

Методические рекомендации МР 3.1.0366-25 "Использование генотипирования и филогенетического анализа при проведении эпидемиологического расследования случаев ВИЧ-инфекции и вирусного гепатита С" (утв. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 19 февраля 2025 г.)

Методические рекомендации МР 3.1.0366-25
"Использование генотипирования и филогенетического анализа при проведении эпидемиологического расследования случаев ВИЧ-инфекции и вирусного гепатита С"
(утв. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 19 февраля 2025 г.)

Дата введения 19 марта 2025 г.

I. Общие положения и область применения

1.1. Настоящие методические рекомендации (далее - МР) описывают алгоритм оценки факторов риска заражения ВИЧ-инфекцией и (или) вирусным гепатитом С (далее - ГС), проведения эпидемиологического расследования случаев ВИЧ-инфекции и (или) ГС, в том числе, связанных с оказанием медицинской помощи, применение методики генотипирования и филогенетического анализа в рамках проведения эпидемиологического расследования, а также рекомендации по профилактике распространения этих инфекций.

II. Проведение эпидемиологического расследования случаев ВИЧ-инфекции и вирусного гепатита С

2.1. В случае выявления ВИЧ-инфекции и (или) ГС проводится эпидемиологическое расследование, обследование и реализуется комплекс санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий¹.

¹ Главы VI, VII СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней", утвержденных постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 N 4 (зарегистрировано Минюстом России 15.02.2021, регистрационный N 62500), с изменениями, внесенными постановлениями Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 11.02.2022 N 5 (зарегистрировано Минюстом России 01.03.2022, регистрационный N 67587); от 25.05.2022 N 16 (зарегистрировано Минюстом России 21.06.2022, регистрационный N 68934) (далее - СанПиН 3.3686-21).

2.1.1. Регистрация случая, санитарно-противоэпидемические (профилактические) мероприятия в отношении источника ВИЧ-инфекции и порядок проведения эпидемиологического расследования случаев ВИЧ-инфекции осуществляется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями².

² Пункты 613, 617, 659-664, 636-639, 643, 644, 653-656 СанПиН 3.3686-21.

По каждому случаю ВИЧ-инфекции проводится эпидемиологическое расследование специалистами Центров по профилактике и борьбе со СПИД (далее - Центр СПИД) или иной медицинской организации (далее - МО), уполномоченной органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, а также в установленных случаях³ специалистами органов и организаций Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (далее - специалисты Роспотребнадзора)⁴.

³ Пункт 614 СанПиН 3.3686-21.

⁴ Пункт 613 СанПиН 3.3686-21.

Сведения заносятся в карту эпидемиологического расследования случая ВИЧ-инфекции⁵ в соответствии с приложением 2 к настоящему МР.

⁵ Приложение 2 МУ 3.1.3342-16 "Эпидемиологический надзор за ВИЧ-инфекцией", утвержденных руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 26.02.2016 (далее - МУ 3.1.3342-16).

2.1.2. Порядок регистрации случая и проведения эпидемиологического обследования и расследования случаев ГС определен санитарно-эпидемиологическими требованиями⁶.

⁶ Пункты 713, 714, 729, 730, 747, 752, 753, 759 СанПиН 3.3686-21.

2.1.3. Сбор эпидемиологического анамнеза у больных ГС проводит врач МО по месту выявления, а в дальнейшем - по месту наблюдения больного, данные вносятся в медицинскую карту амбулаторного больного или медицинскую карту стационарного больного⁷. Необходимость проведения эпидемиологического обследования очага по месту жительства больного определяется специалистами Роспотребнадзора⁸.

⁷ Пункт 734 СанПиН 3.3686-21.

⁸ Пункт 729 СанПиН 3.3686-21.

2.2. Задачами эпидемиологического расследования случаев выявления ВИЧ-инфекции и ГС являются⁹:

⁹ Пункты 613, 753 СанПиН 3.3686-21.

- выявление источника инфекции;
- выявление и прерывание путей передачи инфекции, устранение факторов передачи инфекции;
- определение границ очага инфекции во времени и по территории;
- выявление контактных лиц и их обследование на гемоконтактные инфекции (вирусные гепатиты В (далее - ГВ), С, Д, ВИЧ-инфекцию);
- выявление зараженных лиц среди контактировавших в целях их лечения и ограничения их активности в качестве источников ВИЧ-инфекции и ГС;
- обучение больных и контактировавших лиц в очаге профилактическим мерам с целью прекращения или минимизации передачи инфекции;
- получение дополнительных данных об эпидемиологии ВИЧ-инфекции и ГС и особенностях эпидемического процесса в субъекте Российской Федерации.

2.3. При проведении эпидемиологического расследования рекомендуется использовать информацию, содержащуюся в официальных документах, а также сведения, полученные от больных ВИЧ-инфекцией или ГС.

Ведущее значение имеет непосредственный опрос зараженного лица. В случае, если первично выявлен зараженный ребенок, проводится опрос родителей (законных представителей). По результатам опроса оценивается наличие факторов риска заражения и принадлежность больного к основным уязвимым по ВИЧ-инфекции группам населения¹⁰ или к группам риска по ГС¹¹.

¹⁰ Пункт 597 СанПиН 3.3686-21.

¹¹ Пункт 711 СанПиН 3.3686-21.

Предыдущие результаты обследования на маркеры вируса иммунодефицита человека (далее - ВИЧ), вируса гепатита С (далее - ВГС), вируса гепатита В (далее - ВГВ), сведения о симптомах заболевания, получении медицинской помощи, донорстве крови, переливании компонентов крови уточняются в медицинской документации.

При анализе имеющихся у больного факторов риска формируются гипотезы о том:

- какой путь и факторы передачи ВИЧ-инфекции, ГС могли быть реализованы и какие из них могли сыграть решающую роль в инфицировании пациента;

- каковы сроки и место заражения пациента ВИЧ, ВГС;
- имеется ли риск продолжения передачи ВИЧ-инфекции, ГС.

Окончательные выводы делаются после отработки всех гипотез о ведущих путях и факторах риска передачи ВИЧ-инфекции, ГС и проведения лабораторного обследования контактных лиц в очаге.

На основании результатов эпидемиологического расследования делается заключение, с указанием¹²:

¹² Пункт 613 СанПиН 3.3686-21.

- причин заболевания;
- источников инфекции;
- ведущих путей и факторов передачи ВИЧ-инфекции, обусловивших возникновение заболевания.

2.3.1. Контактные лица, подлежащие обследованию, определяются в зависимости от пути передачи возбудителя в очаге. Контактными считаются лица, имевшие контакт с больным ВИЧ-инфекцией, ГС (с момента его инфицирования с учетом инкубационного периода) и имевшие возможность заразиться, исходя из известных механизмов, путей и факторов передачи возбудителя инфекции¹³.

¹³ Пункты 593-596, 638, 703-710 СанПиН 3.3686-21.

Комплекс санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в отношении контактных лиц включает:

- выявление и учет (в листе наблюдения за контактными);
- консультирование о мерах профилактики инфекции и обучение безопасному поведению (включая использование презервативов);
- обследование на ВИЧ-инфекцию, ГВ, ГС серологическими и (или) молекулярно-биологическими методами.

Обследование на ВИЧ-инфекцию проводится при выявлении контакта, через 3, 6 и 12 месяцев после последнего контакта. Наблюдение за контактными лицами в очагах ГС завершается через 6 месяцев после разобщения или выздоровления либо смерти больного ГС¹⁴.

¹⁴ Пункты 638, 746, 747, 750, 751, приложения 13, 17 СанПиН 3.3686-21.

При работе с контактными лицами (супруги, родственники) рекомендуется учитывать риск их заражения и опасность распространения ими заболевания в случае, если контактные лица являются донорами, медицинскими работниками.

2.4. В случае возникновения подозрения на инфицирование ВИЧ или ВГС при оказании медицинской помощи эпидемиологическое расследование проводится специалистами Роспотребнадзора. При этом, эпидемиологическое расследование по случаям ВИЧ-инфекции проводится совместно со специалистами Центра СПИД или иной уполномоченной МО, включая научные организации Роспотребнадзора, ФКУ Республиканская клиническая инфекционная больница, необходимых экспертов¹⁵.

¹⁵ Пункты 614, 752 СанПиН 3.3686-21.

2.4.1. Подозрение на инфицирование ВИЧ или ВГС при оказании медицинской помощи формируется при: выявлении инфекции у доноров или реципиентов крови, органов и тканей; возникновении групповых (2 и более) случаев заболеваний ВИЧ-инфекцией и (или) ГС у пациентов, ранее одновременно получавших медицинскую помощь в одной МО; при выявлении у пациентов острой ВИЧ-инфекции и (или) острого ГС после получения медицинской помощи (если маркеры ВИЧ-инфекции и (или) ГС отсутствовали при обращении); при выявлении ВИЧ-инфекции и (или) ГС у пациентов, не имеющих других факторов риска заражения (в том числе у детей и у лиц старшего возраста), а также при отработке гипотез о ведущих путях и факторах риска передачи инфекции. Наличие таких факторов риска, как внутривенное употребление наркотиков,

многочисленное количество половых партнеров с неизвестным ВИЧ-статусом не исключает необходимость проработки гипотезы внутрибольничного инфицирования при наличии в анамнезе пациента соответствующих данных.

2.4.2. Эпидемиологическое расследование проводится с целью реализации комплекса санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий по предупреждению инфицирования в условиях МО, локализации очага и недопущения дальнейшего распространения ВИЧ-инфекции, ГС ¹⁶.

¹⁶ Пункты 616, 753 СанПиН 3.3686-21.

2.4.3. Для каждого лица, в отношении которого можно предполагать инфицирование ВИЧ и (или) ВГС при оказании медицинской помощи, рекомендуется ¹⁷:

¹⁷ Пункты 614, 615, 638, 643, 644, 753 СанПиН 3.3686-21.

- выяснить виды, объемы и сроки получения медицинской помощи пациентом в МО, прежде всего парентеральные манипуляции;

- определить контактных лиц, включая пациентов и медицинский персонал отделений, получавших и оказывавших медицинскую помощь в МО в те же сроки, доноров компонентов крови, органов и тканей, изучить имеющиеся результаты и виды тестирования на ВИЧ-инфекцию, ГС этих лиц. Составить списки контактных лиц с указанием персональных данных ¹⁸ (Ф.И.О., адрес места жительства, дата рождения, отделение МО, в котором контактный получал или оказывал медицинскую помощь);

¹⁸ Федеральный закон от 27.07.2006 N 152-ФЗ "О персональных данных".

- провести поиск инфицированных ВИЧ, ВГС пациентов среди контактных, получавших медицинскую помощь в МО одновременно с пациентом/пациентами, медицинского персонала МО и доноров;

- при выявлении инфицированных ВИЧ, ВГС лиц среди контактных использовать возможности генотипирования и филогенетического анализа для определения наличия или отсутствия эпидемиологической связи между пациентами и выявления вероятного источника инфекции;

- провести обследование на маркеры ВИЧ-инфекции, ГС, ГВ контактных лиц, включая пациентов и медицинский персонал, находившихся в МО в те же сроки, доноров компонентов крови, органов и тканей, а также контактных со всеми выявленными инфицированными из вышеперечисленных контингентов;

- выяснить, были ли ранее обнаружены нарушения санитарно-гигиенического и противоэпидемического режимов в ходе плановых или внеплановых проверок МО, в которых предположительно могло произойти инфицирование ВИЧ, ВГС при оказании медицинской помощи ¹⁹;

¹⁹ Пункты 3406-3410 СанПиН 3.3686-21.

- выяснить, соответствовали ли объемы израсходованных стерильных медицинских изделий, в том числе одноразовых расходных материалов, врачебным назначениям в отделениях МО, где предположительно могло произойти инфицирование ВИЧ, ВГС при оказании медицинской помощи;

- выяснить, соблюдались ли требования к дезинфекции, предстерилизационной обработке и стерилизации медицинских изделий, а также требования к сбору, обеззараживанию, временному хранению и транспортированию медицинских отходов ²⁰.

²⁰ Глава XLIV СанПиН 3.3686-21.

2.4.4. Случаи заражения ВИЧ-инфекцией, ГС могут быть признаны инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи (далее - ИСМП) при наличии одного из следующих

условий²¹:

²¹ Глава XLIV, пункты 755, 3394, 3395 СанПиН 3.3686-21.

- установление эпидемиологической связи между источником инфекции (пациентом или персоналом) и заразившимся от него лицом, при условии их одновременного пребывания в МО, получения одноименных медицинских манипуляций, обслуживании одним медицинским персоналом в отделении, операционной, процедурной или другом медицинском кабинете;

- установление эпидемиологической связи между донором биологических жидкостей, органов и тканей и его реципиентом;

- выявление у пациента антител к ВИЧ и (или) ВГС не ранее чем через 14 календарных дней, если данный маркер отсутствовал при обращении, или выявление у пациента РНК ВГС и (или) РНК/ДНК ВИЧ не ранее чем через 4 календарных дня с момента обращения в МО, если данный маркер отсутствовал при обращении;

- наличие установленных факторов риска передачи инфекции (проведение в одной МО одноименных инвазивных медицинских манипуляций пострадавшему и предполагаемому источнику инфекции, либо нескольким пострадавшим) в ходе оказания медицинской помощи. Косвенным признаком инфицирования ВИЧ при оказании медицинской помощи является выявление нарушений санитарно-противоэпидемического режима в МО в период предполагаемого заражения пациентов, включая нарушение режимов дезинфекции, очистки, стерилизации медицинских изделий и аппаратуры, недостаточного обеспечения расходными материалами и средствами индивидуальной защиты (далее - СИЗ) персонала, правил обращения с медицинскими отходами, гигиенической обработки рук медицинских работников, стандартных операционных процедур по выполнению медицинских манипуляций, связанных с нарушением целостности кожных покровов;

- возникновение групповых (2 и более) случаев заболеваний ВИЧ-инфекцией и (или) ГС или выявления маркеров инфицирования у пациентов, ранее одновременно находившихся в одной МО и получавших одноименные медицинские манипуляции и имевшие предшествующий отрицательный результат при обследовании на ВИЧ, ВГС, при наличии установленных факторов риска передачи инфекции в ходе оказания медицинской помощи, в том числе, при отсутствии установленного источника инфекции;

- установление эпидемиологической связи между случаями заболевания ВИЧ-инфекцией и (или) ГС с помощью молекулярно-биологических методов исследования (генотипирование и филогенетический анализ) образцов плазмы или сыворотки крови заболевшего и лиц, подозреваемых в качестве источника инфекции (исследуемая группа), при обязательном наличии группы сравнения.

Случаи заражения ВИЧ-инфекцией и (или) ГС до поступления в МО, выявленные при поступлении или по истечении инкубационного периода ВИЧ-инфекции и (или) ГС после оказания медицинской помощи, не относятся к ИСМП²².

²² Пункт 3402 СанПиН 3.3686-21.

2.4.5. Внеочередное донесение о каждом случае заражения ВИЧ-инфекцией и (или) ГС в МО или подозрения на него в течение 24 часов передается МО в территориальный орган, осуществляющий федеральный государственный санитарно-эпидемиологический контроль (надзор), которым направляется донесение в Роспотребнадзор²³.

²³ Пункты 662, 759 СанПиН 3.3686-21.

2.4.6. Мероприятия по ликвидации очага ВИЧ-инфекции и (или) ГС в МО организуются под руководством врача-эпидемиолога и руководителя МО²⁴, при контроле со стороны территориальных органов, осуществляющих федеральный государственный санитарно-эпидемиологический контроль (надзор). Указанный порядок применим и по отношению к другим инфекциям с парентеральным путем передачи.

²⁴ Пункт 754 СанПиН 3.3686-21.

2.4.7. Акт эпидемиологического расследования очага инфекционной (паразитарной) болезни с установлением причинно-следственной связи²⁵ составляется в течение 10 дней после завершения комплекса санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в очаге²⁶. Акт представляется в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, в органы прокуратуры и руководителю учреждения (организации), в котором произошло формирование эпидемического очага²⁷.

²⁵ Приложение постановления Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 21.10.2010 N 133 "Об оптимизации противоэпидемической работы и утверждении формы акта эпидемиологического расследования очага инфекционной (паразитарной) болезни с установлением причинно-следственной связи" (зарегистрировано Минюстом России 25.11.2011, регистрационный N 19040) (далее - постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 21.10.2010 N 133).

²⁶ Пункт 4.3 постановления Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 21.10.2010 N 133.

²⁷ Пункт 4.4 постановления Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 21.10.2010 N 133.

III. Алгоритм оценки факторов риска заражения ВИЧ-инфекцией и вирусным гепатитом С в медицинских организациях

3.1. Рекомендуемый алгоритм оценки факторов риска заражения ВИЧ-инфекцией и (или) ГС, в ходе эпидемиологического расследования, представлен в приложении 1 к настоящим МР. Указанный алгоритм применим и по отношению к другим инфекциям с парентеральным путем передачи.

3.2. До выхода в очаг инфекции рекомендуется проанализировать имеющиеся документы и материалы в отношении МО, ранее полученные в ходе осуществления федерального государственного санитарно-эпидемиологического контроля (надзора). К таким материалам относятся формы федеральной статистической отчетности, экстренные извещения о случаях выявления ВИЧ-инфекции, ГВ, ГС, ИСМП, поступившие из МО, карты эпидемиологического обследования очагов вышеуказанных заболеваний, аналитические справки, акты предыдущих проверок МО и документация по контролю выполнения ранее выданных предписаний, акты эпидемиологического расследования очага инфекционной (паразитарной) болезни с установлением причинно-следственной связи.

3.3. При выходе в очаг специалистами, проводящими эпидемиологическое расследование, изучается возможность заражения пациентов гемоконтактными инфекциями в МО при гемотрансфузиях, проводится контроль и оценка состояния санитарно-противоэпидемического режима²⁸ и стандартных операционных процедур (далее - СОП) при проведении парентеральных манипуляций и эндоскопических вмешательств, режима дезинфекции медицинских изделий и обеззараживания медицинских отходов, своевременности и достаточности противоэпидемических мероприятий, проведенных в связи с выявлением случая инфекционного заболевания в МО.

²⁸ Пункты 641, 764 СанПиН 3.3686-21.

3.4. На основании полученных сведений специалистами, проводящими эпидемиологическое расследование, формируется гипотеза об основных факторах риска заражения ВИЧ-инфекцией и (или) ГС в МО и проводится работа по ее проверке, включая организацию обследования контактных лиц и возможных источников инфекции, запрос необходимых данных, генотипирование и филогенетический анализ образцов, анализ медицинской документации.

3.5. Полученные результаты отражаются в Акте эпидемиологического расследования очага инфекционной (паразитарной) болезни²⁹ с установлением причинно-следственной связи и (или) в Акте проверки юридического лица, индивидуального предпринимателя³⁰.

²⁹ Приложение постановления Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 21.10.2010 N 133.

³⁰ Приложение 3 приказа Минэкономразвития России от 30.04.2009 N 141 "О реализации положений Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного

контроля (надзора) и муниципального контроля" (зарегистрирован Минюстом России 13.05.2009, регистрационный N 13915), с изменениями, внесенными приказами Минэкономразвития России от 24.05.2010 N 199 (зарегистрирован Минюстом России 06.07.2010, регистрационный N 17702); от 30.09.2011 N 532 (зарегистрирован Минюстом России 10.11.2011, регистрационный N 22264); от 30.09.2016 N 620 (зарегистрирован Минюстом России 24.10.2016, регистрационный N 44118).

IV. Применение методики генотипирования и филогенетического анализа при проведении эпидемиологического расследования случаев ВИЧ-инфекции и вирусного гепатита С

4.1. Генотипирование и филогенетический анализ нуклеотидных последовательностей используется в качестве дополнительного инструмента при проведении эпидемиологического расследования случаев ВИЧ-инфекции и ГС, предположительно связанных с оказанием медицинской помощи или других сложных (с эпидемиологической точки зрения) случаев³¹. Данные методы могут применяться при расследовании групповых случаев заражения ВИЧ-инфекцией и ГС (подозрения на них)³².

³¹ Пункты 615, 755 СанПиН 3.3686-21.

³² Пункт 3540 главы XLIV СанПиН 3.3686-21.

4.2. Анализ степени генетической близости штаммов ВИЧ, ВГС и филогенетический анализ применяется с целью обеспечения дополнительной доказательной базы при определении связанности лиц - участников цепи передачи ВИЧ-инфекции.

4.3. Основными источниками, позволяющими сделать заключение о связанности лиц - участников цепи передачи инфекции, являются результаты эпидемиологического расследования и данные медицинской документации. Филогенетический анализ позволяет выявить наиболее вероятный источник инфекции при наличии нескольких вариантов. Результаты филогенетического анализа рассматриваются в комплексе с другими эпидемиологическими и клиническими данными. Филогенетический анализ не может предоставить единственные или окончательные доказательства пути, направления и времени передачи инфекции, но используется в контексте всех имеющихся эпидемиологических данных и доказательств.

Основные принципы филогенетического анализа нуклеотидных последовательностей, полученных от инфицированных ВИЧ и ВГС и варианты интерпретации его результатов приведены в приложении 2 к настоящим МР.

4.4. На исследование рекомендуется представить образцы крови от пациентов из исследуемой и контрольной групп. В исследуемую группу включаются пострадавший/пострадавшие и все лица, потенциально являющиеся для него/них источником инфекции. В группу сравнения (контрольная группа) включаются не менее 20-30 образцов крови, полученных от инфицированных из того же субъекта Российской Федерации, социальной группы, группы риска заражения и инфицированных в близкие (к исследуемой группе) сроки. Учитывается опыт получения антиретровирусной терапии (далее - АРТ) или противовирусной терапии у лиц из контрольной группы. В качестве образцов контрольной группы могут использоваться охарактеризованные нуклеотидные последовательности из открытых баз данных³³, подобранные по аналогичным критериям.

³³ Российская база данных устойчивости ВИЧ к антиретровирусным препаратам (далее - Российская база данных): ruhiv.ru (в свободном доступе) (далее - ruhiv.ru); базы данных генетических последовательностей ВИЧ (англ. HIV Databases): www.hiv.lanl.gov (в свободном доступе).

4.5. Для проведения генотипирования и филогенетического анализа организуется забор материала от больных ВИЧ-инфекцией или ГС, соблюдается порядок направления, регистрации и исследования образцов³⁴.

³⁴ Глава IV СанПиН 3.3686-21.

4.5.1. Для получения достоверных результатов генотипирования и филогенетического

анализа исключаются ошибки на преаналитическом этапе исследования. На всех этапах лабораторной работы принимаются меры по исключению возможности контаминации и неправильной маркировки образцов.

Учитывается наличие потенциально возможной заинтересованности у отдельных лиц в получении определенных результатов исследования.

4.5.2. Для определения связи между биологическими образцами от пациентов предположительно из одной эпидемиологической цепи (исследуемая группа), проводится забор образцов крови от всех инфицированных ВИЧ или ВГС из предполагаемого очага передачи инфекции, а также образцов крови от инфицированных лиц из группы сравнения. В исследуемую группу включаются пострадавшие и все лица, потенциально являющиеся для них источником инфекции. Забор образцов крови от пациентов, включенных в исследуемую группу и группу сравнения, проводится сотрудниками МО, в которой вышеуказанные пациенты получают медицинскую помощь или состоят на диспансерном наблюдении. Для обеспечения достоверности результатов обследования рекомендуется организовать комиссию, состоящую из врачей и среднего медперсонала, для забора образцов крови от всех пациентов из исследуемой группы с оформлением направлений на исследование и сопроводительной документации. В состав комиссии могут входить специалисты Роспотребнадзора, врачи МО, в которой проводится забор образцов, и следственных органов, если проведение исследования инициировано ими.

При невозможности забора крови для генотипирования у какого-либо из потенциальных источников ВИЧ-инфекции (в связи с переездом в другой субъект Российской Федерации, отказом от обследования или смертью) рекомендуется рассмотреть возможность поиска и направления на исследование архивированных образцов сыворотки/плазмы крови от данных пациентов из банка первично позитивных в иммунном блоте образцов Центра СПИД. Возможен забор образцов крови от пациентов, достоверно связанных эпидемиологически с потенциальным источником инфекции, в том числе от родителей умерших инфицированных ВИЧ детей, зараженных перинатально, или супругов потенциальных источников инфекции, зараженных от них половым путем.

При расследовании групповых случаев гемоконтактных инфекций, предположительно ИСМП, нецелесообразно включать в контрольную группу пациентов той же МО, в которой предположительно произошла передача инфекции, поскольку они могут относиться к той же цепочке передачи инфекции.

4.5.3. На каждый образец заполняется направление на генотипирование ВИЧ (приложение 3 к настоящим МР) или направление на генотипирование ВГС (приложение 4 к настоящим МР). Направление заполняется с учетом доступности необходимой информации, указывается принадлежность образца к исследуемой или контрольной группе.

В целях получения корректных результатов генотипирования на исследование могут быть не приняты образцы, при отсутствии следующих сведений:

1) Для ВИЧ:

- дата забора крови;
- код пациента;
- дата рождения;
- место проживания;
- дата 1-го выявления маркеров ВИЧ;
- код обследования на ВИЧ;
- получал ли пациент антиретровирусные препараты (далее - АРВ-препараты);
- вирусная нагрузка ВИЧ.

2) Для ВГС:

- дата забора крови;
- код пациента;
- дата рождения;
- место проживания;
- дата выявления маркеров ГС;
- код обследования на ГС;
- получал ли лечение ГС.

4.5.4. Для проведения генотипирования проводится забор венозной крови. Кровь забирается в специализированные вакуумные контейнеры (пробирки), содержащие в качестве консерванта

этилендиаминтетрауксусную кислоту (далее - ЭДТА). Образцам для проведения генотипирования присваивается индивидуальный номер в соответствии с направительным бланком, данный номер наносится на пробирку с пробой после забора образца. Маркировка на пробирку с пробой наносится с использованием водостойкого фломастера черного или синего цвета, чтобы идентифицировать пробу с направительным бланком. Для повышения надежности результатов рекомендуется направить на исследование по два образца от пациентов из исследуемой группы, отобранных в разные сроки.

Для каждого пациента, включенного в исследуемую или контрольную группу, указывается уровень вирусной нагрузки. Если со времени последнего анализа прошло более 1 месяца, проводится исследование вирусной нагрузки образца, забранного для проведения генотипирования, до его транспортировки.

4.5.5. В зависимости от уровня вирусной нагрузки ВИЧ или ВГС у пациентов из исследуемой группы (инфицированные ВИЧ или ВГС из предполагаемого очага заболевания) и доступности биологических образцов производится выбор вида доставляемого материала. Субстратом для получения нуклеотидных последовательностей для филогенетического анализа является вирусная РНК (ВИЧ/ВГС) и провирусная ДНК (ВИЧ). В рамках проведения одного анализа используется только один тип субстрата для всех образцов как исследуемой группы, так и группы сравнения. Генотипирование образцов с использованием вирусной РНК от пациентов с неопределяемой вирусной нагрузкой, длительно получающих эффективную АРТ и противовирусную терапию, не проводится. В случае с ВИЧ-инфекцией, при неопределяемой вирусной нагрузке, в качестве субстрата выступает провирусная ДНК. Если вирусная нагрузка у всех образцов, относящихся к исследуемой группе, составляет более 1000 коп/мл, то для каждого пациента из обеих групп исследование проводится на матрице вирусной РНК с использованием плазмы крови; для каждого пациента из обеих групп на исследование направляется не менее 2 мл плазмы крови (если объем превышает 1,5 мл направляется несколько аликвот по 0,5 - 1 мл). В случае если вирусная нагрузка ВИЧ у одного из пациентов исследуемой группы составляет менее 1000 коп/мл, то для всех пациентов этой группы анализ проводится на матрице провирусной ДНК с использованием лейкоцитов; для каждого пациента из обеих групп на исследование направляется пробирка 5 - 10 мл цельной крови с ЭДТА. Образцы доставляются в лабораторию в течение 48 ч с момента забора и транспортируются при температуре плюс 2 - 8 °С (хладагенты), но не менее 0 °С; при невозможности соблюдения указанных условий, для каждого пациента на исследование направляются не менее 2 аликвот лейкоцитов плазмы крови.

Для забора лейкоцитов используется свежая цельная кровь (5-10 мл), забранная из вены пациента в одноразовую пробирку с ЭДТА. После забора крови пробирку нужно аккуратно перевернуть 3-4 раза и затем центрифугировать при 800 - 1600 g в течение 20 мин. Необходимо соблюдать рекомендуемую скорость центрифугирования, при более высоком количестве оборотов лейкоциты не останутся под плазмой в виде фракции, и забрать их будет невозможно. В 2 - 4 пробирки объемом 1,5 мл необходимо отобрать по 250 мкл лейкоцитарного кольца (находится на границе фаз плазмы и форменных элементов). Допустимо присутствие эритроцитов из нижележащего сгустка за лейкоцитарным кольцом.

Пробирки с плазмой крови и отобранными лейкоцитами маркируют в соответствии с индивидуальным номером пациента. Отобранные лейкоциты хранят при температуре не выше минус 18 °С (сухой лед, хладагенты).

В случае если образцы транспортируются в первичных пробирках (цельная кровь с ЭДТА), транспортировка осуществляется при температуре плюс 5 - 15 °С в течение 48 ч. Не допускается замораживание цельной крови.

Если вирусная нагрузка менее 1000 коп/мл обнаруживается у пациента, относящегося к группе сравнения, то такой образец исключается из проведения анализа.

4.5.6. Транспортировку образцов, сопроводительной документации и направительных бланков для проведения генотипирования осуществляет организация, инициирующая исследование. Упаковка и маркировка образцов осуществляется с учетом требований, предъявляемых к транспортировке патогенных биологических агентов (далее - ПБА) III - IV групп патогенности (опасности), классифицируемых как грузы 6-го класса опасности³⁵.

³⁵ Приложение 8 СанПиН 3.3686-21.

Образцы в присутствии членов комиссии упаковываются в полиэтиленовые пакеты с герметично закрывающейся полимерной zipперной лентой (застежкой типа "zip-lock"), образцы от пациентов исследуемой группы упаковываются в индивидуальные пакеты отдельно друг от друга и от образцов контрольной группы. Пакеты с образцами помещаются в специализированный транспортировочный термоконтейнер, совместно с аккумуляторами холода, охлажденными до температуры не выше минус 18 °С (по возможности аккумуляторы холода охлаждаются до температуры не выше минус 68 °С) или сухим льдом. В транспортный контейнер совместно с изолированным контейнером, содержащим образцы, прикладывается сопроводительная документация, включающая направления на генотипирование ВИЧ или на генотипирование ВГС. Транспортный контейнер опечатывается в присутствии членов комиссии.

4.5.7. В сопроводительной документации указывается адрес направляющей и принимающей организации, контактные телефоны, а также Ф.И.О. ответственных лиц. К запросу на генотипирование прикладываются предварительные результаты эпидемиологического расследования случаев ВИЧ-инфекции или ГС, копии карт эпидемиологического расследования по случаям инфекции у пациентов исследуемой группы, обосновывающие необходимость проведения высокотехнологичных исследований.

4.5.8. Доставка контейнера с образцами и сопроводительной документацией осуществляется сотрудником направляющей организации или представителем транспортной компании.

4.5.9. Сотрудник организации, уполномоченный принимать образцы на генотипирование, при получении контейнера и сопроводительной документации проверяет отсутствие признаков вскрытия контейнера с образцами, контролирует соответствие числа образцов количеству направлений и данным сопроводительной документации, сохранность и читаемость маркировки пробирок, соответствие идентификационных номеров на пробирках и в сопроводительной документации.

В срок не более 2 ч с момента доставки образцов контейнер вскрывается, проверяется, находятся ли образцы в замороженном состоянии. В случае приемки образцов в первичных пробирках они проверяются на отсутствие признаков гемолиза и отсутствие сгустков. В случае приемки образцов в первичных пробирках образцы предварительно аликвотируются. После проверки образцы помещаются на хранение при температуре не выше минус 18 °С. Сотрудник организации, принимающей на генотипирование образцы, составляет и подписывает акт приемки образцов, где указываются дата приемки, количество поступивших образцов с кратким описанием внешнего вида и выявленных недочетов. Все поступившие на генотипирование образцы регистрируются сотрудниками организации, принимающей пробы на генотипирование, в журнале регистрации патогенных биологических агентов, объектов (проб, образцов), поступивших для исследования методом генотипирования и филогенетического анализа при проведении эпидемиологического расследования случаев ВИЧ и ГС (приложение 5 к настоящим МР).

4.6. Рекомендуются следующий порядок применения методики генотипирования ВИЧ и филогенетического анализа при проведении эпидемиологического расследования случаев ВИЧ-инфекции:

4.6.1. Для получения нуклеотидных последовательностей используются методы популяционного секвенирования (секвенирование по методу Сэнгера) и массового параллельного секвенирования с предварительным специфическим обогащением (например, полимеразная цепная реакция (далее - ПЦР) или без него. Для обеспечения большей стандартизации рекомендуется использование зарегистрированных и разрешенных к применению на территории Российской Федерации в установленном порядке³⁶ наборов реагентов, предназначенных для определения лекарственной устойчивости ВИЧ, если они позволяют получить нуклеотидные последовательности в необходимом для анализа объеме. По каждому образцу необходимо получить нуклеотидные последовательности длиной не менее 1000 пар нуклеотидов для консервативных участков генома (например, ген *pol*) и не менее 300 пар нуклеотидов для вариабельных участков (например, ген *env*) генома ВИЧ. Рекомендуется использовать гены с различными функциями и различной скоростью эволюции (*env*, *pol*, *pro/rev*, *int*).

³⁶ Часть 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ); постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских

В случае использования гена *pol* для анализа образцов от пациентов, получающих АРТ, одинаковые схемы терапии могут привести к появлению аналогичных мутаций, что может уменьшить генетическую дистанцию даже при отсутствии эпидемиологической связи между образцами. Для снижения риска получения недостоверных результатов из анализа исключаются позиции лекарственной устойчивости или пациенты, получающие АРТ.

4.6.2. Для получения нуклеотидных последовательностей при использовании популяционного секвенирования рекомендуется обеспечить покрытие большей части секвенируемого участка генома как минимум двумя хроматограммами.

При формировании консенсусной последовательности в случае наличия полиморфной позиции (одновременное присутствие двух или более пиков хроматограмм в одной позиции) рекомендуется придерживаться следующих правил интерпретации:

- если на одной из хроматограмм присутствует один четкий пик, а на другой, наряду с четким пиком, присутствует сильный подпик (высота больше 1/3 высоты основного пика), то в консенсусной последовательности оставляют полиморфизм;

- если на одной из хроматограмм присутствует один четкий пик, а на другой, наряду с четким пиком, присутствует слабый подпик (высота меньше или равна 1/3 высоты основного пика), то в консенсусной последовательности вместо полиморфизма поставьте нуклеотид, соответствующий четкому пику;

- если в двух хроматограммах для позиции наряду с четкими пиками присутствуют одинаковые подпики, оставьте в данной позиции полиморфизм;

- если на одной из хроматограмм наряду с четким пиком присутствует слабый подпик, а на другой хроматограмме, наряду с четким пиком, присутствует сильный подпик, то в консенсусной последовательности оставьте полиморфизм согласно второй хроматограмме;

- если на одной из хроматограмм в анализируемой позиции присутствует несколько слабовыраженных пиков одновременно, а на другой хроматограмме четкий пик, то в консенсусной последовательности вместо полиморфизма поставьте нуклеотид, соответствующий четкому пику;

- если на одной из хроматограмм присутствует эффект смещения (соседние пики накладываются друг на друга), то в консенсусной последовательности вместо полиморфизма поставьте нуклеотиды, присутствующие на второй хроматограмме;

- если для участка получена только одна хроматограмма, в анализируемой позиции которой наряду с четким пиком присутствует сильный подпик, то в консенсусной последовательности оставьте полиморфизм;

- если для участка получена только одна хроматограмма, в анализируемой позиции которой наряду с четким пиком присутствует слабый подпик, то в консенсусной последовательности вместо вырождения поставьте нуклеотид, соответствующий четкому пику.

4.6.3. При использовании для получения нуклеотидных последовательностей ВИЧ массового параллельного секвенирования, уровень чувствительности к минорной вирусной популяции составляет 15-20 %.

4.6.4. Полученные последовательности заносят в базу данных, а затем объединяют в единый файл формата .fasta. При создании единого файла в качестве названий последовательности рекомендуется указывать идентификационный номер пациента. После того, как были получены последовательности от образцов исследуемой группы и группы сравнения, подобранной в субъекте Российской Федерации, группа сравнения дополняется 5-15 последовательностями наиболее близкими к последовательностям исследуемой группы. Для подбора таких последовательностей можно воспользоваться ресурсом BLAST³⁷. Кроме того, группа сравнения дополняется 5 - 15 и более последовательностями, ранее полученными от пациентов из субъекта Российской Федерации, хранящимися в региональной или Российской базе данных³⁸. Для подбора последовательностей из Российской базы данных рекомендуется обратиться во ФБУН "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Роспотребнадзора. Все последовательности, подобранные в базах данных, также вносятся в единый файл формата .fasta.

³⁷ Программа для поиска сходных аминокислотных и нуклеотидных последовательностей: blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi?PROGRAM=blastn&PAGE_TYPE=BlastSearch&LINK_LOC=blasthome (в свободном доступе) (далее blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi?PROGRAM=blastn&PAGE_TYPE=BlastSearch&LINK_LOC=blasthome).

Примечание: для подбора нуклеотидных последовательностей допускается использовать программы с аналогичными или лучшими характеристиками.

³⁸ ruhiv.ru.

4.6.5. Обработка нуклеотидных последовательностей. После объединения всех подобранных последовательностей они выравниваются друг относительно друга. Для этого рекомендуется использовать специализированное программное обеспечение (далее - ПО) (например, BioEdit, Geneious, Ugene)³⁹ или воспользоваться ресурсами, доступными в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет") (например, HIVAlign⁴⁰, MUSCLE⁴¹). После проведения выравнивания все нуклеотидные последовательности обрезают по краям для приведения их к одинаковой длине. Приоритет отдается последовательностям от пациентов, включенных в исследуемую группу. Если протяженность полученной нуклеотидной последовательности от образца из группы сравнения значительно меньше таковой у других образцов, в особенности из исследуемой группы, то такой образец исключается из анализа. Если протяженность последовательностей от образцов исследуемой группы составила менее рекомендуемых 1000 пар нуклеотидов для консервативных участков генома и 300 пар нуклеотидов для вариабельных участков, рекомендуется повторное проведение анализа для данных образцов, начиная с этапа экстракции.

³⁹ Примечание: для выравнивания нуклеотидных последовательностей допускается использовать программное обеспечение с аналогичными или лучшими характеристиками.

⁴⁰ Программа для выравнивания нуклеотидных последовательностей (англ. HIVAlign): hiv.lanl.gov/content/sequence/VIRALIGN/viralalign.html (в свободном доступе) (далее - hiv.lanl.gov/content/sequence/VIRALIGN/viralalign.html).

⁴¹ Программа для выравнивания множественных аминокислотных и нуклеотидных последовательностей (англ. multiple sequence alignment method with reduced time and space complexity, MUSCLE): ebi.ac.uk/Tools/msa/muscle (в свободном доступе) (далее - ebi.ac.uk/Tools/msa/muscle).

4.6.6. Анализ нуклеотидных последовательностей. На первом этапе анализа для каждого образца, включенного в исследование, определяется субтип. Для определения субтипа можно воспользоваться специализированными ресурсами в сети "Интернет" (например, REGA HIV-1 Subtyping Tool⁴², COMET⁴³)⁴⁴. Полученные результаты определения субтипов для каждого образца вносятся в базу данных исследования. Образцы группы сравнения, субтип которых отличается от субтипа образцов исследуемой группы, исключаются из дальнейшего анализа.

⁴² Инструмент по определению субтипа нуклеотидной последовательности (англ. REGA HIV-1 Subtyping Tool): dbpartners.stanford.edu:8080/RegaSubtyping/stanford-hiv/typingtool (в свободном доступе).

⁴³ Инструмент по классификации нуклеотидных последовательностей по субтипам (англ. COntext-based Modeling for Expeditious Typing, COMET): comet.luh.lu (в свободном доступе) (далее - comet.luh.lu).

⁴⁴ Примечание: для определения субтипа нуклеотидной последовательности допускается использовать инструменты с аналогичными или лучшими характеристиками.

Филогенетический анализ полученных последовательностей проводится с использованием специализированного биоинформатического ПО (например, MEGA⁴⁵). При проведении анализа рекомендуется рассчитать парные генетические дистанции для всех образцов, участвующих в исследовании, и построить филогенетическое дерево (дендрограмму). Для построения филогенетического дерева рекомендуется использовать наиболее достоверную биоинформатическую модель (например, General Time Reversible model в сочетании с использованием гамма-распределенных инвариантных позиций). Проверка филогении осуществляется методом статистического бутстрэпа с количеством повторов не менее 500.

⁴⁵ Программное обеспечение для проведения филогенетического анализа (англ. Molecular Evolutionary Genetics Analysis, MEGA): megasoftware.net (в свободном доступе) (далее - megasoftware.net). Примечание: для проведения филогенетического анализа нуклеотидных последовательностей допускается применять ПО с аналогичными или лучшими характеристиками.

4.6.7. При проведении генотипирования и филогенетического анализа заполняется электронная таблица, содержащая сведения:

- порядковый номер образца;

- идентификационный номер пациента;
- дата забора образца;
- дата получения образца;
- Ф.И.О. пациента (при наличии);
- относится ли данный образец к исследуемой или контрольной группе;
- пол пациента;
- дата забора крови;
- дата рождения пациента;
- субъект Российской Федерации, адрес по регистрации, адрес фактического проживания;
- дата первого выявления маркеров ВИЧ (ИБ-позитивный или выявлены РНК/ДНК ВИЧ);
- код обследования на ВИЧ;
- код заражения ВИЧ;
- дата инфицирования ВИЧ;
- стадия ВИЧ-инфекции;
- получал ли пациент АРВ-препараты;
- была ли смена терапии;
- показатель последнего исследования на вирусную нагрузку (копий/мл);
- дата последнего исследования на вирусную нагрузку;
- последний результат исследования на CD4+ Т-клетки (клеток/мм³);
- дата последнего исследования на CD4+ Т-клетки;
- Ф.И.О. специалиста, проводившего исследование.

4.7. Рекомендуется следующий порядок применения методики генотипирования ВГС и филогенетического анализа при проведении эпидемиологического расследования случаев ГС:

4.7.1. Получение нуклеотидных последовательностей ВГС. Для получения нуклеотидных последовательностей рекомендуется использовать как методы популяционного секвенирования (секвенирование по методу Сэнгера), так и массового параллельного секвенирования с предварительным специфическим обогащением (например, ПЦР) или без него. Рекомендуется использование зарегистрированных и разрешенных к применению на территории Российской Федерации в установленном порядке⁴⁶ наборов реагентов, предназначенных для определения лекарственной устойчивости ВГС, в том случае, если они позволяют получить нуклеотидные последовательности в необходимом для анализа объеме. Для каждого образца требуется получить нуклеотидные последовательности общей протяженностью не менее 1000 пар нуклеотидов. Рекомендуется использовать гены с различными функциями и различной скоростью эволюции (например, Core, NS3, NS5A, NS5B).

⁴⁶ Часть 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ; постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 N 1416.

4.7.2. Для получения нуклеотидных последовательностей при использовании популяционного секвенирования рекомендуется обеспечить покрытие большей части секвенируемого участка генома как минимум двумя хроматограммами. При формировании консенсусной последовательности в случае наличия полиморфной позиции (одновременное присутствие двух или более пиков хроматограмм в одной позиции) рекомендуется придерживаться следующих правил интерпретации:

- если на одной из хроматограмм присутствует один четкий пик, а на другой, наряду с четким пиком, присутствует сильный подпик (высота больше 1/3 высоты основного пика), то в консенсусной последовательности необходимо поставить полиморфизм;

- если на одной из хроматограмм присутствует один четкий пик, а на другой, наряду с четким пиком, присутствует слабый подпик (высота меньше или равна 1/3 высоты основного пика), то в консенсусной последовательности вместо полиморфизма необходимо поставить нуклеотид, соответствующий четкому пику;

- если в двух хроматограммах для позиции, наряду с четкими пиками, присутствуют одинаковые подпики, необходимо поставить в данной позиции полиморфизм;

- если на одной из хроматограмм, наряду с четким пиком, присутствует слабый подпик, а на другой хроматограмме, наряду с четким пиком, присутствует сильный подпик, то в консенсусной последовательности необходимо поставить полиморфизм согласно второй хроматограмме;

- если на одной из хроматограмм в анализируемой позиции присутствует несколько слабовыраженных пиков одновременно, а на другой хроматограмме четкий пик, то в консенсусной последовательности вместо полиморфизма необходимо поставить нуклеотид, соответствующий четкому пику;

- если на одной из хроматограмм присутствует эффект смещения (соседние пики накладываются друг на друга), то в консенсусной последовательности вместо полиморфизма необходимо поставить нуклеотиды, присутствующие на второй хроматограмме;

- если для участка получена только одна хроматограмма, в анализируемой позиции которой, наряду с четким пиком, присутствует сильный подпик, то в консенсусной последовательности необходимо поставить полиморфизм;

- если для участка получена только одна хроматограмма, в анализируемой позиции которой, наряду с четким пиком, присутствует слабый подпик, то в консенсусной последовательности вместо вырождения необходимо поставить нуклеотид, соответствующий четкому пику.

4.7.3. При использовании для получения нуклеотидных последовательностей массового параллельного секвенирования уровень чувствительности к минорной вирусной популяции составляет 15-20 %.

4.7.4. Полученные последовательности рекомендуется занести в базу данных, а затем объединить в единый файл формата .fasta. При создании единого файла в качестве названий последовательности рекомендуется указывать идентификационный номер пациента. После того, как были получены последовательности от образцов исследуемой группы и группы сравнения, подобранной в субъекте Российской Федерации проведения расследования, группа сравнения дополняется 5 - 15 последовательностями, близкими к последовательностям исследуемой группы, депонированными в открытые базы данных. Для подбора таких последовательностей можно воспользоваться ресурсом BLAST⁴⁷. Также группа сравнения дополняется 5 - 15 ранее полученными последовательностями от пациентов из субъекта Российской Федерации, а при их наличии во внутренней базе данных учреждения, выполняющего анализ. Все последовательности, подобранные в базах данных, вносятся в единый файл формата .fasta.

⁴⁷ blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi?PROGRAM=blastn&PAGE_TYPE=BlastSearch&LINK_LOC=blasthome.

4.7.5. Обработка нуклеотидных последовательностей. После объединения всех подобранных генетических последовательностей в одном файле они выравниваются друг относительно друга. Для этого рекомендуется использовать специализированное ПО (например, BioEdit, Geneious, Ugene)⁴⁸ или воспользоваться ресурсами, доступными в сети "Интернет" (например, HIVALign⁴⁹, MUSCLE⁵⁰). После проведения выравнивания все нуклеотидные последовательности обрезают по краям для приведения их к одинаковой длине. Приоритет отдается последовательностям от пациентов, включенных в исследуемую группу. Если протяженность полученной нуклеотидной последовательности от образца из группы сравнения значительно меньше таковой у других образцов, в особенности из исследуемой группы, то такой образец исключается из анализа. В случае если суммарная протяженность последовательностей составила менее рекомендуемых 1000 пар нуклеотидов для образца из исследуемой группы, то для данного образца рекомендуется повторное проведение анализа, начиная с этапа экстракции.

⁴⁸ Примечание: для выравнивания нуклеотидных последовательностей допускается использовать программное обеспечение с аналогичными или лучшими характеристиками.

⁴⁹ hiv.lanl.gov/content/sequence/VIRALIGN/viralalign.html.

⁵⁰ ebi.ac.uk/Tools/msa/muscle.

4.7.6. Анализ нуклеотидных последовательностей. На первом этапе анализа для каждого образца, включенного в исследование, рекомендуется определить его генотип. Для определения генотипа используются специализированные тест-системы или специализированный ресурс в сети "Интернет" (например, COMET⁵¹ ⁵²).

⁵¹ comet.luh.lu.

⁵² Примечание: для определения субтипа нуклеотидной последовательности допускается использовать инструменты с аналогичными или лучшими характеристиками.

Секвенирование ВГС может производиться специализированным набором реагентов, зарегистрированным и разрешенным к применению на территории Российской Федерации в установленном порядке⁵³. Согласно результатам, полученным методом генотипирования, рекомендуется выбирать один из трех регионов для секвенирования. Аналитическая чувствительность для регионов: NS3 - 500 МЕ/мл; NS5A - 2000 МЕ/мл; NS5B - 5000 МЕ/мл. Образцы с концентрацией ниже порогового уровня тест-системы не исследуются.

⁵³ Часть 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ; постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 N 1416.

Полученные результаты генотипирования для каждого образца вносятся в базу данных исследования. Образцы группы сравнения, генотип которых отличается от генотипа образцов исследуемой группы, исключаются из дальнейшего анализа.

Филогенетический анализ полученных последовательностей проводится с использованием специализированного биоинформатического ПО (например, MEGA⁵⁴). При проведении анализа рекомендуется рассчитать парные генетические дистанции для всех образцов, участвующих в исследовании, и построить филогенетическое дерево (дендрограмму). Для построения филогенетического дерева рекомендуется использовать наиболее достоверную биоинформатическую модель (General Time Reversible model в сочетании с использованием гамма-распределенных инвариантных позиций). Проверка филогении осуществляется методом статистического бутстрэпа с количеством повторов не менее 500.

⁵⁴ megasoftware.net. Примечание: для проведения филогенетического анализа нуклеотидных последовательностей допускается применять ПО с аналогичными или лучшими характеристиками.

4.7.7. При проведении генотипирования и филогенетического анализа заполняется база данных. База данных представляет собой электронную таблицу, где для каждого образца указаны следующие сведения:

- порядковый номер образца;
- идентификационный номер пациента;
- дата получения образца;
- Ф.И.О. пациента (при наличии);
- относится ли данный образец к исследуемой или контрольной группе;
- пол пациента;
- дата забора крови;
- дата рождения пациента;
- субъект Российской Федерации, адрес фактического проживания;
- дата выявления маркеров ГС;
- дата выявления РНК ГС;
- генотип ГС;
- код обследования на ГС;
- код заражения ГС;
- предположительные сроки инфицирования ГС;
- диагноз по МКБ-10;
- получал ли пациент лечение ГС;
- схема лечения;
- показатель последнего исследования на РНК ГС;
- дата последнего исследования на РНК ГС;
- Ф.И.О. специалиста, проводившего исследование.

4.8. Интерпретация результатов филогенетического анализа. При интерпретации результатов оценивается взаимное отношение пары образцов реципиент - потенциальный донор. В случае если в исследуемую группу включено более двух образцов, то оценивается каждая пара реципиент - потенциальный донор в отдельности.

Оценивается генотипический состав исследуемой группы. Если у пары образцов исследуемой группы обнаруживается различный субтип ВИЧ или генотип ГС, то эпидемиологическая связь между данными образцами признается маловероятной. Если у пары

Оценка генетической дистанции производится исходя из того, что генетическая дистанция эпидемиологически связанными образцами меньше, чем между эпидемиологически несвязанными образцами. По данным исследований, генетическая дистанция между эпидемиологически связанными образцами ВИЧ по консервативному региону pol составляет менее 1 %, по варибельному гену env - менее 5 %. С осторожностью следует интерпретировать результаты в случае наличия идентичных последовательностей (дистанция равна 0 %) ввиду возможной контаминации образцов.

4.8.1. На рис. 1 - 5 приведены примеры полученных филогенетических деревьев и интерпретации по их интерпретации.



На филогенетическом дереве 1 нуклеотидные последовательности генома вируса,

выделенные из образцов пациентов А и Б, образуют общий кластер - можно предположить наличие эпидемиологической связи между пациентами.

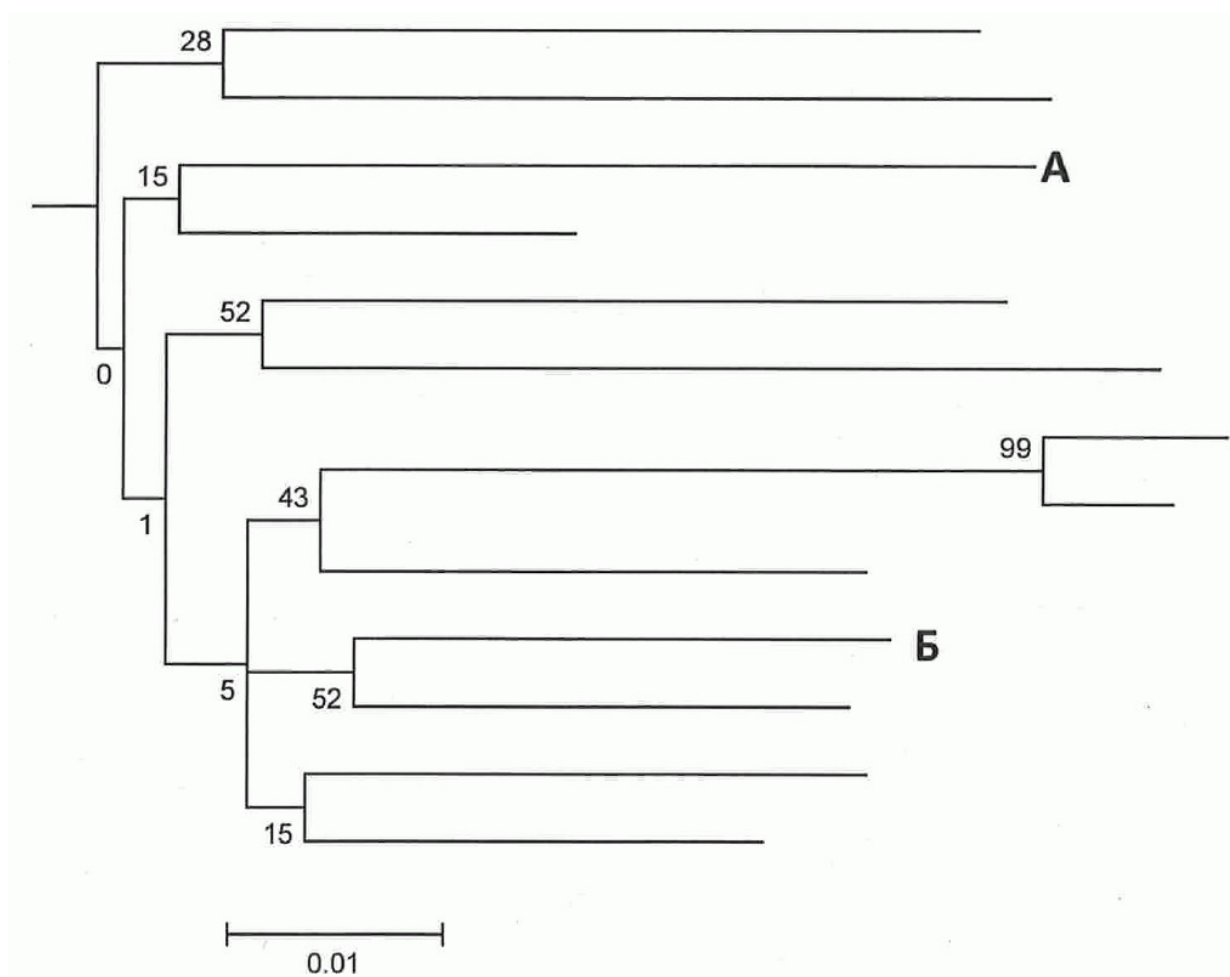


Рис. 2. Филогенетическое дерево 2

На филогенетическом дереве 2 нуклеотидные последовательности генома вируса, выделенные из образцов пациентов А и Б, не образуют общий кластер - с высокой долей вероятности пациенты А и Б эпидемиологически не связаны.

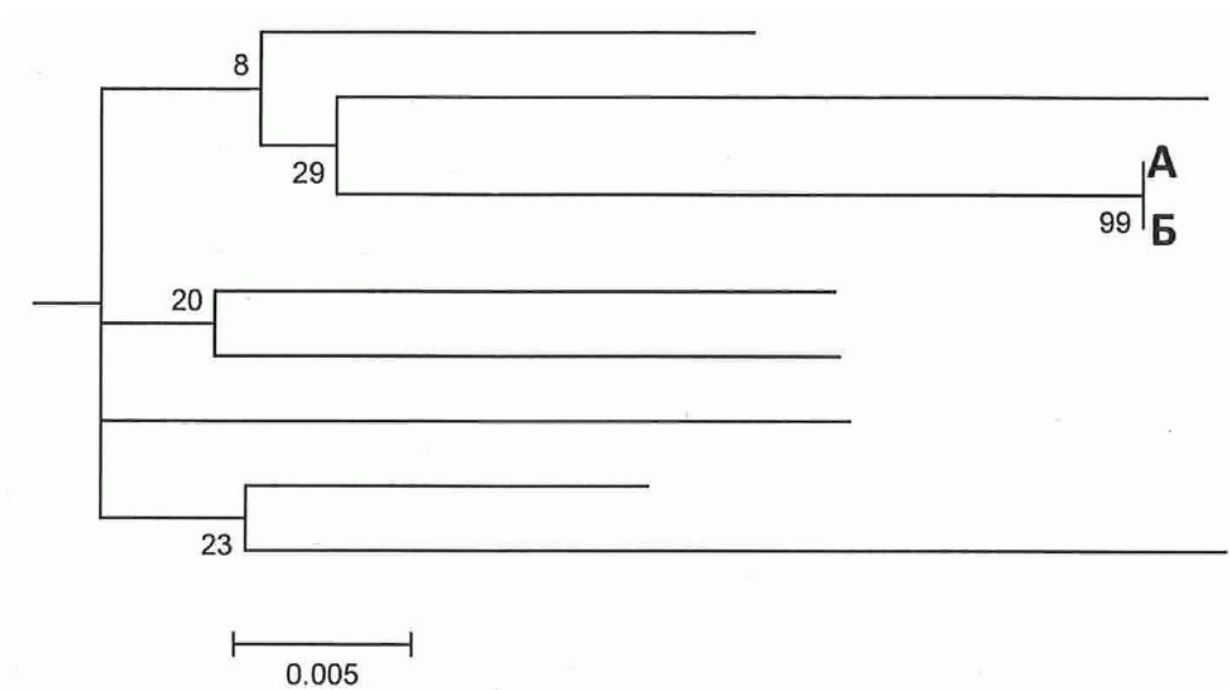


Рис. 3. Филогенетическое дерево 3.
А и Б образуют общий достоверный кластер (дистанция 0)

На филогенетическом дереве 3 нуклеотидные последовательности генома вируса, выделенные из образцов пациентов А и Б, образуют общий кластер - можно предположить наличие эпидемиологической связи между пациентами и заражение, произошедшее незадолго до забора образцов на анализ, но необходимо исключить вероятность контаминации. Рекомендуется повторить процедуру анализа, по возможности начиная с забора образцов.

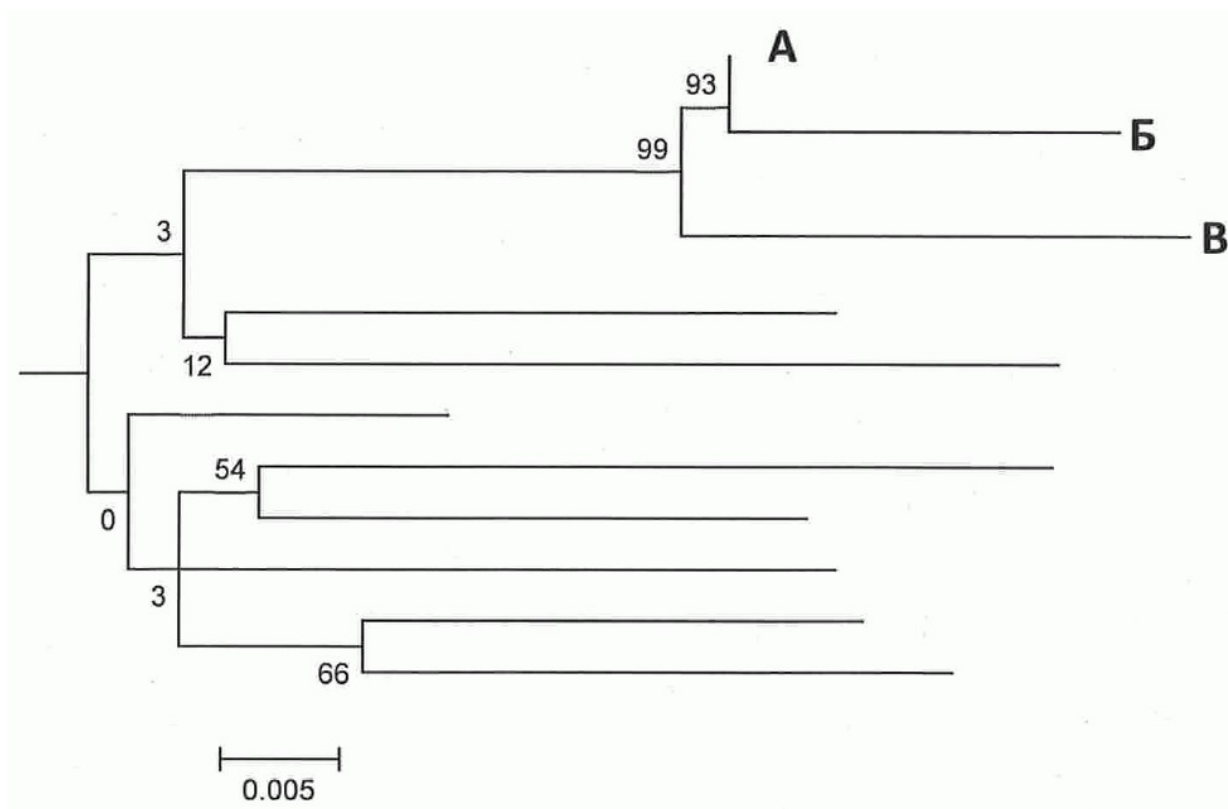


Рис. 4. Филогенетическое дерево 4

На филогенетическом дереве 4 нуклеотидные последовательности генома вируса, выделенные из образцов пациентов А и Б, образуют общий достоверный кластер - в кластере присутствует образец В группы сравнения. Можно предположить наличие эпидемиологической связи между пациентами, при этом с высокой долей вероятности образец В также связан с исследуемыми образцами.

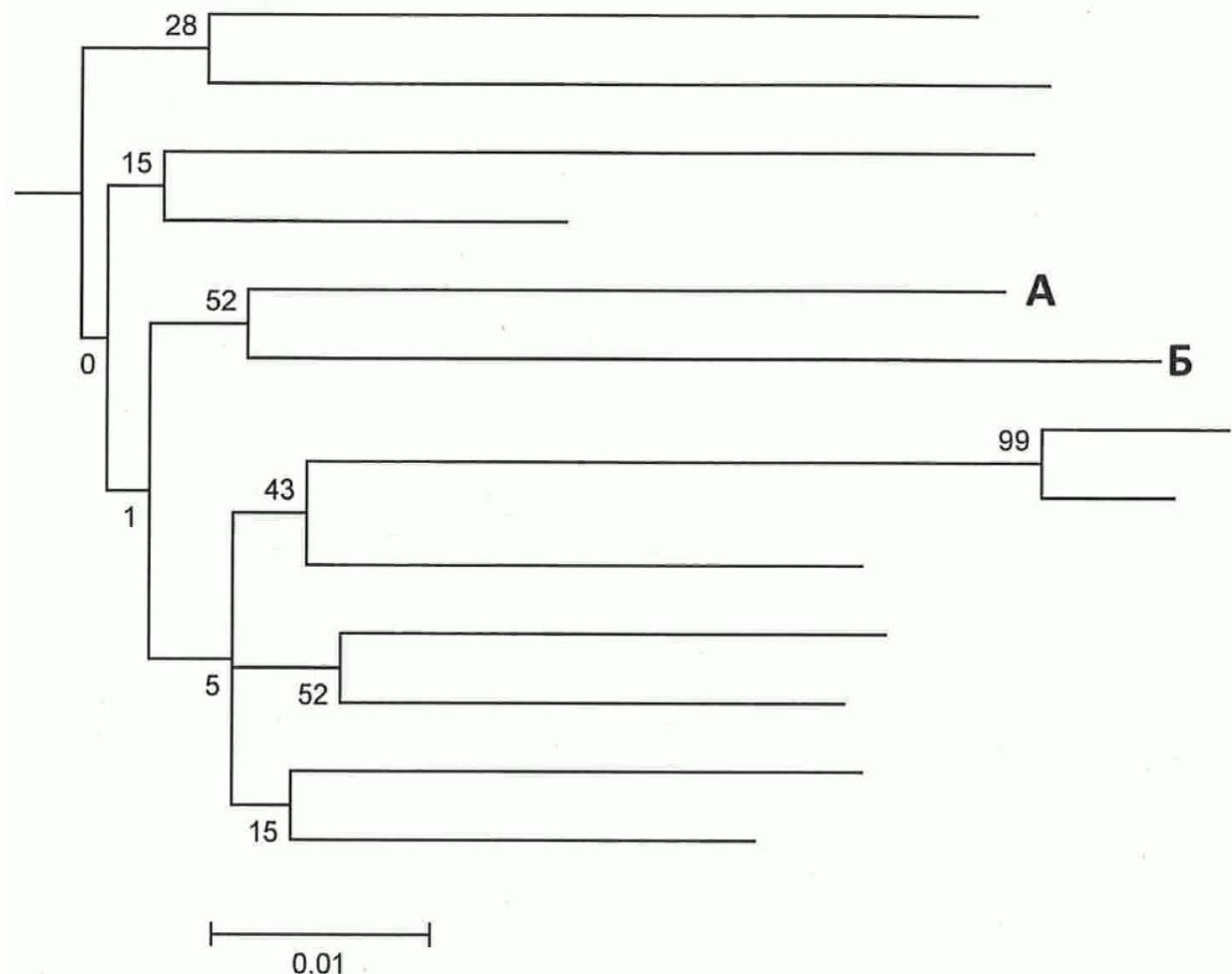


Рис. 5. Филогенетическое дерево 5

На филогенетическом дереве 5 нуклеотидные последовательности генома вируса, выделенные из образцов пациентов А и Б, образуют общий кластер, имеющий низкую достоверность. Результат не валидный, возможной причиной является низкое качество последовательностей, рекомендуется повторное исследование с расширением группы сравнения и, при необходимости, повторный анализ с этапа получения нуклеотидных последовательностей.

V. Выдача заключения по результатам генотипирования и филогенетического анализа при проведении эпидемиологического расследования случаев ВИЧ-инфекции и вирусного гепатита С

5.1. В заключении лаборатории по результатам проведенного филогенетического анализа указываются все ключевые детали применяемой методики, количество исследованных образцов, приводятся полученные филогенетические деревья, указываются все выявленные субтипы ВИЧ или генотипы ВГС у обследованных, генетическая дистанция между образцами разных групп и выводы по результатам исследования.

5.2. Сопоставление данных медицинской документации, сведений, полученных в рамках эпидемиологического расследования случаев ВИЧ-инфекции и ГС, и заключения лаборатории по результатам филогенетического анализа проводится эпидемиологом. На основании синтеза вышеуказанных данных комиссия специалистов (включая, при необходимости, врача-эпидемиолога, вирусологов, врачей клиничко-диагностических лабораторий (КДЛ) или иных специалистов в области молекулярной диагностики ВИЧ, ВГ, врача-инфекциониста) делает заключение о связанности лиц - участников цепи передачи ВИЧ-инфекции и (или) ГС, наиболее вероятном источнике инфекции, а также пути, направлении и времени передачи инфекции. При невозможности точно установить время заражения, указывается возможный временной

промежуток. Врач-эпидемиолог проверяет адекватность отбора образцов для исследования, уточняет - от всех ли пациентов, которые могли послужить источниками инфекции, поступили образцы на генотипирование, и соответствует ли контрольная группа требованиям по ее набору.

5.3. Результаты проведенного исследования оформляются в виде экспертного заключения, заверяются подписями всех экспертов, руководителя организации и печатью. Заключение по результатам филогенетического анализа представляется в управление Роспотребнадзора по субъекту Российской Федерации, направившее запрос на исследование, в сроки, не превышающие 21 календарный день, после завершения генотипирования образцов.

5.4. Случаи заражения ВИЧ-инфекцией и (или) ГС могут быть признаны связанными с оказанием медицинской помощи без установления эпидемиологической связи с помощью молекулярно-биологических методов исследования, поскольку в ряде случаев (отказ от обследования, летальный исход, изменение места жительства) невозможно провести исследование образцов от всех пациентов, являвшихся потенциальными источниками инфекции.

5.5. Результаты филогенетического анализа в краткой форме фиксируются в журнале регистрации ПБА, объектов (проб, образцов), поступивших для исследования методом генотипирования и филогенетического анализа, при проведении эпидемиологического расследования случаев ВИЧ-инфекции и ГС (приложение 5 к настоящим МР).

5.6. Заключение по результатам генотипирования и филогенетического анализа используется при составлении акта эпидемиологического расследования очага инфекционной (паразитарной) болезни с установлением причинно-следственной связи.

Приложение 1 к МР 3.1.0366-25

Алгоритм оценки факторов риска заражения ВИЧ-инфекцией, вирусным гепатитом С и другими инфекциями с парентеральным путем передачи в медицинских организациях

1. Работа в очагах ВИЧ-инфекции, ГС и иных инфекций с парентеральным путем передачи с подозрением на инфицирование при оказании медицинской помощи организуется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями⁵⁵, постановлениями Главного государственного санитарного врача⁵⁶, а также методическими документами⁵⁷.

⁵⁵ Главы III, VI, VII, XLIV СанПиН 3.3686-21.

⁵⁶ Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 04.02.2016 N 11 "О представлении внеочередных донесений о чрезвычайных ситуациях санитарно-эпидемиологического характера" (зарегистрировано Минюстом России 24.03.2016, регистрационный N 41525), с изменениями, внесенными постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 20.04.2016 N 48 (зарегистрировано Минюстом России 11.05.2016, регистрационный N 42072) (далее - постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 04.02.2016 N 11); постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 21.10.2010 N 133.

⁵⁷ Главы 3, 4, 5 МУ 3.1.3114/1-13 "Организация работы в очагах инфекционных и паразитарных болезней", утвержденных руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 22.10.2013; МУ 3.1.3342-16; глава 7 МУ 3.1.2792-10 "Эпидемиологический надзор за гепатитом В", утвержденных руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 20.12.2010.

2. Эпидемиологическое расследование очага состоит из следующих этапов:

- обследования очага;
- выработки рабочей гипотезы;
- формулировки эпидемиологического диагноза;
- разработки санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий;
- осуществление контроля проводимых мероприятий с оценкой их эффективности;
- прогнозирование ситуации в очаге.

3. До выхода специалистов Роспотребнадзора в предполагаемый очаг гемоконтактных инфекций рекомендуется провести анализ имеющейся в территориальных органах и организациях

Роспотребнадзора документации и информации. Документы и материалы, полученные в ходе осуществления федерального государственного санитарно-эпидемиологического контроля (надзора), которые используются при подготовке к проведению плановых и внеплановых контрольно-надзорных мероприятий в отношении МО включают:

- аналитические справки о заболеваемости инфекциями с парентеральным путем передачи (прежде всего ГС, ГВ и ВИЧ-инфекцией) в субъекте Российской Федерации за последние 5 лет, в том числе за период, истекший с момента проведения предыдущей проверки, подготовленные с учетом сведений эпидемиологических баз данных по ГС, ГВ и ВИЧ-инфекции;

- данные форм федеральной статистической отчетности N 1, 2, 4, 5, 6, 61, ведомственной формы мониторинга "Сведения о мероприятиях по профилактике ВИЧ-инфекции, гепатитов В и С, выявлению и лечению больных ВИЧ"⁵⁸, на основании которых необходимо провести анализ показателей в динамике (в том числе среди взрослого и детского населения) не менее чем за 5 лет по субъекту Российской Федерации, административной территории, МО;

⁵⁸ Приказ Росстата от 13.12.2024 N 639 "Об утверждении форм федерального статистического наблюдения N 1 и N 2 "Сведения об инфекционных и паразитарных заболеваниях" и указаний по их заполнению"; приказ Росстата от 14.02.2020 N 66 "Об утверждении формы федерального статистического наблюдения с указаниями по ее заполнению для организации Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека федерального статистического наблюдения за санитарно-эпидемиологической ситуацией по ВИЧ-инфекции в Российской Федерации" (далее - приказ Росстата от 14.02.2020 N 66); приказ Росстата от 30.12.2020 N 867 "Об утверждении форм федерального статистического наблюдения с указаниями по их заполнению для организации Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека федерального статистического наблюдения за санитарным состоянием субъекта Российской Федерации"; приказ Росстата от 07.12.2022 N 911 "Об утверждении формы федерального статистического наблюдения с указаниями по ее заполнению для организации Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека федерального статистического наблюдения за контингентами детей и взрослых, привитых против инфекционных заболеваний"; приказ Росстата от 30.12.2020 N 863 "Об утверждении форм федерального статистического наблюдения с указаниями по их заполнению для организации Министерством здравоохранения Российской Федерации федерального статистического наблюдения в сфере охраны здоровья".

- акты всех предыдущих плановых или внеплановых проверок МО за последние 5 лет и документы по контролю выполнения предписаний по результатам предыдущих проверок МО;

- отчеты МО о результатах лабораторно-инструментальных исследований по контролю дезинфекционно-стерилизационного режима за период, истекший с момента предыдущей проверки (при наличии или представляются по запросу в ходе проверки);

- количество полученных из проверяемой МО экстренных извещений по форме N 058/у⁵⁹ (по телефону, по электронным каналам связи или на бумажном носителе) о случаях впервые выявленных заболеваний (подозрений) ИСМП, ГС, ГВ, ВИЧ-инфекцией и другими инфекциями с парентеральным путем передачи отдельно по обслуживаемому населению и контингенту лиц, получавших в МО медицинскую помощь в условиях стационара или дневного стационара, из них с подтвержденным диагнозом, за период не менее 5 лет до проведения проверки, с разбивкой по месяцам;

⁵⁹ Приказ Минздрава СССР от 04.10.1980 N 1030 "Об утверждении форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения" (далее - приказ Минздрава СССР от 04.10.1980 N 1030).

- количество сообщений (по телефону, или по электронным каналам связи, или экстренных извещений по форме N 058/у), полученных из других МО, о случаях впервые выявленных заболеваний (подозрений) ИСМП, ГС, ГВ, ВИЧ-инфекцией и другими инфекциями с парентеральным путем передачи по контингенту лиц, получавших медицинскую помощь в проверяемой МО амбулаторно, в условиях стационара или дневного стационара, из них с подтвержденным диагнозом, за последние 5 лет до проведения проверки;

- количество карт эпидемиологического обследования очагов вышеуказанных инфекционных заболеваний по проверяемой МО за каждый год с момента проведения предыдущей проверки;

- данные о случаях выявления маркеров ГС, ГВ, ВИЧ-инфекции и подтвержденных диагнозах заболевания среди медицинских работников проверяемой МО (с указанием профессии и должности) за последние 5 лет до проведения проверки с разбивкой по месяцам.

При анализе особое внимание рекомендуется обратить на выявление случаев ГС, ГВ, ВИЧ-инфекции у детей и пожилых лиц, получавших медицинскую помощь в проверяемой МО (в связи с ограниченными путями передачи инфекций у данных пациентов можно подозревать ИСМП).

Специалисты Роспотребнадзора оценивают качество и полноту заполнения карт эпидемиологического обследования, заключения по результатам эпидемиологического обследования очага инфекционного заболевания ФБУЗ "Центра гигиены и эпидемиологии" в субъекте Российской Федерации (филиала).

В случае если за период с момента проведения предыдущей проверки в МО были зарегистрированы случаи заболевания ИСМП, ГС, ГВ, ВИЧ-инфекцией и другими инфекциями с парентеральным путем передачи, рекомендуется проанализировать Акты эпидемиологического расследования каждого вновь выявленного в МО очага инфекционной (паразитарной) болезни с установлением причинно-следственной связи.

4. При выходе в очаг проводится оценка соответствия состава (набора) площадей и устройства отделений, оборудования помещений и оснащения МО санитарно-эпидемиологическим требованиям⁶⁰ и анализ дополнительных рабочих материалов МО⁶¹, в том числе изучаются:

⁶⁰ Глава XLIV СанПиН 3.3686-21; СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг", утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 24.12.2020 N 44 (зарегистрировано Минюстом России 30.12.2020, регистрационный N 61953), с изменением, внесенным постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 14.04.2022 N 12 (зарегистрировано Минюстом России 15.04.2022, регистрационный N 68213).

⁶¹ Глава XLIV СанПиН 3.3686-21

- комплексный план по профилактике инфекционных заболеваний и отчеты, отражающие его исполнение⁶²;

⁶² Пункты 3429, 3430 СанПиН 3.3686-21; приказ Минздрава России от 29.11.2021 N 1108н "Об утверждении порядка проведения профилактических мероприятий, выявления и регистрации в медицинской организации случаев возникновения инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи, номенклатуры инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи, подлежащих выявлению и регистрации в медицинской организации" (зарегистрирован Минюстом России 30.12.2021, регистрационный N 66772) (далее - приказ Минздрава России от 29.11.2021 N 1108н).

- приказ о создании комиссии по профилактике ИСМП в МО, назначение ответственных лиц за организацию противоэпидемических и профилактических мероприятий и эпидемиологическое расследование случаев заболеваний⁶³;

⁶³ Пункты 3429, 3430 СанПиН 3.3686-21; приказ Минздрава России от 29.11.2021 N 1108н.

- назначение ответственных лиц за передачу экстренных извещений о каждом случае инфекционных и паразитарных заболеваний (форма N 058/у) в территориальный орган Роспотребнадзора, по месту выявления больного (независимо от места его нахождения);

- протоколы заседаний комиссии по профилактике ИСМП;

- комплексный ежегодный план работы МО (в части проведения организационных мероприятий, направленных на соблюдение санитарно-эпидемиологических требований и выполнение санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий)⁶⁴ и отчеты, отражающие его исполнение, изучаются в части, касающейся минимизации риска заражения инфекциями с парентеральным путем передачи:

⁶⁴ Приказ Минздрава России от 31.07.2020 N 785н "Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности" (зарегистрирован Минюстом России 02.10.2020, регистрационный N 60192) (далее - приказ Минздрава России от 31.07.2020 N 785н).

- протоколы производственных совещаний по вопросам соблюдения санитарно-противоэпидемического режима;

- инструктаж и обучающие мероприятия (лекции, семинары) для среднего и младшего

медицинского персонала по разделам: ИСМП, соблюдение санитарно-эпидемиологических требований и выполнение санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, правила катетеризации центральных и периферических вен, уход за катетером в центральной и периферических венах, безопасные условия труда и правильная организация рабочих мест, соблюдение правил гигиены рук⁶⁵;

⁶⁵ ГОСТ Р 52623.4-2015 "Технологии выполнения простых медицинских услуг инвазивных вмешательств", введенный приказом Росстандарта от 31.03.2015 N 200-ст; МУ 3.5.1.3674-20 "Обеззараживание рук медицинских работников и кожных покровов пациентов при оказании медицинской помощи", утвержденные руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 14.12.2020; МР 3.5.1.0113-16 "Использование перчаток для профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, в медицинских организациях", утвержденные руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 02.09.2016; методические руководства Минздрава России МР105 "Венозный доступ", 2019.

- план о прохождении обучения медицинского персонала МО⁶⁶;

⁶⁶ Приказ Минздрава России от 31.07.2020 N 785н.

- "Журнал учета инфекционных заболеваний" в МО (форма N 060/у)⁶⁷ за последние 5 лет (при выявлении потенциального источника инфекции, получавшего медицинскую помощь в МО в сроки с большей давностью - за необходимый период времени). Данные необходимо сопоставить с данными ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии" в субъекте Российской Федерации (филиале) за аналогичный период о количестве полученных сообщений (по телефону, электронным каналам связи, экстренных извещений по форме N 058/у в письменной форме), о случаях впервые выявленных заболеваний (подозрений) ИСМП, ВГ, ГС, ВИЧ и других инфекций с парентеральным путем передачи по контингенту лиц, получавших в МО медицинскую помощь в амбулаторных условиях, условиях стационара или дневного стационара;

⁶⁷ Приказ Минздрава СССР от 04.10.1980 N 1030.

- сведения об обследовании пациентов при госпитализации на ГС, ГВ, ВИЧ-инфекцию и выявлении в МО больных инфекционными заболеваниями за последние 5 лет, сведения рекомендуется выборочно проверить по 5 - 10 историям болезни;

- журналы лабораторной диагностики на вирусные гепатиты, ВИЧ-инфекцию в ИФА, ПЦР у пациентов МО. Данные лабораторных журналов рекомендуется сверить с журналом учета инфекционных заболеваний в МО (форма N 060/у) и списком переданных МО экстренных извещений о случаях инфекционных заболеваний;

- результаты лабораторно-инструментальных исследований по контролю дезинфекционно-стерилизационного режима в МО в рамках производственного контроля (микробиологические исследования объектов внешней среды, воздуха, материала и инструментов на стерильность, контроль работы стерилизационного оборудования, качества предстерилизационной очистки, обработки эндоскопов, контроль содержания активн действующего вещества в рабочих растворах дезинфицирующих средств (далее - ДС)⁶⁸;

⁶⁸ Пункты 3529, 3542, 3634 СанПиН 3.3686-21.

- применяемые в МО методы и режимы стерилизации и дезинфекции медицинских изделий, результаты контроля эффективности стерилизации, работы стерилизационного оборудования (журнал учета и расходования моющих и ДС, средств для предстерилизационной очистки и стерилизации, кожных антисептиков, журналы учета предстерилизационной обработки, стерилизации), наличие не менее чем месячного запаса ДС различного химического состава и назначения;

- данные микробиологических исследований материала от больных за последний год в разрезе основных патогенов, выделенных из крови, ликвора, аспирата, мочи. Частота выделения карбапенемрезистентных грамотрицательных бактерий (энтеробактерии, неферментирующие

грамотрицательные бактерии), ESCAPE-патогенов, панрезистентных штаммов и штаммов, устойчивых к ДС;

- объем закупок в год в штуках (оборотные-сальдовые ведомости МО и (или) отделения МО за последние 5 лет, раздельно за каждый год): стерильных и нестерильных перчаток, медицинских изделий однократного применения (шприцы, наборы для катетеризации центральных вен, периферические катетеры, стерильные повязки на катетеры с прозрачным окном для визуализации раны на центральном венозном катетере и стерильные повязки на периферические катетеры, заглушки для катетеров, линии, мини-спайки, одноразовые катетеры для санации трахеи, мочевые катетеры)⁶⁹;

⁶⁹ Пункты 3409, 3431 СанПиН 3.3686-21.

- объем закупок в кг, литрах (оборотные-сальдовые ведомости МО и (или) отделения МО за последние 5 лет, раздельно за каждый год) ДС и спиртосодержащих кожных антисептиков⁷⁰,

⁷⁰ Пункты 3444, 3445, 3450 СанПиН 3.3686-21.

- объем закупок (оборотные-сальдовые ведомости МО и (или) отделения МО за последние 5 лет, раздельно за каждый год) основных используемых лекарственных препаратов, включая раствор гепарина (с учетом применяемых медицинских технологий и задач эпидемиологического расследования);

- обеспеченность медицинского персонала спецодеждой и СИЗ⁷¹;

⁷¹ Пункты 3466, 3469, 3478, 3485 СанПиН 3.3686-21.

- штатное расписание, укомплектованность врачами и средним медицинским персоналом, фактические списки работников и списки уволенных сотрудников в течение года проведения проверки;

- сведения о результатах предварительных при поступлении на работу и периодических медицинских осмотров медицинского персонала, лабораторного обследования на ГС, ГВ, ВИЧ-инфекцию в динамике по годам за последние 5 лет. Рекомендуется установить списочный состав медицинских работников, инфицированных ВИЧ, ВГС, ВГВ, в т.ч. впервые выявленных в отчетный период, и причины их инфицирования⁷²;

⁷² Пункт 3459 СанПиН 3.3686-21; приказ Минздрава России от 28.01.2021 N 29н "Об утверждении Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров работников, предусмотренных частью четвертой статьи 213 Трудового кодекса Российской Федерации, перечня медицинских противопоказаний к осуществлению работ с вредными и (или) опасными производственными факторами, а также работам, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры" (зарегистрирован Минюстом России 29.01.2021, регистрационный N 62277), с изменениями, внесенными приказом Минздрава России от 01.02.2022 N 668н (зарегистрирован Минюстом России 09.02.2022, регистрационный N 67206).

- организация вакцинации медицинского персонала против ГВ;

- "Журнал учета аварийных ситуаций при проведении медицинских манипуляций", акт расследования несчастного случая, организация проведения химиопрофилактики⁷³;

⁷³ Пункт 3473 СанПиН 3.3686-21.

- данные о числе пролеченных пациентов (журнал движения пациентов в отделении), количестве койко-дней, количестве и перечне выполненных парентеральных манипуляций, включая процедуры по постановке и уходу за сосудистыми катетерами. Сведения о проведении парентеральных манипуляций выборочно проверяются по журналам учета парентеральных манипуляций, журналам списания лекарственных препаратов, журналам выдачи лекарственных препаратов и расходных материалов из аптеки. За произвольно выбранные 2 - 3 периода времени (сутки) рекомендуется проследить по указанным выше журналам конкретные выполненные пациентам парентеральные манипуляции и совпадение списания лекарственных препаратов на указанных пациентов, сведения по обработке оборудования и инструментов. Особое внимание

рекомендуется уделить пациентам с ГВ, ГС и ВИЧ-инфекцией.

5. Рекомендуется провести расчет обеспеченности одноразовым инструментарием, расходными материалами (в т.ч. стерильными заглушками для катетеров, одноразовыми шприцами, скарификаторами, медицинскими перчатками, лекарственными препаратами, например, растворами гепарина), сравнить с потребностью согласно количеству проводимых операций, других вмешательств и манипуляций. Рекомендуется сопоставить данные документального учета парентеральных вмешательств и оборотно-сальдовых ведомостей отделений МО. Дополнительно обеспеченность барьерными средствами, кожными антисептиками рассчитывается на число койко-дней в конкретном отделении МО в изучаемый период времени, такой подход дает представление о наличии необходимого объема расходных материалов и инструментария для проведения безопасных манипуляций пациентам ⁷⁴.

⁷⁴ Пункт 3409 СанПиН 3.3686-21.

6. Рекомендуется оценить соответствие/несоответствие обеспеченности ДС, спиртосодержащими антисептиками для обработки рук, операционного и инъекционного полей расчетной потребности, а также проверить наличие месячного запаса ДС ⁷⁵.

⁷⁵ Пункты 3478, 3634, 3575 СанПиН 3.3686-21.

7. Рекомендуется оценить соответствие/несоответствие обеспеченности стерильными и нестерильными перчатками расчетной потребности с учетом количества проводимых операций, других вмешательств и манипуляций; спецодеждой и СИЗ (из расчета не менее 3-х комплектов на 1 человека), а также соблюдение требований к организации стирки и смены спецодежды ⁷⁶.

⁷⁶ Пункты 3466, 3469, 3485 СанПиН 3.3686-21.

8. Рекомендуется провести анализ медицинской документации пациентов со впервые выявленным заболеванием ИСМП (подозрением), впервые и ранее выявленными ГВ, ГС, ВИЧ-инфекцией и другими инфекциями с парентеральным путем передачи, в период лечения в проверяемой МО ⁷⁷:

⁷⁷ Пункты 614, 752, 753 СанПиН 3.3686-21.

- наличие в медицинских документах (в историях болезни, выписных документах) отметки о наличии данных эпидемиологического анамнеза, о выявлении вышеуказанных инфекций, даты и методы лабораторной диагностики инфекционного заболевания, даты консультации инфекциониста и постановки диагноза, даты занесения информации в журнал (форма N 060/у), даты передачи экстренного извещения по форме N 058/у;

- наличие пациентов с заболеванием ВИЧ-инфекцией, ГС, в период совместного пребывания в отделении и пациентов с острой инфекцией, впервые выявленными гемоконтактными инфекциями при отрицательных результатах обследования на момент поступления в МО, пересечений по выполняемым манипуляциям и медицинским вмешательствам (включая парентеральные, эндоскопические, ультразвуковые исследования, сопровождающиеся контактом со слизистыми оболочками (трансвагинальные, трансректальные, чреспищеводные);

- наличие в списках умерших в МО за изучаемый период пациентов с симптомами или маркерами ГВ, ГС, ВИЧ-инфекции и других инфекций с парентеральным путем передачи;

- оценить своевременность и достаточность санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, проведенных в связи с выявлением случая инфекционного заболевания в стационаре;

- для сокращения сроков эпидемиологического расследования (обследование большого числа контактных лиц требует значительного времени) и своевременного осуществления санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий проводится поиск инфицированных ВИЧ, ВГС пациентов в персонифицированных федеральных и (или) региональных базах данных, базе данных Единой информационно-аналитической системы (далее - ЕИАС), регистрах больных ВИЧ-инфекцией, вирусными гепатитами среди контактных, получавших медицинскую помощь в

МО одновременно с пациентом/пациентами, медицинского персонала МО и доноров.

9. Рекомендуются составить список пациентов, инфицированных ВИЧ, ВГС или имеющих маркеры указанных инфекций, среди получавших медицинскую помощь в МО в изучаемый период времени; дать характеристику контингентов, вовлеченных в эпидемический процесс, выяснить сроки всех госпитализаций указанных лиц в МО и сроки получения ими амбулаторного лечения. Сопоставить сроки пребывания пациентов, инфицированных ВИЧ, ВГС в МО, сроки выявления ВИЧ, ВГС у пациентов и последние отрицательные результаты тестирования на маркеры гемоконтактных инфекций. Рекомендуется составить электронную таблицу, включающую сроки/даты госпитализаций, инфицированных ВИЧ, ВГС, ВГВ пациентов и получаемую ими медицинскую помощь, включая парентеральные манипуляции. На основании хронологии пребывания пациентов в МО, пересечения сроков госпитализации или получения амбулаторной медицинской помощи инфицированными ВИЧ, ВГС лицами в одной и той же МО рекомендуется составить список пострадавших лиц, который корректируется по результатам обследования контактных лиц.

10. Рекомендуется провести оценку соблюдения противоэпидемического режима при проведении парентеральных манипуляций в процедурном кабинете и у постели больного, в том числе⁷⁸:

⁷⁸ Пункты 614, 752, 753 СанПиН 3.3686-21.

- изучить СОПы для парентеральных медицинских манипуляций и эндоскопических вмешательств;
- попросить процедурную медицинскую сестру и палатную медицинскую сестру описать алгоритм выполнения инъекции пациенту от момента приготовления раствора лекарственных препаратов до момента удаления использованного шприца в качестве медицинских отходов;
- проверить журналы парентеральных манипуляций;
- попросить продемонстрировать полный цикл процедур осуществления парентеральных манипуляций, прежде всего процедуры ухода за внутрисосудистыми катетерами, проверить наличие передвижного столика для манипуляций, лотков с инъекционным инструментарием, стерильными заглушками, антисептиком на спиртовой основе для обработки рук медицинской сестры, наличие стерильных салфеток и перчаток, емкостей для медицинских отходов;
- проверить соблюдение медицинским персоналом алгоритма приготовления растворов для инъекций, инфузий, промывания сосудистых катетеров, проведения процедуры ухода за катетером при введении лекарственных препаратов, заборе венозной крови и других парентеральных манипуляций, эндоскопических процедур;
- проверить соблюдение средним медицинским персоналом режимных моментов при заборе капиллярной крови для клинических и биохимических исследований, (недопущение повторного использования автоматических скарификаторов и ланцетов, дезинфекцию и организацию сбора медицинских отходов) в процедурном кабинете, у постели больного⁷⁹;

⁷⁹ Глава XLIV СанПиН 3.3686-21.

- обратить внимание на соблюдение средним медицинским персоналом и врачами режимных моментов при работе в операционной, отделении реанимации и интенсивной терапии, при проведении гемотрансфузий, заборе бронхоальвеолярного лаважа, установке и уходе за венозными катетерами;
- при наличии в МО профессионального, многопользовательского глюкометра проверить соблюдение средним медицинским персоналом инструкции по проведению дезинфекции, обеззараживания поверхностей глюкометра после каждого исследования уровня глюкозы у пациента, однократное использование и утилизацию ланцетов;
- при наличии в отделении МО пациентов, использующих индивидуальные глюкометры, проверить выполнение требований, запрещающих использование общих глюкометров у нескольких пациентов, организацию хранения индивидуальных глюкометров в отделении;
- провести выборочный опрос пациентов (родителей больных детей) об обычной практике, применяемой медицинским персоналом при осуществлении парентеральных манипуляций, процедуры постановки внутрисосудистых катетеров и ухода за ними.

11. Рекомендуется проверить режим дезинфекции медицинских изделий и обеззараживания медицинских отходов⁸⁰:

⁸⁰ Пункты 614, 752, 753 СанПиН 3.3686-21.

- проверить соблюдение режима дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации медицинских инструментов и оборудования;
- проверить соблюдение профилактических и дезинфекционных мероприятий при выполнении эндоскопических вмешательств, режим очистки и дезинфекции высокого уровня для гибких эндоскопов⁸¹;

⁸¹ Пункты 3738, 3739, 3656, 3699, 3700 СанПиН 3.3686-21.

- проверить соблюдение санитарно-противоэпидемических (профилактических) и дезинфекционных мероприятий при выполнении интервенционных медицинских вмешательств под контролем ультразвуковых исследований (далее - УЗИ) и интраоперационных УЗИ;
- проверить организацию сбора, хранения и удаления медицинских отходов, включая схему удаления отходов класса Б в процедурном кабинете и при проведении процедур у постели больного, соблюдение правил техники безопасности при обращении с острым медицинским инструментарием, использование СИЗ и спецодежды;
- провести инструментальные и лабораторные исследования, в том числе смывы с поверхностей внутрибольничной среды, медицинского инструментария, рук персонала на санитарно-показательные микроорганизмы и ПЦР исследования, в том числе на ВИЧ, ВГС, ВГВ.

12. При проведении эпидемиологических исследований при подозрении на заражение пациентов гемоконтактными инфекциями при гемотрансфузиях, трансплантации органов и тканей рекомендуется изучить⁸²:

⁸² Пункты 614, 752, 753 СанПиН 3.3686-21, приложение 15 приказа Минздрава России от 27.10.2020 N 1157н.

- журнал учета поступления крови и (или) ее компонентов для клинического использования и др.;
- изучить (выборочно) истории болезни реципиентов компонентов крови, протоколы трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов, сверить код донора, номер и дату донации;
- запросить информацию из станции переливания крови о результатах обследовании донора/ов на маркеры гемоконтактных инфекций и организовать повторное обследование донора/ов;
- запросить информацию из профильных МО о выявлении случаев инфицирования ВИЧ, ВГС, ВГВ среди доноров, согласно данным базы данных ЕИАС, персонифицированных федеральных и (или) региональных баз данных, регистров больных ВИЧ-инфекцией, больных вирусными гепатитами;
- оценить вопросы соблюдения биологической безопасности при проведении забора органов и тканей, подготовке и их трансплантации.

13. При эпидемиологическом расследовании случая инфицирования пациента гемоконтактными инфекциями, предположительно связанного с нестерильным эндоскопическим вмешательством, рекомендуется собрать следующие данные о пациенте:

- дата заболевания, дата последнего, предшествующего заболеванию, исследования крови на маркеры ГВ, ГС, ВИЧ-инфекции и (или) выявления ДНК/РНК с документально подтвержденным отрицательным результатом;
- наличие вакцинации против ГВ (даты введения вакцины и препарат);
- даты эндоскопического вмешательства в пределах максимального инкубационного периода.

При рассмотрении эндоскопа как вероятного фактора передачи возбудителя инфекции проводятся следующие мероприятия⁸³:

⁸³ Пункт 3739 СанПиН 3.3686-21.

- изучаются все аспекты обработки эндоскопов;
- составляется карта эндоскопических вмешательств (очередность проведенных вмешательств различных) и по журналу контроля обработки эндоскопов для нестерильных вмешательств, журналу регистрации исследований, выполняемых в отделе, отделении, кабинете эндоскопии или журналу записи оперативных вмешательств в стационаре выявляются пациенты, которые в течение 3-месячного (для ГВ) или 2-недельного (для ГС, ВИЧ-инфекции) срока до даты эндоскопического вмешательства инфицированного пациента обследовались (оперировались) тем же эндоскопом⁸⁴;

⁸⁴ МР 3.1.0284-22 "Обеспечение эпидемиологической безопасности ультразвуковой диагностики", утвержденные руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 12.05.2022.

- изучается медицинская документация выявленных пациентов для получения данных о наличии (отсутствии) у них ГВ, ГС, ВИЧ-инфекции до момента госпитализации в МО; лицам, не имеющим таких сведений, проводятся дополнительные исследования на маркеры гемоконтактных инфекций.

Пациент, у которого ВГВ, ВГС того же генотипа (что и у пострадавшего) был выявлен до даты эндоскопического исследования пострадавшего, может рассматриваться как предполагаемый источник инфекции. Серонегативные пациенты, обследованные после предполагаемого (установленного) источника инфекции тем же эндоскопом в пределах 3 месяцев для ВГВ и 2 недель для ВГС и ВИЧ, рассматриваются в качестве лиц, подвергшихся риску инфицирования, наравне с пострадавшим. Выявление у них в пределах максимального инкубационного периода после эндоскопического исследования маркеров гемоконтактных инфекций является основанием для проведения углубленного клинико-лабораторного обследования с использованием молекулярно-биологических методов верификации вируса для подтверждения (исключения) связи с источником инфекции и инфицированным пациентом⁸⁵.

⁸⁵ Пункты 3740, 3741 СанПиН 3.3686-21.

14. На основании полученных данных производится выработка рабочей гипотезы или постановка предварительного эпидемиологического диагноза.

Эпидемиологический диагноз включает сведения о:

- возбудителе (на основании результатов лабораторных исследований, предварительного, окончательного клинического диагноза);
- времени начала формирования очага;
- границах очага (временные и территориальные);
- контингентах, подвергшихся риску заражения;
- проявлениях эпидемического процесса;
- предполагаемых источниках;
- факторах, способствующих формированию очага;
- вероятных условиях инфицирования;
- возможной причине;
- прогнозе.

На основании предварительного эпидемиологического диагноза проводится принятие мер, необходимых для ликвидации очага. По мере появления новой информации, получения результатов лабораторных исследований проводится уточнение эпидемиологического диагноза и коррекция санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

15. Направляются предписания о проведении дополнительных санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий с учетом особенностей объектов и ситуации:

- в адрес медицинских организаций - об организации медицинского осмотра, лабораторного обследования и медицинского наблюдения за лицами, подвергшимися риску заражения, проведении специфической иммунизации в очагах ГВ⁸⁶;

⁸⁶ Приказ Минздрава России от 06.12.2021 N 1122н "Об утверждении национального календаря профилактических

прививок, календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и порядка проведения профилактических прививок" (Зарегистрирован Минюстом России 20.12.2021, регистрационный N 66435), с изменениями, внесенными приказом Минздрава России от 12.12.2023 N 677н (зарегистрирован Минюстом России 30.01.2024, регистрационный N 77040).

- в адрес организаций, где зарегистрированы инфекционные заболевания - перечень конкретных мер со сроками исполнения, необходимых для локализации и ликвидации очага;

- при необходимости, в адрес организаций, осуществляющих заготовку, хранение или клиническое использование донорской крови и ее компонентов или других донорских материалов.

16. Эпидемиологические расследования всех эпидемических очагов, подлежащих регистрации в установленном порядке, завершаются подготовкой "Акта эпидемиологического расследования очага инфекционной (паразитарной) болезни с установлением причинно-следственной связи" не позднее чем через 10 дней после ликвидации чрезвычайной ситуации⁸⁷. Акт следует представлять в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, в органы прокуратуры и руководителю учреждения (организации), в связи с действиями которого произошло формирование эпидемического очага⁸⁸. В случае регистрации эпидемического очага на территории населенного пункта при невозможности установления причинно-следственной связи с конкретным учреждением (организацией), Акт представляется в органы исполнительной власти субъекта Российской Федерации⁸⁹.

⁸⁷ Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 21.10.2010 N 133.

⁸⁸ Пункт 4.4 постановления Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 21.10.2010 N 133; постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 04.02.2016 N 11.

⁸⁹ Пункт 4.4 постановления Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 21.10.2010 N 133.

17. После ликвидации очага целесообразно организовать (инициировать) детальный разбор ситуации на уровне органов исполнительной власти субъекта Российской Федерации с принятием административных или дисциплинарных решений.

Приложение 2
к МР 3.1.0366-25

Основные принципы интерпретации результатов филогенетического анализа нуклеотидных последовательностей, полученных от больных ВИЧ-инфекцией и вирусным гепатитом С

1. Филогенетический анализ изучает различия в последовательности генома ВИЧ или ВГС с использованием методов математического анализа для расчета генетической дистанции между штаммами. Сравнивая последовательности нуклеотидов и выявляя монофилетические кластеры штаммов вируса, можно предположить, что такие вирусы выделены от людей, эпидемиологически связанных друг с другом. Филогенетические деревья используются для описания степени родства штаммов ВИЧ или ВГС, потому что они визуальным образом отражают эволюционные взаимосвязи изменения генома вирусов при происхождении от общих предков.

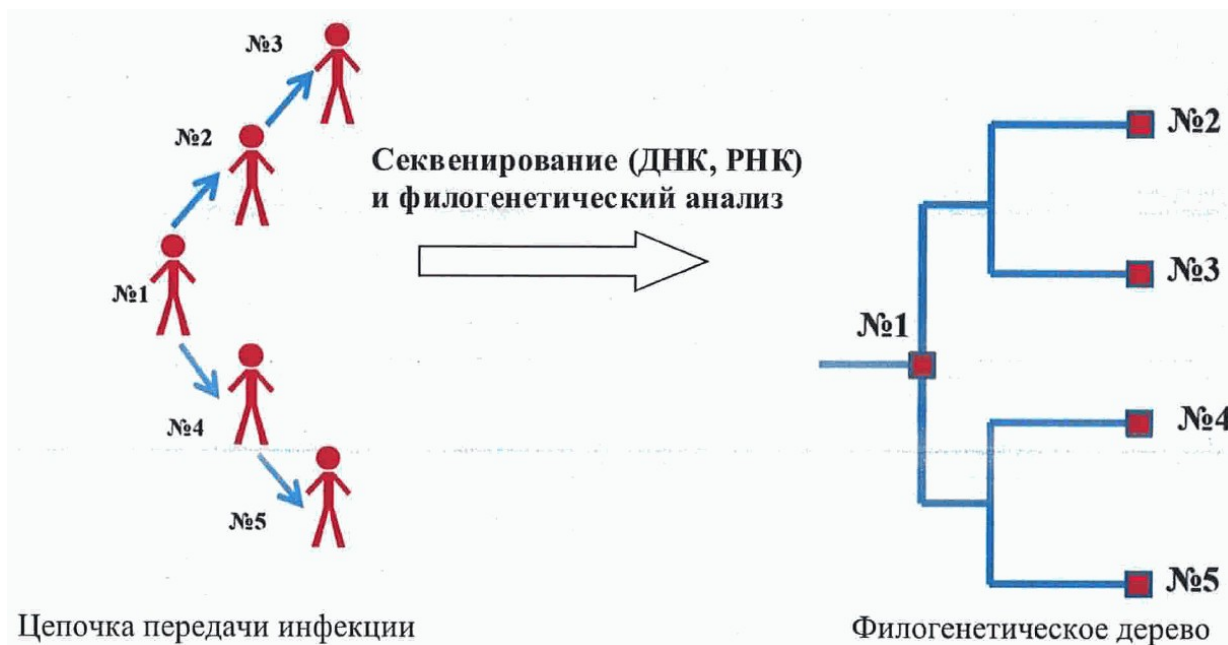


Рис. 6. Принципы молекулярной эпидемиологии

Пример отражения на филогенетическом дереве цепочки случаев передачи инфекции приведен на рис. 6. На этом упрощенном филогенетическом дереве каждый штамм вируса представлен отдельной веткой, при этом, штаммы N 2 - 5, являющиеся потомком вируса N 1, связаны друг с другом.

2. Метод филогенетического анализа обладает высокой ценностью отрицательного результата при ограниченной ценности положительного результата. Это означает, что, когда филогенетический анализ показывает, что два исследуемых штамма не связаны между собой, эти результаты считаются достаточно убедительными, чтобы исключить возможность прямой передачи инфекции.

3. Если филогенетический анализ демонстрирует эпидемиологическую (генетическую) близость между двумя штаммами вирусов, такой результат считается доказательством передачи инфекции только в сочетании с другими эпидемиологическими данными. В отличие от ДНК человека, которая остается стабильной на протяжении всей его жизни, для РНК ВИЧ и ВГС характерна высокая степень изменчивости. Генетическая изменчивость ВИЧ и ВГС приводит к возникновению в организме одного человека множества вирусов, с многочисленными мутациями (квазивидов), поэтому даже эпидемиологически "связанные" люди никогда не имеют полностью одинаковые штаммы вируса. При проведении данного исследования используется контрольная группа, штаммы, полученные от которой включаются в сравнение со штаммами исследуемой группы, неверный выбор образцов для контрольной группы приводит к ошибочным результатам. В исследуемую группу рекомендуется включить пострадавшего/пострадавших и всех лиц, потенциально являющихся для него или для них источником инфекции.

4. При проведении эпидемиологического расследования в ряде случаев можно исключить один из вариантов направления передачи инфекции, исходя из известных сроков инфицирования больных, возможных путей передачи инфекции, клинических проявлений и результатов лабораторной диагностики заболевания.

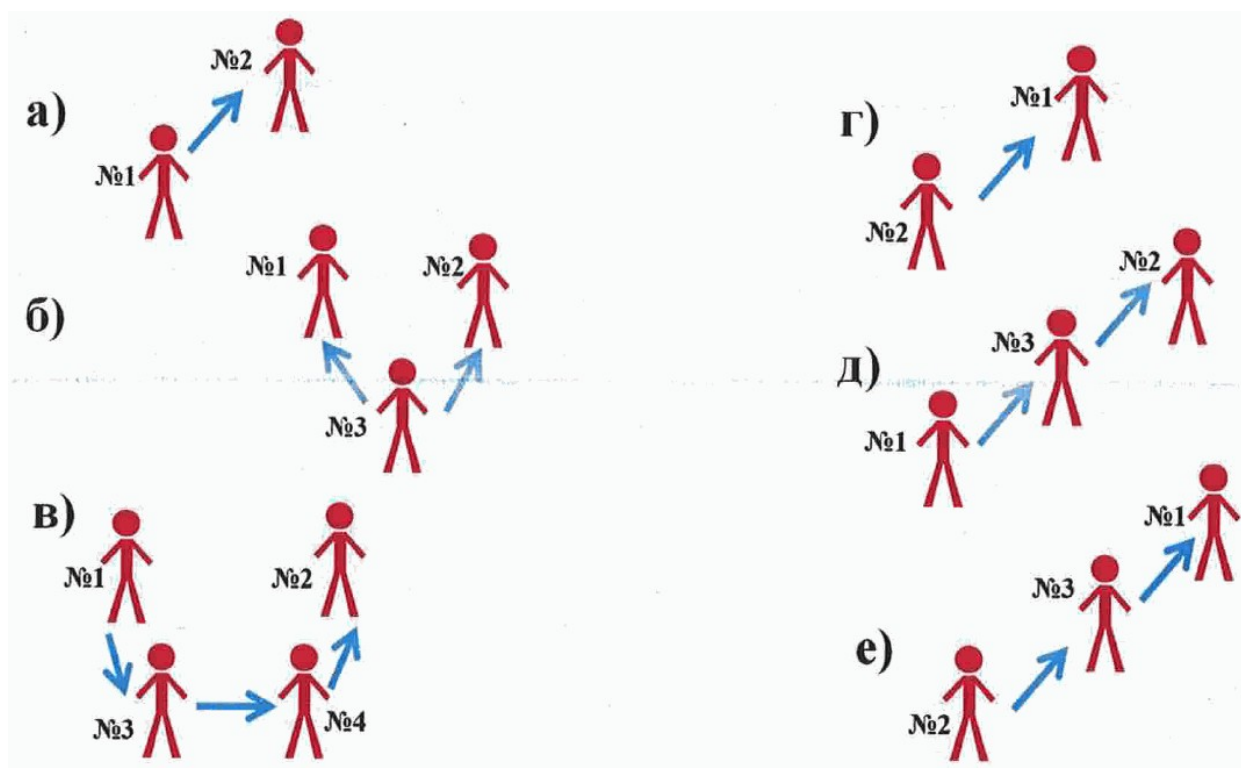


Рис. 7. Возможные варианты характера эпидемиологической связи между двумя лицами

Если филогенетический анализ демонстрирует, что два штамма ВИЧ или ВГС больше связаны друг с другом, чем с образцами контрольной группы, то можно предположить, что один из пациентов заражен от другого, но нельзя исключить альтернативные версии заражения ВИЧ-инфекцией или ГС, связанные с неустановленным промежуточным источником инфекции или направлением передачи вируса (рис. 7). Современные методы генотипирования недостаточно надежны для оценки направления передачи инфекции, однако последние достижения в рамках технологии массового параллельного секвенирования могут расширить возможности филогенетического анализа в будущем.

5. При наличии эпидемиологической связи между пациентами N 1 и N 2 ее характер может быть различным. Согласно данным, приведенным на рис. 7а и 7г, пациент N 2 может быть инфицирован от пациента N 1, но возможна и передача в противоположном направлении. Нельзя исключить (рис. 7б), что оба пациента (N 1 и N 2) были заражены от какого-либо третьего неизвестного нам пациента. Также пациенты N 1 и N 2 могут быть заражены последовательно, но не напрямую, а через какое-либо другое лицо (N 3) или даже цепочку случаев передачи инфекции (N 3, N 4), что отражено на рис. 7в, 7д и 7е. Нельзя исключить повторное инфицирование другим штаммом ВИЧ (суперинфекция) уже ранее инфицированного ВИЧ человека.

Форма и коды для направления образца крови на генотипирование ВИЧ

НАПРАВЛЕНИЕ НА ГЕНОТИПИРОВАНИЕ ВИЧ

Дата забора крови: "__" _____ 20__ г. Код пациента _____

Исследуемая группа ☐ Контрольная группа ☐

Фамилия: _____ Имя: _____ Отчество: _____ Пол: м ☐ ж ☐

Дата рождения: _____ Место проживания (по регистрации): _____

Место фактического проживания (если отличается): _____

Регион, в котором предположительно произошло заражение ВИЧ пациента _____

Дата 1-го иммуноблота ВИЧ+: _____ Результаты предыдущего обследования на ВИЧ: ВИЧ- ☐ ВИЧ+/- ☐

Дата предыдущего обследования _____, вид проведенного исследования _____

Стадия ВИЧ-инфекции: _____ Содержание CD4+ Т-кл.: _____ кл/мкл Дата исследования _____

Вирусная нагрузка ВИЧ, _____ копий/мл Дата исследования _____

Код обследования на ВИЧ1 _____ Код причин заражения ВИЧ2 _____ Год, месяц инфицирования ВИЧ _____

Получал ли АРВ-препараты Да ☐ Нет ☐ Укажите все препараты, которые получал пациент _____

Дата исследования на маркеры ГВ, ГС: _____ вид исследования, результат _____

Дата исследования на маркеры ГВ, ГС: _____ вид исследования, результат _____

Направляющая организация: _____

Тел.: _____ Факс: _____ Электронная почта: _____ Дата _____

Ф.И.О., должность врача: _____ Подпись: _____

Рекомендуемые коды для направления на генотипирование ВИЧ

Коды обследования на ВИЧ приводятся в соответствии с приказом Росстата (Форма N 4)⁹⁰.

⁹⁰ Приказ Росстата от 14.02.2020 N 66.

Рекомендуемые коды причин (путей) заражения ВИЧ:

100 гомосексуальные контакты;

104 гетеросексуальные контакты;

108 наркотический контакт с инфицированным ВИЧ партнером;

107 бытовой парентеральный контакт с ВИЧ-инфицированным;

109 переливание крови/пересадка органов от инфицированного ВИЧ донора;

110 заражение ВИЧ, связанное с оказанием медицинской помощи;

111 заражение детей от матерей во время беременности и родов;

112 заражение детей от матерей при грудном вскармливании;

113 заражение матерей от детей при грудном вскармливании;

114 другая причина, указать.

Форма и коды для направления образца крови на генотипирование ВГС

НАПРАВЛЕНИЕ НА ГЕНОТИПИРОВАНИЕ ВГС

Дата забора крови: "__" _____ 20__ г. Код пациента _____

Исследуемая группа ☐ Контрольная группа ☐

Фамилия: _____ Имя: _____ Отчество: _____ Пол: м ☐ ж ☐

Дата рождения: _____ Место проживания (по регистрации): _____

Место фактического проживания (если отличается): _____

Регион, в котором предположительно произошло заражение ГС пациента _____

Дата выявления маркеров ГС: _____ вид исследования, результат _____

Дата выявления РНК ВГС _____ Генотип ВГС _____ Диагноз по МКБ-10 _____

Дата предыдущего обследования на ГС _____, вид исследования, результат _____

Код обследования на ГС1 _____ Код причины заражения ГС2 _____ Год, месяц инфицирования ГС _____

Получал ли лечение ГС Да ☐ Нет ☐ Схема лечения (укажите все противовирусные препараты) _____

_____ Дата начала лечения _____ Дата завершения лечения _____

Дата исследования на маркеры ВГВ: _____ вид исследования, результат _____

Дата исследования на маркеры ВИЧ: _____ вид исследования, результат _____

Направляющая организация: _____

Тел.: _____ Факс: _____ Электронная почта: _____ Дата _____

Ф.И.О., должность врача: _____ Подпись: _____

Рекомендуемые коды для направления на генотипирование ВГС

Коды обследования на ГС⁹¹:

⁹¹ Приложения 17, 18 СанПиН 3.13686-21, дополнительно включен код "прочие контингенты".

1. Беременные;
 2. Роженицы и родильницы, не обследованные во время беременности;
 3. Реципиенты крови и ее компонентов, органов и тканей;
 4. Персонал медицинских организаций:
 - организаций донорства крови и ее компонентов;
 - центров, отделений гемодиализа, трансплантации органов, гематологии;
 - клинико-диагностических лабораторий;
 - хирургических, урологических, акушерско-гинекологических, офтальмологических, отоларингологических, анестезиологических, реаниматологических, стоматологических, инфекционных, гастроэнтерологических стационаров, отделений и кабинетов (в том числе перевязочных, процедурных, прививочных);
 - диспансеров;
 - перинатальных центров;
 - станций и отделений скорой помощи;
 - центров медицины катастроф;
 - ФАПов, здравпунктов.
 5. Пациенты центров и отделений гемодиализа, пересадки почки, сердечно-сосудистой и легочной хирургии, гематологии;
 6. Пациенты перед поступлением на плановые хирургические вмешательства, перед проведением химиотерапии;
 7. Больные с хроническими заболеваниями, в том числе с поражением печени;
 8. Больные с подозрением или подтвержденным диагнозом острого гепатита В;
 9. Больные с подозрением или подтвержденным диагнозом ВИЧ-инфекции, хронический гепатит В, а также лица, у которых обнаруживаются маркеры ранее перенесенного гепатита В;
 10. Пациенты противотуберкулезных, наркологических и кожно-венерологических диспансеров, кабинетов, стационаров, исключая больных дерматомикозами и чесоткой;
 11. опекаемые и персонал учреждений с круглосуточным пребыванием детей или взрослых (в том числе домов ребенка, детских домов, специнтернатов, школ-интернатов);
 12. Контактные в очагах ХГС;
 13. Лица, относящиеся к группам риска по заражению гепатитом С:
 - потребители инъекционных наркотиков и их половые партнеры;
 - лица, оказывающие услуги сексуального характера, и их половые партнеры;
 - мужчины, практикующие секс с мужчинами;
 - лица с большим количеством случайных половых партнеров.
 14. Лица, находящиеся в местах лишения свободы;
 15. Доноры крови (ее компонентов), органов и тканей, спермы;
 16. Дети в возрасте до 12 месяцев, рожденные от инфицированных вирусом гепатита С матерей;
 17. Дети, рожденные от ВИЧ-инфицированных матерей;
 18. Лица с иммунодефицитом (больные онкологическими заболеваниями, пациенты на гемодиализе, пациенты, находящиеся на лечении иммунодепрессантами, и другие);
 19. Лица, имеющие заболевание печени неясной этиологии;
 20. Пациенты отделений гемодиализа, гематологии и трансплантации, пребывающие в медицинской организации более 1 месяца;
 21. Контактные в очагах ОГС;
 22. Контактные в очагах ХГС;
 23. Прочие контингенты.
- Рекомендуемые коды причин (путей) заражения ГС:
- 100 - гомосексуальная связь с гомо/бисексуальным партнером, не употребляющим наркотики

- 101 - гомосексуальная связь с наркопотребителем
- 104 - гетеросексуальная связь с бисексуальным партнером, не употребляющим наркотики
- 105 - гетеросексуальная связь с гетеросексуальным партнером, не употребляющим наркотики
- 106 - гетеросексуальная связь с инъекционным потребителем наркотиков
- 108 - наркотический контакт с инфицированным партнером
- 107 - бытовой парентеральный контакт с инфицированным
- 109 - переливание крови/пересадка органов от инфицированного донора
- 110 - заражение, связанное с оказанием медицинской помощи
- 111 - заражение детей от матерей во время беременности и родов
- 112 - заражение детей от матерей при грудном вскармливании
- 113 - заражение матерей от детей при грудном вскармливании
- 114 - другая причина, указать

Приложение 5
к МР 3.1.0366-25
(рекомендуемый образец)

Журнал регистрации образцов (проб), поступивших для исследования методом генотипирования и филогенетического анализа при проведении эпидемиологического расследования случаев ВИЧ-инфекции и вирусного гепатита С

Наименование ведомства					Сроки хранения					
Наименование организации					До:					
					Начат:					
Наименование отдела, отделения, лаборатории, временного формирования					Окончен:					
					(день, месяц, год)					
N п/п	Дата поступлен ия материалов	Наименовани е объектов (проб, образцов), поступивших на исследование, сопроводител ьной документации	Число поступивш их емкостей (пробирок)	Откуда поступили	Цель исследован ия	Ф.И.О., подпись сотрудника , получивше го материалы на исследован ие	Вид и результат исследован ия (кратко), дата	Дата выдачи ответа	Ф.И.О., подпись сотрудника , выдавшего ответ	Примечани е*
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

Примечание: * - в примечании указывается ситуация с образцами: уничтожен (дата, номер записи в журнале); передан в коллекцию, в другое подразделение, в другую организацию (указать дату передачи, куда передан); находится на хранении (указать место хранения).

Нормативные и методические документы

1. Федеральный закон от 30.03.1999 N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения".
2. Федеральный закон от 30.03.1995 N 38-ФЗ "О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекция)".
3. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья в Российской Федерации".
4. Федеральный закон от 17.09.1998 N 157-ФЗ "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней".
5. Федеральный закон от 27.07.2006 N 152-ФЗ "О персональных данных".
6. Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий".
7. СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней".
8. СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг".
9. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 04.02.2016 N 11 "О представлении внеочередных донесений о чрезвычайных ситуациях санитарно-эпидемиологического характера".
10. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 21.10.2010 N 133 "Об оптимизации противоэпидемической работы и утверждении формы акта эпидемиологического расследования очага инфекционной (паразитарной) болезни с установлением причинно-следственной связи".
11. Приказ Минздрава России/Роспотребнадзора от 10.10.2013 N 726н/740 "Об оптимизации системы информирования о случаях инфекционных и паразитарных болезней".
12. Приказ Минздрава России от 31.07.2020 N 785н "Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности".
13. Приказ Минздрава России от 06.12.2021 N 1122н "Об утверждении национального календаря профилактических прививок, календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и порядка проведения профилактических прививок".
14. Приказ Минэкономразвития России от 30.04.2009 N 141 "О реализации положений Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".
15. Приказ Минздрава России от 29.11.2021 N 1108н "Об утверждении порядка проведения профилактических мероприятий, выявления и регистрации в медицинской организации случаев возникновения инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи, номенклатуры инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи, подлежащих выявлению и регистрации в медицинской организации".
16. Приказ Минздрава России от 28.01.2021 N 29н "Об утверждении Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров работников, предусмотренных частью четвертой статьи 213 Трудового кодекса Российской Федерации, перечня медицинских противопоказаний к осуществлению работ с вредными и (или) опасными производственными факторами, а также работам, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры".
17. Приказ Росстата от 13.12.2024 N 639 "Об утверждении форм федерального статистического наблюдения N 1 и N 2 "Сведения об инфекционных и паразитарных заболеваниях" и указаний по их заполнению".
18. Приказ Росстата от 14.02.2020 N 66 "Об утверждении формы федерального статистического наблюдения с указаниями по ее заполнению для организации Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека федерального статистического наблюдения за санитарно-эпидемиологической ситуацией по ВИЧ-инфекции в

Российской Федерации".

19. Приказ Росстата от 30.12.2020 N 867 "Об утверждении форм федерального статистического наблюдения с указаниями по их заполнению для организации Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека федерального статистического наблюдения за санитарным состоянием субъекта Российской Федерации".

20. Приказ Росстата от 07.12.2022 N 911 "Об утверждении формы федерального статистического наблюдения с указаниями по ее заполнению для организации Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека федерального статистического наблюдения за контингентами детей и взрослых, привитых против инфекционных заболеваний".

21. Приказ Росстата от 30.12.2020 N 863 "Об утверждении форм федерального статистического наблюдения с указаниями по их заполнению для организации Министерством здравоохранения Российской Федерации федерального статистического наблюдения в сфере охраны здоровья".

22. Приказ Минздрава СССР от 04.10.1980 N 1030 "Об утверждении форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения".

23. МУ 3.1.3798-22 "Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях".

24. МУ 3.5.1.3674-20 "Обеззараживание рук медицинских работников и кожных покровов пациентов при оказании медицинской помощи".

25. МУ 3.1.3342-16 "Эпидемиологический надзор за ВИЧ-инфекцией".

26. МУ 3.1.2792-10 "Эпидемиологический надзор за гепатитом В".

27. МУ 3.1.3114/1-13 "Организация работы в очагах инфекционных и паразитарных болезней".

28. МР 3.1.0284-22 "Обеспечение эпидемиологической безопасности ультразвуковой диагностики".

29. МР 3.5.1.0113-16 "Использование перчаток для профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, в медицинских организациях".

30. ГОСТ Р 52623.3-2015 "Технология выполнения простых медицинских услуг. Манипуляции сестринского ухода".

31. ГОСТ Р 52623.4-2015 "Технологии выполнения простых медицинских услуг инвазивных вмешательств".

Библиографические ссылки

1. Lemey P. et al. Molecular testing of multiple HIV-1 transmissions in a criminal case // AIDS. - 2005. - Т. 19. - N. 15. - С. 1649-1658.

2. Bernard EJ, Azad Y, Vandamme AM, Weait M, Geretti AM. HIV forensics: pitfalls and acceptable standards in the use of phylogenetic analysis as evidence in criminal investigations of HIV transmission. HIV Med 2007; 8:382-387.

3. Abecasis A.B., Pingarilho M., Vandamme A.M. Phylogenetic analysis as a forensic tool in HIV transmission investigations. AIDS. 2018 Mar 13;32(5):543-554.

4. Лопатухин А.Э., Мурзакова А.В., Киреев Д.Е. Использование порога генетической дистанции для оценки связанности образцов при расследовании случаев передачи ВИЧ // Молекулярная диагностика 2017. - 2017. - С. 464-465.

5. И.А. Лаповок, А.Э. Лопатухин, Д.Е. Киреев. Молекулярно-генетические методы анализа в расследовании нозокомиальных вспышек ВИЧ-инфекции Инфекционные болезни, 2020, т. 18, N 1, с. 53-59.

6. Ладная Н.Н., Дементьева Л.А., Курганова О.П., Плоскирева А.А., Пименов Н.Н., Бурдинская Е.Н., Юргина О.М., Козырина Н.В., Соколова Е.В., Чуланов В.П., Музыка А.Д., Комарова С.В., Покровский В.В., Попова А.Ю., Ежлова Е.Б., Игонина Е.П., Акимкин В.Г. Эпидемиологическое расследование случаев инфицирования детей вирусом гепатита С в онкогематологическом отделении медицинской организации. Эпидемиол. и инфекц. болезни. Актуал. вопр. 2022; 12(4): 52-60.