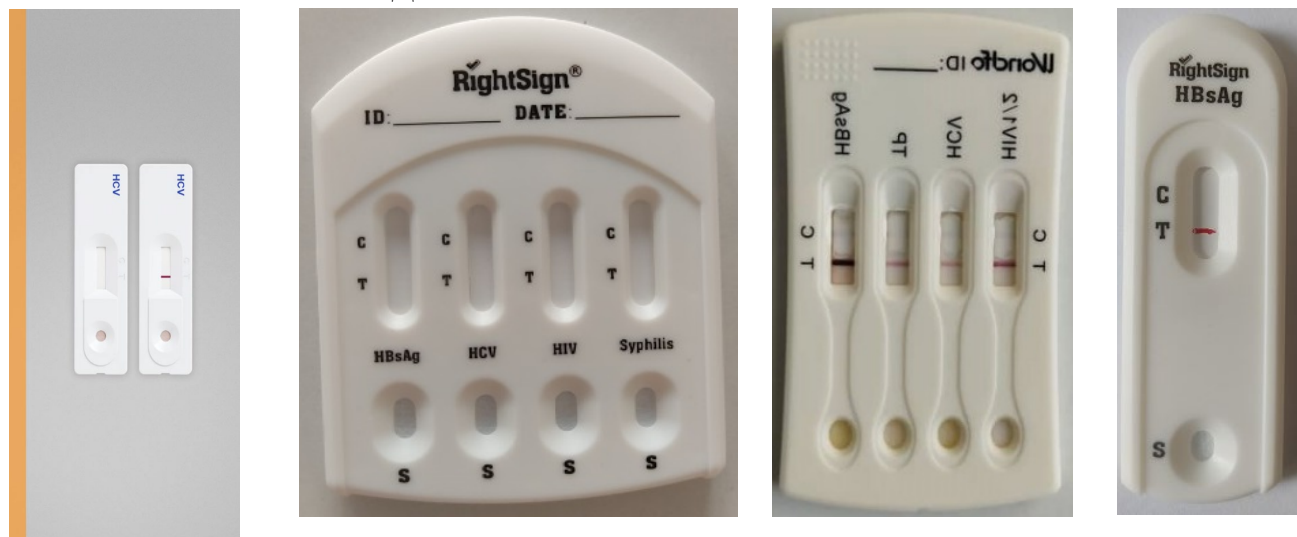
Если на тестовой полоске видна красная или бледно-красная полоса в окне, обозначенном «С», и видна красная или бледно-красная полоса в окне, обозначенном «Т», т.е. если полосы проявились в обоих окнах - результат анализа «**Положительный**»

«ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ» РЕЗУЛЬТАТ



Если на тестовой полоске видна красная или бледно-красная полоса в окне, обозначенном «С», а в окне, обозначенном «Т», полоса отсутствует - результат анализа **«Отрицательный»**

«НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ» РЕЗУЛЬТАТ



Если на тестовой полоске отсутствует красная полоса в окне, обозначенном «С», то вне зависимости от наличия или отсутствия полосы в окне, обозначенном «Т», результат анализа должен считаться **«НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫМ»** - тест сработал некорректно и необходимо провести повторный анализ пробы того же участника с использованием новой тестовой полоски

При получении **отрицательного** результата на ВИЧ и ГВГ проводится послетестовое консультирование с информированием о результате теста. В ОЗ, при отрицательном результате, специалист, проводящий тестирование, отмечает в журнале (приложение 2) или ЛИС результат ЭТ как «отрицательный».

При получении **положительного результата на ВИЧ (Т1)**, проводится послетестовое консультирование с информированием о предварительном результате теста с объяснением необходимости пройти подтверждающее исследование в ЛДВГВ:

- в условиях НПО клиент сопровождается сотрудником НПО в пункт забора крови ОЗ для сдачи и перенаправления образца крови в ближайшую ЛДВГВ с целью дальнейшего обследования по алгоритму диагностики ВИЧ–инфекции;
- в условиях организаций здравоохранения кровь забирается на месте и перенаправляется в ближайшую ЛДВ на подтверждение.

Предварительно положительный результат ЭТ сообщается в территориальный ЦПЗиГСЭН сразу, еще до его подтверждения. Специалист/врач, направивший пациента на ЭТ, передает информацию о пациенте в электронную систему извещения I-EPID.

При получении **положительного результата на ВГВ или ВГС** в ОЗ проводят послетестовое консультирование с информированием о предварительном результате теста, с объяснением необходимости пройти дополнительное исследование в лаборатории, у клиента проводится забор крови из вены на месте:

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

При повторном **«недействительном»** результате необходимо провести забор крови из вены и направить на тестирование на ВИЧ/ГВГ в ЛДВГВ.

- повторные случаи «недействительных» результатов могут указывать на проблемы как в самом тестовом устройстве (истечение срока годности, ненадлежащие условия транспортировки и хранения), так и в процедурах тестирования (некорректное проведение тестирования, нарушение инструкций производителя). Необходимо сообщить ответственным лицам ОЗ;

- необходимо выяснить возможную причину и устранить ее, до выяснения причин необходимо приостановить тестирование данным тестом.

ПРАВИЛА РЕГИСТРАЦИИ ПАЦИЕНТА/КЛИЕНТА И ВВОДА РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗОВ В ЛИС ПЛАВ И УЧЕТНЫЕ ФОРМЫ

Сотрудникам в пунктах/сайтах ЭТ доступ в ЛИС осуществляется строго по личному логину.

В кабинете гинеколога или участкового терапевта:

1. Заполнение электронного направления на анти- ВИЧ, HBsAg, анти-HCV методом ЭТ в системе цифровой амбулаторной карты пациента «Sanarip Clinic», интегрированной с ЛИС ИЛАВ.
2. Регистрация пациента/клиента в ЛИС осуществляется по ИНН – 14-значная цифра, содержащая полную информацию: ФИО, дата рождения, пол, адрес прописки пациента/клиента. Если ИНН-отсутствует, то необходимо внести все данные пациента/клиента вручную.
3. Добавление анализа/анализов осуществляется по шаблону. Шаблон составляется заранее для комплексного ЭТ на анти- ВИЧ, HBsAg, анти-HCV. Шаблон анализов включает код контингента для беременных 700.1А и для половых партнеров 700.12.
4. Специалист с помощью функции «Сохранить» распечатывает штрих-код через термопринтер и приклеивает на «Направление и результат исследования крови на анти-ВИЧ, HBsAg и анти ВГС методом ЭТ» (приложение 1).
5. Пациент/клиент направляется в лабораторию/ПЗК для прохождения ЭТ, после чего возвращается к врачу.
6. При получении отрицательного результата на ВИЧ и ГВГ врач сообщает пациенту/клиенту об отрицательном результате после консультирования.
7. При получении положительного результата на ВИЧ и ГВГ, врач проводит послетестовое консультирование и сообщает клиенту/пациенту о предварительном положительном результате теста с объяснением необходимости пройти дальнейшее исследование. Предварительно необходимо уточнить, состоит ли пациент/клиент на «Д» учете по ВИЧ-инфекции.
8. Предварительно положительный результат ЭТ ВИЧ/ГВГ сообщается в территориальный ЦПЗиГСЭН сразу, еще до его подтверждения. Врач, направивший пациента на ЭТ, передает информацию о пациенте в электронную систему извещения (EPID).

В лаборатории/ПЗК ЭТ

1. Специалист проводит регистрацию в журнал «Журнал регистрации результатов ЭТ на анти-ВИЧ/анти-ВГС/HBsAg экспресс-тестом» (приложение 2) в соответствии с направлением (приложение 1).
2. Специалист проводит забор крови (венозная или капиллярная) и постановку ЭТ, вводит результаты в ЛИС согласно штрих-коду. После ввода результатов, необходимо провести «Верификацию» анализов, после чего результаты будут доступны направившему специалисту, а также клиенту/пациенту в системе «Тундук». При единой, интегрированной ЛИС все данные будут доступны для специалистов ЦПЗиГСЭН.
3. При получении положительного результата на ВИЧ – результат теста не отражается в «Тундук» в соответствии с Постановлением КМ КР №795 «О вопросах общественного здравоохранения и охраны здоровья граждан в области ВИЧ и гемоконтактных вирусных гепатитов» о конфиденциальности.
4. Все результаты на ВИЧ, ВГВ и ВГС специалист ЭТ вводит в ЛИС, а направления с печатью передает врачу, направившему на исследование (кроме первично

положительного на ВИЧ) для дальнейших действий, согласно национальным алгоритмам ВИЧ и ГВГ в КР.

Внимание!!!

Транспортировка образцов в лабораторию для дальнейшего исследования на анти-ВИЧ, HBsAg и анти- ВГС осуществляется за счет средств ОЗ, направившей образцы на исследование. Ответственность за обеспечение стандартных условий транспортировки биообразцов возлагается на руководителя ОЗ.

ОТЧЁТНОСТЬ ПО ИССЛЕДОВАНИЯМ ЭТ

Все пункты/сайты ЭТ, проводящие тестирование на анти-ВИЧ/HBsAg/анти-ВГС составляют ежемесячные отчеты о проведенных исследованиях по утвержденной отчетной форме 4-1 здрав. (приложение 5) введением данных в программное обеспечение «Медстат» ЦЭЗ МЗ КР.

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

СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

Обеспечение достоверных результатов исследований на ВИЧ и ГВГ является приоритетной и важнейшей частью услуг по комплексному экспресс-тестированию на ВИЧ, ГВГ [4,14].

Низкое качество тестирования имеет множество причин, среди которых наибольшее значение имеют не эффективное руководство и обучение персонала, неправильное применение методики и/или алгоритма тестирования, несоответствующая диагностическая эффективность экспресс тестов, нарушение техники постановки теста и/или интерпретации его результатов, ошибки при введении данных при регистрации, а также неудовлетворительное документирование и ведение записей Экспресс-тестирование, осуществляемое при наличии надёжной системы управления качеством, исключительно важно для лабораторий, организаций здравоохранения и гражданского сектора, а также является приоритетом для Министерств здравоохранения КР и ЦКГВГиВИЧ.

Программа комплексного ЭТ, направленная на расширение услуг тестирования, должна обязательно предусматривать наличие:

1. Регулярно обновляемой Национальной политики комплексного тестирования на ВИЧ, ГВГ и привязанный к ней стратегический план.
2. Доступа к диагностическим ЭТ с гарантированным качеством при обязательном контроле со стороны национального регулирующего органа.
3. Утверждённых национальных алгоритмов тестирования в соответствии с рекомендованной ВОЗ стратегией тестирования.

4. Системы менеджмента качества (СМК) для ЭТ, независимо от места, где проводится тестирование.
5. Регулярного обучения специалистов ЭТ, выполняющих ЭТ на ВИЧ и ГВГ с обязательной сертификацией.
6. Сертификации пунктов ЭТ (все организации, выполняющие ЭТ).
7. Оценки поставок на основе точного прогнозирования для своевременного и бесперебойного обеспечения экспресс-тестами и другими расходными материалами.

СМК требует непрерывности цикла обеспечения качества, независимо от места проведения ЭТ. Обеспечение качества должно стать обязательной частью постоянно выполняемых должностных обязанностей всего персонала.

Используя данную систему, можно планировать, внедрять, мониторировать, улучшать и поддерживать деятельность по обеспечению качества экспресс-тестирования.

Планирование базируется на обеспечении качества (ОК) посредством вовлечения руководства ОЗ, определения функций и обязанностей, пересмотра, а также финансового и кадрового обеспечения данной деятельности.

Действия по **выполнению** основываются на мерах обеспечения качества посредством обучения работников, проводящих ЭТ, сертификацию специалистов и пунктов ЭТ, адекватного контроля качества за процессом тестирования, контроль документации и учёта и обеспечения надёжной системы снабжения.

Мониторинг сосредоточен на оценке качества посредством послепродажного надзора за экспресс-тестами, организации и проведении программы ВОК, использовании данных для принятия решений, мер усовершенствования, организации защиты и обмена информацией, повышении уровня государственного участия в данной работе.

Ответственность за обеспечение качества тестирования должна рассматриваться как постоянная составляющая в работе всех уровней системы здравоохранения. Пользователи также должны требовать предоставления высококачественных услуг при проведении тестирования как в сообществе, так и в организациях здравоохранения. В таблицах 4 - 5 отражены функции и обязанности организаций, оказывающих услуги по экспресс-тестированию на ВИЧ и ГВГ.

Таблица 4.

Функции и обязанности организаций в вопросах обеспечения качества услуг экспресс-тестирования на ВИЧ

Уровень	Место	Консультирование	Тестирование	Регистрация	Снабжение
0 Гражданский сектор	Вне гос. учреждений (сайты гражданского общества)	Отслеживание собственных рабочих показателей Проведение	Соблюдение СОП, Участие в программах ВОК	Ведение точной регистрации результатов тестирования	Обеспечение достаточных запасов наборов тестов и не-

<p>1 Первичный</p>	<p>На основе ОЗ (автономные пункты тестирования, медицинские учреждения, ГСИН)</p>	<p>консультирования с каждым клиентом</p>			<p>обходимых расходных материалов</p>
<p>2 Областной</p>	<p>Областные лаборатории</p>	<p>Отслеживание собственных рабочих показателей. Формулирование предложений по корректирующим мерам</p>	<p>Рутинное и подтверждающее тестирование методом ЭТ Соблюдение СОП Осуществление КК Участие в схемах ВОК Руководство процессами тестирования на уровнях 0, 1 и предложения по корректирующим мерам Обучение по ЭТ на рабочем месте</p>	<p>Объединение данных тестирования на месячной основе для формирования отчета. Анализ результатов ВОК на соответствие требованиям. Разработка процессов улучшения</p>	<p>Заказ наборов тестов/ расходных материалов. Распределение образцов для ВОК</p>

Таблица 5.

Функции и обязанности организаций в вопросах обеспечения качества услуг экспресс-тестирования на ВИЧ (продолжение)

Уровень	Место	Общие функции/обязанности
<p>3 Национальный</p>	<p>РЦКГВГиВИЧ Референс-лаборатория</p>	<p>Разработка СОП для метода ЭТ Разработка НПД по комплексному тестированию ВИЧ/ВГВ/ВГС методом ЭТ Подготовка обучающих программ и проведение обучения по комплексному тестированию ВИЧ/ВГВ/ВГС методом ЭТ Приобретение, складирование и распределение наборов для ЭТ /материалов Подтверждающее тестирование методом ЭТ Выделение ресурсов для ВОК методом ЭТ Обеспечение готовности пунктов ЭТ к</p>

		Сертификации и сертификация пунктов/пунктов ЭТ на ВИЧ
	РНЦККЛДИБ НИОЗ МЗ КР	Приготовление образцов для программ ВОК методом ЭТ Организация, проведение и оценка результатов ВОК с предложениями корректирующих действий. Организация обучения по СМК, проведение практикумов. Проведение испытаний поступающих в КР диагностических ЭТ
	КГМИПиПК	Подготовка учебных программ, обучение и сертификация специалистов ЭТ
	Органы регулирования: ДЛСиМИ МЗ КР	Регистрация и сертификация диагностических ЭТ Реагирование на уведомления с мест по вопросам качества, поступающие в рамках послепродажного надзора
	МЗ КР	Определение политики и стратегии ЭТ на ВИЧ Контроль за исполнением страновой программы по ЭТ

Система оценки диагностической эффективности (верификация) экспресс-тестов

Экспресс-тесты для тестирования на ВИЧ, ВГВ, ВГС, до его продажи подвергаются тщательной проверке на производстве, что обусловлено серьезностью последствий неверных результатов для здоровья людей и общественного здравоохранения [10,21]. Кроме этого, ВОЗ самостоятельно оценивает качество доступных на рынке средств для диагностики их безопасность и эффективность [6].

Для повышения гарантии поставок качественной диагностической продукции Приказами МЗ КР № 303 «О внесении изменений к инструкции по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции в КР» и № 1154 «Об эпидемиологическом надзоре, лабораторной диагностике и иммунопрофилактике за вирусными гепатитами в Кыргызской Республике» были утверждены параметры диагностической эффективности экспресс-тестов на ВИЧ, ВГВ и ВГС.

В Кыргызстане приняты следующие параметры качества экспресс-тестов на ВИЧ: чувствительность по выявлению антител ВИЧ 1/2 не менее 99%, чувствительность, по выявлению p24Ag не более 50 пг/мл., что приравнивается к 2 МЕ/мл по требованию Европейского Союза. Специфичность экспресс тестов – не менее 99%

Критерии эффективности для экспресс-тестов на анти-ВГС и HBsAg: клиническая чувствительность не менее 98%, специфичность -98-99%, аналитическая чувствительность на HBsAg – не более 1 МЕ/мл.,

После того как ЭТ на ВИЧ, ВГВ, ВГС поступают в КР, отслеживается качество каждого наименования и серии тестов внутри страны, их рабочие характеристики (чувствительность, специфичность), с тем чтобы ЭТ продолжали отвечать принятым стандартам. Регулирование

диагностической продукции, в том числе ЭТ, осуществляет департамент лекарственных средств и медицинский изделий Министерства здравоохранения КР (ДЛСиМИ МЗ КР), а лабораторные испытания проводит Республиканский научно-практический центр контроля качества лабораторной диагностики (РНПЦККЛДИБ) Национального института общественного здоровья МЗ КР. Положительное заключение лабораторных испытаний, проведенных РНПЦККЛДИБ, является основанием для выдачи сертификата Департаментом лекарственных средств и медицинских изделий и разрешения на использование ЭТ в стране.

Обеспечение и контроль качества при проведении экспресс-тестирования

Обеспечение качества направлено на предупреждение появления ошибок и включает в себя запланированные, пошаговые и систематические действия [17,18]. Контроль качества направлен на выявление возможных ошибок и их своевременное устранение. Обеспечивая и контролируя качество процесса экспресс-тестирования на ВИЧ и ГВГ, мы получаем своевременные и надежные результаты.

Для обеспечения качества необходимо:

- иметь подготовленный персонал;
- стандартизировать все процессы с помощью стандартных операционных процедур (СОП);
- выполнять требования инструкции производителя по постановке экспресс-теста.

Качество при экспресс-тестировании контролируется при помощи встроенного в тестовое устройство контроля, который проявляется в виде окрашенной линии в области контроля «С». Если такой контроль не появляется к моменту окончания теста, то результат теста считается недействительным.

Необходимо делать записи по контролю качества (приложение 2), так как они позволяют фиксировать ошибки и разрабатывать меры по их устранению, обеспечивают доказательство получения надежных результатов исследования. Записи по контролю качества проводятся при каждой постановке контрольных материалов и при получении недействительных результатов.

Внешняя оценка качества

С целью объективной оценки качества тестирования, выявления существующих или потенциальных проблем, уполномоченным органом – РНПЦККЛДИБ в составе НИОЗ МЗ КР, проводится программа Внешней оценки качества (ВОК) экспресс-тестирования на ВИЧ/ГВГ/сифилис следующими методами:

1. Профессионального тестирования, при котором РНПЦККЛДИБ готовит контрольные образцы (ВОК-панели), передает их в референс-лабораторию РЦКГВГиВИЧ, а та, в свою очередь, передает их в пункты/сайты ЭТ (рис.3).
2. Те в свою очередь проводят контрольное тестирование на анти-ВИЧ, НВsAg и анти-ВГС методом ЭТ и сообщают результаты организатору. Результаты сравниваются по всем участникам программы ВОК.
3. Оценка на месте осуществляется при периодическом посещении пункта/сайта ЭТ с целью оценки всех сторон деятельности, связанных с экспресс-тестированием, выполнения индикаторов качества. Организатор предоставляет информацию для внутреннего улучшения процесса.

По результатам оценки разрабатываются мероприятия по усовершенствованию качества экспресс-тестирования, в том числе проведение дальнейшего обучения специалистов.

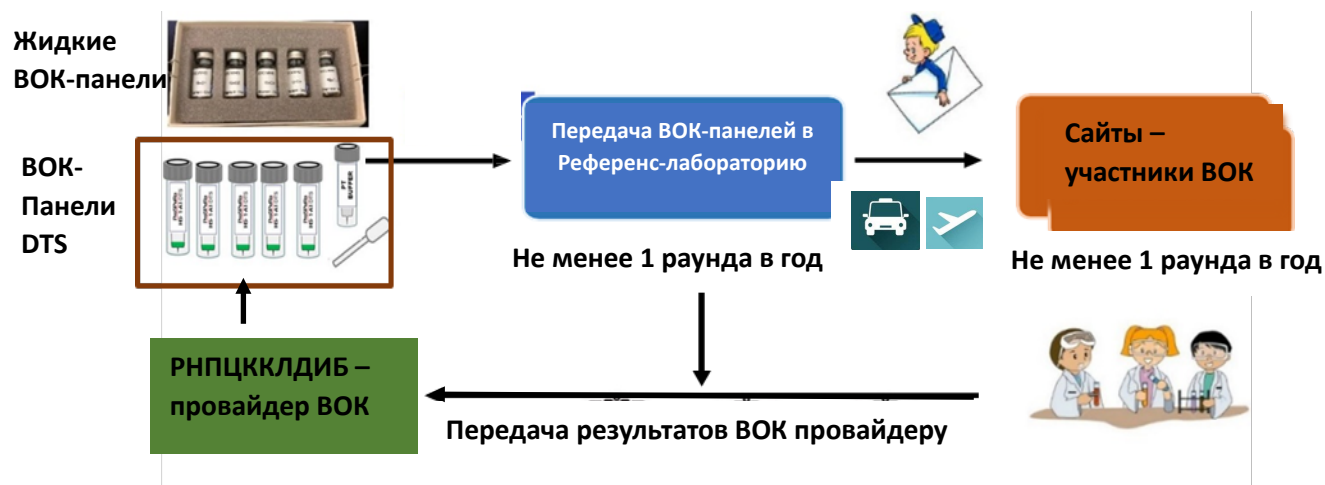


Рис. 3. Схема ВОК методом профессионального тестирования².

Ошибки при экспресс-тестировании

Зачастую ошибки возникают из-за недостаточно ответственного подхода к соблюдению инструкции по применению или СОПа. Например, неправильная позиция пипетки при взятии капиллярной крови может привести к неправильному отмериванию объемов реактивов. Помимо этого, многие специалисты пытаются тестировать несколько образцов одновременно, что приводит к неточному соблюдению временных интервалов, требующихся для различных этапов исследования. В таблице 6 представлены основные нарушения, приводящие к ошибкам ЭТ.

Таблица 6.

Нарушения, приводящие к недействительным результатам

Проблема	Потенциальная причина	Корректирующие действия
Нет линии контроля или есть другая полоса	Повреждение <ul style="list-style-type: none"> – целостности упаковки – тест-устройства 	– Повторить тест, используя новое устройство и новый образец
	Нарушение техники постановки	– Выполнять каждый шаг согласно СОП – При повторном исследовании внести нужный объем буфера и образца – Соблюдать указанное в инструкции время до прочтения результатов

² Взято из источника: External quality assessment to support the WHO ProSPeRo study for the evaluation of two dual HIV/syphilis point-of-care tests in seven countries. BMC Infectious Diseases (2024) 24:194. <https://doi.org/10.1186/s12879-024-09027-3>.

	Тест или контроли с истекшим сроком годности	<ul style="list-style-type: none"> - Контролировать срок годности набора и контрольных образцов. - Не использовать наборы с истекшим сроком годности
	Неправильный режим хранения экспресс-тестов и контрольных образцов	<ul style="list-style-type: none"> - Контролировать и вести записи температурного режима хранения набора и контрольных образцов
Положительная реакция на отрицательный контрольный образец	Превышено допустимое время до интерпретации результата	<ul style="list-style-type: none"> - Повторить исследование отрицательного контроля в новом тестовом устройстве и прочитать результат через установленное время
Очень бледная линия положительного контроля	Интенсивность контрольной линии может быть различной	<ul style="list-style-type: none"> - Действий не требуется. - Любая видимая линия говорит о действительных результатах

Типичные ошибки при экспресс-тестировании:

- неправильная температура хранения теста (тесты заморожены или перегреты);
- несоблюдение температурного режима при проведении анализа (t в помещении выше или ниже комнатной – <15°C или> 30°C);
- несоблюдение порядка проведения исследования (например, внесение буфера до образца);
- неправильное внесение буфера (недостаточное или избыточное количество);
- неправильное внесение образца (недостаточное или избыточное количество);
- несоблюдение времени при учете результатов (слишком рано или слишком поздно);
- неправильная интерпретация результатов экспресс-теста.

Для предотвращения ошибок тестирования следует выполнять определенные шаги в соответствии с ходом технологического процесса (таблица 7).

Таблица 7.

Шаги по проведению экспресс-тестирования

Этапы тестирования	Проводимые мероприятия
Перед тестированием	<ul style="list-style-type: none"> - Ежедневный контроль температуры хранения в холодильнике и в комнате - Контроль новых серий и имеющихся на хранении тест-наборов с документированием результатов - Подготовка рабочего места к процедуре тестирования - Получение запроса о тестировании - Информирование лица, желающего пройти обследование на ВИЧ/ГВГ/Сифилис о тестировании - Подготовка пациента/клиента к взятию биообразца, маркировка тестового устройства
Во время	<ul style="list-style-type: none"> - Соблюдение правил биологической безопасности

тестирования	<ul style="list-style-type: none"> - Взятие крови или околодесневого транссудата - Строгое следование требованиям инструкции - Выполнение теста в соответствии с СОП - Интерпретация результата - Участие в периодической программе ВОК
После тестирования	<ul style="list-style-type: none"> - Документирование результатов в журнале - Выписка результата тестирования пациенту (только отрицательные) - Дезинфекция и утилизация медицинских отходов - Сбор, обработка и транспортировка образцов для подтверждающего теста (только для лабораторий) - Проведение послетестового консультирования (пункты, медицинские организации) - Сопровождение лиц с предварительно положительным результатом ЭТ в пункты забора крови службы СПИД/ЦСМ для взятия венозной крови и передачи ее в ЛДВ (для сотрудников пунктов НПО) - Управление результатами подтверждающих тестов

Почему случаются ошибки при проведении ЭТ

- Нет ясного понимания принципов личной ответственности.
- Отсутствуют письменные процедуры.
- Письменные процедуры не соблюдаются.
- Обучение не проведено.
- Неправильное хранение наборов для тестирования.
- Неправильно подготовленные образцы или реактивы.
- Неправильно маркированное устройство для тестирования.
- Несоблюдение условий температуры в помещении.
- Неправильная запись или её отсутствие о участнике.
- Результаты сообщаются, когда контрольные результаты являются недействительными.
- Неправильный объем исследуемого образца (недостаточный объем крови, сыворотки).
- Использование неправильных реактивов.
- Неправильное оформление ЛИС, бланков регистрации и журнала.
- Нечитаемое, неразборчивое заполнение форм и бланков.

Обеспечение условий безопасности

Лаборатории/пункты ЭТ должны иметь в наличии процедуры безопасности, а персонал должен им следовать. Процедуры по биобезопасности должны включать инструкции по использованию перчаток, мытью рук, дезинфекции и уничтожению опасных отходов, мероприятия на случай аварийных ситуаций.

Специалисты, выполняющие ЭТ, должны соблюдать правила обращения с потенциально инфекционными образцами и рассматривать их как заразные на ВИЧ, вирусные гепатиты В и С. Все материалы, контактирующие с образцами слюны и крови, должны быть обеззаражены и утилизированы в соответствии с национальными нормативными требованиями.

Следует соблюдать меры индивидуальной безопасности, поддерживать чистоту и порядок на рабочем месте. Для сбора каждого образца от каждого нового пациента необходимо надевать новую пару перчаток.

ОБУЧЕНИЕ И СЕРТИФИКАЦИИ СПЕЦИАЛИСТОВ, ВОВЛЕЧЕННЫХ В ПРОВЕДЕНИЕ ЭТ

1. Программы подготовки и переподготовки специалистов по комплексному экспресс-тестированию на ВИЧ/ВГВ и ВГС с вопросами обеспечения качества, будут разработаны и утверждены на базе КГМИПиПК.
2. Обучение будет проводиться в КГМИПиПК и его филиалах. Могут быть использованы разные формы обучения:
 - очное обучение, включая семинары, теоретические и практические занятия;
 - дистанционное обучение;
 - наставничество.

Обучение проводят преподаватели, подготовленные по ЭТ на ВИЧ и ГВГ и системе обеспечения качества. Опытные сертифицированные специалисты по ЭТ также могут привлекаться в качестве тренеров при проведении обучения, выступать в роли экзаменаторов во время письменных и практических экзаменов.

Обучающей базой определяются РЦКГВГиВИЧ (для г. Бишкек, Чуйской, Иссык-Кульской, Нарынской и Таласской областей) и ОЦКГВГиВИЧ г. Ош (для Ошской, Жалал-Абадской и Баткенской областей).

Наставничество

Имеет важное значение для процесса сертификации и исправления недостатков. Оно осуществляется на рабочем месте сертифицированным специалистом по ЭТ, включая технических аудиторов.

Непрерывное образование

Курсы повышения квалификации проводятся в КГМИПиПК и его филиалах. На курсах будут рассматриваться как новые темы, так и темы, пройденные при первичном обучении, что поможет специалистам по ЭТ поддерживать знания, навыки и квалификацию.

Повышение квалификации признаётся, и сертификация засчитывается только при прохождении специалистом полных циклов по ЭТ и обеспечению качества тестирования на ВИЧ.

Требования к программе обучения и экзаменам:

- программа обучения, включая критерии оценки теоретических знаний и практических навыков, должна отражать стандартные квалификационные требования для специалиста ЭТ.
- учебный материал регулярно пересматривается (каждые два года) и дополняется, чтобы соответствовать современной практике;
- информация о содержании программы обучения должна храниться и отслеживаться в системе базы данных КГМИПиПК;
- должна быть утверждена система оценки обучающего курса и преподавателя со стороны курсантов с комментариями и предложениями по улучшению обучения;
- должен быть стандартизирован и утверждён процесс экзаменационной оценки (как будут представляться экзаменационные вопросы по теоретической и практической части, форма проведения экзамена, контроль за содержанием экзаменационных вопросов и сохранение их конфиденциальности);
- экзаменационные вопросы должны периодически пересматриваться для того, чтобы соответствовать современной практике;
- должны быть утверждены минимально допустимые критерии успешной сдачи экзамена (минимальный проходной балл для теоретического и практического экзамена, допустимое число пересдач в течение определенного периода);
- должна существовать система учета и регистрации выдаваемых сертификатов (порядок выдачи, прослеживаемость уникальной нумерации) для сдавших экзамен специалистов в базе данных КГМИПиПК.

Экзамен на получение сертификата

Экзамен на получение сертификата является неотъемлемой частью процесса обучения или повышения квалификации и включает теоретическую (письменную) и практическую части.

- Теоретическая часть должна содержать не менее 20-25 вопросов с несколькими вариантами ответов.
- Практическая часть – постановка специалистом ЭТ не менее 5 неизвестных образцов.

Практическая часть оценивается методом прямого наблюдения правильности выполнения всех этапов тестирования: преаналитического, аналитического и постаналитического с заполнением оценочного листа. Это позволит экзаменаторам своевременно предоставлять информацию о результатах или выявленных несоответствиях во время практического экзамена.

Успешная сдача экзамена даст курсанту право получить сертификат и быть признанным сертифицированным специалистом. При получении неудовлетворительной оценки на любом из экзаменов специалисты ЭТ должны пройти обучение и практику под руководством наставников на рабочем месте, и только после этого пересдать экзамен не позднее трёх месяцев с момента прохождения предыдущего экзамена. В таблице 8 представлены допустимые критерии успешной сдачи экзамена.

Допустимый проходной балл на получение/подтверждение сертификата для специалистов, выполняющих ЭТ

Сертификация специалистов, выполняющих тестирование		Последующая сертификация специалистов, выполняющих тестирование	
Тип экзамена	Минимальный проходной балл	Тип экзамена	Минимальный проходной балл
Теоретический	80%	Теоретический	80%
Практический	100%	Практический	100%

Сотрудники организаций, выполняющих ЭТ и не сумевшие доказать свою квалификацию, не должны допускаться к тестированию пациентов/клиентов. Их следует переводить на должности, не связанные с тестированием пациентов/клиентов.

Показатели оценки позитивного воздействия сертификации специалистов, на качество проводимого ими ЭТ:

- Количество специалистов, зарегистрированных в программе сертификации за один год.
- Количество специалистов, прошедших оценку за один год.
- Процент специалистов, получивших низкие оценки, с разбивкой по разделам обучающей программы «тестирование»/«качество»;
- Процент сертифицированных специалистов, допустивших ошибки при проведении ВОК из числа участвующих в ВОК.

СЕРТИФИКАЦИЯ ОРГАНИЗАЦИЙ

Получение организациями сертификации означает официальное признание того, что данная организация может предлагать услуги в области ЭТ на ВИЧ и ГВГ.

Проведение ЭТ требует использования системного подхода, гарантирующего, что процессы и процедуры установлены, соблюдаются и надлежащим образом задокументированы. Сертификационный орган (РЦКГВГиВИЧ) должен осуществлять контроль за выполнением процессов и процедур в организациях, выполняющих ЭТ, вести базу данных сертифицированных аудиторов и организаций, выполняющих ЭТ. Сертификация потребует подготовленного штата аудиторов.

Этапы сертификации организаций

Проведению сертификации организаций предшествует подготовительный этап, который организуется РЦКГВГиВИЧ и включает подготовку аудиторов, учет организаций, осуществляющих ЭТ на ВИЧ и ГВГ с включением в базу данных для последующей сертификации, информирование организаций, выполняющих ЭТ на ВИЧ и ГВГ, о программе сертификации. Аудиторов готовят из числа лабораторных специалистов, имеющих подготовку по экспресс-тестированию, системе менеджмента качества (СМК) и стандартов

качества. РЦКГВГиВИЧ создаёт и периодически обновляет базу данных аудиторов по ЭТ, разрабатывает квалификационные требования к аудиторам.

Для обеспечения эффективного аудита должен быть разработан план внедрения программы сертификации, учитывающий наличие оценочного листа аудитора с минимальными стандартами по составляющим СМК для организаций ЭТ, график проведения аудита для эффективной координации и распределения ресурсов, временные рамки для принятия корректирующих мер по выявленным недостаткам, наличие процедуры подтверждения соответствия с последующим предоставлением сертификата.

С помощью оценочного листа процесса постоянного повышения качества (ПППК) во время аудита оценивается уровень пункта ЭТ по бальной системе (таблица 9) и определяется готовность организации для прохождения процедуры сертификации. Если организация, выполняющая ЭТ, получила максимальные баллы, достигла самого высокого уровня, аудитор направляет уведомление в РЦКГВГиВИЧ, который принимает решение о выдаче организации сертификата.

Таблица 9.

Уровни соответствия стандартам качества для организаций, выполняющих ЭТ, по оценочному листу ПППК

Уровень	Оценка в %	Описание результатов
Уровень 0	Менее 40%	Требуются улучшения во всех областях и незамедлительное проведение мероприятий по устранению недостатков
Уровень 1	40% - 59%	Требуются улучшения в отдельных областях
Уровень 2	60% - 79%	Частично удовлетворяет требованиям, требуются улучшения в отдельных областях
Уровень 3	80% - 89%	Удовлетворяет большинству критериев для получения национальной сертификации, требуются улучшения по отдельным вопросам
Уровень 4	90% и выше	Удовлетворяет критериям для получения национальной сертификации

Показатели оценки воздействия сертификации организаций, выполняющих ЭТ:

- Количество организаций, зарегистрированных в программе сертификации за определённый период времени.
- Количество организаций, в которых был проведён аудит.
- Количество организаций, получивших сертификат.
- Процент организаций, которые улучшили свои показатели.

РЕАЛИЗАЦИЯ ЭКСПРЕСС-ТЕСТИРОВАНИЯ НА ВИЧ/ГВГ

Лица, подлежащие экспресс -тестированию³:

1. Беременные женщины с неизвестным статусом на ВИЧ/ГВГ в предродовом периоде, поступающие на роды в родильное отделение.
2. Партнеры беременных женщин
3. Ключевые группы населения (ЛУИН, СР, МСМ, ТГ, заключенные, освободившиеся из мест заключения и др.)
4. Клиенты из групп высокого риска, которые с малой вероятностью вернутся за результатами тестирования.
5. Мигранты.
6. Лица, подлежащие постконтактной профилактике в случаях аварийных ситуаций.
7. Пациенты с ИППП.
8. Пациенты с подозрением на туберкулез и с туберкулезом.
9. Лица, обследуемые по клиническим и эпидемиологическим показаниям.
10. Пациенты, которым оказывается неотложная помощь.
11. Лица, обследуемые по инициативе медицинского работника.
12. Лица, желающие обследоваться в режиме «Cito».

Структуры, выполняющие экспресс-тестирование на ВИЧ/ГВГ

1. Организации здравоохранения (при обязательном предоставлении услуг до - и послетестового консультирования):
 - служба контроля за ГВГиВИЧ;
 - лаборатории диагностики ГВГ и ВИЧ;
 - ПМСП (ГСВ, ЦСМ);
 - родильные дома и родильные отделения больниц;
 - отделения стационаров ОЗ и специализированные ОЗ;
 - частные лаборатории;
 - частные клиники;
 - станции скорой медицинской помощи;
 - мобильные клиники;
 - МСЧ ГСИН
2. Гражданский сектор (неправительственные организации, оказывающие услуги ключевым группам населения (при обязательном предоставлении услуг до- и послетестового консультирования)).

Координация деятельности по экспресс-тестированию на ВИЧ/ГВГ

Координацию деятельности по экспресс-тестированию на ВИЧ осуществляет РЦКГВГиВИЧ. При этом:

³ Полный список лиц, подлежащих тестированию на ВИЧ/ГВГ, включены в действующие Клинические протоколы по ВИЧ и ГВГ

1. Проводит пересмотр национального законодательства и требований по до- и послетестовому консультированию и экспресс-тестированию на ВИЧ/ГВГ.
2. Разрабатывает и проводит национальные семинары по планированию и проведению ЭТ.
3. Разрабатывает национальный план и координирует его выполнение в области ЭТ.
4. Осуществляет закупки, управление цепочками поставок, обучение, отчётность, проведение мониторинга и оценки по закупкам.
5. Разрабатывает и внедряет стандарты качества, распространяет систему качества на все уровни (первичный, вторичный и третичный) лабораторий/пунктов, где проводят экспресс-тестирование на ВИЧ и ГВГ.
6. РЦКГВГиВИЧ оценивает страновые потребности в обучении специалистов и разрабатывает план подготовки кадров по экспресс-тестированию, обеспечивает материально-техническую часть обучающего процесса.
7. Организует и проводит сертификацию пунктов/сайтов ЭТ.

Организация ЭТ в пунктах/сайтах ЭТ

1. Назначают ответственного за проведение тестирования и качество в каждом пункте/сайте ЭТ и определяют круг его обязанностей. Ответственным за качество в ОЗ – медицинский работник (врач, главная/старшая медицинская сестра), на сайтах гражданского сектора – подготовленный сотрудник со знанием процедур тестирования и основ системы качества. Все специалисты, выполняющие ЭТ, должны быть сертифицированы.
2. Направляют сотрудников на обучение в КГМИПиПК.
3. Проводят внутреннее обучение персонала и оценивают его компетентность (периодически).
4. Готовят необходимое оборудование (при необходимости), планируют и проводят необходимые закупки.
5. Ведут необходимые записи и контроль за ними (план по оценке компетентности персонала, оценке качества, формы учета и отчетности и т.д.).
6. Обеспечивают безопасные условия работы.
7. Участвуют в программах внешней оценки качества.
8. Готовят пункт/сайт ЭТ к сертификационной оценке.

Требования к помещениям и их оснащению

Одним из преимуществ использования простой технологии экспресс-тестов на ВИЧ является минимальный набор помещений и оборудования. В медицинских организациях и на сайтах гражданского сектора тестирования выделяют отдельное место для проведения ЭТ. В пунктах ЭТ необходимо обеспечить надлежащие условия работы с соблюдением требований безопасности. Пункты ЭТ должен быть устроен таким образом, чтобы обеспечить конфиденциальность и уменьшить дискомфорт пациенту/клиенту, например, за счет обеспечения проведения тестирования в отдельной комнате.

На пунктах ЭТ должна быть выделена комната для консультирования и проведения экспресс-тестирования на ВИЧ.

Помещение должно иметь хороший источник естественного и искусственного освещения, запирается на замок и быть оборудовано следующим образом:

1. Стол и 2 стула.
2. Вешалка для верхней одежды.
3. Сейф (или шкаф с замком) для хранения документов и записей.
4. Место для хранения расходных материалов.
5. Холодильник для хранения экспресс-тестов.
6. Термометры для измерения температуры в холодильнике и помещении.
7. Раковина с проточной водой.
8. Диспенсер с жидким мылом.
9. Одноразовые полотенца.
10. Перманентный маркер.
11. Ручка шариковая.
12. Таймер.
13. Журнал для регистрации результатов ЭТ (Приложение 1)
14. Направление на подтверждение первично положительных образцов на ВИЧ/ГВГ методом ИФА/ЭТ в лабораторию (Приложение 3)
15. Стандартные операционные процедуры по выполнению теста.
16. Обогреватель.
17. Вентилятор.
18. Контейнеры (не менее 2-х) для сбора медицинских отходов класса Б.
19. Дезинфектанты.
20. Перчатки медицинские одноразовые.
21. Комплексные экспресс-тесты для диагностики ВИЧ/ГВГ/Сифилис.
22. Одноразовые спиртовые салфетки (для пунктов тестирования по капиллярной крови).
23. Скарификаторы (для пунктов тестирования по капиллярной крови).
24. Капилляры или пластиковые одноразовые пипетки для взятия крови.
25. Стерильные марлевые тампоны (для пунктов тестирования по капиллярной крови).
26. Медицинский халат (для пунктов тестирования по капиллярной крови)

Закупки

Управление качественными поставками наборов экспресс-тестов и расходных материалов требует плана по закупкам и распределению.

Национальный уровень

РЦКГВГиВИЧ разрабатывает требования (спецификации) к закупаемым наборам и расходным материалам, составляет план закупок, распределения экспресс-тестов и сроки поставок для всех лабораторий/пунктов ЭТ.

Пункты/сайты ЭТ

1. Планируют и составляют заявку с учетом рабочей нагрузки. Заявку подают в РЦКГВГиВИЧ.
2. Проводят записи всех поставок.
3. Хранят при соответствующих условиях окружающей среды весь поступивший материал.

4. Комплекты ЭТ, срок которых истекает раньше, использует до комплектов с более длительным сроком годности.
5. Ведут учет экспресс-тестов в журнале «Учет движения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и техники», принятой в качестве учетной формы в ОЗ.
6. Проводят инвентаризацию и списание.

Управление производственным процессом

Чтобы гарантировать точные и надежные результаты, необходимо управлять производственным процессом на всех этапах: до начала тестирования, во время и по окончании тестирования.

Стандартизация исследований

Национальный уровень

1. РЦКГВГиВИЧ разрабатывает и внедряет, а МЗ КР утверждает нормативно-методические документы по проведению исследований на ВИЧ/ГВГ/сифилис с помощью экспресс-тестов, в которых отражает требования к стандартизации лабораторных процессов.

Пункты/сайты ЭТ

1. Стандартизирует все процессы ЭТ с помощью СОП. Каждый процесс требует своего собственного СОП, и ему необходимо следовать на всех этапах тестирования.
2. Тестирующий пункт/сайт ЭТ должны иметь СОП относительно всех процедур, которым необходимо следовать при проведении теста, отражающие политику конфиденциальности и безопасности.
3. СОП должны содержать шаги, которые будут выполняться во время рабочего процесса, и будут включать действия на преаналитическом, аналитическом, и постаналитическом этапах процесса ЭТ.

Контроль качества

Процедуры контроля качества являются важными для гарантии того, что процесс тестирования был выполнен должным образом и что ЭТ работают правильно и приводят к точным и надежным результатам.

Национальный уровень (РЦКГВГиВИЧ)

1. Разрабатывает нормативные документы по стандартным условиям выполнения экспресс-тестирования.
2. Контролирует выполнение стандартных условий при посещении лабораторий/пунктов.
3. Планирует корректирующие мероприятия по устранению выявленных несоответствий на национальном уровне.

Пункты/сайты ЭТ

Контроль качества должен проводиться на всех этапах процесса ЭТ.

Необходимо контролировать:

1. И документировать температуру хранения экспресс-тестов (t от +2 до +28° C) ежедневно. Если температура ниже или выше установленных пределов необходимо принять меры для исправления.
2. Правильность взятия образца на исследование, правильность внесения образца в тестовое устройство, время инкубации.

3. Результаты внутреннего контрольного образца «С». Все данные о не действительном тесте (отсутствие контрольной полосы «С») нужно регистрировать в журнале регистрации результатов ЭТ (Приложение 2) как «НЕД» - недействительный.
4. Выполнение требований по обеспечению безопасности.
5. Правильность учета результатов тестирования и вести записи в журнале регистрации результатов ЭТ (Приложение 2) как «ПОЛ» - положительный, «ОТР» - отрицательный.

Внешняя оценка качества (ВОК)

Работа лабораторий/пунктов ЭТ периодически должна оцениваться независимой внешней структурой через программы ВОК. Цель проведения ВОК – дать объективную оценку качеству экспресс-тестирования на ВИЧ и ГВГ, выявить общие проблемы и разработать меры по их исправлению. ВОК методом профессионального тестирования и при необходимости оценку на месте проводит РНПЦККЛДИБ при НИОЗ МЗ КР.

Все лаборатории и пункты ЭТ, осуществляющие тестирование на ВИЧ в обязательном порядке, должны подтверждать качество своих исследований через регулярное участие в ВОК. Результаты ВОК заносятся в отчетную форму для провайдера и в журнал регистрации результатов ЭТ (Приложение 2) как рутинные образцы.

При ошибочных результатах ВОК специалист по тестированию ЭТ должен провести анализ возможных причин и принять меры по устранению несоответствия.

Национальный уровень

1. МЗ изыскивает средства на финансирование программ ВОК.
2. РНПЦККЛДИБ НИОЗ утверждает план и график проведения ВОК, формы отчетности, готовит и аттестует контрольные образцы, передает их в пункты/сайты ЭТ, посещает их с целью оценки на местах, проводит анализ результатов оценки и представляет обобщенные отчеты заинтересованным сторонам.
3. По результатам ВОК РНПЦККЛДИБ совместно с представителями РЦКГВГиВИЧ разрабатывают рекомендации и план корректирующих действий. Выявленные проблемы должны быть обсуждены с заинтересованными сторонами для своевременного принятия необходимых действий по улучшению качества, включая обучение.

Лаборатории/пункты ЭТ

1. Следует принимать участие в программах ВОК.
2. Необходимо своевременно провести тестирование, заполнить отчетные формы по результатам тестирования и передать их в РНПЦККЛДИБ НИОЗ.
3. Анализировать результаты участия в программе ВОК, выявлять причины ошибочных результатов и принимать меры по исправлению ошибок.

Документы и Записи

Национальный уровень

1. РЦКГВГиВИЧ разрабатывает формы отчетности, записей, определяет сроки их подачи, политику пересмотра форм, хранения, архивирования и уничтожения, контролирует наличие и правильность ведения записей при посещении пунктов ЭТ.

2. МЗ утверждает правила ведения документов и записей, стандартные формы записей и отчетности.

Пункты/сайты ЭТ

1. Придерживается политики и процедур по ведению документов, записей и отчетности.
2. Своевременно пересматривает имеющиеся в наличии записи, контролирует правильность их ведения, хранения, архивирования и уничтожения устаревших документов.
3. Ответственный за качество регистрирует нарушения по ведению документов и записей и принимает меры по их устранению.

Управление ошибками

Национальный уровень

1. РЦКГВГиВИЧ разрабатывает процедуру по выявлению ошибок и контролирует его выполнение.

Пункты/сайты ЭТ

1. Выявляют и сообщают ответственному за качество или руководству о существующих ошибках.
2. Разрабатывает план поиска причин ошибок и корректирующих действий.
3. Регистрирует выявленные ошибки и корректирующие действия в журнале.
4. Контролирует выполнение предпринятых корректирующих действий.

Безопасность

Национальный уровень

1. РЦКГВГиВИЧ разрабатывает, а МЗ КР утверждает правила безопасности и утилизации отходов при проведении экспресс-тестирования.
2. РЦКГВГиВИЧ проводит контроль соответствия требованиям безопасности по действующим нормативным документам.

Пункты/сайты ЭТ

1. Создают условия для обеспечения безопасности.
2. Выполняет условия безопасности.
3. Контролирует обеспечение безопасности (оценка риска, выявление нарушений).
4. Проводит корректирующие мероприятия по системе безопасности.

Мониторинг и Оценка

РЦКГВГиВИЧ разрабатывает систему мониторинга и оценки, отражающую цели и задачи экспресс-тестирования на национальном уровне. Эта система включает в себя график работ и описание деятельности по сбору данных, список процессов (предоставление услуг), показатели результатов и воздействия (эффективность программы), стратегии и мероприятия по обеспечению и улучшению качества, а также план для анализа данных.

УПРАВЛЕНИЕ ЦЕПОЧКОЙ ПОСТАВОК НАБОРОВ ЭКСПРЕСС-ТЕСТОВ

Управление поставками, транспортировка

Непрерывная доступность наборов экспресс-тестов имеет решающее значение для эффективной реализации программы расширения и предоставления услуг комплексного тестирования на ВИЧ и ГВГ. РЦКГВГиВИЧ отвечает за централизованную закупку и распределение экспресс-тестов, обеспечивая их оптимальное использование в организациях здравоохранения. Регулярные и надёжные поставки диагностических экспресс-тестов являются ключевым фактором успешной работы программы тестирования, способствуя снижению заболеваемости и своевременному подключению пациентов к лечению.

Экспресс-тесты могут транспортироваться любым видом транспорта. Транспортировка при температуре от +2 до +30°C не влияет на стабильность изделия. Допускается транспортировка изделий при температуре от +2 °С до +8 °С в холодильных камерах, обеспечивающих постоянный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Экспресс-тесты, транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат. Для возможности контроля температуры за время при транспортировке следует требовать от поставщика тестов показания термодатчика (термологера).

Планирование закупок

РЦКГВГиВИЧ определяет необходимое число наборов ЭТ для тестирования, на основе предположений, сформированных с использованием программных стратегий, далее координирует расчет запасов и закупку наборов экспресс-тестирования для организаций здравоохранения. РЦКГВГиВИЧ ежегодно формирует заявку, приобретает и распределяет организациям здравоохранения экспресс-тесты через ЦКГВГиВИЧ согласно плану распределения, составленного на основании заявок ЦКГВГиВИЧ.

ЭТ оприходуют на баланс ЦКГВГиВИЧ, которые далее распределяются по пунктам/сайтам ЭТ в ОЗ. Весь процесс документируется в годовом отчете для последующего расчета оценки потребности в экспресс-тестах.

Отчетность по движению ЭТ:

Каждой ОЗ ежемесячно предоставляет форму (приложение 4) отчета по движению ЭТ до 3 числа текущего месяца в ЦКГВГиВИЧ.

Получение ЭТ в ОЗ. Правила хранения

При получении новой партии наборов ЭТ осмотрите всю партию в присутствии поставщика, подсчитайте все доставленные ЭТ для тестирования и проверьте сроки годности, целостности упаковок и условия транспортировки. Каждый тест упакован в индивидуальном фольгированном пакете с влагопоглотителем. Тесты в фольгированных пакетах вместе с инструкцией помещаются в картонную коробку, обычно в количестве от 20 до 50 штук. В организациях здравоохранения ЭТ следует хранить в сухом месте, их нельзя замораживать и следует беречь от солнечных лучей. Допускается хранение изделий при температуре от +2°C до +8°C в и в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

МОНИТОРИНГ И ОЦЕНКА

Мониторинг и оценка (МиО) включают в себя регулярный сбор и отслеживание ключевых данных о работе пунктов/сайтов ЭТ. Это также процесс, который помогает обеспечить эффективное выполнение запланированных мероприятий, своевременно выявлять проблемы в сети ЭТ для их быстрого устранения, а также позволяет сравнивать эффективность уже существующих фрагментированных систем. Система МиО требует определения ключевых показателей эффективности/индикаторов и регулярного их анализа и использования данных. Необходимо разработать механизмы, обеспечивающие качество собираемых данных и защиту конфиденциальности при передаче данных по сетям. Для этой функции обязательна система ведения записей и информации на всех уровнях.

Документация и отчетность

- Все пациенты/клиенты, прошедшие тестирование на ВИЧ, гепатиты В и С, должны быть зарегистрированы в стандартных учетно-отчетных формах тестирования ОЗ МЗ КР (Приложение 2 и ЛИС).
- Все пункты и сайты ЭТ должны соответствовать стандартным требованиям к отчетности и использовать стандартные формы отчетности, утвержденные МЗ КР.
- Все специалисты по ЭТ должны быть сертифицированы и зарегистрированы в базе данных КГМИПиПК.
- Услуги по тестированию на ВИЧ, гепатит В и гепатит С должны контролироваться как часть основного пакета услуг в области здравоохранения. Регулярный сбор данных и отчетность должны осуществляться с использованием стандартных инструментов РЦКГВГиВИЧ по МиО для измерения показателей и представления отчетов.

Обзор инструментов МИО

На всех пунктах ЭТ ОЗ и сайтах ЭТ используются утвержденные и стандартизированные формы сбора данных и отчетности. В дополнение к этим формам в ОЗ должна использоваться утвержденная система электронной медицинской документации. Учитывая конфиденциальность данных ЭТ, важно, чтобы было четкое обоснование любых дополнительных собираемых данных.

Все пункты ЭТ организаций здравоохранения обязаны отслеживать использование тестовых наборов. В каждом пункте ЭТ должен вестись журнал для ведения актуальных записей о запасах тестовых наборов, поступлениях, потерях и использовании.

Журнал поставщика услуг тестирования

ОЗ регистрирует всех новых поставщиков услуг тестирования после их обучения и сертификации и профессиональный журнал для документирования и отслеживания индивидуальных результатов и соблюдение политики обеспечения качества. Регистрационный журнал заполняется поставщиком услуг и супервизорами для документирования мест службы, посещенных учебных занятий, сидячих наблюдений, результатов тестирования квалификации и общего количества тестов, выполняемых каждый месяц.

Механизмы анализа данных, их использования и обратной связи. Данные следует использовать с пункта/сайта ЭТ, чтобы улучшить охват и качество услуг тестирования. На

районном, областном и национальном уровнях эти данные будут использоваться для составления квартальных и годовых отчетов, отслеживающих ключевые показатели. Персонал, занимающийся вводом, анализом и публикацией данных, должен быть обучен конкретным требованиям, предъявляемым к их функциям. Они должны понимать связь между своей работой на различных уровнях системы и ее влиянием на внедрение качественных данных, политики и стратегии. Руководители ОЗ должны обеспечить надлежащую подготовку специалистов на случаи каких-либо изменений в системе, программных пакетах или персонала. Услуги по тестированию регулярно оцениваются в соответствии с требованиями национальной системы МИО.

Качество данных. Все пункты/сайты ЭТ должны обеспечивать качество услуг по тестированию. Со стороны РЦКГВГиВИЧ, Г/ОЦКГВГиВИЧ обеспечиваются инспекционные визиты на места командой из числа эпидемиолога или инфекциониста или лабораторного специалиста для МиО. Пункты/сайты ЭТ должны посещать курирующие наставники, для оказания технической поддержки. РНПЦККЛДИБ оценивает качество тестирования с помощью ВОК. Каждому сайту предоставляется регулярная обратная связь о любых пробелах в качестве данных, которые необходимо улучшить.

Сайты должны:

- Используйте только стандартные национальные формы отчетности
- Сохраняйте копии всех ежемесячных отчетов
- Правильно оформляйте все учетно-отчетные формы и убедитесь, что они надежно хранятся

Ведение учета и картотека. Все учетно-отчетные формы являются собственностью МЗ КР и должны храниться либо на пунктах/сайтах ЭТ, либо в архиве. Регистрационные книги должны храниться в запечатом помещении, доступ к которым разрешен только персоналу ОЗ, ответственному за предоставление услуг, и национальной группе надзора.

Таблица 10.

Индикаторы качества экспресс-тестирования

Индикатор 1: “Функционирование лабораторной информационной системы (ЛИС)”	
Цель	Пункт/сайт ЭТ обеспечен функционирующей ЛИС
Определение	Пункт/сайт ЭТ имеет функционирующую ЛИС, принтер и сканер для штрих-кодирования, бесперебойный интернет. Персонал, вовлеченный в тестирование, владеет навыками и проводит регистрацию данных всех пациентов/клиентов, результатов ЭТ в ЛИС
Целевое значение	100%
Расчет	Количество пунктов/сайтов ЭТ с функционирующей ЛИС делить (:) на общее количество пунктов/сайтов ЭТ, участвующих в МиО и умножить (×) на 100%.
Частота	Ежеквартальный мониторинг в пунктах/сайтах ЭТ ОЗ
Источники данных	Проверка на местах
Уровень	Национальный, городской, областной

Индикатор 2: “Качественное ведение учетно-отчетных форм”	
Цель	Полная и качественно собранная информация в учетно-отчетных формах
Определение	Все пациенты/клиенты, прошедшие тестирование на ВИЧ, гепатиты В и С, зарегистрированы в стандартных учетно-отчетных формах тестирования, результаты внесены. Все пункты/сайты ЭТ соответствуют стандартным требованиям к отчетности и используют учетно-отчетные формы утвержденные МЗ КР (согласно Приложениям данного Методического руководства).
Целевое значение	100%
Расчет	Количество пунктов/сайтов ЭТ не имеющих нарушений по ведению учетно-отчетных форм делить (:) на общее количество пунктов/сайтов ЭТ, участвующих в МиО и умножить (×) на 100%.
Частота	Не реже 1 раза в 6 месяцев
Источники данных	Учетно-отчетные формы
Уровень	Национальный, городской, областной
Индикатор 3: “Обучение и сертификация персонала”	
Цель	Специалисты, участвующие в ЭТ, обучены по программе экспресс-тестирования на ВИЧ и ГВГ и имеют сертификат или справку об обучении, выданный КГМИПиПК или его филиалами
Определение	Обеспеченность персоналом, вовлеченного в тестирование, необходимыми знаниями и практическими навыками для безопасного и качественного выполнения ЭТ на ВИЧ и гепатиты В/С, с целью обеспечения достоверности результатов и минимизации рисков инфицирования при работе с биоматериалами.
Целевое значение	100%
Расчет	Количество специалистов, прошедших обучение и получивших сертификат делить (:) на общее количество специалистов ЭТ, участвующих в МиО и умножить (×) на 100%.
Частота	Не реже 1 раза в 6 месяцев
Источники данных	Сертификаты, справки об обучении, выданные КГМИПиПК или его филиалами
Уровень	Национальный, городской, областной
Индикатор 4: «Доля тестов с недействительным результатом»	
Цель	Свести к минимуму число тестов с недействительными результатами при ЭТ на ВИЧ и вирусные гепатиты В и С,

	обеспечив стабильное выполнение процедур тестирования в соответствии с установленными стандартами качества
Определение	Доля тестов с недействительными результатами экспресс-тестирования на ВИЧ и ВГВ – это показатель качества выполнения процедуры тестирования, отражающий процент экспресс-тестов на ВИЧ и вирусные гепатиты, по которым не удалось получить интерпретируемый результат (положительный или отрицательный) в связи с нарушением стандартных условий проведения теста, дефектом тест-системы или несоблюдением условий хранения.
Целевое значение	Не более 0,2%
Расчет	Количество тестов с недействительным результатом делить (:) на общее количество выполненных тестов на сайтах, участвующих в МиО и умножить (×) на 100%.
Частота	Ежеквартально
Источники данных	Журнал регистрации результатов исследований на анти-ВИЧ/ВГС/НВsAg экспресс-тестом, отчетные данные по движению ЭТ.
Уровень	Национальный, городской, областной
Индикатор 5: “Процент пунктов/сайтов, достигших безошибочных результатов в программе внешней оценки качества (ВОК) на ВИЧ, ВГВ и ВГС методом ЭТ”	
Цель	Достижение правильных результатов ВОК на ВИЧ, ВГВ и ВГС всеми пунктами/сайтами ЭТ
Определение	Показывает уровень прогресса в работе пунктах/сайтах, направленного на достижение качественных результатов тестирования на ВИЧ, ВГВ и ВГС. Индикатор, выражает долю (%) пунктов/сайтов ЭТ КР сработавших без ошибок в программе ВОК от общего числа пунктов/сайтов ЭТ ПМСП, участвующих в ВОК.
Числитель	Количество участников ВОК (пунктов/сайтов ЭТ ПМСП), сработавших без ошибок на ВИЧ, ВГВ и ВИС в программе ВОК методом профессионального тестирования делить (:) на общее количество участников ВОК и умножить (×) на 100%.
Расчет	Числитель/ Знаменатель
Частота измерения	Не реже 1 раза в год
Целевой показатель	100%
Уровень	Национальный

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Public health guidance on HIV, hepatitis B and C testing in the EU/EEA ECDC, Научные рекомендации, 2018. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/public-health-guidance-hiv-hepatitis-b-and-c-testing-euea>
2. Двойные диагностические экспресс-тесты на ВИЧ/Сифилис могут использоваться в качестве тестов первой линии в ходе дородового наблюдения. ВОЗ, 2019.
3. «ВИЧ, сифилис и гепатит В. Комплексное экспресс-тестирование и консультирование. Руководящие принципы и стандартные операционные процедуры» Руководство Малави по комплексному тестированию и консультированию. 2023 г.
4. Эффективность и рентабельность внедрения тестирования на ВИЧ в первичной медико-санитарной помощи в Восточном Лондоне: протокол для анализа временных рядов с перерывами. Лебер Ж, Бересфорд Л., Найтингейл С, Барбоза Э.К., Моррис С., Эль-Шогри Ф. и др. *BMJ Open*. 2017;7.
5. Понимание, приемлемость и интерпретируемость экспресс-анализа крови 3 в 1 самотестирование на ВИЧ, гепатит В и гепатит С.
6. Всемирная организация здравоохранения. Список ВОЗ диагностических препаратов, прошедших предварительную квалификацию *in vitro*, 2022 г. https://extranet.who.int/pqweb/220325_requalified_ivd_product_list.pdf
7. Самотестирование на ВИЧ, HBV и HCV с использованием экспресс-теста по цельной крови с мультиплексным иммунохроматографическим анализом: пилотное исследование эффективности в странах Африки к югу от Сахары. Тонен-Вольец С., Джанг'эинг Р.М., Батина-Агаса С., и др. *PLoS*. 2021;16(4):e0249701.
8. Мультиплексированные быстрые технологии диагностики и лечения инфекций, передаваемых половым путем: систематический обзор Кареллис А., Наим Ф., Наир С., Маллия С.Д., Раути Дж.П., Гэхаган Дж. и др. *Ланцет*. 2022;3(4):e303-15.
9. Понимание, приемлемость и интерпретация экспресс-анализа крови 3 в 1 самотестирование на ВИЧ, гепатит В и гепатит С. Николас Сальвадори, Джуллапонг Ачалапонг, Чонлаторн Бунтан и др. *Журнал Международного общества по борьбе со СПИД*. 2022, 25:e26053 <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/jia2.26053/full><https://doi.org/10.1002/jia2.26053>.
10. Лабораторная оценка четырёх экспресс-тестов для диагностики ВИЧ/сифилиса. Аннели Ван Ден Хёвел, Хильда Смет, Ирена Прат, Анита Сэндс, Вилли Урасса, Katrien Fransen Таня Круситти *BMJ Infectious Diseases*, номер статьи: 1 том 19, 2019.
11. Успехи и неудачи в стратегиях расширения масштабов двойного тестирования на ВИЧ/сифилис: уроки интеграции тестирования в эпоху сокращения ресурсов. Ализа Монро-Уайз, Дэвид Маман, Оланреваджу Эдун и др. *Глобальная программа по ВИЧ, гепатиту и ИППП*. ВОЗ. 2025.18 с. SSRN:

- <https://ssrn.com/abstract=5279885>; <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.5279885>.
12. Глобальные стратегии сектора здравоохранения по ВИЧ, вирусному гепатиту и инфекциям, передаваемым половым путем, на 2022–2030 гг., ВОЗ. 2022.144 с.
 13. Тесты по месту оказания медицинской помощи на сифилис и ВИЧ (PoSH). ICH GCP Реестр клинических испытаний США. Клиническое исследование NCT04514848.2022.https://ichgcp.net/clinical-trials-registry/NCT04514848?ysclid=mhbs9_pfssd816804291
 14. External quality assessment to support the WHO ProSPeRo study for the evaluation of two dual HIV/syphilis point-of-care tests in seven countries. Weiping Cao, Yetunde F. Fakile, Mayur R. Shukla, Kevin Pettus, Kathryn Lupoli, Jaeyoung Hong, Allan Pillay, Ranmini Kularatne et al., BMC Infectious Diseases (2024) 24:194. <https://doi.org/10.1186/s12879-024-09027-3>.
 15. Increased integrated testing for HIV, hepatitis C and sexually transmitted infections in health care facilities: results from the INTEGRATE Joint Action pilots in Lithuania, Romania and Spain. R. Matulionytė, M. L. Jakobsen, V. I. Grecu, J. Grigaitiene, T. Raudonis, L. Stoniene, M. Olteanu, de la Mora, D. Raben and A. K. Sullivan. BMC Infect Dis 2021, 21(Suppl 2):845, 2):845 <https://doi.org/10.1186/s12879-021-06537-2>.
 16. Global progress report on HIV, viral hepatitis and sexually transmitted infections, 2021 [<https://www.who.int/publications/i/item/9789240027077>]. Assessed 11 Jan 2022.
 17. Elimination of mother-to-child transmission (EMTCT) of HIV and syphilis Global guidance on criteria and processes for validation [<https://www.who.int/reproductivehealth/publications/rtis/9789241505888/en/>]. Assessed 12 Jan 2022.
 18. Syphilis and HIV: The Intersection of Two Epidemics [<https://www.jwatch.org/ac20100903000001/2010/09/03/syphilis-and-hiv-intersection-two-epidemics>]. Assessed 11 Jan 2022.
 19. Dual HIV/syphilis rapid diagnostic tests can be used as the first test in antenatal care [<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-CDS-HIV-19.38>]. Assessed 12 Jan 12, 2022.
 20. Network ProSPeRo. Standardised protocol for a prospective cross-sectional multicentre clinic-based evaluation of two dual point-of-care tests for the screening of HIV and syphilis in men who have sex with men, sex workers and pregnant women. BMJ Open. 2020;10(11):e044479.
 21. Joint Action on integrating prevention, testing and linkage to care strategies across HIV, viral hepatitis, TB and STIs in Europe (INTEGRATE) cofunded by the EU Commission under the Third Health Programme. www.integrateja.eu. Accessed Sep 2020.
 22. Simões D, Matulionytė R, Stoniene L, Wysocki P, Kowalska J, Gasbarrini N et al. National multi-stakeholder meetings: a tool to support development of integrated policies and practices for testing and prevention of HIV, viral hepatitis, TB and STIs. Article #10 in this supplement.
 23. Progress report on HIV, viral hepatitis and sexually transmitted infections 2019.

Accountability for the global health sector strategies, 2016–2021. Geneva: World Health Organization; 2019 (WHO/CDS/HIV/19.7). [https:// apps. who. int/ iris/ bitst ream/ handle/ 10665/ 324797/ WHO- CDS- HIV- 19.7- eng. pdf? ua=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/324797/WHO-CDS-HIV-19.7-eng.pdf?ua=1). Accessed Sep 2020.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1.

Направление и результат исследования крови на анти-ВИЧ, HBsAg и анти ВГС методом ЭТ

Наименование ОЗ _____

ФИО направившего врача _____

Регистрационный номер/штрих код образца направившего на ЭТ _____

ИНН	ФИО	Пол	Дата рождения	Код контингента	Домашний адрес и контактный телефон	Место работы	Примечание

ФИО и контактный телефон врача, направившего на исследование _____

Дата и время направления пациента/клиента _____

Результаты пункта/сайта ЭТ _____

Анти-ВИЧ	HBsAg	Анти-ВГС

ФИО и подпись специалиста, проводившего ЭТ _____

ФИО и подпись лица, ответственного за качество _____

Дата выдачи результата _____

Приложение 2.

Журнал регистрации результатов исследований на анти-ВИЧ/ВГС/HBsAg экспресс-тестом

Название набора **анти-ВИЧ** _____ № серии _____ Срок годности ____/____/____

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

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

№ п/п	Информация о пациенте/клиенте							Результат проведенного ЭТ на анти-ВИЧ (Обведите один)	Результат проведенного ЭТ на анти-ВГС (Обведите один)	Результат проведенного ЭТ на анти-HBsAg (Обведите один)
	ФИО пациента/клиента (полностью)	Дата рождения (дд/мм/гг)	Пол	ИНН	Код контингента	Дата тестирования (дд/мм/гг)	Домашний адрес (фактическое место проживания)			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

			М /Ж					ОТР ПОЛ НЕД	ОТР ПОЛ НЕД	ОТР ПОЛ НЕД

ОТР – Отрицательный ПОЛ – Положительный НЕД – Недействительный

Телефон пациента/клиента и направшего врача	Исполнитель теста (Ф.И.О.)	При положительном на анти-ВИЧ результате образец венозной крови отправлен в ЛДВГВ (указать дату)
12	13	14

Приложение 3

Направление и результаты на подтверждение первично реактивных/положительных образцов на ВИЧ методом ИФА/ЭТ

Учреждение отправитель/название ОЗ _____

Учреждение куда отправлен биоматериал на подтверждения (ЛДВГВ) _____

Регистрационный номер биоматериала отправителя _____ от _____ 20__ г.

УИКⁱ пациента (если необходимо) _____

ФИО пациента/клиента _____ Пол ____ Дата рождения _____

Код контингента _____ ИНН _____

Гражданство _____

Домашний адрес _____

№ п/п	Дата исследования или Дата и время забора крови на подтверждение	Название тест-системы, № серии, срок годности	Результат исследования	Примечание
1				
2				
3				
4				

ФИО и контактный телефон специалиста, направившего на подтверждение, дата и роспись _____

ФИО и контактный телефон медицинского работника, забравшего биоматериал, дата и роспись _____

ФИО лица, принявшего биоматериал в лабораторию, дата и роспись _____

Заключение _____
 Подпись зав ЛДВГВ _____
 Подпись лабораторного специалиста _____
 Дата выдачи результата _____

Приложение 4

Отчетная форма по движению ЭТ для ЦКГВГиВИЧ

№ п/п	Наименование ЭТ	Количество определений в одном наборе	Единица измерения	Серия и срок годн.	Остаток на нач. мес.	Приход	Расход	Остаток на конец месяца.	Количество исследован	Источник финансирования (гос. бюджет, международные)	Примечание

Приложение 5.

ВЕДОМСТВЕННАЯ СТАТИСТИЧЕСКАЯ ОТЧЕТНОСТЬ

В соответствии с Законом Кыргызской Республики «Об официальной статистике»

Конфиденциальность гарантируется

Нарушение порядка, сроков предоставления информации, ее искажение и несоблюдение конфиденциальность влечет ответственность, установленную законодательством Кыргызской Республики

ФОРМА № 4-1-Здрав

6123941

ГКУД

ЕЖЕМЕСЯЧНАЯ/ЕЖЕКВАРТАЛЬНАЯ/ГОДОВАЯ

Утверждена приказом Министерства здравоохранения Кыргызской
 Республики
 от 17.06.2022г. №724.

Отчет о результатах исследования на ВИЧ-инфекцию, вирусные гепатиты В и С

За _____ месяц/квартал _____ года

Представляют - лечебно-профилактические организации, независимо от форм собственности, имеющие лаборатории, осуществляющие исследования на ВИЧ-инфекцию, вирусные гепатиты В и С. Районные лаборатории диагностики ВИЧ и вирусных гемоконтактных гепатитов, на базе ЦОВП/ТБ и другие организации, проводящие исследования на ВИЧ/вирусные гемоконтактные гепатиты- областным центрам по контролю за гемоконтактными вирусными гепатитами и ВИЧ, к 3 числу месяца, следующего за отчетным периодом. Вирусологическая лаборатория ЦПЗиГСЭН г. Ош и другие лаборатории ЦПЗиГСЭН в лабораторию молекулярно-генетических, микробиологических и диагностических исследований ДПЗиГСЭН к 3 числу месяца, следующего за отчетным периодом. Областные и Бишкекский городской центры по контролю за гемоконтактными вирусными гепатитами и ВИЧ, лаборатория молекулярно-генетических, микробиологических и диагностических исследований ДПЗиГСЭН, Республиканский центр крови; Национальный институт общественного здоровья предоставляют сводные отчеты в Республиканский ЦКГВГиВИЧ, к 5 числу месяца, следующего за отчетным периодом, Республиканский ЦКГВГиВИЧ – предоставляет годовой сводный отчет в Центр электронного здравоохранения МЗ КР.

										ОКПО									
										СОАТЕ									
Адрес (почтовый индекс, улица, №) _____										Телефон _____									
E-mail (электронная почта) _____																			

« » _____ 20__ (г.)

Фамилия и № телефона исполнителя:

Руководитель _____

(ФИО)

(подпись)

Координаты государственного органа, принимающего (ведомственную) статистическую отчетность:

Телефон _____, факс _____, e-mail _____ Веб-сайт госоргана-
www. _____ .kg

Таблица №1. О лицах, протестированных на ВИЧ

Коды контингента	Контингент обследования	код стр.	Лица, протестированные на ВИЧ									
			Обследовано лиц			из них первично-положительные			из них подтвержденные на ВИЧ (ИФА/ЭТ/ПЦР)			
			всего	мужчины	женщины	всего	мужчины	женщины	всего	мужчины	женщины	
А	Б	В	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
100	Граждане Кыргызской Республики – всего	1										
	в том числе:											
101	лица, бывшие в контакте с ЛЖВ – всего	2										
101.1	в том числе:	половой контакт	2.1									
101.2		совместное введение наркотиков	2.2									
101.4		медицинский контакт или совместное пребывание в медицинских организациях	2.3									
101.5		дети, родившиеся от ВИЧ-позитивных женщин	2.4									
102		Лица, употребляющие инъекционные наркотики (ЛУИН)	3									
103	Мужчины, практикующие секс с мужчинами (МСМ) и бисексуалы	4										
104	Больные с ИППП	5										
105	Секс работники (СР)	6										

106	Лица, выезжающие за рубеж – всего	7																		
106-А	Лица, прибывшие из-за рубежа, в том числе трудовые мигранты	8																		
107	Трансгендеры (ТГ)	9																		
108	Доноры	10																		
109	Беременные, обследованные в первый раз (при взятии на учет)	11																		
109-А	Беременные, обследованные во 2-ой раз в III триместре	12																		
109-Б	Идущие на прерывание беременности	13																		
110	Реципиенты препаратов крови, органов и тканей, всего	14																		
111	Военнослужащие - всего	15																		
112	Лица, находящиеся в СИЗО, исправительных учреждениях и находящиеся под пробационным надзором – всего	16																		
112.1	в т.ч. лица, употребляющие инъекционные наркотики (ЛУИН)	16.1																		
113	Обследованные по клиническим показаниям, взрослые - всего	17																		
113-А	Больные с диагнозом «туберкулез», взрослые- всего	18																		
113-Б	Больные с диагнозом «ВГВ, ВГС», всего	19																		
114	Обследованные анонимно	20																		
115	Обследованные по эпидемиологическим показаниям	21																		

116	Половые партнеры беременных	22										
117	Обследованные по клиническим показаниям, дети - всего	23										
117-А	Дети с диагнозом «туберкулез»	24										
118	Медицинские работники	25										
119	Лица, обследованные для получения ДКП	26										
120	Прочие	27										
200	Иностранцы граждане – всего	28										
300	Всего обследовано лиц	29										
400	Всего проведено исследований	30										

Данные о результатах исследования на ВИЧ-инфекцию методом ЭТ (экспресс-тестирования по крови и околодесневой жидкости) продолжение таблицы

Код контингента	Контингент обследования	Код стр.	Всего			из них, предварительно положительные результаты при ЭТ			из них подтвержденных на ВИЧ			
			всего	мужчины	женщины	всего	мужчины	женщины	всего	мужчины	женщины	
А	Б	В	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
700	Экспресс-тестирование – всего:	31										
700.1	в том числе:	беременные	31.1									
700.2		лица, потребляющие инъекционные наркотики (ЛУИН).	31.2									
700.3		секс работники (СР).	31.3									
700.4		мужчины, практикующие секс с мужчинами (МСМ) и бисексуалы.	31.4									
700.5		лица, обследованные для получения ПКП	31.5									

700.6	половые и инъекционные партнеры ЛЖВ	31.6										
700.7	лица, обследованные на базе мобильной клиники и среди общего населения во время акций, прочие	31.7										
700.8	лица, обследованные по методу самотестирования	31.8										
700.9	лица, прошедшие ЭТ по клиническим показаниям в стационарах.	31.9										
700.10	лица, прошедшие ЭТ по клиническим показаниям в ОЗ ПМСП (ЦСМ, ГСП, ФАП).	31.10										

Таблица 2. О лицах, протестированных на ВГВ

Коды контингента	Контингент обследования	код стр.	Лица, обследованные на вирусный гепатит В						
			Обследовано лиц на вирусный гепатит В (ЭТ, ИФА, ИХЛА)			Из них положительные (из графы 1,2,3) (ЭТ, ИФА, ИХЛА)			
			муж	жен	всего	муж	жен	всего	
А	Б	В	1	2	3	4	5	6	
100	Граждане Кыргызской Республики – всего	1							
	в том числе:								
101	Лица, бывшие в контакте с больным острым и хроническим вирусным гепатитом В- всего	2							
101.1	в том числе:	половой контакт	2.1						
101.2		совместное введение наркотиков	2.2						
101.3		бытовой контакт	2.3						

101.4		медицинский контакт или совместное пребывание в медицинских организациях	2.4						
101.5		дети, родившиеся от женщин с ВГВ	2.5						
102		Лица, употребляющие инъекционные наркотики (ЛУИН)	3						
103		Мужчины, практикующие секс с мужчинами (МСМ) и бисексуалы	4						
104		Больные с ИППП	5						
105		Секс работники (СР)	6						
106		Лица, выезжающие за рубеж	7						
106-А		Лица, прибывшие из-за рубежа, в том числе трудовые мигранты	8						
107		Трансгендеры	9						
108		Доноры крови, биологических жидкостей, органов и тканей	10						
109		Беременные	11						
110		Реципиенты препаратов крови, органов и тканей, всего	12						
111		Военнослужащие (МВД, ГСИН, МО и др.)	13						
112		Лица, находящиеся в СИЗО, исправительных учреждениях и находящиеся под пробационным надзором	14						
113		Обследованные по клиническим показаниям, взрослые	15						
115		Обследованные по эпидемиологическим показаниям	16						
116		Половые партнеры беременных	17						
117		Обследованные по клиническим показаниям, дети	18						
118		Медицинские работники	19						
119		Лица, обследованные для получения ДКП	20						
121		Опекаемые лица и персонал закрытых социальных учреждений (детские дома, спец. интернаты, школы-интернаты, дома престарелых, приюты и др.)	21						
122		Пациенты, получающие инвазивные и малоинвазивные процедуры (гемодиализ, бронхо-, гастро-, колоно, лапароскопии и др.)	22						
123		Персонал организаций, предоставляющих немедицинские инвазивные услуги (парикмахерские, услуги татуажа, пирсинга и другие косметологические услуги)	23						

124	Потерпевшие и обвиняемые при судебно-медицинской экспертизе в случае сексуального насилия		24						
125	Пациенты стоматологических отделений (челюстно-лицевая хирургия)		25						
200	Иностранцы граждане – всего		26						
300	Всего обследовано лиц		27						
400	Всего проведено исследований		28						
800	Лица, обследованные на ВГД		29						
Данные о результатах исследования на ВГВ методом ЭТ (экспресс-тестирования по крови) продолжение таблицы									
Код контингента	Контингент обследования		Код стр.	Обследовано лиц на вирусный гепатит В (ЭТ)			Из них положительные (из графы 1,2,3) (ЭТ)		
				муж	жен	всего	муж	жен	всего
А	Б		В	1	2	3	4	5	6
700	Экспресс-тестирование – всего:		30						
700.1	в т.ч.:	лица, прошедшие ЭТ в мобильных клиниках	31						
700.2		лица, прошедшие ЭТ перед вакцинацией	32						

Таблица 3. О лицах, протестированных на ВГС

Коды контингента	Контингент обследования	код стр.	Лица, обследованные на вирусный гепатит С					
			Обследовано лиц на вирусный гепатит С (ЭТ, ИФА, ИХЛА)			Из них положительные (из графы 1,2,3) (ЭТ, ИФА, ИХЛА)		
			муж	жен	всего	муж	жен	всего
А	Б	В	1	2	3	4	5	6
100	Граждане Кыргызской Республики – всего	1						
	в том числе:							
101	Лица, бывшие в контакте с больным острым и хроническим вирусным гепатитом С- всего	2						

101.1	в том числе:	половой контакт	2.1						
101.2		совместное введение наркотиков	2.2						
101.3		бытовой контакт	2.3						
101.4		медицинский контакт или совместное пребывание в медицинских организациях	2.4						
101.5		дети, родившиеся от женщин с ВГС	2.5						
102	Лица, употребляющие инъекционные наркотики (ЛУИН)	3							
103	Мужчины, практикующие секс с мужчинами (МСМ) и бисексуалы	4							
104	Больные с ИППП	5							
105	Секс работники (СР)	6							
106	Лица, выезжающие за рубеж	7							
106-А	Лица, прибывшие из-за рубежа, в том числе трудовые мигранты	8							
107	Трансгендеры	9							
108	Доноры крови, биологических жидкостей, органов и тканей	10							
109	Беременные	11							
110	Реципиенты препаратов крови, органов и тканей, всего	12							
111	Военнослужащие (МВД, ГСИН, МО и др.)	13							
112	Лица, находящиеся в СИЗО, исправительных учреждениях и находящиеся под пробационным надзором	14							
113	Обследованные по клиническим показаниям, взрослые	15							
115	Обследованные по эпидемиологическим показаниям	16							
116	Половые партнеры беременных	17							
117	Обследованные по клиническим показаниям, дети	18							
118	Медицинские работники	19							
119	Лица, обследованные для получения ДКП	20							
121	Опекаемые лица и персонал закрытых социальных учреждений (детские дома, спец. интернаты, школы-интернаты, дома престарелых, приюты и др.)	21							

122	Пациенты, получающие инвазивные и малоинвазивные процедуры (гемодиализ, бронхо-, гастро-, колоно, лапароскопии и др.)		22						
123	Персонал организаций, предоставляющих немедицинские инвазивные услуги (парикмахерские, услуги татуажа, пирсинга и другие косметологические услуги)		23						
124	Потерпевшие и обвиняемые при судебно-медицинской экспертизе в случае сексуального насилия		24						
125	Пациенты стоматологических отделений (челюстно-лицевая хирургия)		25						
200	Иностранцы граждане – всего		26						
300	Всего обследовано лиц		27						
400	Всего проведено исследований		28						
Данные о результатах исследования на ВГС методом ЭТ (экспресс-тестирования по крови) продолжение таблицы									
Код контингента	Контингент обследования		Код стр.	Обследовано лиц на вирусный гепатит В (ЭТ)			Из них положительные (из графы 1,2,3) (ЭТ)		
				муж	жен	всего	муж	жен	всего
А	Б		В	1	2	3	4	5	6
700	Экспресс-тестирование – всего:		29						
700.1	в т.ч.:	лица, прошедшие ЭТ в мобильных клиниках	30						