



Важное звено в диагностике и профилактике распространения ВИЧ-инфекции

Медицинское освидетельствование граждан на наличие данной инфекции – важная составляющая организации противоэпидемических мероприятий по предотвращению ее распространения. В Москве создана система диагностики этого заболевания, включающая скрининговые и верификационные исследования, которые проводятся в Центральной лаборатории диагностики ВИЧ-инфекции Московского городского Центра профилактики и борьбы со СПИДом.



Маргарита Гейне, заведующая центральной лабораторией диагностики ВИЧ-инфекции Московского городского Центра профилактики и борьбы со СПИДом, врач клинической лабораторной диагностики высшей квалификационной категории

Фото: НИИОЗММ



Фото: НИИОЗММ

Направления работы лаборатории

Работа лаборатории сосредоточена на следующих направлениях:

- верификация лабораторных исследований на ВИЧ-инфекцию, проводимых в скрининговых лабораториях Москвы всех форм собственности и подчинения;
- мониторинг эффективности лечения: лабораторные исследования для оценки эффективности антиретровирусной терапии (АРВТ), определение вирусной нагрузки РНК ВИЧ методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) и уровня иммунных клеток CD4/CD8 (CD4 и CD8 – ключевые клетки иммунной системы, определяющие способность организма бороться с инфекциями и опухолями. – Ред.) у пациентов с ВИЧ-инфекцией, состоящих на диспансерном учете;
- контроль качества лабораторной диагностики: внешний и внутренний контроль качества исследований на ВИЧ в регионе, контроль качества тест-систем, используемых в скрининговых лабораториях Москвы, сбор отчетной документации по ВИЧ-инфекции;
- научно-методическая деятельность: проведение апробации и внедрение новых

методов диагностики ВИЧ-инфекции, клинические испытания диагностических систем при их регистрации, участие в программах по профилактике ВИЧ, в образовательных мероприятиях и конференциях для врачей всех специальностей во всех регионах РФ.

Помимо верификации скрининговых исследований, в лаборатории проводится мониторинг эффективности лекарственной терапии

Алгоритм диагностики

Диагностический алгоритм тестирования на ВИЧ-инфекцию состоит из двух этапов: скрининга и верификации, то есть подтверждения скринингового исследования. В случае получения положительного результата в скрининговой лаборатории Москвы образец направляется на верификационные исследования в Центральную лабораторию диагностики ВИЧ-инфекции. Для верификации полученных данных в лаборатории проводятся исследования на антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и антиген р 24 (р 24 – это структурный белок защитной оболочки ВИЧ, который обнаруживается в крови на ранних стадиях инфекции. – Ред.) на тест-системах с наилучшими параметрами чувствительности и специфичности. Для подтверждения положительного результата в лаборатории также используются тесты с раздельным определением антител к индивидуальным белкам ВИЧ-1 и ВИЧ-2, определением РНК вирусов методом ПЦР.

Мониторинг терапии

При выявлении пациента с ВИЧ-инфекцией его ставят на диспансерный учет в поликлиническое отделение Московского городского Центра профилактики и борьбы со СПИДом для наблюдения и лечения ВИЧ-инфекции. Лабораторное отделение выполняет исследования для мониторинга терапии и выявления сопутствующих заболеваний. >>>

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ АЛГОРИТМ ТЕСТИРОВАНИЯ НА ВИЧ-ИНФЕКЦИЮ СОСТОИТ ИЗ ДВУХ ЭТАПОВ: СКРИНИНГА И ВЕРИФИКАЦИИ, ТО ЕСТЬ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ СКРИНИНГОВОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

В перечень исследований входят:

- общий анализ крови;
- биохимические исследования;
- определение маркеров вирусных гепатитов, сифилиса, оппортунистических инфекций;
- определение параметров иммунного статуса (уровня иммунных клеток CD4 и CD8);
- определение вирусной нагрузки РНК ВИЧ;
- в случае неэффективности терапии – определение резистентности ВИЧ к антиретровирусной терапии.

При положительном тесте на ВИЧ врач встречается с пациентом и разъясняет ему меры предосторожности для исключения распространения инфекции, а также рассказывает о лечении этого заболевания и о гарантиях оказания медицинской помощи



Оборудование и реагенты

В своей работе лаборатория использует современное оборудование мирового уровня, позволяющее применять наборы реагентов с лучшими характеристиками. Это минимизирует риски ложноположительных и ложноотрицательных результатов, помогает точно

определять уровень вируса в крови. Такой подход позволяет использовать в лечении пациентов наиболее эффективную терапию и предупреждать распространение вируса.

При валидации новых методик в лаборатории используются контрольные материалы, а также собственные образцы банка охарактеризованных сывороток. Каждая серия наборов для диагностики ВИЧ-инфекции проходит входной контроль качества, в случае если контроль не пройден, серия в работу не допускается.

На данный момент перед лабораторией стоит задача апробации вышедших на рынок оборудования и наборов реагентов производства России и дружественных стран.

Порядок выдачи результатов

С учетом специфики исследований сотрудники лаборатории напрямую не контактируют



Фото: НИИОЗММ



Фото: НИИОЗММ

НА ДАННЫЙ МОМЕНТ ПЕРЕД ЛАБОРАТОРИЕЙ СТОИТ ЗАДАЧА АПРОБАЦИИ ВЫШЕДШИХ НА РЫНОК ОБОРУДОВАНИЯ И НАБОРОВ РЕАГЕНТОВ ПРОИЗВОДСТВА РОССИИ И ДРУЖЕСТВЕННЫХ СТРАН

▲
Тест-системы на антитела к ВИЧ обладают высокой чувствительностью и специфичностью

с пациентами. Мы взаимодействуем только с лечащими врачами – проводим консультации с ними по правилам преаналитического этапа, а также по результатам исследований. Сами же результаты выдаются только клиницистам. Получив их, они сообщают пациенту о положительном тесте на ВИЧ и разъясняют необходимость соблюдения мер предосторожности для исключения распространения ВИЧ-инфекции, гарантии оказания медицинской помощи, лечения, соблюдения прав и свобод ВИЧ-инфицированных, а также предупреждают об уголовной ответственности за создание угрозы заражения либо за заражение другого лица.

Повышение квалификации с акцентом на безопасность

Персонал лаборатории Московского городского Центра профилактики и борьбы со СПИДом имеет необходимую квалификацию

и регулярно проходит обучение. Врачи клинической лабораторной диагностики — специалисты с высшим образованием, прошедшие подготовку в интернатуре/ординатуре или профессиональную переподготовку по специальности «Клиническая лабораторная диагностика», имеют свидетельство об аккредитации.

Медицинские лабораторные техники имеют среднее медицинское образование и соответствующую аккредитацию по специальности «Лабораторная диагностика».

Все сотрудники, независимо от должности, обязаны проходить повышение квалификации по направлениям:

- «Медицинское освидетельствование на выявление ВИЧ-инфекции»;
- «Безопасность работы с микроорганизмами 3–4 групп патогенности».

Кроме того, специалисты непрерывно совершенствуют свои знания на курсах, рекомендованных порталом НМО. Также они регулярно выступают с докладами на профильных конференциях, обучая коллег особенностям лабораторной диагностики ВИЧ-инфекций. 