

ПОРЯДОК
проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення
якості досліджень

I. Загальні положення

1. Цей Порядок визначає послідовність дій для виконання лабораторних досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ та їх етапів з метою встановлення ВІЛ-статусу особи.

2. Дія цього Порядку поширюється на всі заклади охорони здоров'я на території України незалежно від відомчої належності та форми власності.

3. У цьому Порядку терміни та скорочення вживаються в таких значеннях:

верифікація (від лат. *verus* – істинний, *facere* – робити) – методичний підхід, що застосовують для підтвердження отриманого результату щодо наявності ВІЛ-інфекції на підставі надання об'єктивних доказів наявності захворювання;

гостра ВІЛ-інфекція (*acute infection*) – період, упродовж якого особа стає ВІЛ-інфікованою, але антитіла до ВІЛ ще не виявляються;

дискордантні (лат., не відповідають, не узгоджуються) результати дослідження – не збігаються результати досліджень (перший – позитивний, другий – негативний);

імуний або лінійний блот (від лат., *blot* – пляма) – метод дослідження, за допомогою якого здійснюють виявлення антитіл до окремих антигенів вірусу імунодефіциту людини;

інструментальні методи дослідження – лабораторні дослідження, що здійснюються з використанням обладнання методами імуноферментного, імуно- (електро-) хемілюмінесцентного аналізів тощо;

невизначені результати підтверджувальних досліджень – дискордантні результати досліджень на підтверджувальному етапі;

обстеження на ВІЛ-інфекцію – комплексні лабораторні дослідження зразків крові осіб на наявність серологічних маркерів ВІЛ (тестування на ВІЛ) з використанням інструментальних методів дослідження або швидких (експрес) тестів з метою встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції;

поширеність ВІЛ-інфекції – кількість людей, які живуть з ВІЛ, у певний момент часу, незалежно від часу зараження;

приймальні випробування – заходи, спрямовані на отримання підтвердження того, що під час використання медичних виробів для виявлення серологічних маркерів ВІЛ задовольняються вимоги щодо забезпечення експлуатаційних характеристик, безпека та якість; умови транспортування та/або зберігання не впливають на продуктивність медичних виробів; заявлена виробником стабільність (термін придатності) підтверджена;

серологічні маркери ВІЛ – антитіла до ВІЛ 1/2 або антиген р24 ВІЛ-1; виявлення серологічних маркерів ВІЛ є ознакою наявності ВІЛ в організмі людини;

скринінг (англ. screen – ретельно відбирати, сортувати, тобто виявляти підозрілих та відсівати здорових осіб) – методичний підхід, що застосовують для обстеження населення чи окремих його контингентів для виявлення певного захворювання;

специфічність (specificity) – ймовірність того, що набір тестів на ВІЛ дасть змогу точно ідентифікувати зразки, що не містять антитіл до ВІЛ 1/2 та/або антигену р24 ВІЛ-1;

чутливість (sensitivity) – ймовірність того, що набір тестів на ВІЛ дасть змогу точно ідентифікувати всі зразки, що містять антитіла до ВІЛ 1/2 та/або антиген р24 ВІЛ-1;

АРТ – антиретровірусна терапія;

ВІЛ – вірус імунодефіциту людини;

ВКЗ – внутрішньолабораторні контрольні зразки;

ЗОЗ – заклади охорони здоров'я;

К2 (або К3) ЕДТА – етилендіамінтетраацетат калію;

МВ – медичний виріб для виявлення серологічних маркерів ВІЛ;

ОГ – оптична густина;

ШТ – швидкі (експрес) тести.

Інші терміни, що використовуються у цьому Порядку, наводяться у значеннях, визначених Законом України «Про протидію поширенню хвороб,

зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ».

4. Обстеження на ВІЛ-інфекцію здійснюється шляхом виявлення та підтвердження наявності серологічних маркерів ВІЛ (антитіл до ВІЛ 1/2, антигену р24 ВІЛ-1) з метою:

виявлення ВІЛ-інфекції в осіб старше 18 місяців;

визначення ризику інфікування дітей віком до 18 місяців, народжених ВІЛ-інфікованими матерями або жінками з невідомим ВІЛ-статусом.

Виявлення серологічних маркерів ВІЛ здійснюється за допомогою інструментальних методів дослідження (імуноферментний, імуно- (електро-) хемілюмінесцентний), ШТ, додаткових тестів, дозволених до використання в Україні відповідно до чинних нормативних документів.

Додаткові тести, призначені для виявлення специфічних антитіл до окремих антигенів ВІЛ, використовуються для уточнення результатів підтверджувальних досліджень та в окремих випадках – під час взяття під медичний нагляд.

5. Вибір методів дослідження під час тестування на ВІЛ залежить від наявності лабораторного обладнання у ЗОЗ та кількості зразків, що досліджуються протягом робочого дня. Якщо навантаження становить до 40 досліджень на день, рекомендовано застосування ШТ, якщо понад 40 досліджень на день – застосування інструментальних методів дослідження.

6. Обстеження на ВІЛ-інфекцію передбачає проведення лабораторних досліджень у декілька етапів – скринінговий етап (виявлення серологічних маркерів ВІЛ), верифікаційний етап для підтвердження наявності серологічних маркерів ВІЛ (підтверджувальний етап), ідентифікаційний етап (обстеження під час взяття під медичний нагляд або перед призначенням АРТ особі з позитивним ВІЛ-статусом).

На кожному з етапів можуть використовуватися як інструментальні методи дослідження, так і ШТ.

ШТ не використовуються для дослідження донорської крові, крім випадків, визначених законодавчими актами.

7. Для тестування використовуються медичні вироби для виявлення серологічних маркерів ВІЛ (далі – МВ), допущені на ринок у порядку, визначеному законодавством України:

1) усі МВ, що застосовуються для діагностики ВІЛ-інфекції, підлягають випробуванню з метою їх перевірки на функціональність перед використанням у дослідженнях. Процедура проведення випробувань медичних виробів визначається відповідно до Правил проведення приймальних випробувань медичних виробів, що застосовуються для діагностики ВІЛ-інфекції, затверджених цим Наказом.

2) на скринінговому етапі використовуються МВ з найвищими показниками чутливості (100% – для інструментальних методів дослідження та не менше ніж 99% – для ШТ), на підтверджувальному етапі – з найвищими показниками специфічності (не менше ніж 99% для всіх типів МВ).

II. Скринінговий етап дослідження у разі виявлення серологічних маркерів ВІЛ

1. Застосування інструментальних методів досліджень передбачає:

1) для виявлення серологічних маркерів ВІЛ використовуються МВ, призначені для одночасного виявлення антитіл до ВІЛ 1/2 та антигену р24 ВІЛ-1 (комбіновані МВ) або для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2. Комбіновані МВ використовуються для виявлення гострої ВІЛ-інфекції, передусім під час обстеження вагітних жінок, осіб, які виявили бажання стати донорами, та донорів крові, органів, тканин, клітин. Комбіновані МВ використовуються також для встановлення ВІЛ-статусу особам з клінічними ознаками термінальної стадії ВІЛ-інфекції;

2) за місцем забору крові інформацію про особу, яку направляють на обстеження з виявлення серологічних маркерів ВІЛ, реєструють у Журналі реєстрації взяття крові для проведення дослідження на наявність серологічних маркерів ВІЛ (далі – форма № 498-9/о) та оформлюють Направлення на проведення обстеження з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (далі – форма № 249-7/о);

3) у лабораторії дані про обстежуваних осіб та результати досліджень реєструють у Журналі реєстрації зразків та результатів досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ інструментальними методами (далі – форма № 502-3/о);

4) перед початком виконання дослідження інструментальними методами всі необхідні матеріали, що використовуються для дослідження, розташовують так: контрольні зразки з тест-набору (позитивні, негативні контролю МВ); ВКЗ; калібратори (за потреби); зразки сироваток або плазми крові осіб, що надійшли до лабораторії для дослідження з виявлення серологічних маркерів ВІЛ;

5) процедуру дослідження та оцінку отриманих результатів здійснюють у чіткій відповідності до інструкції із застосування МВ та критеріїв, визначених інструкцією із застосування МВ; результатів досліджень ВКЗ- відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 14 січня 2015 року № 4 «Про затвердження Порядку внутрішньолабораторного контролю якості досліджень при виявленні серологічних маркерів ВІЛ методами імуноферментного та імунохемолумінесцентного аналізів», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 січня 2015 року за № 112/26557 (далі – Порядок внутрішньолабораторного контролю якості);

6) результати дослідження реєструють у Журналі протоколів проведення досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ на тест-системі (далі – форма № 498-3/о) та у Журналі реєстрації зразків та результатів досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ інструментальними методами (далі – форма № 502-3/о);

7) у разі отримання негативного результату дослідження лабораторія передає результат дослідження з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (далі – форма № 503-10/о) до ЗОЗ, звідки зразок надійшов на дослідження;

8) у разі отримання позитивного результату дослідження зразок досліджується у двох повторах відповідно до інструкції із застосування МВ.

Якщо після повторного тестування отримано негативний результат, зразок вважається таким, що не містить серологічних маркерів ВІЛ; лабораторія передає результат дослідження з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (далі – форма № 503-10/о) до ЗОЗ, звідки зразок надійшов на дослідження.

Якщо після повторного тестування отримано хоча б один позитивний результат, зразок вважається таким, що потребує здійснення підтверджувальних досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ на верифікаційному (підтверджувальному) етапі дослідження. Для підтверджувальних досліджень використовується той самий зразок, під час тестування якого на скринінговому етапі отримано позитивний результат;

9) на кожний зразок, направлений для підтверджувальних досліджень, лабораторія, що здійснювала скринінгові дослідження, оформлює Направлення на проведення підтверджувальних досліджень на наявність серологічних маркерів ВІЛ (далі – форма № 249-4/о). Направлення не оформлюється, якщо скринінгові та підтверджувальні дослідження здійснюються в лабораторії одного ЗОЗ;

10) інформацію про зразки, направлені на підтверджувальні дослідження, та результати підтверджувальних досліджень реєструють у Журналі реєстрації зразків, направлених для проведення підтверджувальних досліджень на наявність серологічних маркерів ВІЛ, та результатів досліджень (далі – форма № 502-4/о);

11) ЗОЗ, що направив зразок крові особи на скринінгове дослідження, отримує результат дослідження з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (далі – форма № 503-10/о) та у Журналі реєстрації взяття крові для проведення дослідження на наявність серологічних маркерів ВІЛ (далі – форма № 498-9/о) реєструє отриманий результат;

12) результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (далі – форма № 503-10/о) вписуються:

до форми первинної облікової документації «Медична карта стаціонарного хворого» (далі – форма № 003/о) та/або форми первинної облікової документації «Медична карта амбулаторного хворого» (далі – форма № 025/о) відповідно до інструкцій щодо їх заповнення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974;

до форми первинної облікової документації «Обмінна карта пологового будинку, пологового відділення лікарні» (далі – форма № 113/о) відповідно до інструкції щодо її заповнення, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13 лютого 2006 року № 67, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 02 березня 2006 року за № 224/12098;

до форми первинної облікової документації «Історія розвитку дитини» (далі – форма № 112/о) відповідно до інструкції щодо її заповнення, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 липня

2014 року № 527, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 13 серпня 2014 року за № 959/25736;

13) особі, яка була обстежена на ВІЛ-інфекцію, на її вимогу, лікуючий лікар ЗОЗ або інший працівник, визначений відповідальним за його видачу в ЗОЗ, видає результат дослідження з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (далі – форма № 503-10/о).

2. Застосування ШТ передбачає:

1) для виявлення серологічних маркерів ВІЛ використовуються МВ для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2 або для одночасного виявлення антитіл до ВІЛ 1/2 та антигену р24 ВІЛ-1 (комбіновані МВ або ШТ);

2) обстеження осіб із використанням ШТ дозволяється здійснювати як за місцем їх безпосереднього звернення, так і в умовах лабораторії;

3) під час направлення зразка крові особи до лабораторії для здійснення досліджень у ЗОЗ заповнюють форми первинної облікової документації — Направлення на проведення обстеження з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (далі – форма № 249-7/о) та Журнал реєстрації взяття крові для проведення дослідження на наявність серологічних маркерів ВІЛ (далі – форма № 498-9/о). У лабораторії, де здійснюються дослідження з використанням ШТ, заповнюють Журнал реєстрації взяття крові та результатів досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ з використанням швидких тестів (форма № 498-5/о);

4) якщо особу обстежують за місцем її звернення, відомості щодо цієї особи до направлення на проведення обстеження з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (далі – форма № 249-7/о) не вносять.

Дані про осіб, обстежених з використанням ШТ, та результати досліджень реєструють у Журналі реєстрації взяття крові та результатів досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ з використанням швидких тестів (далі – форма № 498-5/о). Інформацію про результати досліджень видають особі за місцем її звернення;

5) дослідження та оцінку їх результатів здійснюють у чіткій відповідності до інструкції із застосування МВ.

Оцінку результатів здійснюють два медичних працівники, незалежно один від одного. Якщо результат дослідження ШТ двома працівниками оцінюється по-різному, результат має оцінити третя особа. За остаточний варіант результату беруть такий, що був однаково оцінений двома з трьох фахівців. Цей результат обліковується у Журналі реєстрації взяття крові та результатів досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ з використанням швидких тестів (форма № 498-5/о);

6) під час використання ШТ можуть бути отримані негативні, позитивні або недійсні результати. Якщо отримано недійсні результати, дослідження повторюється з використанням ШТ того самого найменування;

7) у разі отримання негативного результату дослідження надається довідка про результат дослідження з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (далі – форма № 503-10/о);

8) у разі отримання позитивного результату скринінгового дослідження здійснюються підтверджувальні дослідження із застосуванням ШТ іншого

виробника на верифікаційному етапі для підтвердження наявності серологічних маркерів ВІЛ. Якщо немає ШТ іншого виробника, в особи здійснюють забір венозної крові, інформацію про особу реєструють у Журналі реєстрації взяття крові та результатів досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ з використанням швидких тестів (далі – форма № 498-5/о). Зразок з Направленням на проведення підтверджувальних досліджень на наявність серологічних маркерів ВІЛ (далі – форма № 249-4/о) відправляють для проведення підтверджувальних досліджень до лабораторії. Направлення не оформлюється, якщо скринінгові та підтверджувальні дослідження здійснюються в одному ЗОЗ;

9) якщо для скринінгового дослідження використовувався комбінований МВ/ШТ та було отримано позитивний результат у разі виявлення тільки антигену р24 ВІЛ-1, в особи здійснюють забір венозної крові та роблять відповідний запис у Журналі реєстрації взяття крові та результатів досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ з використанням швидких тестів (далі – форма № 498-5/о). Зразок крові з Направленням на проведення підтверджувальних досліджень на наявність серологічних маркерів ВІЛ (далі – форма № 249-4/о) направляють на проведення підтверджувальних досліджень щодо наявності антигену р24 ВІЛ-1 з використанням інструментальних методів дослідження (підпункт 1 пункту 7 розділу III цього Порядку). Направлення не оформлюється, якщо скринінгові та підтверджувальні дослідження здійснюються в одному ЗОЗ;

10) під час обстеження вагітних жінок у пологових будинках з використанням ШТ інформацію про особу та результат дослідження реєструють у Журналі реєстрації взяття крові та результатів досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ з використанням швидких тестів (далі – форма № 498-5/о). Незалежно від результатів тестування у жінки здійснюють забір венозної крові, інформацію реєструють у Журналі реєстрації взяття крові для проведення дослідження на наявність серологічних маркерів ВІЛ (далі – форма № 498-9/о). Зразок крові вагітної жінки разом з Направленням на проведення обстеження з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (далі – форма № 249-7/о) надсилається для проведення скринінгового етапу з використанням інструментальних методів дослідження;

11) у разі отримання негативного результату довідку про результат дослідження з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (далі – форма № 503-10/о) передають до ЗОЗ, в якому виписувалося направлення, та вносять до форми первинної облікової документації № 003/о та/або форми первинної облікової документації № 025/о;

12) особі, яка була обстежена на ВІЛ-інфекцію, на її вимогу, лікуючий лікар ЗОЗ або інший працівник, визначений відповідальним за його видачу в ЗОЗ, видає довідку про результат дослідження з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (далі – форма № 503-10/о).

III. Верифікаційний етап дослідження для підтвердження наявності серологічних маркерів ВІЛ

1. На підтверджувальному (верифікаційному) етапі використовуються декілька МВ, призначених як для інструментальних методів дослідження, так і ШТ. Використання комбінацій МВ дає змогу отримати надійні та достовірні результати досліджень.

2. МВ, що використовуються на скринінговому та підтверджувальному етапах дослідження, мають різнитися між собою.

3. У разі використання ШТ скринінговий та підтверджувальний етапи дослідження здійснюються в одному ЗОЗ.

4. Кількість та послідовність використання МВ на підтверджувальному етапі залежить від того, який тип МВ застосовувався на скринінговому етапі (для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2 або комбінований МВ) та належності обстежуваної особи до груп населення з різним рівнем поширеності ВІЛ-інфекції. Для ключових груп з рівнем поширеності ВІЛ-інфекції $>5\%$ на підтверджувальному етапі використовується один МВ, для груп населення з рівнем поширеності ВІЛ-інфекції $<5\%$ – два МВ, призначених для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2.

5. Всі зразки, що надійшли на підтверджувальний етап, тестуються з використанням МВ, призначених для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2 (перший підтверджувальний тест), за винятком зразків з позитивними результатами визначення тільки антигену р24 ВІЛ-1 з використанням комбінованого ШТ. Дослідження таких зразків здійснюються відповідно до процедури, описаної у підпункті 1 пункту 7 цього розділу.

6. У разі отримання негативного результату першого підтверджувального тесту рішення щодо подальших дій залежить від типу МВ, що використовувався на скринінговому етапі:

1) якщо на скринінговому етапі дослідження використовувався комбінований МВ, зразок досліджується з використанням іншого МВ, призначеного для виявлення антигену р24 ВІЛ-1.

У разі отримання позитивного результату дослідження зразок додатково досліджується у тесті нейтралізації антигену р24 ВІЛ-1. У разі підтвердження наявності антигену р24 ВІЛ-1 у тесті нейтралізації надається Довідка про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (далі – форма № 503-10/о). Особу направляють до відповідного ЗОЗ з метою взяття її на облік, призначення обстеження з визначення рівня вірусного навантаження ВІЛ-1 та лікування.

У разі отримання негативного результату визначення антигену р24 ВІЛ-1 та/або в тесті нейтралізації антигену р24 ВІЛ-1 результат підтверджувальних досліджень вважається негативним, зразок крові розцінюється як такий, що не містить серологічних маркерів ВІЛ, про що надається Довідка про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (далі – форма № 503-10/о);

2) якщо на скринінговому етапі використовувались МВ, призначені для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2 за допомогою інструментальних методів дослідження, у разі отримання негативного результату першого

підтверджувального тесту кожного разу проводяться дослідження з використанням другого підтверджувального тесту.

У разі отримання негативного результату другого підтверджувального тесту результат досліджень вважається негативним, про що надається Довідка про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (далі – форма № 503-10/о).

У разі отримання позитивного результату другого підтверджувального тесту результат досліджень вважається невизначеним; особі рекомендують пройти повторне обстеження через 14 днів, про що надається Довідка про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 503-10/о);

3) якщо з використанням ШТ для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2 на скринінговому та підтверджувальному етапах було отримано дискордантні результати досліджень (скринінговий ШТ – «позитивний», підтверджувальний ШТ – «негативний»), проводиться повторне обстеження особи з послідовним використанням тих самих найменувань ШТ. При повторному отриманні дискордантних результатів особі рекомендується пройти повторне обстеження через 14 днів, про що надається Довідка про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 503-10/о).

7. У разі отримання позитивного результату першого підтверджувального тесту рішення щодо подальших дій залежить від коду або причини обстеження особи:

1) якщо обстежувана особа належить до ключових груп з рівнем поширеності ВІЛ-інфекції $>5\%$, зразок розцінюється як такий, що містить серологічні маркери ВІЛ, про що надається Довідка про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 503-10/о);

2) якщо обстежувана особа належить до груп населення з рівнем поширеності ВІЛ-інфекції $<5\%$, зразок досліджується з використанням іншого МВ для виявлення антитіл до ВІЛ (другий підтверджувальний тест).

У разі отримання позитивного результату другого підтверджувального тесту зразок розцінюється як такий, що містить серологічні маркери ВІЛ, про що надається Довідка про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 503-10/о).

У разі отримання негативного результату другого підтверджувального тесту результат досліджень вважається невизначеним. Особі рекомендується пройти повторне обстеження через 14 днів, про що надається Довідка про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 503-10/о).

8. У разі повторного звернення особи через 14 днів дослідження з виявлення серологічних маркерів ВІЛ здійснюються відповідно до етапів, викладених у розділах II, III цього Порядку:

1) якщо отримано невизначені результати досліджень під час обстеження особи через 14 днів, їй надають рекомендацію щодо повторного обстеження через 1 місяць, про що надається Довідка про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 503-10/о).

Дослідження з виявлення серологічних маркерів ВІЛ під час повторних звернень здійснюються відповідно до етапів, викладених у розділах II, III цього Порядку. У випадках, коли встановити ВІЛ-статус не можна, використовують додаткові тести для виявлення специфічних антитіл до окремих антигенів ВІЛ;

2) додаткові тести для виявлення специфічних антитіл до окремих антигенів ВІЛ використовуються для уточнення ВІЛ-статусу у вагітних жінок під час їх повторного звернення через 14 днів у разі отримання позитивних результатів скринінгового та невизначених результатів підтверджувальних досліджень.

9. Результати досліджень, зазначені у Довідці про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 503-10/о), вносять до:

форми первинної облікової документації № 003/о та/або форми первинної облікової документації № 025/о;

форми первинної облікової документації № 113/о;

форми первинної облікової документації № 112/о.

10. Особі, яка була обстежена на ВІЛ-інфекцію, на її вимогу Довідку про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 503-10/о) видає лікуючий лікар ЗОЗ або інший працівник, визначений відповідальним за її видачу в ЗОЗ.

IV. Використання додаткових тестів

1. Додатковими тестами на підтверджувальному етапі є МВ, призначені для виявлення специфічних антитіл до окремих антигенів ВІЛ методами імунного або лінійного блоту.

2. Додаткові МВ використовуються у лабораторіях під час:

якщо не можна встановити ВІЛ-статус особі під час повторного звернення;

під час обстеження дітей, народжених ВІЛ-позитивними матерями, у віці 18 місяців і старше (за наявності позитивних результатів попередніх досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ).

3. Результати досліджень за допомогою додаткових тестів реєструють у Журналі реєстрації зразків, що надійшли для проведення підтверджувальних досліджень на наявність серологічних маркерів ВІЛ, та результатів досліджень (далі – форма № 498-6/о) та у Журналі протоколів проведення досліджень додатковими тестами (далі – форма № 510-7/о). За результатами досліджень надається Довідка про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 503-10/о).

4. Результати досліджень, зазначені у Довідці про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 503-10/о), вносять до:

форми первинної облікової документації № 003/о та/або форми первинної облікової документації № 025/о;

форми первинної облікової документації № 113/о;

форми первинної облікової документації № 112/о.

5. Особі, яка була обстежена на ВІЛ-інфекцію, на її вимогу Довідку про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 503-10/о) видає лікуючий лікар ЗОЗ або інший працівник, визначений відповідальним за її видачу в ЗОЗ.

V. Порядок обстеження дітей на ВІЛ-інфекцію

1. Обстеження дітей віком до 18 місяців, народжених ВІЛ-позитивними матерями або жінками з невідомим ВІЛ-статусом:

1) здійснюються з метою визначення ризику інфікування ВІЛ та прийняття рішення щодо призначення антиретровірусних препаратів для профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини;

2) перше обстеження дитини, народженої ВІЛ-позитивною матір'ю, призначається одразу після її народження. Здійснюють забір крові у дитини, інформацію реєструють у Журналі реєстрації взяття крові для проведення дослідження на наявність серологічних маркерів ВІЛ (форма № 498-9/о) та разом з Направленням на проведення обстеження з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 249-7/о) зразок крові відправляють до лабораторії для проведення дослідження з використанням інструментальних методів;

3) перше обстеження дитини, народженої жінкою з невідомим ВІЛ-статусом, здійснюють одразу після її народження у пологовому будинку з використанням ШТ. Інформацію про дитину та результат дослідження реєструють у Журналі реєстрації взяття крові та результатів досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ з використанням швидких тестів (далі – форма № 498-5/о). Незалежно від результатів тестування, здійснюють забір крові у дитини, інформацію реєструють у Журналі реєстрації взяття крові для проведення дослідження на наявність серологічних маркерів ВІЛ (форма № 498-9/о) та разом з Направленням на проведення обстеження з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 249-7/о) зразок крові дитини відправляють до лабораторії для проведення дослідження з використанням інструментальних методів;

4) дослідження зразка крові дитини здійснюють у лабораторії відповідно до процедури проведення скринінгового етапу, викладеного у підпунктах 2 – 10 пункту 1 розділу II цього Порядку.

У разі отримання позитивних результатів дослідження дитину направляють до відповідного ЗОЗ для встановлення на облік. Підтверджувальний етап досліджень не проводиться.

За результатами досліджень надається Довідка про результати досліджень на наявність серологічних маркерів ВІЛ зразка крові дитини віком до 18 місяців (далі – форма № 503-6/о). ЗОЗ, що направив зразок крові дитини на дослідження, отримує інформацію про результати досліджень, реєструє їх у Журналі реєстрації взяття крові для проведення дослідження на наявність серологічних маркерів ВІЛ (форма № 498-9/о).

Результати досліджень, зазначені у Довідці про результати досліджень на наявність серологічних маркерів ВІЛ зразка крові дитини віком до 18 місяців (форма № 503-6/о), вносять до:

форми первинної облікової документації № 113/о;
форми первинної облікової документації № 112/о.

На вимогу Довідку про результати досліджень на наявність серологічних маркерів ВІЛ зразка крові дитини віком до 18 місяців (форма № 503-6/о) видає лікуючий лікар ЗОЗ або інший працівник, визначений відповідальним за її видачу в ЗОЗ;

5) з метою ранньої діагностики ВІЛ-інфекції дитину віком до 18 місяців обстежують із застосуванням молекулярно-генетичних методів дослідження. Якщо дитину не було обстежено протягом перших 8 місяців життя та більше, перед призначенням обстеження із застосуванням молекулярно-генетичних методів дослідження зразок крові дитини досліджують відповідно до процедури проведення скринінгового етапу, викладеного у підпунктах 2 – 10 пункту 1 розділу II цього Порядку. У разі отримання позитивних результатів дослідження підтверджувальний етап досліджень не проводять; дитину направляють на обстеження із застосуванням молекулярно-генетичних методів дослідження.

За результатами досліджень надається Довідка про результати досліджень на наявність серологічних маркерів ВІЛ зразка крові дитини віком до 18 місяців (форма № 503-6/о). ЗОЗ, що направив зразок крові дитини на дослідження, отримує інформацію про результати досліджень, реєструє їх у Журналі реєстрації взяття крові для проведення дослідження на наявність серологічних маркерів ВІЛ (форма № 498-9/о).

Результати досліджень, зазначені у Довідці про результати досліджень на наявність серологічних маркерів ВІЛ зразка крові дитини віком до 18 місяців (форма № 503-6/о), вносять до форми первинної облікової документації № 112/о.

На вимогу Довідку про результати досліджень на наявність серологічних маркерів ВІЛ зразка крові дитини віком до 18 місяців (форма № 503-6/о) видає лікуючий лікар ЗОЗ або інший працівник, визначений відповідальним за її видачу в ЗОЗ.

2. Проведення обстеження дітей віком 18 місяців та старше:

1) обстеження дітей віком 18 місяців та старше здійснюють для: підтвердження ВІЛ-статусу дітей, народжених ВІЛ-позитивними матерями;

встановлення ВІЛ-статусу дітям, яким уперше проводиться обстеження на ВІЛ-інфекцію.

Обстеження дітей віком 18 місяців та старше не призначається, якщо молекулярно-генетичними методами вже отримано два або більше позитивних результати досліджень та дитина отримує АРТ.

Для підтвердження ВІЛ-статусу дітям, народженим ВІЛ-позитивними матерями, віком 18 місяців або старше у ЗОЗ здійснюють забір венозної крові, інформацію реєструють у Журналі реєстрації взяття крові для проведення дослідження на наявність серологічних маркерів ВІЛ (форма № 498-9/о) та разом з Направленням на проведення обстеження з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 249-7/о) зразок крові дитини відправляють до

лабораторії для проведення дослідження з використанням інструментальних методів.

У лабораторії інформацію про дитину реєструють у Журналі реєстрації зразків, що надійшли для проведення підтверджувальних досліджень на наявність серологічних маркерів ВІЛ, та результатів досліджень (форма № 498-6/о). Зразок крові дитини досліджують з використанням одного МВ. Результати досліджень реєструють у Журналі реєстрації зразків, що надійшли для проведення підтверджувальних досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ, та результатів досліджень (форма № 498-6/о) та у Журналі протоколів проведення досліджень на наявність серологічних маркерів ВІЛ на тест-системі (форма № 498-3/о).

У разі отримання негативного результату підтверджувальних досліджень зразок розцінюють як такий, що не містить серологічних маркерів ВІЛ. За результатами досліджень надають Довідку про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 503-10/о). Подальшого обстеження дитина не потребує.

У разі отримання позитивного результату підтверджувальних досліджень зразок досліджують з використанням додаткового тесту (імунного або лінійного блоту). Результати досліджень реєструють у Журналі реєстрації зразків, що надійшли для проведення підтверджувальних досліджень на наявність серологічних маркерів ВІЛ, та результатів досліджень (форма № 498-6/о) та у Журналі протоколів проведення досліджень додатковими тестами (форма № 510-7/о).

У разі отримання позитивного результату додаткового тесту зразок розцінюється як такий, що містить серологічні маркери ВІЛ. За результатами досліджень надають Довідку про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 503-10/о).

У разі отримання негативного або невизначеного результату додаткового тесту обстеження дітей триває з періодичністю раз на три місяці (за потреби) до досягнення дитини віку 24 місяці. За результатами досліджень надають Довідку про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 503-10/о);

2) для встановлення ВІЛ-статусу дітям у віці 18 місяців та старше, яким вперше проводиться обстеження на ВІЛ-інфекцію, дослідження здійснюють відповідно до розділів II, III цього Порядку;

3) результати досліджень, зазначені у Довідці про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 503-10/о), вносять до форми первинної облікової документації № 112/о;

4) на вимогу Довідку про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 503-10/о) за результатами обстеження дитини видає лікуючий лікар ЗОЗ або інший працівник, визначений відповідальним за її видачу в ЗОЗ.

VI. Ідентифікаційний етап обстеження особи з позитивним ВІЛ-статусом у разі взяття під медичний нагляд або перед призначенням АРТ

1. На ідентифікаційному етапі усі особи, у тому числі діти віком 18 місяців та старше, які мають довідку про підтвердження позитивного результату з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (Довідка про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 503-10/о), обстежуються повторно у ЗОЗ перед встановленням на облік або перед призначенням АРТ. Якщо проміжок часу між отриманням довідки про підтвердження позитивного результату з виявлення серологічних маркерів ВІЛ та візитом особи у ЗОЗ з метою взяття під медичний нагляд становить:

понад один місяць – особі призначають обстеження під час першого візиту;

менше ніж один місяць – особі призначають обстеження перед призначенням АРТ. Підставою для взяття крові для проведення ідентифікаційного дослідження є Довідка про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 503-10/о).

2. Обстеження здійснюється з використанням двох різних МВ для виявлення антитіл до ВІЛ:

для інструментальних методів – МВ, що використовуються у лабораторії для підтверджувальних досліджень;

для ШТ дозволяється використання тих самих найменувань МВ, що використовувались на скринінговому та підтверджувальному етапах.

3. Ідентифікаційний етап дослідження проводиться як безпосередньо за місцем звернення особи для взяття на облік, так і на базі лабораторії:

1) у разі здійснення дослідження цільної крові з використанням ШТ у ЗОЗ за місцем звернення інформацію про особу та результати досліджень реєструють у Журналі реєстрації взяття крові та результатів досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ з використанням швидких тестів (форма № 498-5/о);

2) у разі відправлення зразка крові до лабораторії інформацію про особу, яка була направлена на ідентифікаційне дослідження, та результати дослідження у ЗОЗ реєструють у Журналі реєстрації взяття крові для проведення дослідження на наявність серологічних маркерів ВІЛ (форма № 498-9/о). Зразок крові з Направленням на проведення ідентифікаційного обстеження (форма № 249-6/о) відправляють до лабораторії для проведення дослідження;

3) у лабораторії інформацію про особу та результати досліджень реєструють у Журналі ідентифікаційного обстеження та результатів дослідження (форма № 498-8/о) та у Журналі протоколів проведення досліджень на наявність серологічних маркерів ВІЛ на тест-системі (форма № 498-3/о) у разі застосування інструментальних методів дослідження або у Журналі реєстрації взяття крові та результатів досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ з використанням швидких тестів (форма № 498-5/о) у разі застосування ШТ.

4. Підтвердженням факту інфікування особи ВІЛ на ідентифікаційному етапі є отримання двох позитивних результатів досліджень з використанням різних МВ. За результатами досліджень надається Довідка про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 503-10/о).

5. Отримання двох негативних результатів досліджень з використанням різних МВ свідчить про помилки на попередніх етапах обстеження особи на ВІЛ-інфекцію. Особа вважається неінфікованою, про що надається Довідка про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 503-10/о).

6. У разі отримання дискордантних результатів досліджень з використанням різних МВ особу направляють на обстеження на ВІЛ-інфекцію відповідно до процедур, викладених у розділах II, III цього Порядку. У такому випадку також надається Довідка про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 503-10/о).

7. Якщо в особи підтверджено лише наявність антигену р24 ВІЛ-1, про що зазначено у Довідці про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 503-10/о), дослідження на ідентифікаційному етапі проводяться так:

якщо проміжок часу між отриманням довідки про підтвердження позитивного результату з виявлення антигену р24 ВІЛ-1 та візитом особи у ЗОЗ для взяття на облік становить понад один місяць – особі призначається обстеження з використанням двох МВ для виявлення антитіл до ВІЛ;

якщо проміжок часу між отриманням довідки про підтвердження позитивного результату з виявлення антигену р24 ВІЛ-1 та візитом особи у ЗОЗ для взяття на облік становить менше ніж один місяць – особі призначається обстеження з визначення рівня вірусного навантаження ВІЛ-1. Після отримання результату дослідження з визначення рівня вірусного навантаження ВІЛ-1 особі додатково призначається обстеження з використанням двох МВ для виявлення антитіл до ВІЛ з метою підтвердження сероконверсії. Підставою для взяття на облік є Довідка про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 503-10/о).

8. Результат дослідження, зазначений у Довідці про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 503-10/о), вноситься до:

форми первинної облікової документації № 003/о та/або форми первинної облікової документації № 025/о;

форми первинної облікової документації № 113/о;

форми первинної облікової документації № 112/о.

9. Особі, яка була обстежена на ВІЛ-інфекцію, на її вимогу Довідку про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 503-10/о) видає лікуючий лікар ЗОЗ або інший працівник, визначений відповідальним за її видачу в ЗОЗ.

VII. Порядок взяття, зберігання та транспортування зразків для проведення досліджень

1. Для забору зразків крові, що транспортуються до лабораторії, використовуються закриті вакуумні системи.

2. Для забору крові використовуються різні типи вакуумних пробірок закритого типу об'ємом не менше ніж 5,0 мл:

пробірки з активатором згортання;

пробірки з активатором згортання та розділювальним гелем;

пробірки з антикоагулянтом К2 (або К3) ЕДТА.

3. Термін доставки зразків до лабораторії залежить від типу пробірки:

протягом 24 годин – у разі використання пробірок з активатором згортання;

протягом 48 годин – у разі використання пробірок з активатором згортання та розділювальним гелем (у такому випадку перед відправленням до лабораторії зразки крові центрифугують протягом 10 хвилин (1300 – 2000 g) за температури 18 – 25 °С); пробірок з антикоагулянтом К2 (або К3) ЕДТА.

4. До передання до лабораторії вакуумні пробірки з кров'ю зберігаються за температури 2 – 8 °С.

5. У разі неможливості своєчасної доставки зразків крові до відповідної лабораторії протягом визначеного часу зразок сироватки або плазми крові готується шляхом центрифугування протягом 10 хвилин (1300 – 2000 g) за температури 18 – 25 °С. Для отримання сироватки перед центрифугуванням кров витримується 30 – 60 хвилин. Зразки сироватки або плазми крові переносять у пластикові пробірки з кришкою, що закручується, об'ємом 1,5 – 2,0 мл з використанням одноразових пластикових піпеток (із розрахунку 1 піпетка на 1 зразок) та зберігаються за температури 2 – 8 °С, якщо дослідження будуть проведені протягом 7 днів, або заморожуються за температури мінус 20 °С.

6. Транспортування зразків крові до лабораторії здійснюється у пластикових контейнерах, стійких до дії дезінфектантів, у сумках-холодильниках, укомплектованих холододовими агентами для забезпечення умов транспортування не вище 8°С та термометрами для контролювання температури під час транспортування. На дно пластикового контейнера кладеться поглинаючий матеріал (марлева серветка, тканина тощо) для поглинання рідини у випадку пролиття зразків. Під час транспортування зразків цільної крові не допускається безпосередній контакт пробірок з холододовими агентами. Під час транспортування заморожених зразків сироваток або плазми крові забезпечується щільний контакт пробірок з холододовими агентами для уникнення розморожування.

7. Направлення на проведення дослідження пакуються окремо від пробірок. Пробірки зі зразками мають бути промарковані відповідно до направлень. Забороняється обгортати направленням пробірку.

8. Транспортування зразків цільної крові, сироватки, плазми у межах лабораторії (ЗОЗ) здійснюється у вертикальному положенні у пробірках з кришками у штативах, розміщених у пластикових контейнерах з кришкою.

9. Підготовка зразків для дослідження у лабораторії здійснюється у чіткій відповідності до інструкції із застосування МВ.

10. Зразки крові, що надійшли до лабораторії на підтверджувальний етап, після проведення досліджень зберігаються протягом одного року у морозильній камері за температури мінус 20 °С у пластикових пробірках з кришками. Після закінчення терміну зберігання зразки знезаражуються та утилізуються. Термін зберігання зразків з позитивними результатами підтверджувальних досліджень може бути подовжений; такі зразки зберігаються за температури мінус 70 °С протягом 5 років.

11. Інформацію про зразки, що зберігаються у лабораторії після проведення підтверджувальних досліджень, вносять у Журнал реєстрації зразків, що надійшли для проведення підтверджувальних досліджень на наявність серологічних маркерів ВІЛ, та результатів досліджень (форма № 498-6/о).

VIII. Вимоги до зберігання МВ та умов проведення досліджень

1. Усі МВ, призначені для застосування, мають бути транспортовані до ЗОЗ із забезпеченням усіх вимог, викладених в інструкції виробника до їх застосування, для забезпечення цілісності та неушкодженості МВ.

2. Усі МВ, що надходять до ЗОЗ, реєструють у Журналі обліку медичних виробів (форма № 510-4/о).

3. Під час отримання МВ відповідальна особа лабораторії/ЗОЗ повинна: перевірити цілісність упаковки, відповідність маркування та адресу доставки;

заповнити документи відповідно до вимог постачальника;

зробити копію документації для подальшого зберігання;

задокументувати інформацію про МВ із зазначенням:

назви МВ;

серії МВ (у тому числі для всіх компонентів, якщо серії відрізняються від зазначеного на зовнішній упаковці тестового комплекту);

дати закінчення терміну придатності.

4. МВ необхідно зберігати за температури, визначеної виробником, та використати до закінчення терміну їх придатності, зазначеного на упаковках.

5. Якщо пакет з тестовим набором відкритий і компоненти набору можуть поновлюватись, реагенти мають бути марковані із зазначенням відповідної дати, коли той або інший компонент набору був відкритий. МВ зберігаються та використовуються згідно з вимогами, визначеними інструкціями із застосування. Заборонено використовувати МВ після закінчення терміну придатності.

6. МВ кожного найменування та/або кожної нової серії в лабораторії/ЗОЗ тестують для отримання підтвердження того, що умови транспортування та/або зберігання не вплинули на продуктивність даного МВ, під час використання цього МВ задовольняються вимоги щодо забезпечення його експлуатаційних характеристик. Для тестування МВ використовують зразки сироваток або плазми крові, в яких була підтверджена наявність серологічних

маркерів ВІЛ, та негативні зразки. Дослідження має бути виконано у точній відповідності до інструкції виробника із застосування МВ.

Рішення щодо подальшого використання МВ приймається відповідно до отриманих задовільних результатів тестування – результати дослідження негативних зразків повинні бути негативними, а результати досліджень зразків, що містять серологічні маркери ВІЛ, повинні бути позитивними. При отриманні незадовільних результатів лабораторія/ЗОЗ не повинна використовувати цей МВ до з'ясування причин невідповідності отриманих результатів.

Відповідальна особа лабораторії/ЗОЗ повинна задокументувати процедуру тестування МВ та отримані результати для документального підтвердження проведеної роботи.

3. Холодильники, де зберігають МВ, мають бути укомплектовані термометром. Відповідальна особа здійснює реєстрацію температури на початку та у кінці робочого дня, робить записи у Журналі реєстрації температурного режиму в холодильнику (морозильній камері) (форма № 498-10/о). На кожний холодильник або морозильну камеру для зберігання МВ оформлюється окремий журнал.

4. Приміщення, де зберігаються ШТ, мають бути укомплектовані термометром та гігрометром. Відповідальна особа здійснює реєстрацію температури та вологості на початку та у кінці робочого дня, робить записи у Журналі реєстрації температури та відносної вологості у приміщенні (форма № 510-5/о). У разі неможливості забезпечити підтримання стабільного температурного режиму в приміщенні де зберігаються ШТ, їх зберігають у холодильнику за температури, зазначеної в інструкції із застосування МВ.

5. У приміщеннях, де безпосередньо здійснюються дослідження, заборонено використовувати дезінфікуючі засоби, що містять сполуки хлору або перекису водню. Опромінювання бактерицидними та кварцовими лампами здійснюється після закінчення роботи зі зразками крові з подальшим провітрюванням приміщень.

6. Приміщення, де проводяться дослідження, мають бути укомплектовані контейнерами, призначеними для утилізації гострих предметів, біологічних відходів та відходів, що не мали контактів з потенційно інфекційним матеріалом.

7. Для стандартизації умов проведення досліджень:

температура у приміщенні лабораторії має бути стабільною у межах від 18 до 30 °С;

температура у приміщеннях, де здійснюється тестування з використанням ШТ (у тому числі в умовах мобільної амбулаторії), має бути стабільною у межах від 15 до 30 °С.

8. Приміщення, де здійснюються дослідження, мають бути укомплектовані термометром та гігрометром. Відповідальна особа здійснює реєстрацію температури та вологості на початку та у кінці робочого дня, робить записи у Журналі реєстрації температури та відносної вологості у приміщенні (форма № 510-5/о).

9. Дослідження здійснюються відповідно до порядку та послідовності, викладених в інструкції із застосування МВ, та у межах визначеного строку їх придатності.

10. Заборонено проводити дослідження з частково згорнутою кров'ю, гемолізованими та ліпемічними зразками.

11. Після закінчення роботи робочі поверхні, ручки холодильників, дозатори та всі предмети, що контактували з потенційно інфекційним матеріалом, знезаражуються 70° спиртом або іншим дезінфікувальним розчином, що не містить сполук хлору або перекису водню. Обробка приладів здійснюється відповідно до вимог, викладених в інструкції із їх застосування.

12. Один раз на місяць здійснюється промивання промивача планшетів (вошера) розчином спирту (концентрацію спирту та режим зазначено в інструкції із застосування приладу), про що робиться відповідний запис у Журналі реєстрації проведення профілактичної промивки вошера (форма № 498-11/о). Заборонено промивати канали вошера дезінфікувальними розчинами (хлоровмісними або такими, що містять перекисно-водневі сполуки).

**Генеральний директор
Директорату громадського
здоров'я МОЗ України**

Андрій СКІПАЛЬСЬКИЙ