

# ВИЧ-инфекция: система лабораторного исследования в скрининге и диагностике заболевания в свете существующих нормативно-правовых документов

Сапрыгин Д.Б.

**П**редлагаемая вниманию читателя публикация не претендует на всеобъемлющий обзор методов скрининга и выявления ВИЧ-инфекции. Основная ее задача – осветить самые существенные вопросы клинических лабораторных исследований в выявлении этой инфекции прежде всего в аспекте существующей на сегодняшний день нормативно – законодательной базы Российской Федерации. С этой целью в 2013 г. РАМЛД выпустила сборник нормативных документов «ВИЧ-инфекция: методические письма, рекомендации, приказы МЗ РФ (МЗСР РФ), постановления правительства РФ, санэпидемиологические правила» (далее «Сборник РАМЛД»). Важно сразу подчеркнуть, что в ряде этих объемных документов от 2006–2007 гг. (Методические письма МЗСР/МП МЗСР/от 04.08.06 г. и от 10.11.06г. и Методические рекомендации МЗСР/МР МЗСР/от 06.08.2007 г. и 24.09.2007 г.), опубликованных в вышеупомянутом «Сборнике» (стр.10–149), подробно и профессионально, на уровне добротного учебного пособия, представлена информация по всей лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции. Достаточно высокий уровень этих документов объясняется тем, что их реальная подготовка осуществлялась рабочей группой профессионалов, сформированной согласно приказу МЗСР от 01.04.2005 г., и финансировалась Международным банком реконструкции и развития. Поэтому, с нашей точки зрения, ознакомление специалистов лабораторной диагностики с содержащейся в этих документах информацией является не только желательным, но и скорее обязательным в их образовательном процессе.

При изложении отдельных разделов данной публикации, мы будем апеллировать к определенным статусным положениям этих документов, учитывая их нормативно-правовой характер. С другой стороны, автор считает возможным не включать в статью некоторые положения, которые достаточно подробно представлены в вышеупомянутых документах, ограничиваясь ссылками на конкретные разделы. Точно также, достаточно большое число материалов хрестоматийного характера (руководства, обзорные на-



**РОССИЙСКАЯ  
АССОЦИАЦИЯ  
МЕДИЦИНСКОЙ  
ЛАБОРАТОРНОЙ  
ДИАГНОСТИКИ**

## Лабораторная служба

Нормативные документы – лабораторная диагностика ИППП  
**ВИЧ-ИНФЕКЦИЯ**

**МЕТОДИЧЕСКИЕ ПИСЬМА,  
РЕКОМЕНДАЦИИ,  
ПРИКАЗЫ МЗ РФ (2001–2012 гг.):**  
Правила и методы проведения серологических, иммунологических и молекулярно-генетических исследований при выявлении и мониторинге ВИЧ-инфекции

Правила лабораторного предупреждения передачи ВИЧ-инфекции при переливании крови

Профилактика ВИЧ-инфекции  
СП 3.1.5.2826-10

Ведущие компании РФ – производители и дистрибьюторы тест-систем и оборудования для лабораторной диагностики ВИЧ/СПИД



**Thermo**  
SCIENTIFIC

(812) 703-42-15  
(495) 739-76-41  
[www.thermoscientific.com/novus](http://www.thermoscientific.com/novus)

учные публикации, учебные и справочные пособия) по проблеме ВИЧ/СПИД, позволяет нам не останавливаться на многих разделах этой достаточно емкой в научно-практическом и клиническом плане патологии.

## О проблеме ВИЧ/СПИД

ВИЧ/СПИД является серьезной проблемой общественного здравоохранения во всем мировом сообществе. ВИЧ – инфекционное хроническое заболевание, развивающееся в результате инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) и характеризующееся прежде всего специфической способностью поражать и вызвать гибель

определенных ключевых структур иммунной системы, приводя в процессе прогрессирования к формированию синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД). В свою очередь, СПИД проявляется определенной клинической симптоматикой и возникновением у ВИЧ-инфицированного пациента ассоциированных с ВИЧ тяжелых форм оппортунистических заболеваний (вирусной, бактериальной, грибковой, протозойной и онкологической этиологии), развитие которых по мере прогрессирования иммунодефицита и при отсутствии эффективного лечения приводит к глубокой инвалидизации больного и летальному исходу.

По данным Объединенной программы ООН по ВИЧ/СПИД (ЮНЭЙДС) и Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) с 1981 г. по 2006 г. от ВИЧ инфекции и болезней, обусловленных СПИД, из жизни ушло около 25 миллионов человек, а число людей живущих с ВИЧ составило 34,2 миллиона человек.

В США к концу 2008 года насчитывалось 1 778 350 человек в возрасте от 13 лет и выше – доказанных носителей ВИЧ инфекции, с ежегодным приростом – около 50 000 человек. У более 1,1 мл. человек, начиная с 1981 г., был выявлен СПИД, завершившейся летальным исходом у почти 595 000 пациентов.

В Российской Федерации эпидемиологическая ситуация по ВИЧ инфекции и по темпам ее распространения остается крайне напряженной. В настоящее время в РФ проживает 617 018 ВИЧ-инфицированных. За десять месяцев 2012 г. выявлено 62 885 новых случаев ВИЧ-инфекции, что на 12,5% больше, чем за весь 2011 год. За 10 месяцев минувшего года умерло ВИЧ инфицированных на 14% больше, чем за аналогичный период 2011 года. По оценкам Федерального научно-методического центра по профилактике и борьбе со СПИД, число живущих с ВИЧ/СПИД в 2006 г. в РФ составило от 800 тысяч до 1,1 миллиона. За весь период эпидемии в РФ умерло 125 557 ВИЧ-инфицированных.

Несмотря на предпринимаемые усилия по предотвращению глобализации распространения ВИЧ-инфекции и все возрастающую эффективность современной высокоактивной антиретровирусной терапии (ВААРТ), остановить прогрессивный рост инфицирования и заболеваемости ВИЧ/СПИД в мире не удастся. Общеизвестно, что пандемия ВИЧ-инфекции является одной из наиболее разрушительных, зловещих в истории человечества – вызов мировому сообществу прежде всего с точки зрения морали и нравственности, а также его возможности способствовать прогрессу в области научных разработок и развития медицинских технологий, организации здравоохранения и решения социальных проблем.

С точки зрения роли медицинских технологий в предотвращении распространения ВИЧ-инфекции, оценки особенностей ее развития, мониторинга при применении

ВААРТ и эффективности проводимого лечения, внедрения новых форм лекарственных препаратов, – *важнейшая роль принадлежит лабораторным методам исследования.*

В данной публикации мы прежде всего попытаемся представить систему проведения современных лабораторных исследований при выявлении ВИЧ-инфекции, особенностей применения отдельных лабораторных методов как с технологической, так и с нормативно-правовой точек зрения.

### Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции

Трудно переоценить значимость ранней диагностики ВИЧ-инфекции в решении проблемы дальнейшего ее распространения, выявления групп наибольшего риска, путей передачи инфекции с учетом гендерных, возрастных, социальных особенностей и менталитета отдельных групп населения различных стран в конкретные временные периоды, – т.е. предоставлении полноценного, всестороннего эпидемиологического анализа. Однако прежде, чем перейти к изложению вопросов лабораторного выявления ВИЧ-инфекции, как базисного инструмента в решении вышеупомянутой диагностической парадигмы, логично коснуться хронологии событий и дать краткое представление о генной и молекулярной структуре вируса (вирусов) ВИЧ – HIV (Human Immunodeficiency Virus).

СПИД впервые был описан в 1981 году в США при выявлении в двух группах ранее здоровых молодых гомосексуалистов (одна в Сан-Франциско, другая – в Нью-Йорке) несколько необычных случаев с пневмоцистной пневмонией и агрессивной саркомой Капоши, ассоциированных с тяжелым иммунодефицитом. Два года спустя (1983 г.), в течение которых подтвердились подобные клинические ситуации, заболевание было обозначено термином СПИД, и был впервые выделен вирус иммунодефицита человека у пациента с лимфоаденопатией. Справедливости ради следует отметить, что открытия ВИЧ были независимо и практически одновременно осуществлены учеными США (Национальный институт раковых исследований, научная группа доктора Р.Галло) и Франции (Институт Пастера, научная группа проф. Люка Монтанье). А в 1984 году группе ученых, возглавляемых ныне здравствующим доктором Робертом Галло, удалось доказать, что именно ВИЧ вызывает СПИД. Первый случай ВИЧ-инфекции был выявлен в СССР в 1987 г. у мужчины-гомосексуалиста, работавшего переводчиком в одной из стран Африки.

В 2008 году Люку Монтанье и его коллеге Франсуазе Барр-Синусси была присуждена Нобелевская премия в области физиологии и медицины «за открытие вируса иммунодефицита человека».

Как известно, существует два типа ВИЧ: ВИЧ-1 и ВИЧ-2, отличающиеся некоторыми элементами в структуре генома,

но имеющих аналогичные пути передачи инфекта. ВИЧ-1 – преобладающий инфицирующий патоген во всем мире, тогда как ВИЧ-2 циркулирует лишь в ряде регионов африканского континента. В ряде восточноафриканских стран выявлены случаи коинфекции ВИЧ-1/ВИЧ-2.

Оба типа вирусов относятся к семейству РНК-содержащих ретровирусов («Retroviridae»; в англоязычной транскрипции – «Retroviruses – reversed transcriptase oncogenic viruses», т.е. содержащих фермент реверсивную транскриптазу, с помощью которой две копии одноцепочечных РНК приобретают способность к рекомбинации), к подсемейству лентивирусов (медленных). Геном вируса содержит порядка 10 000 нуклеотидов, часть из которых формирует три главных гена: *gag*, *pol* и *env*, кодирующих синтез основных структурных белков. *Gag* ген кодирует белки, образующие капсид вириона, в том числе р24, используемый в ныне существующих тест-системах в качестве маркерного антигена, а также р17 и р7. Ген *env* кодирует гликопротеины (glycoproteins/gp/) оболочки вириона: gp 120 и gp 41, детектируемых при проведении подтверждающего результат выявления антител к ВИЧ метода иммуноблота (Western blot). Ген *pol* кодирует ферменты, отвечающие за обратную транскрипцию и интеграцию в клеточный геном. В геноме ВИЧ-1 существует порядка шести регуляторных генов и других генов, кодирующих ряд дополнительных белков, которые выполняют важную роль в репликационном процессе и интегрировании вируса внутрь клетки.

В соответствии с филогенетическим анализом нуклеотидных последовательностей выделяют четыре группы ВИЧ-1: группу «М» – (основная или Major), группу «О» – (редкая или Outlier) и группу «N» – (не относящихся к группам «М» и «О» или «Non M/Non O») и относительно недавно (2009 г.) идентифицированную группу «P». В отличие от групп «О», «N» и «P», изоляты, относящиеся к группе «М», представляют преобладающее большинство вариантов ВИЧ-1, ответственных за пандемию инфекции. В группе «М» выделяют несколько субтипов, имеющих буквенное англоязычное обозначение: от А до D, от F до H, J, K и несколько групп так называемых «циркулирующих рекомбинантных форм», обозначаемых CFR-01 – CFR-16.

Субтипы ВИЧ «А» и «АВ» распространены на большинстве территорий РФ. Субтип «В» имеет широкое распространение в США, в Западной Европе и Австралии. Распределение субтипов ВИЧ-1 меняется с течением времени. Данные по молекулярно-генетической вариативности ВИЧ-1 крайне важны с позиций разработки и внедрения в клиническую практику методов тестирования нуклеиновых кислот. Посему для надежного выявления всех субтипов ВИЧ-1 необходима детекция наиболее консервативных участков вирусного генома. Особенно актуальной стала эта

проблема в связи с расширением применения в лечении больных ВААРТ и появлением лекарственно-устойчивых, резистентных к определенным препаратам штаммов ВИЧ-1.

Согласно «МП МЗРФ» за № 3592 от 10.11.06 г. «Диагностика ВИЧ-инфекции включает в себя два последовательных этапа:

1. Установление собственно диагноза ВИЧ-инфекции, то есть определения состояния инфицирования ВИЧ.

2. Установление развернутого клинического диагноза, то есть определение стадии, характера течения ВИЧ-инфекции, наличия вторичных (развившихся вследствие ВИЧ-инфекции) и сопутствующих заболеваний, определение маркеров прогрессирования ВИЧ-инфекции (уровня CD4-клеток и уровня РНК ВИЧ в крови).»

Очевидно, что первый этап диагностики осуществляется в преобладающем числе медицинских лабораторий в стране и поэтому методические и нормативно-правовые аспекты данного раздела диагностики ВИЧ-инфекции – часть обязательной образовательной программы лабораторных специалистов.

При ВИЧ-инфекции вскоре после инфицирования происходит образование антител к ряду структурных белков, кодируемых тремя главными генами. Сроки их выявления в большой степени определяются чувствительностью используемых методов. Во всем мире в качестве стандартного метода для скрининга антител к ВИЧ-1 и к ВИЧ-2 используются методы иммуноферментного анализа (ИФА), направленные на установление собственно факта инфицирования ВИЧ.

Первый коммерческий тест для детекции антител к ВИЧ в крови с помощью ИФА был разработан в США в 1985 году. С тех пор и до настоящего времени методы иммуноанализа постоянно совершенствуются прежде всего в целях повышения аналитической чувствительности, а также аналитической специфичности. С этой целью при разработке соответствующих диагностикомов использовались различные варианты антигенов: выделенные из вирусно-клеточных лизатов, полученные методами рекомбинантной технологии, синтетические пептиды.

Первая генерация коммерческих ИФА тестов основывалась на обнаружении антител, направленных к антигенным структурам инфицированных вирусом клеточных лизатов. Такие диагностикомы характеризовались неудовлетворительной чувствительностью и низкой специфичностью. Во второй генерации использовались антигены, полученные с помощью рекомбинантных технологий. Третья генерация тестов принципиально отличалась от двух предшествующих: антитела к ВИЧ детектировались путем использования «антиген-сэндвич» метода (ELISA) и (или) включения в антигенные конъюгаты синтетических пептидов. Такая технология позволяла выявлять как IgG, так

и IgM специфические антитела к ВИЧ. Относительно недавно были предложены и в настоящее время нашли достаточно широкое применение в лабораторной диагностике ВИЧ тест-системы четвертого поколения, в которых наряду с усовершенствованным антигенным компонентом появилась возможность определения в крови вирусного антигена р24. При достаточно высокой специфичности их аналитическая чувствительность достигает 99,5–99,9%.

Еще в 1990 г. вышел приказ МЗ № 153, содержащий «Перечень иммуноферментных тест-систем для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека, рекомендуемых для скрининга, обследования доноров крови, органов и тканей человека, скрининга а также арбитража результатов скрининговых исследований». Перечень содержал 20 различных тест-систем 13-ти российских и зарубежных компаний. Несмотря на очевидные смысловые и стилистические погрешности, данный приказ представляет интерес как веха в попытках законодательной регуляции в диагностике ВИЧ (полностью опубликован в «Сборнике РАМЛД»). Базовыми же документами, подробно регламентирующими «проведение лабораторного обследования на ВИЧ-инфекцию (в том числе исследование иммунитета и вирусной нагрузки), правил постановки диагноза ВИЧ-инфекции» и проведения исследования на ВИЧ-инфекцию в соответствии с принципами ВОЗ и ЮНЭЙДС, являются уже вышеупомянутые «МП МЗСР» и «МР МЗСР» от 2006–2007 гг., также полностью опубликованные в «Сборнике РАМЛД».

«МП МЗСР» за № 4174-РХ от 04.08.2006 г. содержит три части, в которых подробно рассматриваются, как с точки зрения клинической практики, так и с нормативно-правовой, процедуры выявления (лабораторные тесты) и диагностики ВИЧ-инфекции.

В 1-ой части документа («Введение») обращает внимание цитирование ряда статей ФЗ от 30.04.1995 г. «О предупреждении распространения в РФ заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)». Статья 4-ая ФЗ гласит, что «государством гарантируется доступность медицинского освидетельствования для выявления ВИЧ-инфекции, в том числе и анонимного, с предварительным и последующим консультированием». Статья 7-ая этого же ФЗ, декларирует, что «медицинское освидетельствование проводится в учреждениях государственной, муниципальной и частной системы здравоохранения и включает в себя, в том числе, соответствующее лабораторное исследование, которое проводится на основании лицензии, предоставленной в порядке, установленном законодательством РФ; Выдача официального документа о наличии или об отсутствии ВИЧ-инфекции у освидетельствуемого лица осуществляется только учреждениями государственной или

*муниципальной системы здравоохранения». Далее во «Введении» рассматриваются общие вопросы чувствительности и специфичности ИФА тестов 3-го и 4-го поколения и связанного с их аналитическими характеристиками скрытый «период окна» между возможным фактом инфицирования и временем выявления антител к ВИЧ-антигенам. Здесь же подчеркивается, что ... «Результаты анализа обычно расцениваются как положительные и отрицательные. Хотя тесты, используемые для скрининга являются чувствительными, у них отсутствует достаточная степень специфичности. Причиной ложноположительного результата могут быть наличие антител к аутоантигенам НЛА класса II и другим аутоантигенам, болезни печени или недавняя вакцинация и так далее. Поэтому сыворотки, дающие воспроизводимо положительный результат в ходе скрининга должны быть проверены с использованием подтверждающего метода (иммунный блот) или группы подтверждающих методов.*

В следующей главе 1-ой части – «Имуноферментный анализ (ИФА) (ELISA)» достаточно подробно описывается методика проведения данного анализа. Последующие два раздела касаются так называемых «быстрых тестов», т.е. «которые можно выполнить менее, чем за 30 минут» и раздел «Простые тесты» – на «наличие антител к ВИЧ,... которые требуют более 30 минут для проведения исследования, но в них применяются процедуры, которые легко выполняются в отсутствие приборного обеспечения,... – тесты на основе агглютинации...». Подробно изложены разделы «Иммунный блот», «Линейный блот» и «Интерпретация результатов» иммунного блота (ИБ), считающегося «золотым стандартом» для подтверждения индивидуальных результатов ИФА в отношении ВИЧ. Причем в соответствии с Рекомендациями Центра по контролю за заболеваниями (CDC) и ВОЗ результаты иммуноблота могут расцениваться как положительные, отрицательные и неопределенные, (когда присутствует один или несколько антигенов, не соответствующих критериям положительного результата).

Для госпитальных, поликлинических отделений и КДЛ, особенно централизованных, чрезвычайно важен раздел «Сбор, хранение и транспортировка образцов для проведения исследования»

Рассматриваемый далее «Диагностический алгоритм тестирования на наличие антител к ВИЧ» предусматривает наличие двух этапов. «На первом этапе (скрининговая лаборатория), ... если получен положительный результат, анализ проводится последовательно еще 2 раза (с той же сывороткой и в той же тест-системе). Если при этом был получен еще хотя бы один положительный результат (два положительных результата из трех постановок в ИФА) сыворотка считается первично-положительной и направляется в референс-лабораторию для дальнейшего исследования.»

«На втором этапе (референс-лаборатория) ... первично положительная сыворотка, (то есть давшая два положительных результата в первой тест-системе) повторно исследуется в ИФА во второй (другой) тест-системе, выбранной для подтверждения». В этом разделе подробно расписывается методический алгоритм подтверждения положительных, отрицательных и неопределенных результатов.

В другом, уже упоминавшемся «МП МЗСР» от 10.11.2006 г. «Правила постановки диагноза ВИЧ-инфекции» уточняется ряд позиций, касающиеся установления ВИЧ инфекции. В частности информируется, что *«лабораторное обследование на ВИЧ производится при обязательном согласии пациента и ему должно предшествовать дотестовое консультирование пациента по вопросам ВИЧ-инфекции. После обследования, при любом его исходе, проводится посттестовое консультирование... В случае получения положительного результата обследования на ВИЧ или подтверждения диагноза ВИЧ-инфекции посттестовое консультирование проводится подготовленным специалистом с медицинским образованием.»*

В разделе «Обнаружение антител к ВИЧ» конкретизируются сроки появления антител к ВИЧ после предполагаемого факта инфицирования. «Антитела к ВИЧ появляются у 90–95% зараженных в течение 3-х месяцев после заражения, у 5–9% – через 6 месяцев от момента заражения, и у 0,5–1% – в более поздние сроки. Наиболее ранний срок обнаружения антител – 2 недели от момента заражения».

И еще одно важное положение для руководителей КДЛ: «В работе допустимо использование только тест-систем, разрешенных к применению в установленном порядке. Диагностические процедуры должны проводиться только в соответствии с утвержденными инструкциями по применению соответствующих тестов».

Необходимо упомянуть и о специфике серологической диагностики у детей, рожденных от ВИЧ-инфицированных матерей, озвученной в этом «МП МЗРФ». Утверждается, что «как у зараженных, так и у незараженных детей в первые 6–12 (иногда до 18) месяцев жизни обнаруживаются антитела к ВИЧ материнского происхождения. У незараженных детей эти антитела исчезают...». Поэтому «отсутствие антител к ВИЧ у ребенка в возрасте 12 и более месяцев, рожденного от инфицированной ВИЧ матери свидетельствует против наличия у него ВИЧ-инфекции (если он не получал грудного вскармливания)».

В другой главе «МП МЗРФ»: «Обнаружение ВИЧ, его антигенов и генетического материала» указывается, что «в настоящее время в России разрешены к применению тест-системы для обнаружения антигенов ВИЧ или генного материала ВИЧ. Эти тест-системы могут давать положительные реакции на наличие маркеров ВИЧ в ранних

стадиях ВИЧ-инфекции, до того как концентрация антител достигнет уровня, достаточного для определения».

В тоже время установление «снижения количества лимфоцитов, особенно CD4-лимфоцитов, увеличение процентного содержания CD8-лимфоцитов, возрастание количества иммуноглобулинов ... является дополнительным свидетельством в пользу диагноза ВИЧ-инфекции. Однако эти изменения являются неспецифическими. Они могут встречаться ... при других заболеваниях.»

В 2007 г. МЗСР выпустил в свет еще одни «Методические рекомендации о проведении обследования на ВИЧ-инфекцию (№ 5950-РХ), которые содержат разделы, касающиеся лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции. Большинство этих материалов являются повторением уже ранее изложенных положений (применение ИФА, общие проблемы скрининга, различные варианты тест-систем). Вместе с тем, в них содержится достаточно подробное разъяснение положительных (ложноположительных) отрицательных (ложноотрицательных) и сомнительных результатов ИФА, а также обсуждается проблема скрытого периода (серонегативного окна) у инфицированных ВИЧ пациентов. В целях улучшения диагностики ВИЧ предлагается использовать детекцию РНК вируса и конкретно – метод ПЦР. «При выборе метода ПЦР необходимо также определить целесообразность детекции РНК или ДНК ВИЧ» (видимо имеется в виду провирусная ДНК). Общий вывод лабораторного обозрения данного «МР МЗРФ» – «при комбинации разных методов выявления ВИЧ достигается достаточно высокая эффективность диагностики».

Для специалистов организаций здравоохранения, осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов представляют несомненный интерес «Методические рекомендации по лабораторному предупреждению передачи ВИЧ при переливании крови и ее компонентов» – (МР МЗСР от 24.09.07 г., № 7067-РХ). Логическим продолжением этой тематики, но уже в законодательном порядке (как постановление правительства РФ от 31.12.2010 г. за № 1230) являются «Правила и методы исследований и правила отбора образцов донорской крови, необходимые для применения и исполнения технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровозамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии. Пункт 10 этого документа указывает на необходимость использования в целях выявления маркеров вирусов иммунодефицита человека, гепатитов В и С и возбудителя сифилиса определенного спектра иммунологических и молекулярно-биологических методов (в данном контексте, более корректно использовать термин «иммунохимические», а не «иммунологические» методы).

Подчеркивается, что *«молекулярно-биологические исследования проводятся дополнительно (до, после, одновременно) к обязательным иммунологическим исследованиям...»*

Последний документ, на который следует обратить внимание лабораторных специалистов – «Санитарно-эпидемиологические правила (СП 3.1.5.2826-10) – Профилактика ВИЧ-инфекции» от 11.01.2011 г. В нем также содержится раздел «Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции», в котором в сжатой форме представлены основные положения, касающиеся правил проведения лабораторных исследований. Считаю целесообразным полностью процитировать некоторые пункты этого раздела. 4.1. Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции основана на выявлении антител к ВИЧ и вирусных антигенов, а также, в особых случаях, выявлении провирусной ДНК ВИЧ и вирусной РНК ВИЧ (у детей первого года жизни).

4.5. Для диагностики ВИЧ-инфекции у детей в возрасте до 18 месяцев, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями... применяются иные подходы. (Имеются в виду выявление генетического материала ВИЧ (ДНК или РНК) в различные сроки после рождения ребенка – коммент. автора).

4.6. Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции может осуществляться только при использовании сертифицированных стандартизованных диагностических тест-систем (наборов), разрешенных к использованию на территории РФ в установленном порядке.

4.7. В документе, выдаваемой лабораторией по результатам исследования указывается наименование тест-системы, ее срок годности, серия, результат ИФА (положительный, отрицательный), результат иммунного, линейного блота (перечень выявленных белков и заключение: положительный, отрицательный, неопределенный).

4.8. Простые/быстрые тесты для определения специфических антител к ВИЧ – это тесты, которые можно выполнить без специального оборудования менее, чем за 60 минут. (Коммент. автора: это несколько противоречит представлению о простых и быстрых тестах в «МП МЗ» от 4.08.2006 г.). В качестве исследуемого материала может использоваться кровь, сыворотка, плазма крови и слюна (соскоб со слизистой десен).

4.8.1. Области применения простых/быстрых тестов:

- трансплантология – перед забором донорского материала;
- донорство – обследование крови, в случае экстренного переливания препаратов крови и отсутствия обследованной на антитела к ВИЧ донорской крови.
- вертикальная профилактика – тестирование беременных женщин с неизвестным ВИЧ-статусом в предродовом периоде.

– постконтактная профилактика ВИЧ – тестирование на ВИЧ в случае аварийной ситуации.

4.8.2. Каждое исследование на ВИЧ с применением простых/быстрых тестов должно сопровождаться обязательным параллельным исследованием той же порции крови классическими методами ИФА, ИБ.

5.10. Ответ о результате освидетельствования выдается при завершении алгоритма тестирования. Выдача официального документа о наличии ВИЧ-инфекции у освидетельствуемого лица осуществляется только учреждениями государственной или муниципальной системы здравоохранения.

5.11.2. Результаты исследования по телефону не сообщаются.

Как известно, почти во всех странах мира, такого рода нормативно-правовые документы, в том числе касающиеся лабораторных исследований ВИЧ-инфекции, подготавливаются не Министерствами здравоохранения, а отдельными структурами, уполномоченными правительствами этих стран. «В США, например, это «Центры по контролю за заболеваниями (CDC – «Centers for Disease Control») и регулятор – «CLIA – Clinical Laboratory Improvement Amendments». Аналогичным образом, разрешение на применение в клинической практике коммерческих тест-систем выдает «Агенство по продуктам питания и лекарственным препаратам – «FDA – Food Drug Administration». В частности, в США разрешено применение так называемых «домашних тестов», когда образцы крови на ВИЧ-исследование отправляются почтой в соответствующее учреждение анонимно, под конфиденциальным кодом. Разнообразие разрешенных методов тестирования ВИЧ при их строгом и ответственном контроле предоставляет возможности большего охвата населения.

В нашей стране зарегистрирован и допущен к применению достаточно большой спектр иммунохимических тест-систем на выявление ВИЧ-инфекции. Ведущие компании – производители и дистрибьютеры этой продукции представлены во 2-ой части «Сборника РАМЛД».

В заключение хочется еще раз отметить, что данная публикация может рассматриваться специалистами клинических лабораторий, руководителями ЛПУ и КДЛ, сотрудниками «Центров СПИД», инфекционистами, дерматовенерологами, хирургами, акушерами-гинекологами, урологами, неонатологами, медицинскими работниками станций переливания крови как справочное пособие по выявлению ВИЧ-инфекции прежде всего в нормативно-правовом аспекте. Очевидно, что более подробное изложение всей действующей на сегодняшний день рекомендательно-законодательной базы представлено в неоднократно упоминаемом в этой публикации «Сборнике РАМЛД».