



**МІНІСТЭРСТВА  
АХОВЫ ЗДАРОУЯ  
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ**

**ГЛАЎНАЕ УПРАВЛЕННЕ АРГАНІЗАЦЫІ  
МЕДЫЦЫНСКАЙ ДАПАМОГІ**

вул. Мяснікова, 39, 220048, г. Мінск  
р/р 3604900000010 у ААТ «ААБ Беларусбанк»  
Код 795. Тэл./факс 222-65-97  
сайт: [www.minzdrav.gov.by](http://www.minzdrav.gov.by)  
e-mail: [minzdrav@mailgov.by](mailto:minzdrav@mailgov.by),  
[guomp@belcmt.by](mailto:guomp@belcmt.by)

**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

**ГЛАВНОЕ УПРАВЛЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ  
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ**

ул. Мясникова, 39, 220048, г. Минск  
р/с 3604900000010 в ОАО «АСБ Беларусбанк»  
Код 795. Тел./факс 222-65-97  
сайт: [www.minzdrav.gov.by](http://www.minzdrav.gov.by)  
e-mail: [minzdrav@mailgov.by](mailto:minzdrav@mailgov.by),  
[guomp@belcmt.by](mailto:guomp@belcmt.by)

23.01.2014 № 02-3-13/738-22

На № \_\_\_\_\_

Управления здравоохранения  
облесполкомов

Комитет по здравоохранению  
Мингорисполкома

**О направлении рекомендаций**

Главное управление организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Беларусь направляет для использования в работе «Рекомендации по практическому использованию экспресс-тестов на ВИЧ подростков и молодых людей групп риска в организациях здравоохранения», разработанные в рамках выполнения проекта «Доступное качественное консультирование и тестирование на ВИЧ для подростков и молодых людей групп риска», зарегистрирован 7 августа 2013 года в качестве проекта международной технической помощи в Министерстве экономики Республики Беларусь (№ 2/13/000623) на основании решения Комиссии по вопросам международного технического сотрудничества при Совете Министров Республики Беларусь от 18 июня 2013 года (№ 35/225-1017 пр.), который является частью международного проекта, который реализуется Региональным бюро Детского Фонда ООН (ЮНИСЕФ) для стран Центральной и Восточной Европы.

Приложение: на 16 л. в 1 экз.

Начальник Главного управления  
организации медицинской помощи

Е.Л.Богдан

## Рекомендации по практическому использованию экспресс-тестов на ВИЧ подростков и молодых людей групп риска в организациях здравоохранения

Настоящие рекомендации предназначены для использования в организациях здравоохранения и других учреждениях, осуществляющих экспресс тестирование и консультирование при тестировании на ВИЧ.

### 1. Основные термины:

**ВИЧ-инфекция** (болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека) - антропонозное инфекционное хроническое заболевание, характеризующееся специфическим поражением иммунной системы, приводящим к медленному ее разрушению до формирования синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД), сопровождающегося развитием оппортунистических инфекций и вторичных злокачественных новообразований.

**Тестирование** – прохождение лабораторного обследования на наличие маркеров ВИЧ-инфекции (антител, антигенов или нуклеиновой кислоты) с помощью стандартных или экспресс тестов.

**Экспресс-тест** (простой/быстрый тест) для определения специфических антител к ВИЧ – это тест, который можно выполнить без специального оборудования менее, чем за 60 минут.

**ВИЧ-положительные** – это лица с ВИЧ-инфекцией, у которых установлены положительные результаты тестов на ВИЧ.

**ВИЧ-отрицательные** – это лица с отсутствием вируса ВИЧ и у которых не установлено положительных тестов на ВИЧ.

**Ложноположительные на ВИЧ** – это лица с положительными тестами на ВИЧ, но у которых ВИЧ-инфекция в самом деле отсутствует.

**Ложноотрицательные на ВИЧ** – это лица с отрицательными результатами теста на ВИЧ, но которые являются ВИЧ-инфицированными.

**Чувствительность метода** – число положительных результатов тестирования, деленное на общее число ВИЧ-положительных образцов.

**Специфичность метода** - число отрицательных результатов тестирования, деленное на общее число образцов, в которых отсутствует вирус.

**Консультирование** (консультация) – конфиденциальный диалог между пациентом и консультантом, помогающий пациенту получить поддержку и принять информированные и ответственные решения, связанные со снижением рискованного поведения, прохождением тестирования на ВИЧ и возможными последствиями прохождения теста.

## 2. Тесты для лабораторной диагностики при ВИЧ-инфекции.

К тестам для лабораторной диагностики при ВИЧ-инфекции можно отнести:

- 1) тесты для постановки диагноза ВИЧ-инфекции:
  - скрининговые для определения антител к ВИЧ (антител и антигенов ВИЧ): иммуноферментный анализ (ИФА), экспресс-тесты (простые/быстрые тесты);
  - подтверждающие для определения антител к ВИЧ: иммунный блотинг (ИБ);
  - методы амплификации нуклеиновых кислот ВИЧ: качественная ПЦР (ДНК-ПЦР) в культуре лимфоцитов крови;
- 2) тесты для слежения за течением ВИЧ-инфекции:
  - методы амплификации нуклеиновых кислот ВИЧ: количественная ПЦР (РНК-ПЦР, вирусная нагрузка) в плазме;
  - определение иммунного статуса: CD4 лимфоциты в плазме крови;
- 3) тесты для определения лекарственной резистентности.

### *Экспресс-тесты.*

В целом методы экспресс диагностики ВИЧ подразделяются на 3 группы:

- основанные на проточном принципе;
- агглютинационные методы;
- с использованием капиллярного потока.

Наиболее современные тест-системы для экспресс диагностики основаны на принципе капиллярного потока (иммунохроматографические). Вирусные антигены конъюгируются с коллоидным золотом или селеном.

Капля крови или другой жидкости наносится на абсорбирующую полоску, содержащую необходимые реагенты и конъюгаты. В результате капиллярного потока образца при наличии противовирусных антител в крови или другой исследуемой жидкости на тестовой полоске возникает цветная реакция. При положительном результате правильность проведения теста подтверждает появление контрольной полоски. При отрицательном результате правильно проведенного теста появляется только контрольная полоска. При неправильном проведении экспресс-теста не определяется ни одна из полос.

FDA (Food and Drug Administration) утвердило к применению восемь тест-систем для проведения серологических экспресс-анализов на ВИЧ для которых требуется разный биологический материал и которые

относятся к разным категориям сложности. Экспресс-тесты относятся к двум категориям: «простым» и «средней сложности».

Три тест-системы OraQuick, Clearview и Uni-Gold относятся к простым тест-системам и для их применения не требуется наличия специального образования, контроля качества выполнения тестов и контроля профессиональной подготовки персонала.

Эти тест-системы могут применяться в лабораториях, клиниках, машинах медицинских служб, кабинетах врачей и т. п. Для использования этих тест-систем необходимо строго следовать инструкциям фирмы-изготовителя.

Тест-системы ARCHИТЕКТ Ag/Ab Combo, Reveal, VITROS Anti-HIV-1 & -2 и Multispot HIV-1/HIV-2 относятся к категории лабораторных тест-систем «средней сложности»; для получения права на работу с этими тест-системами лаборатория должна пройти специальную процедуру регистрации и отвечать стандартам CLIA, касающимся профессиональной подготовки работников лаборатории, системы оценки качества проведения исследований, контроля профессиональных знаний и навыков работников лаборатории, регулярных инспекционных проверок. Для проведения тестов Reveal, VITROS и Multispot требуются образцы плазмы или сыворотки, поэтому необходимо центрифугирование крови.

Таблица 1 - Экспресс-тесты на ВИЧ, одобренные FDA

Тест	Производитель	Образец	Требования к лаборатории	Чувствительность, %	Специфичность, %	Что определяют	Время постановки
OraQuick	OraSure Technologies	Кровь *	Простые (не требуют сертификации) **	99,6	99,8	ВИЧ-1 и 2	20 мин
		Плазма		99,6	99,8		
		Транссудат слизистой ротовой полости		99,6	99,7		
UniGold Recombigen	Trinity Biotech	Кровь *	Простые (не требуют сертификации) **	100	99,7	ВИЧ-1	10 мин
		Плазма		100	99,8		
		Сыворотка		100	99,8		
Reveal G2	MedMira Inc.	Плазма Сыворотка	Средней сложности	99,8 99,8	99,1 98,6	ВИЧ-1	5 мин

Multispot HIV-1/HIV-2 HIV-2	Bio-Rad Labs	Сыворотка	Средней сложности	100	99,9	Различает ВИЧ-1 и ВИЧ-2	15 мин
Multispot HIV-2	Bio-Rad Labs	Сыворотка	Средней сложности	100	99,9	ВИЧ-2	15 мин
VITROS Anti-HIV-1&-2	Ortho Clinical Diagnostics	Сыворотка	Средней сложности	100	99,5	Различает ВИЧ-1 и ВИЧ-2	50 мин
Architect Ag/Ab Combo	Abbott Diagnostics	Сыворотка	Высокой сложности	99,7	98,5	Различает ВИЧ-1 и ВИЧ-2 антиген и антитела	29 мин
Insti HIV-1 Test	BioLytics Labs	Кровь	Средней сложности	99,8	99,5	ВИЧ-1	60 сек

*\* при исследовании образца крови не требуется проводить центрифугирование или использовать другое лабораторное оборудование*

*\*\* не требуется наличия специального образования у медицинского персонала, контроля качества проведения тестов и профессионального уровня персонала, могут проводиться в лабораториях, клиниках, машинах медслужб, кабинетах врачей и т. п.*

*При использовании любой тест-системы следует помнить о том, что:*

- прогностическая ценность положительного результата зависит от распространенности ВИЧ в популяции, к которой принадлежит пациент (см. таблицу выше);

- все пациенты, проходящие тестирование, получают специальный информационный буклет;

- отрицательный результат тестирования свидетельствует об отсутствии антител к ВИЧ и не нуждается в подтверждении другими тестами, если тестирование не попадает на период «окна» (первые 3

месяца после заражения ВИЧ), когда антитела к ВИЧ еще не обнаруживаются;

- положительный результат тестирования рассматривается, как предварительный и должен быть подтвержден с помощью вестерн-блота или иммунофлюоресцентного анализа;

- при получении неопределенного результата тестирование следует повторить через месяц;

- существует множество тест-систем для обнаружения ВИЧ, различающихся по чувствительности, специфичности, цене и доступности;

- экономическая эффективность применения тест-систем для экспресс-диагностики ВИЧ чуть выше по сравнению с применением стандартных тест-систем;

- тест-система UniGold выявляет не только IgG, но и IgM, поэтому с помощью нее можно выявить больше пациентов на ранней стадии ВИЧ-инфекции.

*Преимущества экспресс-тестирования:*

- простота выполнения;
- быстрое получение результата;
- точный результат;
- дешевле других методов.

*Недостатки экспресс-тестирования:*

- все положительные результаты необходимо подтверждать другим методом.

Чувствительность экспресс-тестов составляет 97,2 – 100 %, а специфичность — 94,5 – 99,4 %.

Тест-системы для экспресс-диагностики ВИЧ-инфекции рекомендованы для проведения скрининговых проверок на ВИЧ в качестве альтернативы ИФА, но наибольшую пользу они приносят в ситуациях, когда очень важно быстро узнать результат тестирования, например, после контакта с ВИЧ на рабочем месте, при определении ВИЧ-статуса необследованных рожениц, во время выездной работы с группами риска, а также при обследовании пациентов, которые с малой вероятностью придут за результатами тестирования, в том числе посетителей венерологических клиник и пациентов, которым оказывается неотложная помощь.

При применении «простых» тест-систем на месте оказания помощи от забора материала до считывания результата теста проходит в среднем 45 минут, но для проведения некоторых тестов достаточно всего 10 минут.

ВОЗ рекомендует выполнять скрининговую проверку на ВИЧ с помощью экспресс-тестов с последующим подтверждением

положительных результатов с помощью экспресс-теста другого производителя (и выявляющего антитела к другому антигену ВИЧ).

*Анализ слюны на ВИЧ.*

OraSure (OraSure Technologies, Inc.; Бетлехем, Пенсильвания) - одобренная FDA тест-система со специально обработанным впитывающим тампоном для забора слюны, в котором накапливается высокая концентрация IgG для последующего исследования методом ИФА на антитела к ВИЧ. Для проверки на ВИЧ тампон сначала прикладывают к десне для пропитывания слюной, а затем помещают в пробирку с буферным раствором на 20 минут.

Результат считывают через 20–40 минут. Количество IgG, получаемое таким образом из слюны, гораздо выше, чем в плазме, и превышает уровень 0,5 мг/л, необходимый для обнаружения антител к ВИЧ. Чувствительность исследования на ВИЧ образцов слюны составила 99,24%, а специфичность — 99,89%.

Предполагаемые преимущества этого анализа по сравнению со стандартным серологическим тестированием включают использование образца слюны вместо образца крови, что удобнее для пациентов, уменьшение риска контакта с ВИЧ на рабочем месте, возможность проведения тестирования на ВИЧ в условиях, в которых забор крови невозможен.

*Тестирование на ВИЧ методом АНК (НААТ).*

Метод амплификации нуклеиновых кислот (АНК) применяется для выявления ВИЧ и может использоваться для диагностики острой ВИЧ-инфекции, поскольку дает положительный результат на 11 дней раньше, чем ИФА-тест-системы третьего поколения, и на 6 дней раньше, чем ИФА-тест-системы четвертого поколения. Этот метод часто применяется для проверки пулов (смесей) ИФА-отрицательных образцов крови для более эффективного выявления острой ВИЧ-инфекции. Предел обнаружения РНК ВИЧ в образце, взятом из смеси 16 образцов крови, по оценкам, составляет 30 копий/мл.

*Тест-система четвертого поколения ARCHITECT AG/AB COMBO производство компании Эббот.*

Тест-системы на основе иммуноферментного анализа для выявления ВИЧ постоянно совершенствуются, и сейчас появились тест-системы четвертого поколения. Тест-системы первого и второго поколения выявляли только антитела класса IgG к ВИЧ; они больше не применяются. Тест-системы третьего поколения основаны на методе «сэндвич»-ИФА, который позволяет выявлять антитела к ВИЧ классов IgM и IgG и является стандартом диагностики ВИЧ-инфекции в большинстве

лабораторий. Преимущество тест-систем третьего поколения в том, что они позволяют выявлять ВИЧ-инфекцию на более ранней стадии. Тест-система четвертого поколения Combo выявляет не только антитела к ВИЧ, но и антиген р24, тем самым позволяя выявить ВИЧ-инфекцию в острой стадии и сократить период «окна» на 8–10 дней по сравнению с тест-системами третьего поколения. Эта тест-система способна выявить острую ВИЧ-инфекцию в 80% случаев. Она отнесена FDA к категории «высокой сложности», т. е. к работе с ней допускаются только сертифицированные CLIA лаборанты. Эта тест-система обнаруживает как ВИЧ-1, так и ВИЧ-2. Получение результата занимает 29 минут.

*60-секундный тест (BIO LYTICAL LABORATORIES).*

Эта тест-система одобрена FDA и похожа на другие одобренные FDA тест-системы для диагностики ВИЧ-инфекции «на месте оказания помощи», позволяет получить результат уже через 60 секунд. Чувствительность при исследовании капиллярной крови из подушечки пальца составляет 99,9%. Положительный результат теста необходимо подтверждать результатами вестерн блота. Эта тест-система относится к категории «умеренной сложности», поэтому к работе с ней допускаются только сертифицированные CLIA лаборанты.

*Области применения экспресс тестов (группы населения, среди которых проводится экспресс тестирование):*

- трансплантология – перед забором донорского материала;
- вертикальная профилактика – тестирование беременных женщин с неизвестным ВИЧ-статусом в предродовом периоде (для назначения медикаментозной профилактики ВИЧ-инфекции в родах); при постановке на учет по беременности в поздние сроки (свыше 12 недель); при поступлении на роды беременной женщины с неизвестным ВИЧ-статусом;
- постконтактная профилактика ВИЧ – тестирование на ВИЧ в случае аварийной ситуации;
- тестирование на ВИЧ:
  - а) лиц из групп высокого риска инфицирования ВИЧ (потребляющие инъекционные наркотические вещества и их аналоги; женщины, предоставляющие сексуальные услуги за вознаграждение; мужчины, имеющие секс с мужчинами);
  - б) лиц из групп повышенного риска инфицирования ВИЧ (половые партнеры потребителей инъекционных наркотических веществ и их аналогов; заключенные; часто мигрирующие по роду деятельности (водители-дальнобойщики, сезонные рабочие, в том числе иностранные граждане, работающие вахтовым методом); употребляющие не



инъекционные наркотические вещества и их аналоги; злоупотребляющие алкоголем; беспризорные дети);

в) подростков и молодых людей из групп высокого и повышенного риска инфицирования ВИЧ;

г) пациентов с неизвестным ВИЧ-статусом при поступлении в противотуберкулезный стационар.

#### *Процедура проведения экспресс-тестирования:*

Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции с использованием экспресс тестов может осуществляться при использовании диагностических препаратов, разрешенных к применению на территории Республики Беларусь.

Тестирование на ВИЧ в организации здравоохранения проводится медицинским работником, обладающим необходимыми знаниями в области диагностики ВИЧ. В ходе тестирования медицинским работникам необходимо соблюдать мероприятия по предупреждению профессионального инфицирования.

Применение диагностических препаратов для проведения экспресс тестирования осуществляется в соответствии с прилагаемыми инструкциями по применению.

В качестве исследуемого материала для экспресс-тестирования может использоваться кровь, сыворотка, плазма крови и слюна (соскоб со слизистой десен).

Место забора биоматериала должно быть оснащено емкостями для сбора отработанного материала и использованных экспресс тестов, дезинфицирующими, антисептическими средствами, разрешенными к применению Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Обезвреживание отработанного материала и использованных экспресс-тестов производится в организациях здравоохранения (в автоклавах), утилизация – в соответствии с нормативными правовыми актами Республики Беларусь.

На основании положительного результата определения антител к ВИЧ в крови при помощи экспресс-тестов диагноз ВИЧ-инфекции не может быть установлен, требуется подтверждение методами ИФА и иммунного или линейного блота в скрининговых, арбитражных, референс-лабораториях организаций здравоохранения, за исключением организаций здравоохранения негосударственных форм собственности.

Выдача заключения о наличии или отсутствии ВИЧ-инфекции только по результатам экспресс теста не допускается.

В Республике Беларусь в 2013 году использовались следующие тест-системы:

*Экспресс-тест OraQuick HIV1/2 (США).*

В этой тест-системе для анализа слюны используется специально обработанная впитывающая подушечка, которую сначала прикладывают к десне для пропитывания слюной, а затем помещают в пробирку с буферным раствором на 20 минут. Результат считывают через 20 – 30 минут. При появлении одной полоски напротив буквы С (control) результат можно читать, он отрицательный; при появлении второй полоски напротив буквы Т (test) – расценивается как положительный.

Чувствительность теста 99,7%. Специфичность – 99,6 %.

*Общий порядок проведения тестирования с использованием экспресс-тестов по слюне:*

- извлечь экспресс-тест и пробирку из неповрежденной индивидуальной упаковки;
- не дотрагиваться до адсорбирующей поверхности пластины до конца теста;
- провести адсорбирующей пластиной теста с наружной стороны верхней и нижней десны (не разрешается проводить пластиной теста по своду рта, внутренней поверхности щеки или языка);
- поместить тест в пробирку с раствором до самого дна;
- засечь время;
- произвести учет результата реакции (не позже указанного времени для каждого теста).

*Экспресс-тест КреативМП-ВИЧ 1/2 (Россия).*

Тест по крови. После обработки поверхности пальца антисептиком, прокалывают кожу скарификатором, набирают необходимое количество крови (20 мкл) в пластиковую микропипетку, содержащуюся в наборе, выдавливают каплю крови в специальное окошко экспресс-теста, помеченное буквой S, добавляют 1 – 3 капли буферного раствора (как по инструкции). После появления полоски напротив буквы С (control), если в течение 15 – 20 минут не появилась вторая полоска напротив буквы Т (test), результат можно читать, как отрицательный.

Чувствительность теста 99,9 %. Специфичность – 99,6 %.

*Общий порядок проведения тестирования с использованием экспресс тестов по крови:*

- извлечь экспресс-тест из неповрежденной индивидуальной упаковки;
- поместить тест на сухую ровную поверхность;
- промаркировать тест индивидуальным номером пациента;