

УТВЕРЖДАЮ  
Заместитель Министра  
здравоохранения и  
социального развития  
Российской Федерации  
Р.А.ХАЛЬФИН  
24 сентября 2007 г. N 7067-РХ

## **МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЛАБОРАТОРНОМУ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЮ ПЕРЕДАЧИ ВИЧ ПРИ ПЕРЕЛИВАНИИ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ**

Настоящие методические рекомендации подготовлены Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации в соответствии с условиями и Соглашением между Российской Федерацией и Международным банком реконструкции и Развития о займе для финансирования проекта "Профилактика, диагностика, лечение туберкулеза и СПИДа" N 4687-RU в рамках подготовки нормативно-правовых актов и методических документов по вопросам диагностики, лечения, эпидемиологического и поведенческого надзора ВИЧ/СПИД и сопутствующих заболеваний (приказ Минздравсоцразвития России от 1 апреля 2005 г. N 251 "О создании Рабочей группы по вопросам диагностики, лечения, эпидемиологического и поведенческого надзора ВИЧ/СПИД и сопутствующих заболеваний) при участии ФГУ "Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИДом Роспотребнадзора" (Буравцова Е.В., к.б.н. Ладная Н.Н.)

Методические рекомендации предназначены для специалистов организаций здравоохранения, осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов и лечебно-профилактических учреждений, проводящих лабораторную диагностику ВИЧ- инфекции.

### **Общие положения**

Методические рекомендации разработаны в соответствии с Законом Российской Федерации от 9 июня 1993 г. N 5142-1 "О донорстве крови и ее компонентов" (в редакции Федеральных законов от 4 мая 2000 г. N 58-ФЗ, от 16 апреля 2001 г. N 39-ФЗ, от 22 августа 2004 г. N 122-ФЗ, от 29 декабря 2006 N 285-ФЗ, с изменениями, внесенными Федеральным законом от 24 декабря 2002 г. N 176-ФЗ), приказами Минздрава России N 364 от 14 сентября 2001 г. "Об утверждении порядка медицинского обследования донора крови и ее компонентов", от 25 ноября 2002 г. N 363 "Об утверждении Инструкции по применению компонентов крови", N 193 от 7 мая 2003 г. "О внедрении в практику работы службы крови в Российской Федерации метода карантинизации свежезамороженной плазмы", Законом РФ от 22 декабря 1992 г. N 4180-1 "О трансплантации органов и (или) тканей человека" (в редакции Федеральных законов от 20 июня 2000 г. N 91-ФЗ, от 16 октября 2006 г. N 160-ФЗ, от 9 февраля 2007 г. N 15-ФЗ).

Согласно статье 1 Закона Российской Федерации "О донорстве крови и ее компонентов" - донорство крови и ее компонентов - свободно выраженный добровольный акт. Органы государственной власти Российской Федерации поощряют и поддерживают развитие добровольного безвозмездного (бесплатного) донорства. Кровь и ее компоненты, применяемые в лечебных целях, могут быть получены только от человека. Донором крови и ее компонентов может быть каждый дееспособный гражданин с 18 лет, прошедший медицинское обследование. Взятие от донора крови и ее компонентов допустимо только при условии, если здоровью донора не будет причинен вред.

Согласно статье 8 Закона Российской Федерации "О донорстве крови и ее компонентов" - донор подлежит обязательному страхованию за счет средств организаций, осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, на случай заражения его инфекционными заболеваниями при выполнении им донорской функции. Медицинское обследование донора перед сдачей крови и ее компонентов и выдача справок о состоянии его здоровья производятся бесплатно.

Согласно статье 12 Закона Российской Федерации "О донорстве крови и ее компонентов" - гражданин, изъявивший согласие стать донором крови и ее компонентов, обязан сообщить известные ему сведения о перенесенных им и имеющихся у него заболеваниях, а также об употреблении им наркотических средств. Гражданин, умышленно скрывший или исказивший сведения о состоянии своего здоровья, несет ответственность, установленную законодательством Российской Федерации, если такие действия повлекли или могли повлечь существенное расстройство здоровья реципиентов.

Переливанием (трансфузией) компонентов крови является лечебный метод, заключающийся во введении в кровеносное русло больного (реципиента) указанных компонентов, заготовленных от донора или самого реципиента (аутодонорство), а также крови и ее компонентов, излившейся в полости тела при травмах и операциях (реинфузия).

Операция переливания компонентов крови сопровождается для реципиента последствиями, как положительными (увеличение числа циркулирующих эритроцитов, повышение уровня гемоглобина при переливании эритроцитов, купирование острого диссеминированного внутрисосудистого свертывания при переливании плазмы свежезамороженной, прекращение спонтанной тромбоцитопенической кровоточивости, прирост числа тромбоцитов при переливании тромбоцитного концентрата), так и отрицательными (отторжение клеточных и плазменных элементов крови донора, риск вирусного и бактериального инфицирования, развитие гемосидероза, угнетение кроветворения, усиление тромбогенности, аллосенсибилизация, иммунологические реакции).

Скрининг доноров на наличие антител/антигена вирусу иммунодефицита человека существенно снижает риск передачи этой вирусной инфекции. Однако наличие периода "серонегативного окна" делает практически невозможным полное исключение риска передачи ВИЧ. Поэтому для предупреждения вирусных инфекций, передающихся трансфузионным путем, необходимо соблюдение следующих правил:

- тщательный отбор донора, отвод доноров из групп риска, преимущественное использование безвозмездного донорства, анкетирование доноров;
- удаление компонентов крови (белых кровяных клеток), содержащих ВИЧ посредством фильтрации крови;
- инаktivация компонентов крови посредством тепловой обработки или другим способом;
- тотальный лабораторный скрининг доноров;
- более широкое использование аутодонорства, карантинизации плазмы, реинфузии крови;
- переливания крови и ее компонентов только по жизненным показаниям.

В связи с развитием эпидемии ВИЧ-инфекции в России существенно возрастает риск переливания компонентов крови от доноров, инфицированных вирусами иммунодефицита человека, находящихся в стадии диагностического "окна".

Настоящий документ направлен на снижение возможности переливания ВИЧ-инфицированных компонентов крови.

#### Медицинское обследование донора

Медицинское обследование донора осуществляется согласно "Порядку медицинского обследования донора крови и ее компонентов", утвержденного приказом N 364 от 14.10.2001 года.

Медицинское обследование донора осуществляется в отделении (кабинете) учета и комплектования донорских кадров станций переливания крови, отделений (кабинетов) переливания крови - лечебно-профилактических учреждений. Медицинское обследование доноров содержит в себе общий для всех видов донорства порядок обследования. Регистрация донора, как при первичном, так и при повторном обращении, осуществляется регистратурой (медицинским регистратором). Регистратурой донор с "Картой донора резерва" или "Картой активного донора" направляется в лабораторию для проведения первичного, до сдачи крови и ее компонентов, клинико-лабораторного исследования крови (исследование на наличие антител к ВИЧ в перечень данных исследований не входит). Далее донор направляется к врачу-трансфузиологу для необходимого обследования, дотестового консультирования по вопросам ВИЧ-инфекции, сбора анамнеза с учетом данных "Анкеты донора" (приложение N 1 к приказу N 364 от 14.09.2001 г.).

При наличии абсолютных противопоказаний в медицинской документации (приложение N 2 к приказу N 364 от 14.10.2001 г.) отражается причина отвода от донорства (первичный донор) или снятие с учета (повторный донор резерва, активный донор).

При наличии временных противопоказаний, выявлении каких-либо видимых нарушений в состоянии здоровья, при подозрении на контакт с инфекционным заболеванием донор направляется на обследование в амбулаторно-поликлиническое учреждение по месту жительства или прикрепления.

При отсутствии противопоказаний донор направляется в отделение забора крови и ее компонентов. В отделении забора крови и ее компонентов дополнительно взята порция крови (до 40 мл) направляется в лабораторию для проведения исследований, в том числе на наличие антител и антигенов ВИЧ.

#### Лабораторное обследование на наличие антител и антигенов ВИЧ

Основные методы лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции включают выявление антител к вирусу и вирусных антигенов. Специфические антитела к ВИЧ образуются вскоре после инфицирования, однако точное время их появления зависит от некоторых факторов, включающих характеристики организма хозяина и вируса. При применении тестов первого поколения антитела можно было обнаруживать у большинства лиц через 6-12 недель после инфицирования. Тесты новых поколений, включая тесты третьего поколения с использованием "сэндвич" антигенов, могут выявлять антитела уже через 3-4 недели после инфицирования. Скрытый период, период "окна", можно сократить на несколько дней, используя тесты для выявления антигена, и еще на несколько дней путем обнаружения провирусной ДНК вируса. Поэтому период "окна" может иметь продолжительность лишь от 2 до 3 недель, если использовать всестороннюю стратегию выявления ВИЧ. Тесты последнего поколения, выявляющие одновременно антигены и антитела к ВИЧ, позволяют повысить аналитическую чувствительность метода. Проведения исследования, как на антитела, так и на антиген, определяются необходимостью выявлять лиц как с уже установившейся инфекцией, так и ранними стадиями ВИЧ-инфекции особенно среди доноров крови.

Стандартным методом диагностики ВИЧ-инфекции в донорстве служит определение антител и антигенов к ВИЧ с помощью ИФА. Этот метод очень надежен, его чувствительность составляет более 99,9%.

#### Диагностический алгоритм тестирования на наличие антител к ВИЧ

В последние годы стало широко применяться новое поколение комбинированных ИФА-тесты, одновременно выявляющих как антиген, так и антитела. Преимуществами этих тестов является сокращение времени, необходимого для анализа, снижение трудозатрат и большая экономичность, по сравнению с тем, когда каждый из анализов выполнялся индивидуально. Эти тесты продемонстрировали высокую аналитическую чувствительность выявления, которая связана с использованием комбинации метода третьего поколения ("сэндвич" антигенов) для выявления антител и одновременного выявления р24 антигена ВИЧ. ИФА четвертого поколения благодаря способности выявлять антиген р24 представляют ценность для выявления инфекции на ранних стадиях.

В России в настоящее время стандартной процедурой лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции является обнаружение антител/антигенов ВИЧ с последующим отдельным подтверждением антител в реакции иммунного блоттинга и р24 антигена в тестах для определения р24 антигена.

Обнаружение антител/антигена ВИЧ включает два этапа. На первом этапе проводится выявление суммарного спектра антител/антигена ВИЧ с использованием тестов для совместного определения антител и р24 антигена ВИЧ. На втором этапе методом иммунного блоттинга проводится определение антител к отдельным антигенам вируса и наличие р24 антигена ВИЧ. В работе допустимо использование только тест-систем, разрешенных к применению Министерством здравоохранения и социального развития РФ. Диагностические процедуры должны проводиться только в соответствии с утвержденными инструкциями по применению соответствующих тестов.

#### Скрининговая лаборатория

Исследование донорской крови проводится с использованием только тест-систем, одновременно выявляющих как антитела, так и р24 антиген ВИЧ. Используемые тест-системы должны обладать наивысшими показателями по чувствительности и специфичности (близкими к 100%). Для исследования используется сыворотка или плазма крови. Исследование проводится согласно инструкции, прилагаемой к тест-системе.

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 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. После получения первого положительного результата в ИФА, забранная порция крови бракуется в установленном порядке. Донор отстраняется от донорства до получения окончательного заключения из референс-лаборатории.

#### Референс-лаборатория

В референс-лаборатории 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.

При получении положительного результата анализа и во второй тест-системе сыворотку необходимо исследовать в иммунном блоте.

При получении отрицательного результата во второй тест-системе сыворотка повторно исследуется в третьей (другой) тест-системе.

В случае получения отрицательного результата анализа и во второй и в третьей тест-системе выдается заключение об отсутствии антител к ВИЧ.

При получении положительного результата в третьей тест-системе сыворотка также направляется на исследование в иммунном блоте.

При получении положительного результата во второй или третьей ИФА тест-системе и отрицательного результата в ИБ сыворотка исследуется в тестах для определения р24 антигена.

#### Станция переливания крови или отделение переливания крови

При получении заключения из референс-лаборатории об отрицательных результатах исследования в ИФА-тестах - временные ограничения по сдаче крови снимаются и донора можно допускать к сдаче крови.

При получении положительных результатов в ИФА, неопределенных или положительных результатов в иммунном блоте донор пожизненно отстраняется от донорства и ставится на диспансерный учет в Центре по профилактике и борьбе со СПИД в установленном порядке.

#### Карантинизация свежемороженой плазмы

Описанный выше алгоритм лабораторного исследования донорской крови не позволяет со 100% гарантией предотвратить возможность переливания ВИЧ-инфицированной крови. Сохраняется возможность дачи крови лицами без клинических и лабораторных проявлений признаков ВИЧ-инфекции (период "окна" в начальной стадии заболевания).

С целью обеспечения безопасности трансфузий плазмы осуществляется ее хранение на протяжении определенного времени - карантин плазмы. Карантинизация свежемороженой плазмы рассматривается как дополнительная мера исключения передачи вирусной инфекции.

Это мероприятие рассматривается как дополнительное мероприятие, исключающее передачу ВИЧ-инфекции. Правила карантинизации определены приказом Минздрава России от 7 мая 2003 г. N 193 "О внедрении в практику работы службы крови в Российской Федерации метода карантинизации свежемороженой плазмы". Карантинизация свежемороженой плазмы (СЗП) рассматривается как дополнительная мера исключения передачи вирусной инфекции.

С учетом максимальной продолжительности латентного периода гемотрансмиссивных инфекций в течение 180 суток хранят свежемороженую плазму, полученную от доноров, обследованных в установленном порядке (на этапе внедрения метода допускается проведение карантинизации в течение 90 суток). По истечении этого срока проводят повторное обследование донора с определением клинических и лабораторных (антитела/антигены ВИЧ-1, ВИЧ-2, антитела к вирусу гепатита С, HBs-антиген) признаков гемотрансмиссивных инфекций. При отсутствии признаков заболевания СЗП выдается для лечебного применения или переработки при соответствии требованиям ФС 42-0091-02 "Плазма для фракционирования".

При выявлении в период карантинизации вирусносительства или заболевания донора (ВИЧ-инфекция, вирусные гепатиты), вся заготовленная от него плазма бракуется. Забракованная плазма уничтожается в установленном порядке с составлением акта утилизации. При неявке донора для повторного обследования за три месяца до истечения срока хранения СЗП снимается с карантинизации и уничтожается в установленном порядке.

#### Использование экспресс-тестов для исследования донорской крови

В случае экстренного (по жизненным показаниям) переливания крови и отсутствия обследованной на антитела к ВИЧ крови, а также невозможности получения обследованной крови из других ЛПУ, рекомендуется, для обследования крови, использовать экспресс-тесты для определения антител к ВИЧ.

Экспресс-тесты для определения специфических антител к ВИЧ - это тесты, которые можно выполнить менее чем за 30 минут. При правильном исполнении экспресс-тесты на антитела к ВИЧ дают надежные результаты.

При получении отрицательного результата в экспресс-тесте обследованная кровь допускается к переливанию.

При получении положительного результата исследования переливание крови запрещается.

Та же порция крови (до 10 мл) направляется в лабораторию для проведения исследований стандартными методами, в том числе на наличие антител и антигенов ВИЧ, согласно установленному алгоритму.

---