

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПРИКАЗ
от 30 июля 2001 г. № 292**

**ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ИММУНОФЕРМЕНТНЫХ ТЕСТ-СИСТЕМ ДЛЯ
ВЫЯВЛЕНИЯ АНТИТЕЛ К ВИЧ В СЫВОРОТКЕ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА**

В целях обеспечения повышения качества лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции, в период с 1 марта по 31 мая 2001 года были проведены сравнительные испытания диагностических иммуноферментных тест-систем, предназначенных для выявления антител к ВИЧ в сыворотке крови человека.

В ходе проведенных испытаний было установлено, что качество диагностических иммуноферментных тест-систем отечественного производства значительно улучшилось за счет повышения их чувствительности и специфичности.

В целях осуществления неотложных мер по предотвращению передачи ВИЧ при переливании крови и ее компонентов, трансплантации органов и тканей, повышения качества диагностики ВИЧ-инфекции при использовании диагностических иммуноферментных тест-систем и на основании заключения комиссии по организации и проведению сравнительных испытаний диагностических иммуноферментных тест-систем для выявления антител к ВИЧ в сыворотке крови человека

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Руководителям органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации:

1.1. Обеспечить проведение первичной лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции с помощью иммуноферментных тест-систем (Приложение № 1). Для обследования доноров на станциях переливания крови использовать тест-системы, выявляющие одновременно антиген и антитела к ВИЧ.

1.2. Обеспечить проведение подтверждения результатов и арбитраж первичных исследований сывороток крови с помощью тест-систем (Приложение № 2).

1.3. Для постановки окончательного лабораторного диагноза и подтверждения наличия антител к вирусу иммунодефицита человека методом иммунного блота использовать тест-системы (Приложение № 3).

1.4. Обеспечить проведение лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции с помощью простых/быстрых тестов, в местах где отсутствует лабораторная база, только специально подготовленными медицинскими работниками, прошедшими обучение на базе территориальных Центров по профилактике и борьбы со СПИД.

1.5. Временно, до особого распоряжения, приостановить использование для лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции тест-системы, результаты сравнительного испытания которых оказались неудовлетворительными (Приложение № 4).

1.6. Обеспечить силами Центров по профилактике и борьбе со СПИД проведение входного контроля качества, централизованно поставляемых тест-систем для выявления антител к ВИЧ с использованием для этого стандартных панелей сывороток, разрешенных к применению Минздравом России. О всех случаях выявления неудовлетворительного качества тест-систем незамедлительно информировать Минздрав России и Государственный институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А.Тарасевича Минздрава России.

1.7. Исключить проведение повторных обследований методом иммунного блота лиц с установленным ранее диагнозом "ВИЧ инфекция".

1.8. Принять меры по обеспечению сохранности сывороток ВИЧ-инфицированных сроком не менее одного года с момента постановки диагноза.

2. Департаменту государственного санитарно-эпидемиологического надзора:

2.1. Организовать следующее проведение испытаний тест-систем для выявления антител к ВИЧ в сыворотке крови человека, разрешенных к применению в Российской Федерации, в I квартале 2003 года, усовершенствовав их методику и организацию.

2.2. Использовать результаты проведения сравнительных испытаний при подготовке технических требований для проведения конкурсных закупок диагностических тест-систем на ВИЧ.

3. Государственному институту стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А.Тарасевича Минздрава России:

3.1. Провести переаттестацию тест-систем, результаты испытания которых оказались неудовлетворительными (Приложение 4) и при необходимости оказать помощь предприятиям — производителям в их доработке. Результаты переаттестации представить в Минздрав России к 01.10.2001.

3.2. В срок до 01.12.2001 подготовить к изданию сборник: "Результаты сравнительных испытаний диагностических тест-систем на антитела к ВИЧ, разрешенных к применению в Российской Федерации (1997-2001 годы)".

4. Главным государственным санитарным врачам в субъектах Российской Федерации:

4.1. Обеспечить осуществление постоянного контроля за использованием для диагностики ВИЧ-инфекции только тест-систем, разрешенных Минздравом России.

4.2. В случае выявления использования для диагностики ВИЧ-инфекции неразрешенных тест-систем принимать срочные меры по запрещению их использования и немедленно информировать Департамент госсанэпиднадзора Минздрава России и Государственный институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А.Тарасевича Минздрава России.

4.3. Обеспечить постоянный контроль за транспортировкой и хранением тест-систем для выявления антител к ВИЧ в соответствии с требованиями санитарных правил СП 3.3.2.028-95 "Условия транспортировки и хранения медицинских иммунобиологических препаратов".

5. Считать утратившим силу приказ Минздрава России от 05.05.1999 № 153 "Об использовании иммуноферментных тест-систем для выявления антител к ВИЧ в сыворотке крови человека".

6. Контроль за выполнением настоящего приказа возложить на Первого заместителя Министра Г.Г.Онищенко

Министр
Ю.Л. ШЕВЧЕНКО

**Приложение № 1
к приказу
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 30.07.2001 г. № 292**

**ПЕРЕЧЕНЬ
ИММУНОФЕРМЕНТНЫХ ТЕСТ-СИСТЕМ, РЕКОМЕНДУЕМЫХ
ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПЕРВИЧНОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ ВИЧ-
ИНФЕКЦИИ**

№ группы	Фирма-производитель	Название тест-систем
1.Тест-системы, выделяющие одновременно антиген и антитело	«Био-Рад» Франция	GEN [®] SCREEN [®] PLUS HIV Ag-Ab
	«Органон Техника» Нидерланды	Viro [®] ostika HIV UN [®] i-Form II Ag/Ab
2.Тест-системы, выделяющие антитела группы А, М, G	ЗАО "Вектор-Бест" г. Новосибирск	КомбиБест-анти-ВИЧ-1 -2
	«Диагностические системы» г. Нижний Новгород	ИФА-АНТИ-ВИЧ-УНИФ
	Эколаб" г. Электрогорск	ЭКОлаб-Вироностика 1.2+0
	ЗАО "МБС" г. Новосибирск	Рекомбинант-ВИЧ 1,2 ДСМ
	«Био-Рад" Франция»	GEN [®] SCREEN [®] HIV 1/2 (V.2
3.Тест-системы, выделяющие антитела группы G	ЗАО "Вектор — Бест" г. Новосибирск	РекомбиБест-анти-ВИЧ — 1+2
	ООО "Амеркард" г. Москва	Пептоскрин-2
	"Эколаб" г. Электрогорск	ЭКОлабТЕСТ-ВИЧ-1.2
	ООО МЦ "Авиценна" г. Москва	ВИЧ1-ВИЧ2-ИФА-Авиценна
	ПКБ им.И.И.Мечникова г. Москва	СКРИН-ВИЧ
	ЗАО БК «Биосервис» г. Москва	СКРИН-ВИЧ
4.Тест-системы закрытого типа, требующие оборудование	"Эббот" США	AXSYM system HIV-1/HIV-2
	"Эббот" США	IMx system HIV-I/Hiv-2 III Plus
	«Биомерье С.А» Франция	VIDAS HIV DUO (HIV4)
5. Простые — быстрые тесты	"Био — Рад" Франция	GEN [®] IE II HIV-1/HIV-2
	ЗАО "Биоград" г. С-Петербург	Иммунокомб Биспот ВИЧ 1.2

Простые/быстрые тесты ("Иммунокомб Биспот ВИЧ 1/2", "GEN[®]IE II HIV-1/HIV-2") наиболее целесообразно применять в небольших диагностических лабораториях (с объемом работы менее 90 исследований в день) не имеющих специального оборудования и высоко квалифицированного персонала, а также в анонимных кабинетах.

Разрешается их применение для обследования доноров крови при urgentных ситуациях и в условиях, когда не имеется временных и технических возможностей для проведения стандартного обследования крови на наличие антител к ВИЧ.

Использование простых/быстрых тестов, не указанных в настоящем приложении, для обследования доноров запрещается.

В службе переливания крови рекомендуется применять тест — системы из группы № 1, выявляющие одновременно антиген и антитела.

С.И. ИВАНОВ

Приложение № 4
к приказу
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 30.07.2001 г. № 292

ПЕРЕЧЕНЬ
ТЕСТ-СИСТЕМ, РЕЗУЛЬТАТЫ СРАВНИТЕЛЬНЫХ ИСПЫТАНИЙ КОТОРЫХ
ОКАЗАЛИСЬ НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНЫМИ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
КОТОРЫХ ДЛЯ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ
ВРЕМЕННО ПРИОСТАНАВЛИВАЕТСЯ

№	Фирма — производитель	Название тест — системы
1	ГП НИИ им. Пастера г. С. — Петербург	РЕКОМБИНАНТ — ВИЧ 1+2
2	ГП НИИ им. Пастера г. С. — Петербург	ВИЧ — КОНТРОЛЬ
3	ООО "Амеркард" г. Москва	Амеркард Анти ВИЧ-1/2 К
4	ООЗТ НПК "Диапроф Мед" Украина	ІФА — ВІЛ 1/2 ІІІ стрип
5	ЗАО "Вектор — Бест" г. Новосибирск	ВИЧ — ЭКСПРЕС
6	"Био — Рад" Франция	MULTISPOT HIV1/HIV2
7	"Хоффманн ля Рош" Швейцария	Cobas Core ANti-HIV-1/HIV-2 III Plus
8	"Орто и Джонсон и Джонсон" США	VITROS ANti- HIV 1+2
9	"Женелаб Диагностикс" Швейцария	HIV BLOT 2.2

С.И. ИВАНОВ