

- материалом, необходимым для исследования (сыворотка, плазма, цельная кровь);
- объемом образца.

Метод ИФА:

- сыворотка или плазма;
- при назначении исследования только на ВИЧ при первичном скрининге объем забираемой крови должен быть не менее 3 мл;
- при исследовании на ВИЧ методом ИФА и иммуноблотинга (с учетом отправки в референс-лабораторию) объем забираемой крови должен быть не менее 5 мл;
- при назначении исследования на ВИЧ и одновременно гепатиты или СПИД-индикаторные заболевания – не менее 5 мл крови.

Метод ПЦР:

- цельная кровь при определении провирусной ДНК;
- плазма крови при определении количества вируса (вирусная нагрузка);
- при назначении исследования по определению провирусной ДНК – не менее 3 мл крови;
- при назначении исследования по определению РНК, как для качественного теста, так и количественного (вирусная нагрузка), – не менее 4 мл крови.

Подготовка емкости для взятия крови

Объем одноразовых пробирок или вакутейнеров должен соответствовать объему забираемой крови:

- для исследований методом ИФА: кровь забирается в пробирки или вакутейнеры, не содержащие антикоагулянты;

– для исследований методом ПЦР (провиральная ДНК, вирусная РНК): кровь забирается в вакутейнеры, с антикоагулянтом – ЭДТА.

Оценка качества

Оценка качества – это способ определения эффективности мер по обеспечению и контролю качества, принятых в лаборатории. Обычно, это внешняя оценка качества (ВОК) выполнения тестов с использованием эталонных панелей. Внешняя оценка качества – это объективная

оценка показателей работы лаборатории по исследованию образцов, присланных извне с целью оценки качества проведения преаналитического, аналитического и постаналитического этапов деятельности лаборатории.

Внешняя оценка качества может проводиться путем:

- профессионального тестирования
- оценки на месте
- перепроверки/ повторного тестирования.

Т У Ж Ы Р Ы М

АҚТҚ-ИНФЕКЦИЯ ЗЕРТХАНАСЫНДАҒЫ САПА ЖҮЙЕСІ

С.А. Джилхайдарова

*Облыстық ЖҚТБ орталығы,
Тараз қ., Жамбыл облысы*

Зертханалық зерттеулер АҚТҚ-инфекция үшін міндетті шарт болып табылады, оны шешу кезінде келесі мақсаттармен зерттеулер жүргізіледі:

- АҚТҚ-инфекцияны анықтау
- донор қанының және ауыстырып қондырудың қауіпсіздігі
- АҚТҚ-инфекцияны эпидемиологиялық қадағалау
- емдеудің тиімділігінің мониторингі және бағалау.

S U M M A R Y

QUALITY SYSTEM IN HIV INFECTION LABORATORY

S.A. Dzhilkhaidarova

*Regional AIDS Centre,
Taraz c., Zhambyl Region*

Laboratory analysis is an essential condition for HIV infection, during deciding on which the analysis is performed for the purpose of:

- diagnostics of HIV infection;
- safety of donated blood and transplantation;
- epidemiologic following of HIV infection;
- treatment rates monitoring and evaluation.

ПРИНЦИПЫ МЕТОДА КАПИЛЛЯРНОЙ СУХОЙ КРОВИ И ЕГО МЕСТО В ЛАБОРАТОРИИ ИФА СПИД ЦЕНТРА

И.В. ГАВРИШ

Областной центр СПИД, г. Тараз, Жамбылская область

Метод сухой капли нашел широкое применение в лабораториях службы СПИД при проведении серологического этапа дозорного эпиднадзора (ДЭН) за ВИЧ. ДЭН в Казахстане проводится в соответствии с приказом МЗ РК №634 от 23.12.2005 г. (Об организации и проведении дозорного эпиднадзора за ВИЧ-инфекцией в РК).

Целью эпиднадзора является изучение распространенности ВИЧ-инфекции, ВГС, сифилиса, факторов риска, их передачи среди групп риска – осужденные в учреждениях уголовно-исполнительной системы, ПИН, РС и пациенты с ИППП для разработки и внедрения эффективных профилактических программ и их оценки.

Серологический компонент ДЭН (забор венозной крови у лиц групп риска – ПИН, РС, доставка в лабораторию, хранение и другое) связан с большими организационными трудностями. Поэтому при работе с группами риска в полевых условиях наиболее приемлемой оказалась методика СККК (сухой капиллярной капли крови). Термином СККК обозначают перенесенный на

фильтровальную бумагу и затем высушенный образец капиллярной крови СККК. Преимущества СККК перед сывороткой крови:

- Доступность получения среди групп повышенного риска.
- Взятие не требует клинических условий.
- Не требует срочной дополнительной обработки (не надо выделять сыворотку из крови).
- Компактность при хранении, менее опасная в обращении (с учетом обследуемого контингента).
- Меньше вероятность контаминации.

Стратегия тестирования

Для выбора стратегии серологического этапа ДЭН ВОЗ ориентирует на уровни распространенности (меньше 10%, больше 10%). Уровень распространенности зависит от стадий эпидемии:

- начальная стадия – уровень распространенности ВИЧ не превышает 5% ни в одной из определенных групп населения;
- в городских районах;

– генерализованная стадия – ВИЧ-инфекция укоренилась среди населения в целом, уровень распространенности среди беременных женщин устойчиво выше 1%.

Стратегия серологической части второго поколения слежения за ВИЧ-инфекцией в странах ЦАР (Казахстан, Киргизия, Узбекистан, Таджикистан) была разработана РЦ СПИД РК на основе стратегии тестирования на ВИЧ, рекомендованной ЮНАИДС, ВОЗ и СДС.

Алгоритм исследования при ДЭН независимо от распространенности ВИЧ-инфекции – применяется стратегия II:

- скрининг биообразцов с использованием тест-систем российского производства;
- верификация (подтверждение) положительного результата на экспертных тест-системах, аттестованных ВОЗ (подтверждающий тест – ИБ не применяется).

Исследуемые маркеры:

- Анти-ВИЧ
- Анти-ВГС
- Анти-сифилис.

Метод – иммуноферментный анализ.

Все зарегистрированные и разрешенные к применению в РК тест-системы предназначены для исследования сывороток крови, поэтому РЦ СПИД РК были разработаны методические рекомендации «Серологический надзор при дозорном эпидемиологическом надзоре за ВИЧ-инфекцией, гепатитом С и сифилисом» от 15.03.2006 г., являющиеся инструкцией по тестированию образцов СККК на наличие антител к ВИЧ, ВГС и сифилис методом ИФА в лабораториях службы СПИД.

Перед выполнением серологического (лабораторного) этапа ДЭН необходимо ознакомиться со всеми разделами этого методического раздела. Скрининговый тест должен пройти входной контроль с использованием стандартных панелей и панелей, представленных в РЦ СПИД.

Безопасность

При проведении исследования СККК все лабораторные работники подвержены риску заражения. Возможно, что жизнеспособность ВИЧ и других возбудителей редуцирована в сухом состоянии, но, несмотря на это, работать со всеми образцами СКК необходимо при соблюдении мер безопасности. Руководствоваться Санитарными правилами и нормами (СанПин) от 26 декабря 2008 года и приказом №684 «О мерах по профилактике заболеваемости вирусными гепатитами РК».

Стандартные операционные процедуры

Для правильной организации работы на всех этапах лабораторного процесса необходимо составить операционные процедуры (СОП) – по сбору, транспортировке, хранению и исследованию СККК методом ИФА.

Верификацию 10% отрицательных образцов, выявленных во всех лабораториях областных СПИД Центров проводят в РЦ СПИД и лабораториях опорных баз областей (Карагандинская, Павлодарская, ЮКО, ЗКО).

Лабораторное исследование СККК

Лабораторное исследование СККК состоит из следующих этапов:

- преаналитического: стадия подготовки, забор крови из пальца на фильтровальную бумагу, высушивание и упаковка образцов СККК, хранение и транспортировка образцов, оценка, контроль качества и регистрация СККК.

- аналитического: подготовка образцов СККК для исследования методом ИФА, разведение образцов СККК

(получение элюата), проведение ИФА, учет результатов ИФА, внутрилабораторный контроль качества исследования.

- постаналитического: интерпретация результатов, ведение отчетной документации, предоставление результатов эпидемиологической службе.

Хранение и транспортировка образцов СККК: упакованный образец СККК может храниться до 90 дней при +4°C +8°C. Доставать СККК из холодильника только перед исследованием. Для более длительного хранения (более 90 дней) образцы необходимо поместить в морозильную камеру с температурой – 20°C, при условии постоянного контроля индикаторов влажности. Для того чтобы не повредить образцы при транспортировке, необходимо их упаковывать в коробки с жесткими (картонными) стенками. Транспортировку образцов желательнее производить в переносных холодильниках или коробках с хладоэлементами при температуре +4°C +8°C.

Оценка, контроль качества и регистрация СККК лаборатории: по прибытии в пункт назначения, перед просмотром и оценкой качества СККК необходимо выдержать образцы при комнатной температуре. После того как пакеты прогрелись, открыть их, осмотреть индикаторы влаги. В случае избытка влаги в пакете, индикаторы поглотителя изменят цвет с голубого на розовый. Если такое произошло, то в пакете с образцами следует поглотители влаги заменить на новую. Необходимо просмотреть все фильтровальные листы и дать оценку качества СККК. Полученные образцы для дальнейшего хранения следует поместить в морозильную камеру на – 20°C. Все СККК, доставленные в лабораторию, должны быть зарегистрированы. Образцы плохого качества отбраковываются и учитывают в бракеражном журнале.

Т Ұ Ж Ы Р Ы М

КАПИЛЛЯРЛЫҚ ҚҰРҒАҚ ҚАН ӨДІСІНІҢ ҚАҒИДАЛАРЫ ЖӘНЕ ОНЫҢ ЖҚТБ ОРТАЛЫҚТЫҢ ИФА ЗЕРТХАНАСЫНДАҒЫ АЛАТЫН ОРНЫ

И.В. Гавриш

*Облыстық ЖҚТБ орталығы,
Тараз қ., Жамбыл облысы*

Эпидқадағалаудың мақсаты тиімді алдын алу бағдарламаларын жасау және енгізу және оларды бағалау мақсаттарында АҚТҚ-инфекцияның, СВГ, мерезді, тәуекел факторларын, олардың тәуекел топтарының – қылмыстық-атқару жүйесі мекемелеріндегі сотталғандар, ҚБП, РЖ және ЖЖБИ бар емделушілер арасында таралуын зерттеу болып табылады.

S U M M A R Y

CAPILLARY DRY BLOOD METHOD PRINCIPLES AND ITS POSITION IN ENZYME IMMUNOASSAY LABORATORY OF AIDS CENTRE

E.V. Gavrish

*Regional AIDS Centre,
Taraz c., Zhambyl Region*

The purpose of epidemiological surveillance is study of dissemination of HIV infection, hepatitis C virus, syphilis, risk factors, their transmission among high-risk groups - condemned men in correctional system facilities, IDU, PC, and patients with sexually-transmitted infections for development and introduction of effective prevention programmes and their evaluation.