



## **Збірник стандартних операційних процедур з впровадження системи епід-нагляду за недавньою ВІЛ інфекцією**

### Історія затвердження та перегляду

Версія: 1.0	Дата: 07 грудня 2020 року
Версія: 2.0	Дата: 20 вересня 2021 року

Дата наступного перегляду: 20 вересня 2022 року

Документ розроблений за підтримки проекту «Підтримка системи епідеміологічного нагляду за ВІЛ і системи управління/поліпшення якості лабораторій Міністерства охорони здоров'я України, покращення використання стратегічної інформації та розбудова потенціалу громадської охорони здоров'я в рамках Надзвичайної ініціативи Президента США з надання допомоги у боротьбі з ВІЛ/СНІД (PEPFAR)», що впроваджується Державною установою «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (далі – ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України», ЦГЗ) за підтримки Федерального агентства «Центри контролю та профілактики захворювань США» (CDC) в рамках Надзвичайної ініціативи Президента США з надання допомоги у боротьбі з ВІЛ/СНІД (PEPFAR).

Відповідальність за зміст матеріалу лежить винятково на авторах і не обов'язково відображає офіційну позицію Центрів контролю та профілактики захворювань США (CDC).

## Автори

**Азарскова Маріанна**, кандидат медичних наук, магістр ділового адміністрування, радник з лабораторних питань, CDC/DDPHSIS/DGHT/CGH, Україна (співдослідник), [vyul@cdc.gov](mailto:vyul@cdc.gov)

**Андріанова Ірина**, керівник Референс-лабораторії з діагностики ВІЛ/СНІДу, Державна установа «Центр громадського здоров'я МОЗ України» (співдослідник), [i.andrianova@phc.org.ua](mailto:i.andrianova@phc.org.ua)

**Зезюлін Олександр**, лікар загальної практики, магістр громадського здоров'я, старший науковий співробітник БО «Український інститут політики громадського здоров'я» (співдослідник), [zeziulin@uiphp.org.ua](mailto:zeziulin@uiphp.org.ua)

**Кислих Олена**, науковий співробітник ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України» (консультант), [olenakyslykh@gmail.com](mailto:olenakyslykh@gmail.com)

**Кульчинська Роксолана**, магістр охорони здоров'я, радник з питань стратегічної інформації, CDC/DDPHSIS/DGHT/CGH, Україна (співдослідник), [lro8@cdc.gov](mailto:lro8@cdc.gov)

**Марциновська Віолетта**, кандидат медичних наук, магістр з охорони громадського здоров'я, головний спеціаліст з координації програм діагностики та лікування ВІЛ, Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України», старший науковий співробітник ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України» (головний дослідник), [v.martsynovska@phc.org.ua](mailto:v.martsynovska@phc.org.ua)

**Недужко Олександр**, лікар-дерматовенеролог, магістр наук, магістр менеджменту, старший науковий співробітник БО «Український інститут політики громадського здоров'я» (головний дослідник), [neduzhko@uiphp.org.ua](mailto:neduzhko@uiphp.org.ua)

**Сазонова Олена**, кандидат біологічних наук, магістр наук, начальник відділу комунікації, міжнародного співробітництва, проектного менеджменту та стратегічного планування КНП «Одеський обласний центр соціально значущих хвороб» Одеської Обласної Ради» (консультант), [elenasazonovaodessa@gmail.com](mailto:elenasazonovaodessa@gmail.com)

**Шейко Олександра**, біолог, референс-лабораторія з діагностики ВІЛ/СНІДу ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» (консультант), [o.sheiko@phc.org.ua](mailto:o.sheiko@phc.org.ua)

## Зміст

<b>СОП №1 ПОРЯДОК ДІЙ ПРИ ВСТАНОВЛЕННІ ВІЛ-СТАТУСУ ОСОБИ ТА АЛГОРИТМ ДОСЛІДЖЕНЬ З ВИКОРИСТАННЯМ ШТ .....</b>	<b>7</b>
<b>СОП №2 ПОРЯДОК ДІЙ ПРИ ОБСТЕЖЕННІ ОСОБИ З ПОЗИТИВНИМ ВІЛ-СТАТУСОМ ПЕРЕД ПРИЗНАЧЕННЯМ АРТ ТА АЛГОРИТМ ДОСЛІДЖЕНЬ З ВИКОРИСТАННЯМ ШТ .....</b>	<b>14</b>
<b>СОП №3 ПОРЯДОК ДІЙ ПРИ ВСТАНОВЛЕННІ НЕДАВНЬОГО ІНФІКУВАННЯ ....</b>	<b>15</b>
<b>СОП №4 ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ДОСЛІДЖЕНЬ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ШВИДКИХ ТЕСТІВ .....</b>	<b>21</b>
<b>СОП №5 ВІДБИР, ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ БІОЛОГІЧНИХ ЗРАЗКІВ ДЛЯ ЇХ ПОДАЛЬШОГО ДОСЛІДЖЕННЯ, ПОРЯДОК ДІЙ ЗІ ЗРАЗКАМИ У ЛАБОРАТОРІЇ.....</b>	<b>24</b>
<b>СОП №6 ОБЛІК ДАНИХ ЩОДО ТЕСТУВАННЯ НА НЕДАВНЮ ВІЛ-ІНФЕКЦІЮ ....</b>	<b>28</b>
<b>СОП №7 ДОТЕСТОВЕ ІНФОРМУВАННЯ ТА ПІСЛЯТЕСТОВЕ КОНСУЛЬТУВАННЯ У ЗВ'ЯЗКУ З ТЕСТУВАННЯМ НА НЕДАВНЮ ВІЛ-ІНФЕКЦІЮ.....</b>	<b>39</b>
<b>СОП №8 ЗВІТУВАННЯ ЗА ІНДИКАТОРОМ HTS_RECENT .....</b>	<b>43</b>
<b>СОП №9 ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ БЕЗПЕКИ УЧАСНИКІВ ТА ПЕРСОНАЛУ .....</b>	<b>44</b>
<b>Додатки.....</b>	<b>45</b>
Додаток 1 Алгоритм застосування ШТ при встановленні ВІЛ-статусу .....	45
Додаток 2 Алгоритм ідентифікаційного етапу дослідження.....	46
Додаток 3 Журнал обліку результатів тестування на недавню ВІЛ-інфекцію .....	47
<b>Додаток 4</b> Інструкція щодо підготовки пацієнта для проведення лабораторних досліджень крові .....	<b>48</b>
Додаток до інструкції.....	49
Додаток 5 Направлення на дослідження крові з визначення рівня вірусного навантаження ВІЛ-1 .....	50
Додаток 6. Заходи негайної дії.....	53
Додаток 7. Журнал реєстрації результатів досліджень з визначення рівня вірусного навантаження ВІЛ-1 .....	54
Додаток 8. Журнал обліку учасників .....	56
Додаток 9. Форма та зміст дотестового інформування та післятестового консультування щодо тестування на ВІЛ .....	57
Додаток 10. Інформаційний лист про розуміння давньої та недавньої ВІЛ-інфекції.....	61
Додаток 11. Процедури консультування та повідомлення щодо надання результатів тестування на недавню ВІЛ-інфекцію.....	62
Додаток 12. Інформована згода на проходження тесту на ВІЛ .....	64
Додаток 13. Інформаційний листок для усної інформованої згоди на проведення тестування на недавню ВІЛ-інфекцію при наданні послуг з тестування на ВІЛ .....	66
Додаток 14 Звітність HTS_RECENT .....	68
Додаток 15 Форма звітування про непередбачувані обставини під час дослідження до Комісії з питань етики ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України».....	69

## 1. МЕТА ТА СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Ці стандартні операційні процедури (далі – СОП) визначають порядок дій щодо визначення давності ВІЛ-інфекції, процедури обліку даних та звітування. Виконання положень і вимог цих СОП є обов'язковим для усіх фахівців, які залучені до системи епіднагляду за недавньою ВІЛ-інфекцією.

---

(вказати назву ЗОЗ / лабораторії)

## 2. НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

Дані СОП розроблені із урахуванням вимог та рекомендацій:

- Наказу МОЗ України від 05.04.2019р. № 794 «Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 р. за № 698/33669.
- Наказу МОЗ України від 19.08.2005р. № 415 «Про удосконалення добровільного консультивання і тестування на ВІЛ-інфекцію», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 22 листопада 2005р. за № 1404/11684.
- Наказу МОЗ України від 14.02.2012р. № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та Інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 р. за № 661/20974.
- Зведеного керівництва з послуг тестування на ВІЛ, ВООЗ, 2015.
- Протоколу дослідження «Впровадження системи епіднагляду за недавньою ВІЛ-інфекцією з використанням тестів на недавню ВІЛ-інфекцію в місці надання послуг серед осіб, яким нещодавно було встановлено наявність ВІЛ-інфекції в Україні» Версія 2.2: 07.10.2020.
- Post-market surveillance of in vitro diagnostics, WHO, 2016.

## 3. ТЕРМІНИ, ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ, СКОРОЧЕННЯ

У цих СОП вжито терміни, визначення та скорочення, наведені відповідно до наказу МОЗ України від 5.04.2019р. № 794 «Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 р. за № 698/33669:

недавня ВІЛ-інфекція –інфекція, що визначається протягом приблизно 180 днів;

верифікація (від лат. verus - істинний, facere - робити) - методичний підхід, що застосовують для підтвердження отриманого результату щодо наявності ВІЛ-інфекції на підставі надання об'єктивних доказів наявності захворювання;

дискордантні (лат., не відповідають, не узгоджуються) результати дослідження - не збігаються результати досліджень (перший - позитивний, другий - негативний);

дотестове консультивання - консультивання перед проходженням тесту на ВІЛ;

ідентифікація – методичний підхід, що застосовують для підтвердження ВІЛ-статусу особи з метою уникнення помилок верифікаційного етапу дослідження; на цьому етапі усі особи, у тому числі діти віком 18 місяців та старше, які мають довідку про підтвердження позитивного результату з виявлення серологічних маркерів ВІЛ, обстежуються повторно у ЗОЗ перед встановленням на облік або перед призначенням АРТ;

інформована згода - згода на тестування, надана пацієнтом, який був у змозі прийняти усвідомлене рішення, після отримання під час передтестового консультування у зрозумілій для нього формі інформації про мету та процедуру тестування, шляхи передачі ВІЛ, заходи профілактики та наслідки виявлення ВІЛ-інфекції;

невизначені результати підтверджувальних досліджень - дискордантні результати досліджень на підтверджувальному етапі;

недійсні результати досліджень – при тестуванні не з'являється контрольна смужка на тесті;

обстеження на ВІЛ-інфекцію - комплексні лабораторні дослідження зразків крові осіб на наявність серологічних маркерів ВІЛ (тестування на ВІЛ) з використанням інструментальних методів дослідження або швидких (експрес) тестів з метою встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції;

післятестове консультування - консультування після отримання результату тесту на ВІЛ;

серологічні маркери ВІЛ - антитіла до ВІЛ 1/2 або антиген р24 ВІЛ-1; виявлення серологічних маркерів ВІЛ є ознакою наявності ВІЛ в організмі людини;

скринінг (англ. screen - ретельно відбирати, сортувати, тобто виявляти підозрілих та відсівати здорових осіб) - методичний підхід, що застосовують для обстеження населення чи окремих його контингентів для виявлення певного захворювання;

тестування - проходження лабораторного обстеження на наявність антитіл/антигенів до ВІЛ (тесту на ВІЛ) з використанням традиційних (ІФА) або швидких тестів у лабораторіях діагностики ВІЛ-інфекції державних та комунальних закладів охорони здоров'я, акредитованих у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України;

АРТ - антиретровірусна терапія

ВІЛ - вірус імунодефіциту людини

ВІЛ-інфекція - захворювання, що виникає внаслідок інфікування ВІЛ та має різні етапи розвитку: від носійства до клінічно виражених форм

ЗОЗ - заклади охорони здоров'я

МВ – медичні вироби

ШТ - швидкі (експрес) тести

РИТА- Recent infection testing algorithm (Алгоритм тестування на недавню ВІЛ-інфекцію)

RTRI - Rapid test for recent infection (Швидкий тест на недавню ВІЛ-інфекцію)

VL - Viral Load (Вірусне навантаження)

Інші терміни, що використовуються у цьому Порядку, наводяться у значеннях, визначених Законом України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ».

#### **4. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ**

Загальну відповідальність за організацію належного виконання положень цих СОП несе відповідальна особа – регіональний координатор впровадження системи епіднагляду за недавньою ВІЛ-інфекцією, лікар закладу охорони здоров'я, фахівець лабораторії/ЗОЗ, на яку покладено ці функції згідно з посадовою інструкцією, затвердженою керівником ЗОЗ, медичний реєстратор.

---

(вказати ПІБ та посаду)

## СОП №1 ПОРЯДОК ДІЙ ПРИ ВСТАНОВЛЕННІ ВІЛ-СТАТУСУ ОСОБИ ТА АЛГОРИТМ ДОСЛІДЖЕНЬ З ВИКОРИСТАННЯМ ШТ

Встановлення та підтвердження ВІЛ-статусу особам старше 18 місяців із застосуванням ШТ здійснюють шляхом виявлення та підтвердження наявності серологічних маркерів ВІЛ (антитіл до ВІЛ 1/2) у декілька етапів - скринінговий етап (виявлення серологічних маркерів ВІЛ), верифікаційний етап для підтвердження наявності серологічних маркерів ВІЛ (підтверджувальний етап) (Додаток 1).

*Примітка! Вік учасників проекту становитиме 18 та більше років.*

Після проведення дотестового інформування, до початку проведення тестування, відповідальна особа вносить відомості щодо пацієнта у Журнал реєстрації взяття крові та результатів досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ з використанням швидких тестів (форма № 498-5/о) – заповнює графі 1-6, у графі 7 позначає «ВІЛ-статус».

*Примітка! В рамках впровадження системи епідагляду за недавньою ВІЛ-інфекцією за кошти програми PEPFAR були закуплені ШТ, послідовність використання яких в алгоритмі тестування на ВІЛ описує дана СОП.*

**Визначення ВІЛ-статусу особи** за допомогою ШТ, закуплених за кошти програми PEPFAR, здійснюють шляхом послідовного використання комбінації трьох імунохроматографічних тестів: тест-першої лінії – **Wantai**, виробництва Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd, China; тест-другої лінії - **First Response® HIV 1-2-0 Card Test**, виробництва Premier Medical Corporation Limited, India; тест-третьої лінії – **SD BioLine ½ 3.0**, виробництва Standard Diagnostics Inc., ABBOTT, USA.

Для визначення ВІЛ-статусу особи також можуть використовуватися інші ШТ, закуплені за кошти інших програм відповідно до СОП, затверджених у лабораторії /ЗОЗ.

Дослідження здійснюють медичні працівники, на яких покладено ці функції відповідно до їх посадових інструкцій та затвердженої у лабораторії/ЗОЗ СОП.

Оцінку результатів здійснюють два медичних працівника, незалежно один від одного. Якщо результат дослідження ШТ двома працівниками оцінюється по-різному, результат має оцінити третя особа. За остаточний варіант результату беруть такий, що був однаково оцінений двома з трьох фахівців. Цей результат обліковують у формі Журналу реєстрації взяття крові та результатів досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ з використанням швидких тестів (форма № 498-5/о).

Проводять дослідження з використанням ШТ у відповідності до інструкції з використання конкретного тесту та алгоритму, наведеному у Додатку 1.

### **I. Скринінговий етап дослідження при визначенні ВІЛ-статусу особи із застосуванням тесту першої лінії Wantai**

Швидкий тест для виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) (колоїдне золото) Wantai – це швидкий тест одноразового використання для якісного визначення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) 1 та 2 типу в зразках сироватки, плазми чи цільної крові людини. Тест призначений для застосування в медичних закладах кваліфікованим персоналом.



### **До складу набору входять:**

- Тест-касета
- Розчинник
- Ланцет
- Піпетка одноразового використання
- Спиртова серветка

До складу набору не входять: нова пара одноразових рукавичок; маркер; таймер; додаткові ланцети та спиртові серветки, якщо потрібно; ємність для гострих відходів; матеріали для забору крові для венепункції; контейнер для біологічно небезпечних відходів.

ШТ зберігають при кімнатній температурі від 15° до 30°С або у холодильнику при температурі від 2° до 8°С протягом 18 місяців від дати виробництва. Тести не можна заморожувати. Не дозволяється використовувати тести після закінчення терміну їх придатності.

### **Послідовність виконання процедур при проведенні дослідження із застосуванням тесту Wantai:**

1) Перед відкриттям, залиште тест касету для досягнення кімнатної температури. Відкрийте тест та, за допомогою маркера, *позначте ID пацієнта та час початку тестування*. Після вилучення касети з пакету, тестування необхідно провести якомога швидше (не більше ніж через 20 хвилин), щоб уникнути зволоження тесту. Нітроцелюлозна мембрана може поглинати вологу, що може вплинути на хроматографічні властивості тесту. Покладіть касету на плоску поверхню.

#### **2) Забір капілярної крові медичний працівник здійснює наступним чином:**

- *обирає місце проколу на кінчику пальця особи (зазвичай взяття крові здійснюють з кінчика безіменного пальця);*
- *протирає кінчик пальця спиртовою серветкою; чекає, поки поверхня пальця стане сухою;*
- *поміщає ланцет на обране місце проколу і міцно притискає його до кінчика пальця;*
- *витирає першу краплю крові стерильною сухою марлею; використовуючи одноразову піпетку, що входить до складу набору, набирає необхідну кількість крові.*

3) **Для зразків цільної крові: відкрийте тест касету та додайте 50 мкл** (або одну краплю, використовуючи надану піпетку) цільної крові до лунки для зразка (S). **Негайно додайте одну краплю розчинника до лунки для зразка.** Якщо зразок цільної крові мігрує **занадто повільно** по тестовій смужці, **додайте одну додаткову краплю розчинника** в касету.

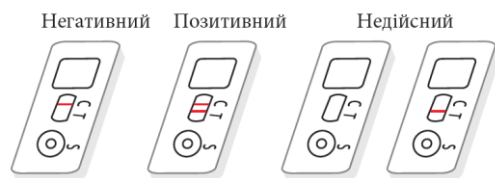
4) Результат можна обліковувати, якщо через **10 хвилин** після додавання зразка та буфера з'явилася тестова та контрольна смуги. Якщо тестова смуга не з'явилася, слід зачекати ще 20 хвилин. Загальний час обліку результатів – 30 хвилин. Не інтерпретуйте результати після 30 хвилин.

### **Оцінка результатів**

Одна червона смуга завжди має з'явитися в контрольній зоні (C), що свідчить про те, що тест є дійсним. Якщо червона смуга не з'являється, результат тесту вважається **недійсним**, необхідно повторити тестування з новим зразком та касетою. Зробити у формі № 498-5/о відповідний запис – позначку у графі 8 «нед».

**Негативні (нереактивні) результати:** червона смуга не з'являється в тестовій зоні (Т) протягом 30 хвилин, що свідчить про те, що антитіла до ВІЛ 1+2 не були виявлені під час тестування. Проте це не виключає можливість інфікування ВІЛ.

**Позитивні (реактивні) результати:** одна червона смуга з'являється в тестовій зоні (Т) протягом від 10 до 30 хвилин, що свідчить про те, що антитіла до ВІЛ 1+2 були виявлені під час тестування.



Результати дослідження обліковують у формі № 498-5/о. Заповнюють графу 8, де позначають результат дослідження «нег» або «поз».

У разі отримання **негативного результату дослідження** заповнюють графи 11-16 у формі 498-5/о та виписують Довідку про результат дослідження з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 503-10/о). У довідці підкреслюють «скринінгових» та п.1. «Антитіла до ВІЛ 1/2 не виявлено. Особа не потребує подальшого обстеження». Цей результат обліковують у «Журналі обліку учасників» (Додаток 8).

У разі отримання позитивного результату тесту **Wantai** переходять до верифікаційного етапу дослідження для підтвердження наявності серологічних маркерів ВІЛ з використанням тесту **First Response® HIV 1-2-0 Card Test**.

## **II. Перший верифікаційний етап дослідження для підтвердження наявності серологічних маркерів ВІЛ з використанням тесту First Response® HIV 1-2-0 Card Test**

**First Response® HIV 1-2-0 Card Test** призначений для використання медичними працівниками і є якісним тестом, призначеним для виявлення *in vitro* антитіл, специфічних до ВІЛ-1 (включаючи групу О) та ВІЛ-2 у сироватці, плазмі або венозній і капілярній крові людини. Тестовий комплект не автоматизований і не потребує додаткових приладів.

**До складу набору входять** пакети з касетами (пакети з фольги), кожен з яких містить:

- 1 тестову касету
- 1 осушувач
- 1 пристрій для перенесення зразка (піпетка для зразка)
- 1 буфер для аналізу
- стерильний ланцет одноразового використання
- спиртову серветку
- 1 інструкція по застосуванню

До складу набору не входять: нова пара одноразових рукавичок; маркер; таймер; додаткові ланцети та спиртові серветки; ємність для гострих відходів; матеріали для забору крові для венепункції; контейнер для біологічно небезпечних відходів.

ШТ слід зберігати при температурі 4-30° С, не допускається заморожування компонентів набору. Буфер для аналізу (відкритий чи закритий) та невідкрита тестова касета є стабільними до дати закінчення терміну придатності, надрукованого на етикетці при зберіганні при 4-30° С. Термін зберігання набору вказаний на зовнішній упаковці.

**Тест First Response® HIV 1-2-0 Card Test чутливий до вологості та тепла. Тестування необхідно проводити відразу після виймання тестової касети з фольгованого пакета.**

**Послідовність виконання процедур при проведенні дослідження із застосуванням тесту First Response® HIV 1-2-0 Card Test:**

- 1) Приведіть компоненти тесту до кімнатної температури перед тестуванням.
- 2) Вийміть тест з фольгованого пакета та помістіть на рівну, чисту і суху поверхню. *Позначте на ньому ID пацієнта та час початку тестування.*
- 3) Повільно додайте 20 мкл (дві краплі) цільної крові в лунку для проби (S), використовуючи піпетку для зразка. Утилізуйте використану піпетку для зразків як біологічно небезпечні відходи.
- 4) Додайте 35 мкл (одну краплю) буферу для аналізу в лунку для зразка (S).
- 5) Спостерігайте за розвитком кольорових смуг у вікні результатів.
- 6) Інтерпретуйте результати випробувань за 15 хвилин. Після запису результатів утилізуйте випробувальний пристрій як біологічно небезпечні відходи.
- 7) Не інтерпретуйте через більше ніж 15 хвилин.

### **Оцінка результатів**

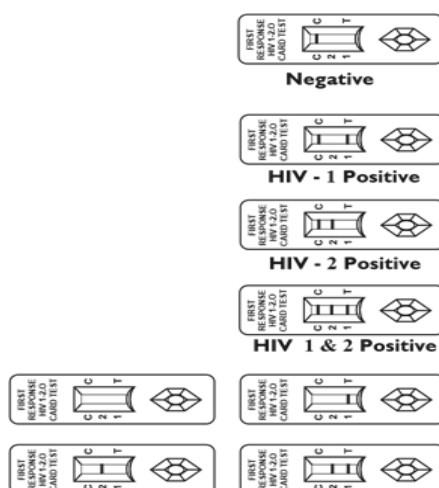
Якщо за вказаний час у контрольній лінії "С" жодна кольорова лінія не відображається, результат **недійсний**. Результат також недійсний, якщо кольорова смуга з'являється лише на тестовій лінії «1» та / або «2» або зафіксоване високе забарвлення фону та неповна міграція вздовж тест-смужки.

Якщо результат тесту недійсний, його необхідно забракувати та повторити тестування з новим зразком та касетою. Зробити у формі № 498-5/о відповідний запис – позначку у графі 9 «нед».

**Негативний (нереактивний) результат:** якщо на контрольній лінії "С" з'являється лише одна кольорова лінія, як на малюнку.

### **Позитивні (реактивні) результати:**

- якщо з'являються дві кольорові лінії, одна на контрольній лінії «С», а інша на тестовій лінії ВІЛ-1 «1», як на малюнку, зразок є реактивним щодо антитіл до ВІЛ-1. Інтерпретуйте слабку лінію як реактивну лінію.
- Якщо з'являються дві кольорові лінії, одна на контрольній лінії «С», а інша на тестовій лінії ВІЛ-2 «2», як на малюнку, зразок реагує на антитіла до ВІЛ-2. Інтерпретуйте слабку лінію як реактивну лінію.



Результати дослідження обліковують у формі № 498-5/о. Заповнюють графу 9, де позначають результат дослідження «нег» або «поз».

У разі отримання **негативного** результату тесту **First Response® HIV 1-2-0 Card Test** проводять повторне обстеження особи з послідовним використанням тих самих найменувань ШТ – **Wantai** та **First Response® HIV 1-2-0 Card Test**. При повторному отриманні дискордантних результатів (**Wantai** «+» та **First Response® HIV 1-2-0 Card Test** «-») особі рекомендують пройти повторне обстеження через 14 днів, про що надається Довідка про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 503-10/о). У довідці підкреслюють «підтверджувальних» та п.5 «Отримано невизначений результат. Особі рекомендовано пройти повторне обстеження через 14 днів». У формі № 498-5/о заповнюють графи 11-16.

У разі отримання **позитивного** результату **First Response® HIV 1-2-0 Card Test** переходять до другого етапу верифікаційних досліджень - проведення тестування з використанням тесту **SD BioLine ½ 3.0**.

### **III. Другий верифікаційний етап дослідження для підтвердження наявності серологічних маркерів ВІЛ з використанням тесту SD BioLine ½ 3.0.**

Тест **SD BioLine ½ 3.0**. - це якісний *in vitro* тест для диференціального виявлення антитіл, специфічних до ВІЛ-1 та ВІЛ-2 у сироватці людини, плазмі або цільній крові.

#### ***До складу набору входять:***

- 25 тестових касет
- Ланцети
- Спиртові серветки
- Капілярні трубки
- Буфер для розведення зразків

До складу набору не входять нова пара одноразових рукавичок; маркер; таймер; додаткові ланцети та спиртові серветки; ємність для гострих відходів; матеріали для забору крові для венепункції; контейнер для біологічно небезпечних відходів.

ШТ слід зберігати при температурі 1-30° С протягом 24 місяців, не допускається заморожування компонентів набору. Не дозволяється використання тестових наборів після закінчення терміну їх придатності.

#### ***Послідовність виконання процедур при проведенні дослідження із застосуванням тесту SD BioLine ½ 3.0***

- 1) Приведіть компоненти тесту до кімнатної температури перед тестуванням.
- 2) Відкрийте тест і помістіть на рівну, чисту і суху поверхню. *Позначте на ID пацієнта та час початку тестування.*
- 3) Використовуючи пластикову піпетку або автоматичний дозатор, додайте 20 мкл цільної крові у лунку для проби (S).
- 4) Додайте 4 краплі (приблизно 120 мкл) буферу для аналізу в лунку для зразка (S), тримаючи буфер вертикально. **Невиконання цієї вимоги може призвести до отримання неправильних результатів.**
- 5) Результат можна обліковувати, якщо через **10 хвилин** після додавання зразка та буфера з'явилася тестова та контрольна смуги. Якщо тестова смуга не з'явилася, слід зачекати ще 10 хвилин. Загальний час обліку результатів – 20 хвилин. Не інтерпретуйте результати після 20 хвилин.

## Оцінка результатів

Якщо за вказаний час у контрольній лінії "С" жодна кольорова лінія не відображається, результат **недійсний**. Результат також недійсний, якщо кольорова смуга з'являється лише на тестовій лінії «1» та / або «2» або зафіксовані високе забарвлення фону та неповна міграція вздовж тест-смужки.

Якщо результат тесту недійсний, його необхідно забракувати та повторити тестування з новим зразком та касетою. Зробити у формі № 498-5/о відповідний запис – позначку у графі 10 «нед».

**Негативний (нереактивний) результат:** якщо на контрольній лінії "С" з'являється лише одна кольорова лінія.

### Позитивні (реактивні) результати:

- Поява двох кольорових ліній – однієї на контрольній лінії «С», а іншої на тестовій лінії 1 свідчить про наявність антитіл до ВІЛ-1.
- Поява двох кольорових ліній – однієї на контрольній лінії «С», а іншої на тестовій лінії 2 свідчить про наявність антитіл до ВІЛ-2.
- Поява трьох кольорових ліній – однієї на контрольній лінії «С», а інших на тестових лініях 1 та 2 свідчить про наявність антитіл до ВІЛ-1 та/ або ВІЛ-2. Якщо полоса на лінії 1 темніша за полосу на лінії 2, такий результат можна інтерпретувати як наявність антитіл до ВІЛ-1. Якщо полоса на лінії 2 темніша за полосу на лінії 2, такий результат можна інтерпретувати як наявність антитіл до ВІЛ-2. Одночасна поява забарвлених полос на лініях 1 та 2, як правило, є свідченням крос-реактивності.

## Easy to Use

**1 Add Specimen**  
Capillary pipette    Micropipette

**2 Add Assay Diluent**  
Dispense 4 drops of the assay diluent.  
Assay Diluent  
Wait 10-20 mins.  
10-20 mins.

**3 Read Results**  
Negative  
C 2 1  
Positive  
HIV-1 Positive    HIV-2 Positive  
C 2 1    C 2 1  
Invalid  
C 2 1    C 2 1  
C 2 1    C 2 1

*For complete instructions for use, see the package insert.*

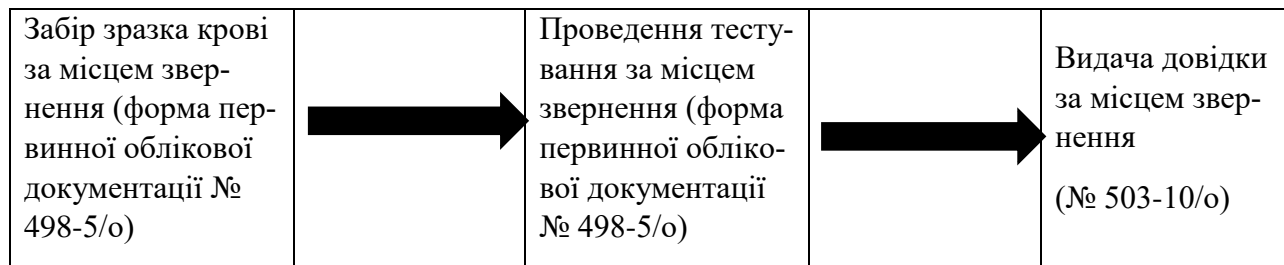
Результати дослідження обліковують у формі № 498-5/о. Заповнюють графу 10, де позначають результат дослідження «нег» або «поз».

У разі отримання **негативного** результату тесту **SD BioLine ½ 3.0**, результат досліджень вважається невизначеним. Особі рекомендують пройти повторне обстеження через 14 днів, про що надають Довідку про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 503-10/о). У довідці підкреслюють «підтверджувальних» та п.5 «Отримано невизначений результат. Особі рекомендовано пройти повторне обстеження через 14 днів». У формі № 498-5/о заповнюють графи 11-16.

У разі отримання **позитивного** результату тесту **SD BioLine ½ 3.0**, зразок розцінюється **як такий, що містить серологічні маркери ВІЛ**, про що надають Довідку про результати до-

сліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 503-10/о). У довідці підкреслюють «підтверджувальних» та п.2 «Антитіла до ВІЛ 1/2 виявлено. Особу направляють до лікаря для проведення післятестового консультування з метою взяття під медичний нагляд». У формі № 498-5/о заповнюють графи 11-16. Цей результат обліковують у «Журналі обліку учасників» (Додаток 8).

**Маршрут пацієнта (дослідження за місцем звернення)**



## СОП №2 ПОРЯДОК ДІЙ ПРИ ОБСТЕЖЕННІ ОСОБИ З ПОЗИТИВНИМ ВІЛ-СТАТУСОМ ПЕРЕД ПРИЗНАЧЕННЯМ АРТ ТА АЛГОРИТМ ДОСЛІДЖЕНЬ З ВИКОРИСТАННЯМ ШТ

На ідентифікаційному етапі усі особи, у тому числі діти віком 18 місяців та старше, які мають довідку про підтвердження позитивного результату з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (Довідка про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма N 503-10/о)), обстежуються повторно у ЗОЗ при взятті на облік та / або перед призначенням АРТ (Додаток 2).

- 1) На **ідентифікаційному етапі** дозволяється використання тих самих найменувань ШТ, що застосовувались на скринінговому та верифікаційному етапах – **Wantai** та **First Response® HIV 1-2-0 Card Test**, або **Wantai** та **SD BioLine ½ 3.0**.
- 2) Після проведення дотестового інформування до початку проведення тестування у разі здійснення дослідження у ЗОЗ за місцем звернення відповідальна особа вносить відомості щодо пацієнта у Журнал реєстрації взяття крові та результатів досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ з використанням швидких тестів (форма № 498-5/о) – заповнює графі 1-6, у графі 7 позначає «ідентиф.».
- 3) Підтвердженням факту інфікування особи ВІЛ на ідентифікаційному етапі є отримання двох позитивних результатів досліджень з використанням різних ШТ. За результатами досліджень надається Довідка про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 503-10/о). У довідці підкреслюють «ідентифікаційних» та п. 3 «Антитіла до ВІЛ 1/2 виявлено. ВІЛ-позитивний статус особи підтверджено (ідентифікаційний етап)».
- 4) Отримання двох негативних результатів досліджень з використанням різних ШТ свідчить про помилки на попередніх етапах обстеження особи на ВІЛ-інфекцію. Особа вважається неінфікованою, про що надається Довідка про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 503-10/о). У довідці підкреслюють «ідентифікаційних» та п. 1 «Антитіла до ВІЛ 1/2 не виявлено. Особа не потребує подальшого обстеження».
- 5) У разі отримання дискордантних результатів досліджень з використанням різних ШТ особу направляють на обстеження на ВІЛ-інфекцію відповідно до етапів, викладених у розділах I-III СОП №1 «ПОРЯДОК ДІЙ ПРИ ВСТАНОВЛЕННІ ВІЛ-СТАТУСУ ОСОБИ ТА АЛГОРИТМ ДОСЛІДЖЕНЬ З ВИКОРИСТАННЯМ ШТ». У такому разі також надається Довідка про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 503-10/о). У довідці підкреслюють «ідентифікаційних» та п.5 «Отримано невизначений результат. Особі рекомендовано пройти повторне обстеження через 14 днів».

**Увага! Результати тестування на недавню ВІЛ-інфекцію не впливають на порядок обстеження особи з позитивним ВІЛ-статусом перед призначенням АРТ.**

## СОП №3 ПОРЯДОК ДІЙ ПРИ ВСТАНОВЛЕННІ НЕДАВНЬОГО ІНФІКУВАННЯ

За умов відповідності критеріям тестування на недавню ВІЛ-інфекцію та отримання інформованої згоди, медичний працівник вносить інформацію про пацієнта у Журнал реєстрації результатів дослідження на наявність недавньої ВІЛ-інфекції (Додаток 3) і здійснює тестування у відповідності до інструкції з використання тестового приладу.

### **Здійснення тестування на виявлення недавньої ВІЛ-інфекції із застосуванням тесту Asanté™ HIV-1 Rapid Recency®**

Аналіз Asanté™ HIV-1 Rapid Recency® - це швидкий імунохроматографічний *in vitro* тест одноразового використання для якісного визначення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) 1 типу в зразках сироватки, плазми чи цільної крові людини і розрізнення з випадками давньої інфекції.

Тест призначений для застосування в медичних закладах кваліфікованим персоналом. Результати можна отримати за 20 хвилин.

#### **До складу набору входять:**

- Пакетовані тест-смужки з осушувачем (20) у герметичних фольгованих пакетах.
- Пробірки з буферним розчином, 0,5 мл (пакет по 20 штук).
- Замкнуті системи (петлі) для збору зразків крові, ном. 5 мкл (1 упаковка по 20 штук).
- Інструкція до застосування.

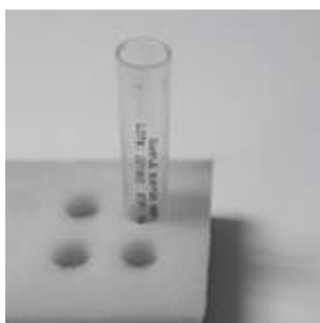
До складу набору не входять: нова пара одноразових рукавичок; маркер; таймер; додаткові ланцети та спиртові серветки; ємність для гострих відходів; матеріали для забору крові для венепункції; контейнер для біологічно небезпечних відходів.

ШТ зберігають при температурі від 2° до 30°С. Тести не можна заморожувати. Тести не дозволяється використовувати після закінчення терміну їх придатності.

**Підготовка рук пацієнта:** пацієнт має, при можливості, помити руки з милом або протерти антисептиком, або спиртовою серветкою; витерти одноразовим рушником та висушити їх до початку тестування; зігріти руки, масажуючи їх в будь-яку пору року.

Послідовність виконання процедур при проведенні дослідження із застосуванням тесту Asanté™ HIV-1 Rapid Recency®:

- 1) Залиште тест Asanté™ HIV-1 Rapid Recency® для досягнення кімнатної температури (15-30° С).
- 2) Зніміть кришку із пробірки з розчинником і помістіть пробірку в штатів.





- 3) При тестуванні капілярної крові протріть і очистіть палець там, де потрібно збирати кров, антисептиком або спиртовою серветкою. Дайте пальцю повністю висохнути перед тим, як взяти зразок. Стерильним ланцетом проколiть бiчну сторону кiнчика пальця. Акуратно стиснiть палець, щоб вийшла крапля кровi. Не стискайте надмiрно i не «доiть» палець. Вiзьмiть петлю для збору зразкiв кровi з вiдповiдного комплекту. Торкнiться круглим кiнцем петлi до краплi кровi так, щоб кров потрапила в петлю. Будьте впевненi, що немає бульбашок i петля повнiстю заповнена кров'ю.



- 4) Перенесiть петлю iз зразком безпосередньо у вiдкриту пробiрку з розчинником. Петлею ретельно перемiшайте зразок з розчинником.



- 5) Вiдкрийте пакет, що мiстить тест-смужку i виймiть тестову смужку. Не торкайтеся середини тест-смужки, на якiй з'являються результати тесту. Перевiрте, чи є в пакетi осушувач. Якщо осушувач вiдсутнiй, вiзьмiть iншу тестову смужку. За допомогою маркера, позначте номер зразка ( \_ \_ - \_ \_ ) (номер сайту - порядковий номер пацiєнта у «Журналi облiку результатiв тестування на недавню ВiЛ-iнфекцiю». Наприклад «06 - 008».

- 6) Вставте тест-смужку в рiдину в пробiрцi з буфером та зразком стрiлками, спрямованими вниз до рiдини. Встановiть таймер на 20 хвилин або вiдзначте час на годиннику.



- 7) Зачекайте 20 хвилин і вийміть тест-смужку з пробірки з розчинником.
- 8) Відразу після вилучення тест-смужки з розчинника, візуально прочитайте результати тесту на тест-смужці.

**ВАЖЛИВО:** Не інтерпретуйте результати раніше, ніж через 20 хвилин після поміщення тест-смужки в пробірку з розчинником. Після зчитування результатів, сфотографуйте тест-смужку. Утилізуйте використану тест-смужку та пробірку з буферним розчином відповідно до Універсальних запобіжних заходів.

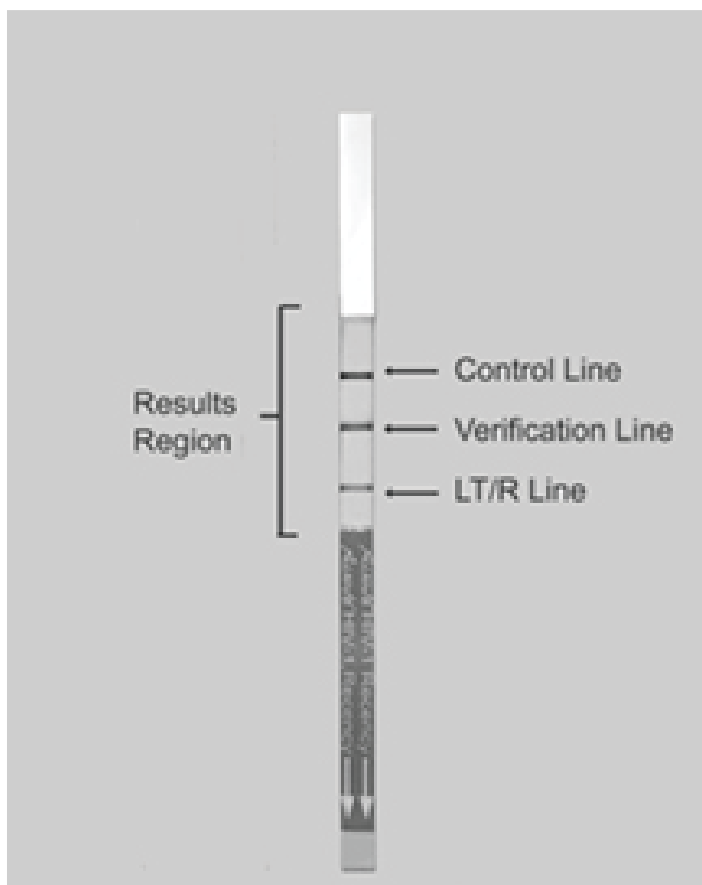
### *Зони результатів тест-смужки*

Результати тестування інтерпретуються в області результатів тест-смужки або візуально, або за допомогою зчитувача швидкого тестування Asanté™.

**Control line** - це функціональна контрольна лінія, яка вказує на те, що аналіз був виконаний відповідно до рекомендацій з інструкції із застосування виробу. Відсутність контрольної лінії вказує на те, що тест недійсний.

**Verification line** - лінія підтвердження призначена для верифікації ВІЛ-позитивного серологічного статусу, який був встановлений на попередніх етапах тестування на ВІЛ.

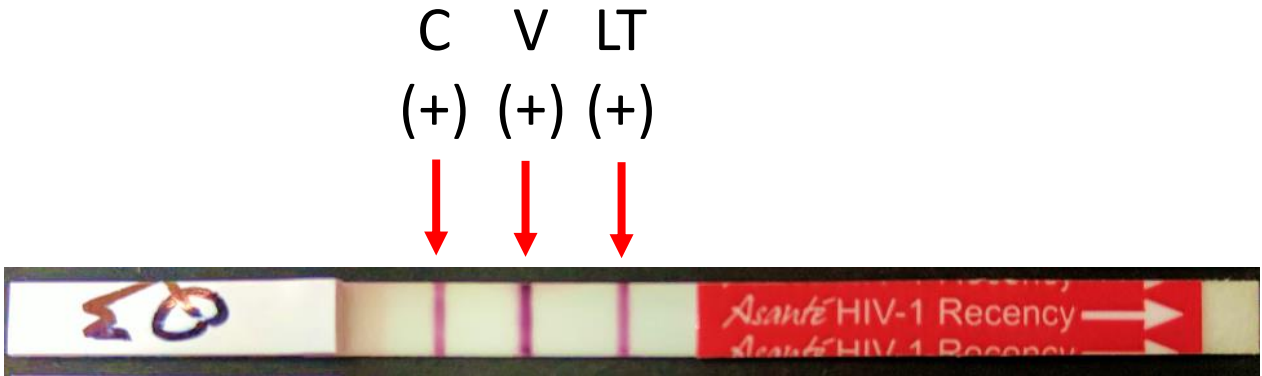
**Лінія LT / R** - це тестова лінія для диференціювання, якщо зразок є або довготривалою інфекцією (коли лінія присутня), або недавньою інфекцією (коли лінія відсутня). Недавня інфекція це інфекція, яка визначена протягом приблизно 180 днів.



## Оцінка результатів

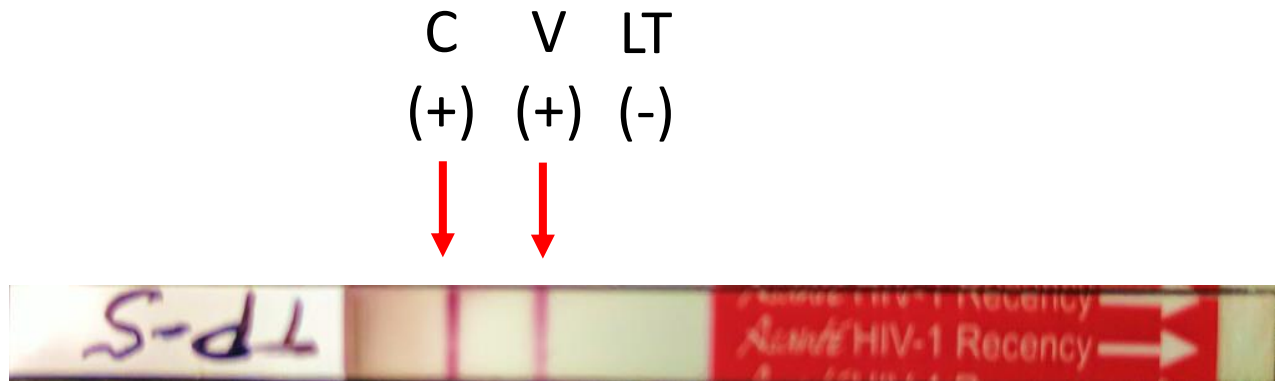
### Давня інфекція

Інфекція вважається давньою, коли з'являються усі три лінії - верхня контрольна лінія, середня верифікаційна лінія та нижня лінія LT / R, що мають червонувато-фіолетовий колір; мають бути видимими.



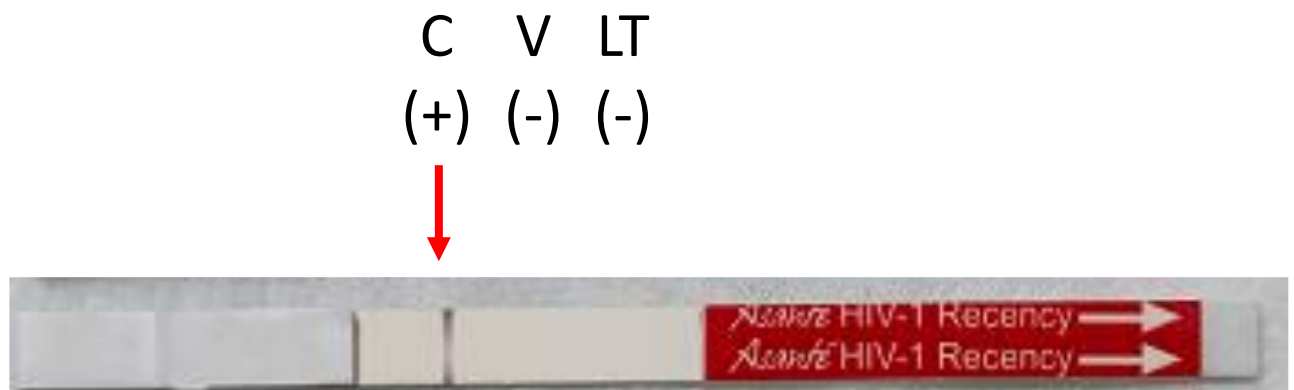
### Недавня інфекція

Інфекція вважається недавньою, коли з'являються дві червонувато-фіолетові лінії з трьох - верхня контрольна лінія та середня верифікаційна лінія; нижня лінія LT / R не з'являється.



### Негативний

Негативний результат тесту - верхня лінія (тобто контрольна лінія) відображається у вигляді червонувато-фіолетової лінії, а середня верифікаційна лінія та нижня лінія LT / R не видно.

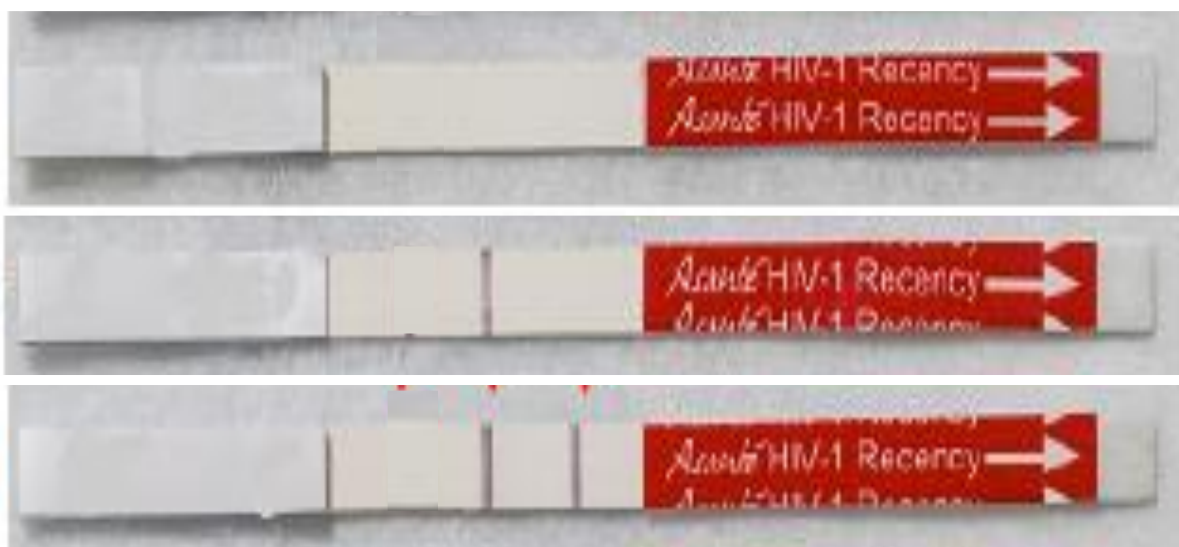


## Недійсний

Результат тесту вважається недійсним:

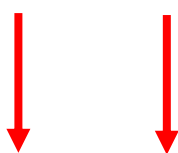
1. Якщо контрольна лінія не відображається як червонувато-фіолетова лінія, незалежно від наявності чи відсутності будь-яких інших ліній (Смужки А-D справа).

C V LT  
(-) (+/-) (+/-)



2. Якщо верхня лінія (тобто контрольна лінія) відображається у вигляді червонувато-фіолетової лінії, нижня лінія LT / R також відображається, але середня (верифікаційна) лінія не відображається (смужка Е справа).

C V LT  
(+) (-) (+)



Зразки, при тестуванні яких отримано недійсні результати, повинні бути повторно протестовані з використанням нової тест-смужки. Якщо повторне тестування все-таки дає недійсний результат, слід зібрати новий зразок та повторити тестування. Недійсний результат вказує на те, що зразок був зібраний неадекватним або неправильним чином, аналіз не був виконаний правильно або аналіз не працює належним чином.

## **ОБМЕЖЕННЯ ТЕСТУ**

1. Результати слід прочитати відразу після зняття смужок з пробірок, але не раніше ніж через 20 хвилин після занурення тест-смужки в пробірку з розчинником, що містить зразок. Інтерпретація результатів у часі менше або довше за 20 хвилин можуть дати неточні результати.

2. Для зниження ймовірності неправильної класифікації осіб як недавно інфікованих необхідно проведення досліджень з визначення рівня вірусного навантаження ВІЛ-1.

Після отримання позитивного результату тесту на наявність недавньої ВІЛ-інфекції відповідальна особа вносить інформацію про результати обстеження пацієнта у Журналі обліку результатів дослідження на наявність недавньої ВІЛ-інфекції (Додаток 3). Відповідальна особа розміщує електронні фотографії тест-смужок на гугл-драйві. Кожен файл має бути позначений номером CASE++ відповідного пацієнта.

## СОП №4 ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ДОСЛІДЖЕНЬ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ШВИДКИХ ТЕСТІВ

Задля забезпечення якості тестування на ВІЛ на сайтах дослідження мають бути передбачені такі дії:

- 1) **Забір зразків крові здійснювати у точній відповідності до вимог СОП № 1 ПОРЯДОК ДІЙ ПРИ ВСТАНОВЛЕННІ ВІЛ-СТАТУСУ ОСОБИ ТА АЛГОРИТМ ДОСЛІДЖЕНЬ З ВИКОРИСТАННЯМ ШТ, СОП №2 ПОРЯДОК ДІЙ ПРИ ОБСТЕЖЕННІ ОСОБИ З ПОЗИТИВНИМ ВІЛ-СТАТУСОМ ПЕРЕД ПРИЗНАЧЕННЯМ АРТ ТА АЛГОРИТМ ДОСЛІДЖЕНЬ З ВИКОРИСТАННЯМ ШТ та СОП № 3 ПОРЯДОК ДІЙ ПРИ ВСТАНОВЛЕННІ НЕДАВНЬОГО ІНФІКУВАННЯ**
- 2) Зберігання тестових наборів має відбуватись в умовах, визначених виробником в інструкціях із використання;
- 3) **Перед початком** використання тестових наборів:
  - a. переконайтесь, що всі тестові набори зберігаються належним чином;
  - b. перевірте номер лоту та терміни придатності;
  - c. перегляньте процедури тестування;
  - d. підготуйте відповідне робоче місце для тестування;
  - e. запишіть номер партії набору та термін придатності у *формі 498-5/о та формі «Журнал обліку результатів тестування на недавню ВІЛ-інфекцію» (Додаток 3);*
- 4) **Під час тестування та інтерпретації результатів дослідження** впевніться у тому, що:
  - обрані правильні тести;
  - додано вірні об'єми зразків крові та буферу;
  - правильно визначені часові інтервали проведення та інтерпретації досліджень;
  - на тестовій касеті присутня контрольна лінія; вона має відобразитися на всіх дійсних тестах, незалежно від того, позитивний чи негативний результат тесту або давня чи недавня інфекція ВІЛ;
  - тести з недійсним результатом повторно виконані (*при отриманні недійсного результату повторіть тест, використовуючи нову смужку / касету; поінформуйте регіонального координатора, якщо при повторному використанні результат тесту знову недійсний; виконайте коригувальні дії. Якщо не вдається вирішити проблему, зв'яжіться з Референс-лабораторією з діагностики ВІЛ/СНІДу ДУ «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (далі – ВІРЛ);*
- 5) Для регулярного контролю якості (внутрішній контроль якості) використовуйте контрольні зразки з відомим вмістом серологічних маркерів ВІЛ, серед яких можуть бути зразки з:
  - ВІЛ-негативним статусом;
  - ВІЛ-позитивним статусом;
  - Зразок з недавньою ВІЛ-інфекцією;
  - Зразок з давньою ВІЛ-інфекцією;
- 6) При тестуванні контрольних зразків (далі – КЗ) отримано очікуваний результат, що відповідає характеристикам контрольних зразків (негативний або позитивний) – такі дослідження мають здійснюватися принаймні *один раз на місяць*, якщо використовуються тести однієї серії, а також *перед початком використання нової партії* тестових наборів; результати вимірів охарактеризованих контрольних зразків запишіть у *формі 498-5/о та формі «Журнал обліку результатів тестування на недавню ВІЛ-інфекцію» (Додаток 3);*
- 7) Для забезпечення якості на етапі, що слідує **після тестування:**
  - a. переконайтесь, що результати тестів записуються точно і чітко;

- b. дотримуйтесь стандартів для запису результатів тесту;
- c. відповідальна особа сайту тестування має періодично перевіряти, чи правильно заповнюються форми медичної документації, що засвідчує своїм підписом та зазначає дату перевірки

### **ЗОВНІШНЯ ОЦІНКА ЯКОСТІ**

- 8) Періодично (але не менше одного разу на рік) усі медичні працівники сайтів братимуть участь у зовнішній оцінці якості тестування на ВІЛ із застосуванням швидких тестів, у тому числі, призначених для тестування на недавню ВІЛ-інфекцію (далі – ЗОЯ), для перевірки їх компетентності.
- 9) **Порядок проведення програми ЗОЯ.** Учасники ЗОЯ отримують від ВІЛРЛ панель сухих КЗ з невідомим вмістом серологічних маркерів ВІЛ (так звані «сліпі» зразки) та пакет документів, що включає в себе:
  - Програму;
  - Інструкцію з підготовки до дослідження сухих КЗ;
  - Протокол результатів досліджень сухих КЗ;
  - Індивідуальний номер (код) учасника;
  - Реєстраційний формуляр.
- 10) **Транспортування панелі сухих КЗ до учасників ЗОЯ**
  - Відповідальними за організацію доставки панелей сухих КЗ до учасників програми ЗОЯ є ВІЛРЛ.
  - Транспортування зразків здійснює кур'єрська служба.
  - Температура транспортування: температура навколишнього середовища.
  - Зразки перевозяться у вертикальному положенні, у контейнері/пакеті з абсорбуючим матеріалом.
- 11) **Отримання панелі сухих КЗ учасниками ЗОЯ.** При отриманні контрольної панелі на сайті тестування необхідно:
  - a. перевірити цілісність упаковки, показники температури при транспортуванні, наявність етикеток з номерами КЗ на мікропробірках та адресу доставки;
  - b. заповнити документи у відповідності до вимог кур'єрської служби;
  - c. зробити та зберегти копію документації;
  - d. перенести зразки контрольної панелі з транспортного контейнера у штатив, розміщений у пластиковому контейнері з кришкою, зберігати при температурі навколишнього середовища до проведення досліджень.
  - e. сухі КЗ стабільні у межах часу, визначеного терміном проведення ЗОЯ.
- 12) **Підготовка сухих КЗ до дослідження та проведення дослідження учасниками ЗОЯ.** Підготовку сухих КЗ проводити **за день до дослідження**. Для цього:
  - a. одягнути халат та рукавички;
  - b. відкрити контейнер зі штативом, що містить зразки панелі сухих КЗ;
  - c. взяти мікропробірку з сухим КЗ;
  - d. не відкриваючи корка, обережно струсити мікропробірку, переконатися, що кольорова пляма знаходиться на дні мікропробірки;
  - e. обережно, не торкаючись стінок мікропробірки, додати 200 мкл (кількість крапель буде вказана у Інструкції з підготовки до дослідження сухих КЗ) буферу для розведення сухих КЗ (ФСБ) до кожного зразка контрольної панелі, використовуючи пластикову піпетку, що додається в комплекті з панеллю сухих КЗ;
  - f. закрити мікропробірку, обережно постукати по стінках мікропробірки для кращого розчинення зразка;

- g. поставити зразок у штатив;
- h. зняти рукавички та утилізувати їх;
- i. інкубувати розчинені КЗ при кімнатній температурі протягом 12 годин.

**13) Наступного дня:**

- a. одягнути халат та рукавички;
- b. обробити лабораторний стіл дезінфікуючим розчином відповідно до процедури, затвердженої у лабораторії;
- c. підготувати усі реагенти та витратні матеріали, необхідні для проведення дослідження контрольної панелі;
- d. провести дослідження з виявлення серологічних маркерів ВІЛ кожного зразка контрольної панелі із застосуванням *усіх найменувань ШТ*, які використовуються на сайті тестування для діагностики ВІЛ-інфекції та виявлення випадків недавнього інфікування ВІЛ відповідно до інструкцій виробника із застосування тест-систем та цієї СОП;
- e. оцінити результати досліджень панелі сухих КЗ повинні два медичних працівники, незалежно один від одного; якщо оцінка результату тесту двома працівниками здійснювалась по-різному, результат має оцінити третя особа. За остаточний варіант оцінки результату тестування беруть такий, що був однаково оцінений двома з трьох фахівців;
- f. зняти і утилізувати рукавички;
- g. сфотографувати (для візуального доказу) та зареєструвати результати досліджень КЗ у Протокол результатів досліджень сухих КЗ із зазначенням інформації про ШТ (найменування, виробник, серія, лот, термін придатності) та температури робочого середовища (у приміщенні, де проводиться дослідження) під час проведення тестування.

**14) Протягом тижня після проведення дослідження учасники надсилають електронною поштою на електронну адресу: [o.sheiko@pch.org.ua](mailto:o.sheiko@pch.org.ua):**

- Протокол результатів досліджень сухих КЗ;
- фотографію ШТ з результатами дослідження кожного зразка контрольної панелі;
- Реєстраційний формуляр;

поштою на адресу 04071, м. Київ, вул. Ярославська, 41, ДУ «Центр громадського здоров'я»

МОЗ України, Референс-лабораторія з діагностики ВІЛ/СНІДу оригінали документів, завірені підписом:

- Реєстраційний формуляр;
- Протокол результатів досліджень сухих КЗ.

**15) Коригувальні дії при незадовільних результатах участі у програмі ЗОЯ**

Якщо учасник отримав незадовільну оцінку за результатами ЗОЯ, ВІЛРЛ у звіті надає рекомендації щодо виявлення та усунення помилки. Для цього ВІЛРЛ разом зі звітом відправляє учаснику анкетну форму для заповнення результатів розслідування хибних результатів досліджень сухих КЗ. Учасник має провести розслідування та протягом тижня відправити ВІЛРЛ ( на електронну адресу [o.sheiko@pch.org.ua](mailto:o.sheiko@pch.org.ua)) скан-копію заповненої форми, завіреної підписом особи, відповідальної за проведення тестування на сайті.

Якщо виявити та усунути причини хибних результатів досліджень у вищезазначений спосіб неможливо, ВІЛРЛ надає консультативну допомогу.



## СОП №5 ВІДБІР, ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ БІОЛОГІЧНИХ ЗРАЗКІВ ДЛЯ ЇХ ПОДАЛЬШОГО ДОСЛІДЖЕННЯ, ПОРЯДОК ДІЙ ЗІ ЗРАЗКАМИ У ЛАБОРАТОРІЇ

За місцем забору крові у ЗОЗ (тестування на вірусне навантаження ВІЛ здійснюється в іншому ЗОЗ/лабораторії)

Після отримання позитивного результату на ВІЛ, відповідальна особа здійснює забір крові шляхом венопункції у пробірку закритого типу об'ємом не менше ніж 5,0 мл з антикоагулянтом К2 (або К3) ЕДТА (кришка фіолетового або бузкового кольору).

*Медичний працівник, який проводить процедуру відбору зразка венозної крові, повинен:*

1. Переконатися, що пацієнт виконав інструкцію щодо підготовки до дослідження (Додаток 4). Інструкція щодо підготовки пацієнта для проведення лабораторних досліджень крові). Якщо пацієнтом не були дотримані будь-які вимоги, наведені у Інструкції щодо підготовки пацієнта для проведення лабораторних досліджень крові, цей факт необхідно задокументувати у Направленні на дослідження крові з визначення рівня вірусного навантаження ВІЛ-1 відповідно до вимог Інструкції щодо заповнення форми направлення (Додаток 5). Співробітники лабораторії мають знати про всі фактори, що можуть вплинути на результат дослідження, для того, щоб відкласти проведення дослідження або (якщо відкласти дослідження не виявляється можливим) забезпечити правильну інтерпретацію отриманого результату.
2. Пояснити пацієнту, що зараз Ви плануєте здійснити відбір крові з вени та запитати його згоду на проведення цієї процедури. Якщо пацієнт не погоджується – проводити процедуру заборонено. Якщо пацієнт знаходиться у збудженому стані, нервує або заявляє, що він боїться крові або її відбору, зачекайте декілька хвилин, доки пацієнт заспокоїться. Для цього, можливо, знадобиться попросити пацієнта порахувати в зворотному напрямку від 10 до 1 або зробити глибокий вдих безпосередньо перед пункцією вени.
3. Присвоїти порядковий номер **Направленню на дослідження крові з визначення рівня вірусного навантаження ВІЛ-1** та підписати пробірки, зазначивши ПІБ та індивідуальний номер, що має обов'язково відповідати номеру, зазначеному у Направленні. Маркування пробірок має відбуватися в присутності пацієнта.
4. Провести дезінфекцію рук, після чого надягнути нову пару одноразових рукавичок без талька. Руки необхідно дезінфікувати у присутності пацієнта, перш ніж одягнути рукавички. Гігієнічна обробка рук в присутності пацієнта важлива не лише з огляду на мінімізацію ризику передачі інфекції під час зняття рукавичок, але і для забезпечення спокою пацієнта.
5. Забезпечити пацієнту зручне для взяття крові місце та положення – рука пацієнта повинна бути розігнута так, щоб від плеча до зап'ястка вона утворювала пряму лінію.
6. Накласти джгут приблизно на 7-8 см вище місця, де передбачається проводити пункцію вени, таким чином, щоб призупинити венозний, але не артеріальний кровоток. Загальний час накладання джгута не повинно перевищувати 1 хвилини. У пацієнтів, вени яких добре візуалізуються, накладання джгута взагалі не рекомендовано. Попередьте пацієнта не стискати кулак.
7. Вибрати місце пункції вени. За можливості необхідно проводити пункцію однієї з найбільш крупних вен ліктьової ямки.

8. Обробити місце пункції 70% розчином етилового спирту. Обробка має проводитися одним рухом, після чого дезінфікуючому розчину необхідно дати висохнути. Не обробляйте місце пункції однією серветкою двічі.
9. Провести пункцію вени. Кров у пацієнта дозволяється відбирати виключно у закриті системи для відбору крові, що забезпечують взяття крові за рахунок дозованого вакууму, з антикоагулянтom К2 (К3) ЕДТА.

*Важливо!!! Гепарин інгібує полімеразно-ланцюгову реакцію (як наслідок, результат дослідження з визначення рівня вірусного навантаження ВІЛ-1 може бути хибно негативний), тому не дозволяється для використання у якості антикоагулянту.*

#### **Процедура пункції вени наступна:**

- 9.1. Перевірити термін придатності системи для відбору крові. Не використовувати систему у випадку, якщо термін їх придатності закінчився.
- 9.2. Узяти голку однією рукою за білий ковпачок, другою рукою викрутити і зняти зелений захисний ковпачок, що закриває другий кінець голки в гумовому клапані.
- 9.3. Вставити кінець голки в гумовому клапані в утримувач і закрутити до упору; голку в утримувачі та пробірку для забору крові покласти на стерильний лоток у легкому доступі.
- 9.4. Узяти у руки голку з утримувачем; зняти білий захисний ковпачок з голки.
- 9.5. Ввести голку по ходу вени під кутом 5-30 градусів в залежності від глибини вени, так щоб щонайменше 0,5 см голки було введено у судину.
- 9.6. Узяти підписану пробірку типу вакутайнер вільною рукою, фіксуючи при цьому утримувач з голкою у вені пацієнта іншою рукою.
- 9.7. Вставити пробірку в утримувач, тримаючи вказівним та середнім пальцями виступи утримувача, великим пальцем натиснути на пробірку до упору для того, щоб вільний кінець голки в гумовому клапані проколов кришку пробірки (якщо пункція вени була проведена правильно, кров за рахунок дозованого об'єму вакууму почне надходити у пробірку відразу ж після її встановлення в утримувач).
- 9.8. Зняти джгут як тільки кров почне надходити у пробірку.
- 9.9. Після заповнення пробірки до позначки необхідного рівня рідини (див. *Рис.1*), від'єднати пробірку з кров'ю від утримувача.
- 9.10. Обережно (без утворення піни) перемішати вміст пробірки, перевертаючи її 8-10 разів для повного перемішування крові та наповнювача (К2/К3 ЕДТА), встановити пробірку у вертикальному положенні в штатив, що знаходиться у пластиковому контейнері.
- 9.11. На місце венепункції покласти суху стерильну серветку, видалити голку з вени.



*Рис. 1 Вакуумна пробірка для забору крові з позначкою необхідного рівня рідини*

- 9.12. Не виймаючи з утримувача і не надягаючи білий захисний ковпачок, голку помістити в контейнер для утилізації гострих предметів.
  - 9.13. Наклеїти пластир на місце пункції.
  - 9.14. Для попередження розвитку гематоми чи довготривалої кровотечі попросити пацієнта притиснути пластир (але не згинати руку) до зупинки кровотечі (в середньому протягом 2 хвилин або до 10 хвилин, якщо пацієнт приймає антикоагулянти).
10. Зняти та утилізувати рукавички, після чого провести гігієнічну обробку рук.
  11. Запитати у пацієнта, як він себе почуває перед тим, як він вийде із кімнати, де відбувався відбір крові. Порекомендувати пацієнту відпочити протягом 5 хвилин перед тим як він залишить кабінет або зону очікування. При виникненні неочікуваних реакцій у пацієнта прийміть дії, зазначені у (Додатку 6 Заходи негайної дії).
  12. Заповнити Направлення на лабораторне дослідження з визначення рівня вірусного навантаження ВІЛ-1 (згідно до вимог відповідної Інструкції щодо заповнення форми направлення), у обов'язковому порядку зазначивши дату та час відбору крові, а також задокументувати факт відповідності/невідповідності переданалітичним вимогам.

Вибір типу пробірки залежить від терміну, протягом якого зразок буде доставлений у лабораторію, та типу біологічного матеріалу, що буде досліджуватись:

- пробірки з антикоагулянтом К2 (або К3) ЕДТА для отримання плазми крові мають бути доставлені у відповідну лабораторію протягом 24-48 годин.

### **Доставка зразків крові у лабораторію**

*Якщо лабораторія знаходиться у тому ж ЗОЗ*, працівник, на якого покладено ці функції, доставляє зразки крові у лабораторію якомога скоріше. Транспортування зразків цільної крові **у межах лабораторії ЗОЗ** здійснюється у вертикальному положенні у пробірках з кришками у штативах, розміщених у пластикових контейнерах з кришкою. **Направлення на дослідження крові з визначення рівня вірусного навантаження ВІЛ-1** пакують окремо від пробірок. Пробірки зі зразками мають бути промарковані відповідно до направлень. Забороняється обгортати пробірку направленням.

*Якщо лабораторія знаходиться поза межею ЗОЗ*, транспортування зразків здійснює кур'єр, визначений за місцем забору крові.

Зразки до транспортування в лабораторію зберігають у холодильнику за температури 2-8 °С.

Транспортування зразків здійснюють у вертикальному положенні у штативах, розміщених у пластикових контейнерах, стійких до дії дезінфектантів, у сумках-холодильниках, укомплектованих холодовими агентами для забезпечення умов транспортування не вище ніж 8 °С та термометрами для контролювання температури під час транспортування. На дно пластикового контейнера кладуть поглинаючий матеріал (марлева серветка, тканина тощо) для поглинання рідини у разі пролиття зразків. Під час транспортування зразків цільної крові не допускається безпосередній контакт пробірок з холодовими агентами. Під час транспортування заморожених зразків плазми крові забезпечується щільний контакт пробірок з холодовими агентами для уникнення розморожування.

Направлення на проведення дослідження пакують окремо від пробірок. Пробірки зі зразками мають бути промарковані відповідно до направлень. Забороняється обгортати пробірку направленням.

### **Порядок дій зі зразками у лабораторії**

Прийом зразків у лабораторії здійснює відповідальна особа, яка перевіряє:

- показники температури транспортування;
- відповідність направлень та маркування зразків;
- об'єм доставлених зразків
- якість зразків: на наявність ознак гемолізу – для цільної крові (пробірки з антикоагулянтом К2 (або К3) ЕДТА); на наявність ознак гемолізу, хельозу, мікробного забруднення – для зразків плазми крові (пробірки з активатором згортання, з активатором згортання та розділювальним гелем або пластикові пробірки з кришкою, що закривається, об'ємом 1,5-2,0 мл).

Інформацію про отримані зразки відповідальна особа вносить у **Журнал реєстрації результатів досліджень з визначення рівня вірусного навантаження ВІЛ-1** (Додаток 7).

**У разі виявлення невідповідності**, наприклад, нумерація зразків не відповідає направленню або виявлено гемоліз тощо, відповідальна особа робить у направленні відповідну відмітку, телефоном інформує відповідальну особу за місцем забору крові про виявлену невідповідність; вносить інформацію про зразок у **Журнал реєстрації результатів досліджень з визначення рівня вірусного навантаження ВІЛ-1**; зазначає «Зразок не досліджувався з причини \_\_\_\_\_ (вказати). Інформація про невідповідність передана телефоном « \_\_\_\_\_ » (вказати номер телефону), зазначає кому передана інформація, дату та час дзвінка. Зразок не досліджують та утилізують відповідно до СОП, затвердженої у лабораторії /ЗОЗ.

**За місцем забору крові при отриманні інформації з лабораторії про невідповідність зразка** (наприклад, нумерація зразків не відповідає направленню або виявлено гемоліз тощо), відповідальна особа робить у Журналі реєстрації взяття крові для проведення дослідження на наявність серологічних маркерів ВІЛ (форма первинної облікової документації № 498-9/о), графі 10 відмітку «Зразок не досліджувався з причини \_\_\_\_\_ (вказати). Інформація про невідповідність передана телефоном « \_\_\_\_\_ » (вказати номер телефону), зазначає хто передав інформацію, дату та час дзвінка.

## **СОП №6 ОБЛІК ДАНИХ ЩОДО ТЕСТУВАННЯ НА НЕДАВНЮ ВІЛ-ІНФЕКЦІЮ**

### **5. Точка входу 1. ПАЦІЄНТ З НЕВІДОМИМ ВІЛ-СТАТУСОМ**

#### **5.1. Оформлення форми первинної облікової документації**

Медичний реєстратор оформлює у паперовому вигляді первинну облікову документацію (форму первинної облікової документації № 025/о “Медична карта амбулаторного хворого № \_\_\_” (Наказ МОЗ України від 14.02.2012 р. №110) тощо). Пацієнта направляють до лікаря.

#### **5.2. Перевірка наявності інформації про пацієнта у системі МІС-ВІЛ**

Медичний працівник сайту робить вхід до системи МІС-ВІЛ та перевіряє наявність інформації про пацієнта у системі МІС-ВІЛ. У разі наявності інформації про пацієнта, лікар перевіряє наявність інформації про результати тестування пацієнта. У разі відсутності даних про пацієнта у системі МІС-ВІЛ лікар заповнює амбулаторну картку у системі МІС-ВІЛ та/або у паперовому вигляді (п.5.3).

Якщо наявна інформація про пацієнта, відсутня інформація про позитивні результати скринінгового, верифікаційного та ідентифікаційного досліджень на ВІЛ (наприклад, статевий партнер ЛЖВ, результати тестування на ВІЛ якого у минулому були негативними) перейти до п. 5.4 «Реєстрація проведення дотестового консультування у зв'язку з тестуванням на ВІЛ, а також з можливим тестуванням на недавню ВІЛ-інфекцію».

Якщо наявна інформація про позитивний результат скринінгового та/або верифікаційного та/або ідентифікаційного тестування на ВІЛ (наприклад, пацієнт вже знаходиться на обліку) та не відповідає критеріям включення, інші етапи, які стосуються проведення тестування на недавню ВІЛ-інфекцію, не виконуються.

При внесенні інформації, система МІС-ВІЛ може генерувати лише індивідуальний номер пацієнта, що свідчить про наявність інформації про пацієнта на рівні іншої установи, лікар сайту не має доступу до цієї інформації, слід повернутися до регіонального координатора одразу після отримання відповідної інформації.

#### **5.3. Заповнення амбулаторної картки**

У разі наявності будь-якої інформації про пацієнта у МІС-ВІЛ, внесення даних у електронну амбулаторну картку системи МІС-ВІЛ є обов'язковим.

Внесення даних у електронну амбулаторну картку системи МІС-ВІЛ також є обов'язковим у разі отримання пацієнтом позитивного результату підтверджувального результату тестування на ВІЛ.

#### **5.4. Реєстрація проведення дотестового консультування у зв'язку з тестуванням на ВІЛ, а також з можливим тестуванням на недавню ВІЛ-інфекцію**

У разі відсутності будь-якої інформації про пацієнта у системі МІС-ВІЛ, медичний працівник сайту вносить дані щодо проведення дотестового консультування у зв'язку з тестуванням на ВІЛ, а також можливим тестуванням на недавню ВІЛ-інфекцію до паперової форми первинної облікової документації № 025/о “Медична карта амбулаторного хворого № \_\_\_” (Наказ МОЗ України від

14.02.2012 р. №110) та «Журналу реєстрації дотестового та післятестового консультування щодо тестування на ВІЛ-інфекцію» (Наказ МОЗ України від 19.08.2005 р. №415).

У разі наявності будь-якої інформації про пацієнта у системі МІС-ВІЛ, лікар сайту також обов'язково вносить дані про дотестове консультування до електронної амбулаторної картки системи МІС-ВІЛ.

### **5.5. Реєстрація інформації щодо пацієнта**

Лікар сайту вносить персональні дані пацієнта до паперового «Журналу обліку учасників» (Додаток 8).

**До журналу вноситься інформація лише про пацієнтів, які на момент звернення:**

**досягли повних 18 років;**

**за результатами перевірки наявності інформації про пацієнта у системі МІС-ВІЛ попередньо відповідають критеріям тестування на недавню ВІЛ інфекцію;**

**погодилися на проведення тестування на ВІЛ;**

**було запропоновано тестування на недавню ВІЛ-інфекцію.**

Лікар сайту вносить до паперового журналу ідентифікатор в IC Case++, який автоматично було згенеровано МІС-ВІЛ. Якщо облік пацієнта відбувався лише в паперовій амбулаторній картці, індивідуальний код учасника CASE++ формується відповідно до інструкції та вноситься до паперового «Журналу обліку учасників» (Додаток 8).

Код клієнта CASE ++ формується зі слів клієнта/ки.

Правило формування коду:

1-3 - перші три літери прізвища

4-5 - перші дві літери повного імені

6-7 - перші дві літери по-батькові

8-9 - день народження

10-11 - місяць народження

12-13 - рік народження

14 - стать клієнта (ч/ж)

Приклад формування коду:

Наприклад, клієнт називає - Петренко Василь Антонович, народився 15 липня 1985 року, а кейс-менеджер вносить у поля коду CASE++ наступні літери та цифри:

**ПЕТ** - перші три літери прізвища українською мовою

**ВА** - перші дві літери повного імені українською мовою

**АН** - перші дві літери по-батькові українською мовою

**15** - день народження клієнта

**07** - місяць народження клієнта

**85** - рік народження клієнта

**Ч** - Стать клієнта

### 5.6. Реєстрація згоди на тестування на недавню ВІЛ-інфекцію

Медичний працівник сайту вносить інформацію про згоду або відмову, дату надання згоди або дату відмови від тестування на недавню ВІЛ-інфекцію до амбулаторної картки (Наказ МОЗ України від 14.02.2012 р. №110) та паперового «Журналу обліку учасників» (Додаток 8).

Медичний працівник сайту вносить причини відмови від тестування на недавню ВІЛ-інфекцію до паперового «Журналу обліку учасників».

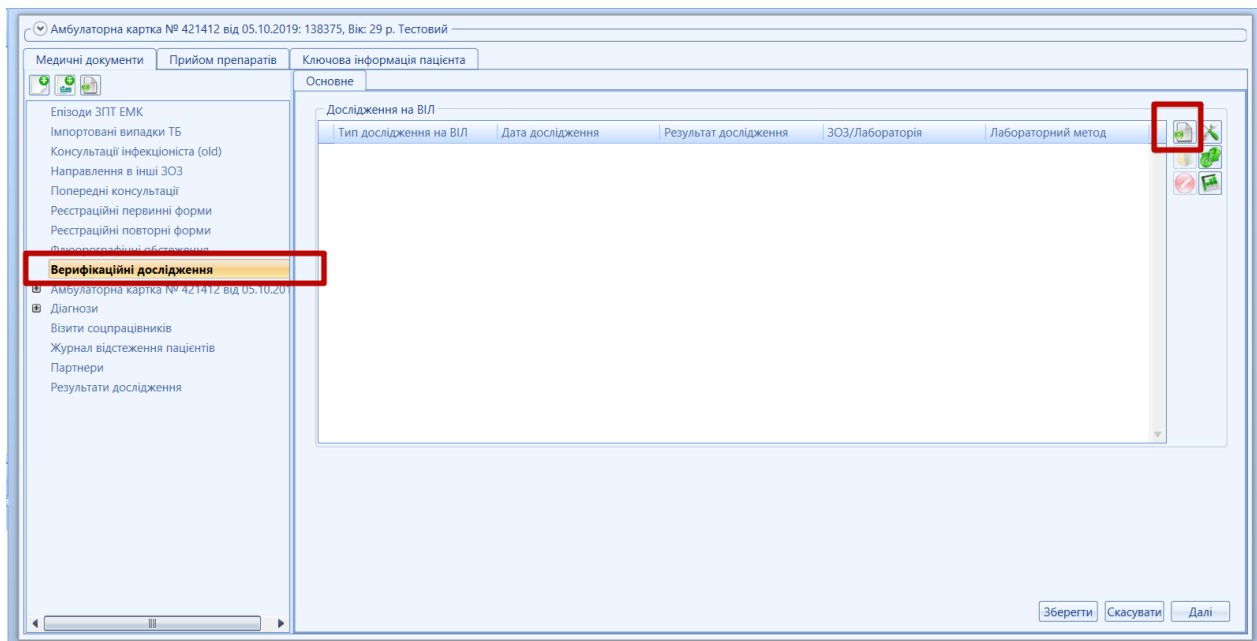
### 5.7. Формування направлення на скринінгове / верифікаційне тестування на ВІЛ

Медичний працівник сайту виписує направлення на тестування на ВІЛ-інфекцію у паперовому вигляді (якщо у закладі використовується відповідне направлення).

### 5.8. Реєстрація інформації щодо результатів скринінгового та верифікаційного результатів тестування на ВІЛ

Медичний працівник сайту / лікар-лаборант лабораторії вносить інформацію про результати скринінгового та верифікаційного етапів тестування на ВІЛ до електронної амбулаторної картки у системі МІС-ВІЛ та до «Журналу реєстрації результатів досліджень» (форма 498-5/о).

Для створення картки «дослідження на ВІЛ», потрібно в ЕМК пацієнта перейти на гілку «Верифікаційні дослідження» і натиснути кнопку «створити».*(Малюнок 1)*



**Малюнок 1. Створення дослідження**

Відкриється картка створення «Дослідження на ВІЛ». Потрібно заповнити поля даними і натиснути кнопку «зберегти». (Малюнок 2)

Вік пацієнта	29				
Організація створення*	Полтавський обласний центр профілактики ВІЛ-інфекції та боротьби зі СНІДом				
Тип дослідження на ВІЛ*	Верифікаційне	Дата дослідження*	05.10.2020	Результат дослідження*	Негативний
№ направлення	12	№ біоматеріалу	2451	Лабораторний метод	ІФА
ЗОЗ/Лабораторія	Бориславська Кабінет «Довіра»				

Малюнок 2. Збереження картки «Верифікаційне дослідження»

У разі отримання негативного результату тестування на ВІЛ (тестування не недавню ВІЛ-інфекцію у цьому випадку не проводиться), медичний працівник робить відповідний запис про негативний результат тестування на ВІЛ у «Журналі обліку учасників».

Для створення «Тестування на недавність ВІЛ-інфекції», потрібно, в картці створення в полі «Тип дослідження на ВІЛ» вибрати пункт «Тестування на недавність ВІЛ-інфекції».(Малюнок 3)

**«Тестування на недавність ВІЛ-інфекції» створюється лише для осіб з позитивним результатом верифікаційного тестування на ВІЛ!**

Вік пацієнта	30
Організація створення*	Полтавський обласний центр профілактики ВІЛ-інфекції та боротьби зі СНІДом
Тип дослідження на ВІЛ*	Тестування на недавність ВІЛ-інфекції
ЗОЗ/Лабораторія	
Біоматеріал	
Наявність згоди*	Ні

Малюнок 3. Створення «Тестування на недавність ВІЛ-інфекції»

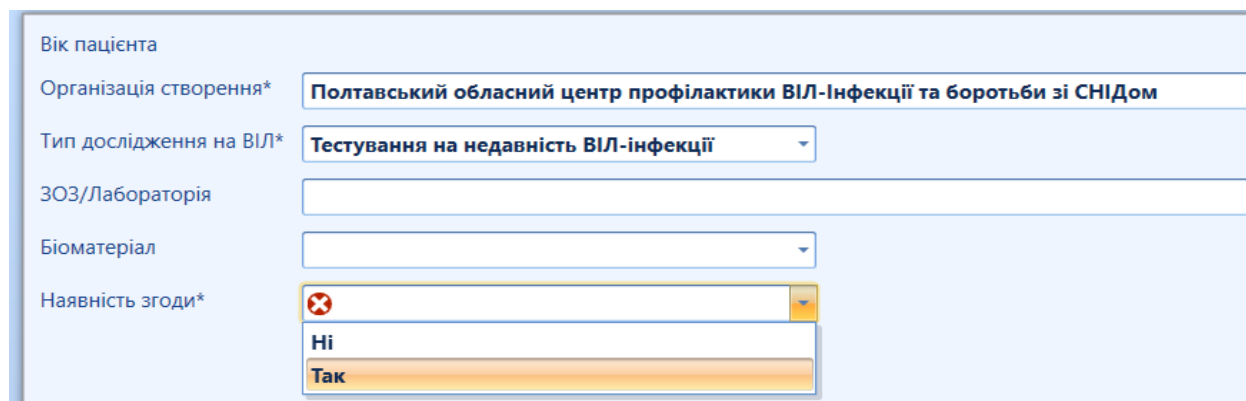
Якщо пацієнт, якому було запропоновано пройти тестування на недавню ВІЛ-інфекцію (дані про пацієнта було внесено до «Журналу учасників»), не надав згоду на тестування, а надалі пацієнтом отримано позитивний результат верифікаційного тестування на ВІЛ, в полі «Наявність згоди» обираємо «Ні», заповнюємо «Дату відмови», «Причину відмови» і натискаємо «Зберегти». (Малюнок 4)

Вік пацієнта	30		
Організація створення*	Полтавський обласний центр профілактики ВІЛ-інфекції та боротьби зі СНІДом		
Тип дослідження на ВІЛ*	Тестування на недавність ВІЛ-інфекції		
ЗОЗ/Лабораторія			
Біоматеріал			
Наявність згоди*	Ні		
Дата відмови*		Причина відмови*	

Малюнок 4. Відома від тестування



Якщо пацієнт надав згоду на тестування на недавню ВІЛ-інфекцію та пацієнтом отримано позитивний результат верифікаційного тестування на ВІЛ, в полі «Наявність згоди» потрібно вибрати «Так». (Малюнок 5)



Вік пацієнта	
Організація створення*	Полтавський обласний центр профілактики ВІЛ-інфекції та боротьби зі СНІДом
Тип дослідження на ВІЛ*	Тестування на недавність ВІЛ-інфекції
ЗОЗ/Лабораторія	
Біоматеріал	
Наявність згоди*	<input type="checkbox"/> Ні <input checked="" type="checkbox"/> Так

Малюнок 5. Наявність згоди

### 5.9. Перевірка відповідності критеріям тестування на недавню ВІЛ-інфекцію

На підставі отриманих результатів тестування на ВІЛ, медичний працівник сайту уточнює інформацію про відповідність пацієнта критеріям тестування на недавню ВІЛ-інфекцію.

#### Критерії включення:

Вік 18 повних років та більше, позитивний результат верифікаційного тестування (протягом не більш ніж 30 днів від дати теперішнього звернення до закладу відповідно до даних первинної облікової документації), наявність згоди.

#### Критерії виключення:

Вік менше 18 років, позитивний результат верифікаційного тестування (протягом більш ніж 30 днів від дати теперішнього звернення до закладу), знаходження під медичним наглядом у зв'язку з ВІЛ-інфекцією, досвід прийому АРТ, негативний результат тестування на ВІЛ (в межах цього звернення).

### 5.10. Внесення інформації щодо типу зразка для дослідження тестування на недавню ВІЛ-інфекцію

У разі проведення тестування на недавню ВІЛ-інфекцію, медичний працівник сайту вносить інформацію до МІС-ВІЛ щодо типу зразка для дослідження на недавню ВІЛ-інфекцію (капілярна кров).

### 5.11. Визначення модальності послуг з тестування на ВІЛ

У разі отримання позитивного результату верифікаційного тестування на ВІЛ, медичний працівник сайту в системі МІС-ВІЛ заповнює:

- Модальність послуг з тестування на ВІЛ. Випадаючий список: «Лікувальний заклад» (Малюнок 6).
- Тестування з ініціативи медичного медпрацівника. Випадаючий список.

Вік пацієнта	30		
Організація створення*	Полтавський обласний центр профілактики ВІЛ-інфекції та боротьби зі СНІДом		
Тип дослідження на ВІЛ*	Тестування на недавність ВІЛ-інфекції		
ЗОЗ/Лабораторія			
Біоматеріал			
Наявність згоди*	Так	Дата згоди*	05.10.2020
		Дата тестування*	10.10.2020
Модальність послуг*	Лікувальний заклад	Модальні групи ЛЗ*	
Ключова група*	Спільнота		
Тестова система*	AsanteTM HIV-1 Rapid Recency® Assay Кат.№1130-020(20 тестів набір) ТІЛЬКИ ДЛЯ ДОСЛІДНЕЦЬКИХ ЦІЛЕЙ, P-LM0303 до 19.08.2021; Sedia Biosciences		

Малюнок 6. Модальність послуг

**5.12. Визначення приналежності до груп населення з підвищеним ризиком інфікування ВІЛ**  
 Медичний працівник сайту у системі МІС-ВІЛ обирає відповідну групу населення з підвищеним ризиком інфікування ВІЛ або «Інші групи населення»:

- «Споживачі ін'єкційних наркотиків (СІН)»
- «Чоловіки, які практикують секс із чоловіками (ЧСЧ)»
- «Трансгендерні люди (ТЛ)»
- «Жінки, що надають сексуальні послуги за винагород (ЖКС)»
- «Особи, що перебувають в місцях позбавлення волі, в т.ч. слідчих ізоляторах»
- «Інші групи населення»

**5.13. Внесення інформації про тестову систему дослідження ранньої ВІЛ-інфекції**  
 У разі проведення тестування на недавню ВІЛ-інфекцію, медичний працівник сайту вносить інформацію про тестову систему дослідження ранньої ВІЛ-інфекції: «найменування тестової системи», «виробник», «серія/лот тестової системи», «термін придатності» до системи МІС-ВІЛ (Малюнок 7). Ця інформація також може генеруватися системою МІС-ВІЛ автоматично.

Вік пацієнта	29		
Організація створення*	Полтавський обласний центр профілактики ВІЛ-інфекції та боротьби зі СНІДом		
Тип дослідження на ВІЛ*	Тестування на недавність ВІЛ-інфекції		
ЗОЗ/Лабораторія			
Біоматеріал			
Наявність згоди*	Так	Дата згоди*	05.10.2020
		Дата тестування*	05.10.2020
Модальність послуг*	Лікувальний заклад	Модальні групи ЛЗ*	Індексне тестування
Ключова група*	Особи, що перебувають в місцях позбавлення волі, в т.ч. слідчих ізоляторах		
Тестова система*	AsanteTM HIV-1 Rapid Recency® Assay Кат.№1130-020(20 тестів набір) ТІЛЬКИ ДЛЯ ДОСЛІДНЕЦЬКИХ ЦІЛЕЙ, P-LM0303 до 19.08.2021; Sedia Biosciences		
Контрольна смужка*	Присутня	Верифікаційна смужка*	Присутня
		Давня інфекція (смушка)*	Присутня
Попередній результат	Протестовано помилково	Підтвердити результат	Статус результату
			Не підтверджений
Дата забору ВІ		Результат ВІ	
Остаточний результат			

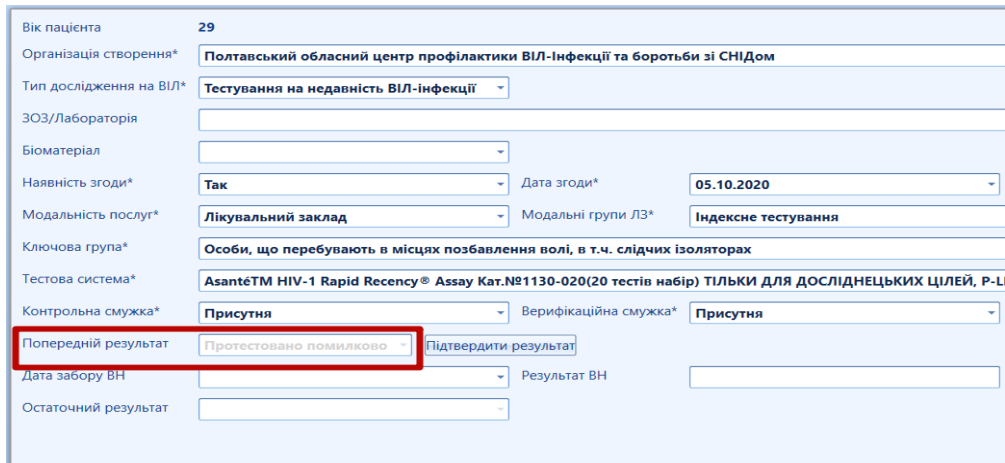
Малюнок 7. Заповнення «Тестування на недавність ВІЛ»

**5.14. Внесення інформації щодо наявних смужок при тестуванні на недавню ВІЛ-інфекцію або не проведення тестування**

Медичний працівник сайту, на підставі даних паперового «Журналу обліку результатів тестування на недавню ВІЛ-інфекцію» (Додаток №3), вносить інформацію до системи МІС-ВІЛ щодо наявних смужок при тестуванні на недавню ВІЛ-інфекцію.

## 5.15. Формування попередніх результатів тестування на недавню ВІЛ-інфекцію

Поле «Попередній результат» розраховується автоматично. (Малюнок 8)



Вік пацієнта	29		
Організація створення*	Полтавський обласний центр профілактики ВІЛ-інфекції та боротьби зі СНІДом		
Тип дослідження на ВІЛ*	Тестування на недавність ВІЛ-інфекції		
ЗОЗ/Лабораторія			
Біоматеріал			
Наявність згоди*	Так	Дата згоди*	05.10.2020
Модальність послуг*	Лікувальний заклад	Модальні групи ЛЗ*	Індексне тестування
Ключова група*	Особи, що перебувають в місцях позбавлення волі, в т.ч. слідчих ізоляторах		
Тестова система*	Asante™ HIV-1 Rapid Recency® Assay Кат.№1130-020(20 тестів набір) ТІЛЬКИ ДЛЯ ДОСЛІДНЕЦЬКИХ ЦІЛЕЙ, Р-Ц		
Контрольна смужка*	Присутня	Верифікаційна смужка*	Присутня
Попередній результат	Протестовано помилково	Підтвердити результат	
Дата забору ВН		Результат ВН	
Остаточний результат			

Малюнок 8. Попередній результат

Перевірити дані, якщо все вірно натиснути на кнопку «Підвередити результат».

Для того, щоб дані щодо «Тестування на недавність ВІЛ» потрапили у звіт, у пацієнта має надати згоду на «тестування на недавність ВІЛ» не пізніше 30 днів від дати проведення «Верифікаційного дослідження».

У разі некоректного формування системою МІС-ВІЛ інформації щодо попереднього результату тестування на недавню ВІЛ-інфекцію – повідомити регіональному координатору одразу після отримання відповідної інформації. До моменту отримання інструкцій з боку регіонального координатора, інші етапи, які стосуються проведення тестування на недавню ВІЛ-інфекцію, не виконуються.

У разі отримання результатів «негативний» - повідомити регіональному координатору одразу після отримання відповідної інформації. До моменту отримання інструкцій з боку регіонального координатора, інші етапи, які стосуються проведення тестування на недавню ВІЛ-інфекцію, не виконуються.

У разі отримання результатів «недійсний» - тестування повторюється.

У разі отримання результатів «Проведено помилково» (пацієнт не відповідає критеріям тестування на недавню ВІЛ-інфекцію) - повідомити регіональному координатору одразу після отримання відповідної інформації. Інші етапи, які стосуються проведення тестування на недавню ВІЛ-інфекцію, не виконуються.

У разі не проведення тестування на недавню ВІЛ-інфекцію (якщо пацієнт відповідав критеріям тестування на недавню ВІЛ-інфекцію та надав згоду на тестування) - повідомити регіональному координатору одразу після отримання відповідної інформації. До моменту отримання інструкцій з боку регіонального координатора, інші етапи, які стосуються проведення тестування на недавню ВІЛ-інфекцію, не виконуються.

## 5.16. Формування направлень на тестування на вірусне навантаження ВІЛ-1

Медичний працівник сайту формує направлення на тестування на вірусне навантаження ВІЛ-1 та ідентифікаційне тестування (Наказ МОЗ України від 28.02.2020 р. № 587).

**5.17. Внесення інформації щодо результатів дослідження вірусного навантаження ВІЛ**  
Медичний працівник сайту / лікар-лаборант лабораторії вносить інформацію щодо результатів дослідження вірусного навантаження ВІЛ до системи МІС-ВІЛ.

**5.18. Формування остаточних результатів тестування на недавню ВІЛ-інфекцію**  
Результат остаточних результатів тестування на недавню ВІЛ-інфекцію формується системою МІС-ВІЛ автоматично.

**Логіка розрахунку поля «Остаточний результат»:**

**1. Остаточний результат = «Недавнє інфікування»:**

- «Попередній результат» = «Недавнє інфікування»
- Статус результату = «Підтверджений»
- ВН більше 1000 РНК копій/мл

**2. Остаточний результат = «Давнє інфікування»**

**Варіант 1:**

- Попередній результат = «Давнє інфікування»
- Статус результату = «Підтверджений»

**Варіант 2:**

- Попередній результат = «Недавнє інфікування»
- Статус результату = «Підтверджений»
- Результат ВН належить діапазону від 0 до 999 копій/мл

Поля «Дата збору ВН» і «Результат ВН» не доступні для редагування, вони заповнюються автоматично, якщо у пацієнта є підтверджений аналіз «вірусного навантаження» зроблений не пізніше 15 днів від дати згоди на «тестування на недавність ВІЛ».

**5.19. Використання даних.**

Звітування індикаторів здійснюється національним / регіональним координатором (СОП 7).

**6. Точка входу 2. ПАЦІЄНТ З ВИЗНАЧЕНИМ ПОЗИТИВНИМ ВІЛ-СТАТУСОМ**

**6.1. Перевірка наявності інформації про пацієнта у системі МІС-ВІЛ**

Медичний працівник сайту здійснює вхід до системи МІС-ВІЛ та перевіряє наявність інформації про пацієнта у системі за паспортними даними пацієнта.

У разі наявності інформації про пацієнта, перевіряє наявність інформації про результати тестування пацієнта.

У разі відсутності будь-якої інформації про пацієнта - заповнюється амбулаторна картка у системі МІС-ВІЛ.

У разі наявності інформації про пацієнта у системі МІС-ВІЛ, відсутності інформації про позитивні результати скринінгового, верифікаційного та ідентифікаційного досліджень на ВІЛ (наприклад, статевий партнер ЛЖВ, результати тестування на ВІЛ якого у минулому були негативними) перейти

до внесення інформації про результати тестування у систему МІС-ВІЛ (п. 6.3) та перевірки відповідності критеріям тестування на недавню ВІЛ-інфекцію (п. 6.4).

У разі наявності інформації про пацієнта, наявності інформації про позитивний результат скринінгового та верифікаційного тестування на ВІЛ, відсутності інформації про позитивні результати ідентифікаційного дослідження, медичний працівник сайту проводить перевірку відповідності критеріям тестування на недавню ВІЛ-інфекцію (п. 6.4).

У разі наявності інформації про пацієнта, наявності інформації про позитивний результат скринінгового, верифікаційного та ідентифікаційного тестування на ВІЛ (наприклад, пацієнт вже знаходиться на обліку), інші етапи, які стосуються проведення тестування на недавню ВІЛ-інфекцію, не виконуються.

У разі, якщо при внесенні інформації про пацієнта, система МІС-ВІЛ генерує лише індивідуальний номер пацієнта, що свідчить про наявність інформації про пацієнта на рівні іншої установи, лікар сайту не має доступу до цієї інформації - звернутися до регіонального координатора одразу після отримання відповідної інформації.

## **6.2. Заповнення амбулаторної картки**

Медичний працівник сайту у системі МІС-ВІЛ вносить / дозаповнює паспортні дані та інші дані пацієнта.

## **6.3. Внесення інформації щодо позитивних результатів скринінгового та верифікаційного результатів тестування на ВІЛ**

Медичний працівник сайту / лікар-лаборант лабораторії вносить інформацію щодо результатів скринінгового та верифікаційного результатів тестування на ВІЛ до системи МІС-ВІЛ.

У разі попереднього ведення амбулаторної картки у паперовому вигляді, у систему МІС-ВІЛ також внести паспортні дані та інші дані пацієнта.

## **6.4. Перевірка відповідності критеріям тестування на недавню ВІЛ-інфекцію**

Медичний працівник сайту перевіряє інформацію про відповідність пацієнта критеріям тестування на недавню ВІЛ-інфекцію.

### Критерії включення:

Вік 18 повних років та більше, позитивний результат верифікаційного тестування (протягом не більше ніж 30 днів включно, від дати теперішнього звернення до закладу відповідно до даних первинної облікової документації).

### Критерії виключення:

Вік менше 18 років, позитивний результат верифікаційного тестування (протягом більш ніж 30 днів від дати теперішнього звернення до закладу), знаходження під медичним наглядом у зв'язку з ВІЛ-інфекцією, досвід прийому АРТ.

## **6.5. Реєстрація інформації щодо пацієнта**

Медичний працівник сайту вносить персональні дані пацієнта до паперового «Журналу обліку учасників» (Додаток 8). До журналу вноситься інформація лише про пацієнтів, які на момент звернення

досягли повних 18 років. Також, вносить до паперового журналу ідентифікатор в ІС Case++, який автоматично було згенеровано МІС-ВІЛ.

#### **6.6. Отримання згоди на тестування на недавню ВІЛ-інфекцію**

Медичний працівник сайту вносить інформацію про наявність або відсутність згоди пацієнта на тестування на недавню ВІЛ-інфекцію до паперового «Журналу обліку учасників» (Додаток 8) та до системи МІС-ВІЛ.

**«Тестування на недавність ВІЛ-інфекції» у системі МІС-ВІЛ створюється лише для осіб з позитивним результатом верифікаційного тестування на ВІЛ, які відповідають критеріям тестування на недавню ВІЛ-інфекцію та яким було запропоновано пройти тестування на недавню ВІЛ-інфекцію (дані про пацієнта було внесено до «Журналу учасників»)!**

#### **6.7. Фіксація дати надання згоди на тестування на недавню ВІЛ-інфекцію**

Медичний працівник сайту вносить інформацію про дату отримання згоди або дату відмови від тестування на недавню ВІЛ-інфекцію до паперового «Журналу обліку учасників» та до системи МІС-ВІЛ.

#### **6.8. Фіксація інформації про причини відмови від тестування на недавню ВІЛ-інфекцію**

У разі відмови від тестування на недавню ВІЛ-інфекцію медичний працівник сайту фіксує інформацію про причини відмови у паперовому «Журналі обліку учасників» та у системі МІС-ВІЛ. У разі відмови від тестування на недавню ВІЛ-інфекцію, інші етапи, які стосуються проведення тестування на недавню ВІЛ-інфекцію, не виконуються.

#### **6.9. Формування направлення на тестування на вірусне навантаження**

Медичний працівник сайту формує направлення на тестування на вірусне навантаження ВІЛ-1.

#### **6.10. Внесення інформації щодо типу зразка для дослідження тестування на недавню ВІЛ-інфекцію**

У разі проведення тестування на недавню ВІЛ-інфекцію, медичний працівник сайту вносить інформацію до МІС-ВІЛ щодо типу зразка для дослідження на недавню ВІЛ-інфекцію (капілярна кров).

#### **6.11. Визначення модальності послуг з тестування на ВІЛ**

У разі отримання позитивного результату верифікаційного тестування на ВІЛ, медичний працівник сайту в системі МІС-ВІЛ заповнює:

- Модальність послуг з тестування на ВІЛ. Випадаючий список: «Лікувальний заклад» (**Малюнок 6**).
- Тестування з ініціативи медичного медпрацівника. Випадаючий список.

#### **6.12. Визначення приналежності до груп населення з підвищеним ризиком інфікування ВІЛ**

Медичний працівник сайту у системі МІС-ВІЛ обирає відповідну групу населення з підвищеним ризиком інфікування ВІЛ або приналежність до «Інших груп населення»:

- «Споживачі ін'єкційних наркотиків (СІН)»
- «Чоловіки, які практикують секс із чоловіками (ЧСЧ)»
- «Трансгендерні люди (ТЛ)»
- «Жінки, що надають сексуальні послуги за винагород (ЖКС)»
- «Особи, що перебувають в місцях позбавлення волі, в т.ч. слідчих ізоляторах»
- «Інші групи населення».

### **6.13. Внесення інформації про тестову систему дослідження ранньої ВІЛ-інфекції**

У разі проведення тестування на недавню ВІЛ-інфекцію, медичний працівник сайту вносить інформацію про тестову систему дослідження ранньої ВІЛ-інфекції: «найменування тестової системи», «виробник», «серія/лот тестової системи», «термін придатності» до системи МІС-ВІЛ. Ця інформація також може генеруватися системою МІС-ВІЛ автоматично.

### **6.14. Внесення інформації щодо наявних смужок при тестуванні на недавню ВІЛ-інфекцію або не проведення тестування**

Медичний працівник сайту на підставі даних паперового «Журналу обліку результатів тестування на недавню ВІЛ-інфекцію» (Додаток 3) вносить інформацію до системи МІС-ВІЛ щодо наявних смужок при тестуванні на недавню ВІЛ-інфекцію.

### **6.15. Формування попередніх результатів тестування на недавню ВІЛ-інфекцію**

Медичний працівник сайту в залежності від попереднього результату тестування на недавню ВІЛ-інфекцію, сформованого системою МІС-ВІЛ автоматично, («Протестоване помилково», «Недавнє інфікування», «Давнє інфікування», «Негативний», «Недійсний»), підтверджує правильність сформованого системою МІС-ВІЛ попереднього результату.

У разі некоректного формування системою МІС-ВІЛ інформації щодо попереднього результату тестування на недавню ВІЛ-інфекцію – повідомити регіональному координатору одразу після отримання відповідної інформації. До моменту отримання інструкцій з боку регіонального координатора, інші етапи, які стосуються проведення тестування на недавню ВІЛ-інфекцію, не виконуються.

У разі отримання результатів «негативний» - повідомити регіональному координатору одразу після отримання відповідної інформації. До моменту отримання інструкцій з боку регіонального координатора, інші етапи, які стосуються проведення тестування на недавню ВІЛ-інфекцію, не виконуються.

У разі отримання результатів «недійсний» - тестування повторюється.

У разі отримання результатів «Проведено помилково» (пацієнт не відповідає критеріям тестування на недавню ВІЛ-інфекцію) - повідомити регіональному координатору одразу після отримання відповідної інформації. Інші етапи, які стосуються проведення тестування на недавню ВІЛ-інфекцію, не виконуються.

У разі не проведення тестування на недавню ВІЛ-інфекцію (якщо пацієнт відповідав критеріям тестування на недавню ВІЛ-інфекцію та надав згоду на тестування) - повідомити регіональному координатору одразу після отримання відповідної інформації. До моменту отримання інструкцій з боку регіонального координатора, інші етапи, які стосуються проведення тестування на недавню ВІЛ-інфекцію, не виконуються.

### **6.16. Внесення інформації щодо результатів дослідження вірусного навантаження ВІЛ**

Медичний працівник сайту / лікар-лаборант лабораторії вносить інформацію щодо результатів дослідження вірусного навантаження ВІЛ до системи МІС-ВІЛ.

### **6.17. Формування остаточних результатів тестування на недавню ВІЛ-інфекцію**

Результат остаточних результатів тестування на недавню ВІЛ-інфекцію формується системою МІС-ВІЛ автоматично.

### **6.18. Використання даних**

**Звітування індикаторів** здійснюється національним / регіональним координатором (СОП 8).

## **СОП №7 ДОТЕСТОВЕ ІНФОРМУВАННЯ ТА ПІСЛЯТЕСТОВЕ КОНСУЛЬТУВАННЯ У ЗВ'ЯЗКУ З ТЕСТУВАННЯМ НА НЕДАВНЮ ВІЛ-ІНФЕКЦІЮ**

### **6. Точка входу 1. ПАЦІЄНТ З НЕВІДОМИМ ВІЛ-СТАТУСОМ**

#### **6.1. Дотестове інформування щодо тестування на ВІЛ та недавню ВІЛ-інфекцію**

Медичний реєстратор оформлює форму первинної облікової документації (№ 025/о “Медична карта амбулаторного хворого № \_\_\_” (Наказ МОЗ України від 14.02.2012 р. №110) тощо). Пацієнта направляють до лікаря.

Медичний працівник перевіряє наявність даних пацієнта у системі МІС-ВІЛ. У разі відсутності даних про пацієнта у системі МІС-ВІЛ медичний працівник присвоює пацієнту індивідуальний код учасника CASE++ відповідно до інструкції. Код учасника вноситься до «Журналу обліку учасників» (лише для пацієнтів, старше 18 років, які погодилися на проведення тестування на ВІЛ та яким було запропоновано тестування на недавню ВІЛ-інфекцію) (Додаток 8).

Медичний працівник проводить дотестове інформування пацієнта у зв'язку з тестуванням на ВІЛ, а також з можливим тестуванням на недавню ВІЛ-інфекцію. Процедура інформування пацієнта, а також порядок добровільного консультування на ВІЛ-інфекцію, форми та зміст передтестового інформування та післятестового консультування у зв'язку з тестуванням на ВІЛ проводиться згідно до Наказу МОЗ України від 19.08.2005, № 415 та відповідно Додатку 9.

Дотестове інформування у зв'язку з тестуванням на недавню ВІЛ-інфекцію проводиться відповідно Додатку до Протоколу «Процедури консультування та повідомлення щодо надання результатів тестування на недавню ВІЛ-інфекцію» (Додаток 11). Пацієнту надається «Інформаційний листок для усної інформованої згоди на проведення тестування на недавню ВІЛ-інфекцію при наданні послуг з тестування на ВІЛ (англійською та українською мовами)» (Додаток 13). За потреби, пацієнту надається «Інформаційний лист про розуміння давньої та недавньої ВІЛ-інфекції» (Додаток 10).

Медичний працівник вносить дані щодо проведення дотестового інформування до паперової амбулаторної картки (форму первинної облікової документації № 025/о “Медична карта амбулаторного хворого № \_\_\_”, Наказ МОЗ України від 14.02.2012 р. №110), та до «Журналу реєстрації дотестового та післятестового консультування щодо тестування на ВІЛ-інфекцію» (Форма первинної облікової документації № 503/о, Наказ МОЗ України від 19.08.2005 р. № 415).

У разі наявності даних про пацієнта у системі ВІС-ВІЛ, наявності результатів тестування на ВІЛ, лікар проводить роботу з пацієнтом згідно алгоритму тестувань пацієнтів з відомим ВІЛ-статусом («Точка входу 2, пацієнт із підтвердженим тестуванням у МІС-ВІЛ», п. 6).

Пацієнту пропонується підписати інформовану згоду на проведення тестування на ВІЛ (у 2 примірниках) (Наказ МОЗ України від 19.08.2005 р. №415) (Додаток 12), та надати усну інформовану згоду на проведення тестування на недавню ВІЛ-інфекцію швидкими тестами (Додаток 12). По 1 примірнику інформованої згоди зберігається у лікаря, по 1 примірнику – у пацієнта. Лікар вносить інформацію про згоду або відмову від тестування на недавню ВІЛ-інфекцію до паперового «Журналу обліку учасників» (Додаток 8) та до амбулаторної картки (Наказ МОЗ України від 14.02.2012 р. №110).

#### **6.2. Тестування на ВІЛ та недавню ВІЛ-інфекцію**

Медичний працівник сайту направляє пацієнта до маніпуляційного кабінету на скринінгове / верифікаційне тестування на ВІЛ швидкими тестами та на можливе тестування на недавню ВІЛ-інфекцію швидкими тестами.



Тестування виявляє ВІЛ-статус пацієнта. У разі позитивного результату скринінгового та першого підтверджувального тестування на ВІЛ, паралельно з другим підтверджувальним тестуванням на ВІЛ у відповідності критеріям тестування на недавню ВІЛ-інфекцію та наявності згоди на тестування на недавню ВІЛ-інфекцію – тестують на недавню ВІЛ-інфекцію.

### **6.3. Післятестове консультування щодо тестування на ВІЛ та недавню ВІЛ-інфекцію**

У разі негативного результату тестування на ВІЛ, лікар проводить з пацієнтом післятестове консультування, сповіщає пацієнта, що у такому разі – тестування на недавню ВІЛ-інфекцію не проводилося.

У разі позитивного результату підтверджувального тестування на ВІЛ та проведення тестування на недавню ВІЛ-інфекцію, інформація надається лікарю, лікар проводить післятестове консультування, сповіщає кінцевий результат тестування на ВІЛ, проводить післятестове консультування щодо кінцевих результатів тестування на недавню ВІЛ-інфекцію – **якщо результат «Давня ВІЛ-інфекція»** (відповідно Додатку протоколу «Процедури консультування та повідомлення щодо надання результатів тестування на недавню ВІЛ-інфекцію» (Додаток 11) або проводить післятестове консультування щодо попередніх результатів тестування на недавню ВІЛ-інфекцію - **якщо результат «Недавня ВІЛ-інфекція»** (відповідно Додатку протоколу «Процедури консультування та повідомлення щодо надання результатів тестування на недавню ВІЛ-інфекцію» (Додаток 11). Пацієнт, у якого за результатами тестування виявлено ВІЛ, надає письмове підтвердження у довільній формі за власним підписом щодо отримання інформації про профілактичні заходи, необхідні для підтримання здоров'я ВІЛ-інфікованої особи, запобігання подальшому поширенню ВІЛ, про гарантії дотримання прав і свобод людей, які живуть з ВІЛ, а також про кримінальну відповідальність за свідоме поставлення іншої особи в небезпеку зараження та/або зараження ВІЛ.

Результати тестування на недавню ВІЛ-інфекцію вносяться до «Журналу реєстрації результатів тестування на недавню ВІЛ-інфекцію» (Додаток 3).

У разі позитивного результату тестування на ВІЛ, лікар проводить дотестове консультування пацієнта щодо тестування на вірусне навантаження та ідентифікаційне тестування та направляє його на тестування на вірусне навантаження ВІЛ та ідентифікаційне тестування.

Лікар домовляється із пацієнтом про характер зв'язку із пацієнтом, місце та час наступної зустрічі для повідомлення про результати тестування та проведення післятестового консультування.

Лікар вносить дані щодо проведення дотестового консультування до паперової амбулаторної картки та до «Журналу реєстрації дотестового та післятестового консультування щодо тестування на ВІЛ-інфекцію» (Форма первинної облікової документації № 503/о, Наказ МОЗ України від 19.08.2005 р. № 415).

### **6.4. Тестування на вірусне навантаження ВІЛ-1**

Лікар направляє пацієнта на направлення до маніпуляційного кабінету для відбору венозної крові для лабораторії на дослідження вірусного навантаження ВІЛ-1 та на ідентифікаційне тестування (повторне тестування на ВІЛ до постановки на облік).

### **6.5. Післятестове консультування (кінцеве)**

Після отримання результатів тестування на ВІЛ та ідентифікаційного тестування, лікар проводить ще одно післятестове консультування та сповіщає кінцевий результат вірусного навантаження, результат ідентифікації та кінцевий результат на недавню ВІЛ-інфекцію (якщо попередній результат був «Недавня ВІЛ-інфекція»).

Лікар вносить дані щодо проведення післятестового консультування до паперової амбулаторної картки (форма первинної облікової документації № 025/о “Медична карта амбулаторного хворого № \_\_\_” (Наказ МОЗ України від 14.02.2012 р. №110), до «Журналу реєстрації дотестового та післятестового консультування щодо тестування на ВІЛ-інфекцію” (Форма первинної облікової документації № 503/о, Наказ МОЗ України від 19.08.2005 р. № 415) та до МІС-ВІЛ.

На цьому робота з пацієнтом на даному етапі закінчується.

## **7. Точка входу 2. ПАЦІЄНТ З ВИЗНАЧЕНИМ ВІЛ-СТАТУСОМ**

### **7.1. Дотестове інформування щодо недавньої ВІЛ-інфекції, вірусного навантаження**

Медичний реєстратор оформлює форму первинної облікової документації № 025/о “Медична карта амбулаторного хворого № \_\_\_” (Наказ МОЗ України від 14.02.2012 р. №110). Пацієнта направляють до лікаря.

Медичний працівник проводить перевірку відповідності пацієнта критеріям тестування на недавню ВІЛ-інфекцію.

У разі відповідності пацієнта критеріям тестування на недавню ВІЛ-інфекцію, медичний працівник проводить дотестове інформування (Додаток 11) та пропонує пацієнту надати усну згоду на тестування на недавню ВІЛ-інфекцію (Додаток 13). Пацієнту надається «Інформаційний листок для усної інформованої згоди на проведення тестування на недавню ВІЛ-інфекцію при наданні послуг з тестування на ВІЛ (англійською та українською мовами)» (Додаток 13). За потреби, пацієнту надається «Інформаційний лист про розуміння давньої та недавньої ВІЛ-інфекції» (Додаток 10).

Медичний працівник вносить інформацію про згоду або відмову від тестування на недавню ВІЛ-інфекцію до паперового «Журналу обліку учасників» (Додаток 8) та до МІС-ВІЛ.

У разі згоди учасника на проведення тестування на недавню ВІЛ-інфекцію, медичний працівник направляє пацієнта до маніпуляційного кабінету на тестування на недавню ВІЛ-інфекцію швидкими тестами.

Медичний працівник також виписує пацієнту направлення до маніпуляційного кабінету для відбору венозної крові для лабораторії на дослідження вірусного навантаження ВІЛ-1.

Медичний працівник домовляється із пацієнтом про характер зв'язку із пацієнтом, місце та час наступної зустрічі для повідомлення про результати тестування та проведення післятестового консультування.

### **7.2. Тестування на недавню ВІЛ-інфекцію та вірусне навантаження ВІЛ-1**

Пацієнта тестують на недавню ВІЛ-інфекцію ШТ. Результат тестування на недавню ВІЛ-інфекцію вноситься до «Журналу реєстрації результатів тестування на недавню ВІЛ-інфекцію» (Додаток 3).

В маніпуляційному кабінеті в особи здійснюють забір венозної крові для подальшого дослідження на вірусне навантаження ВІЛ-1.

### **7.3. Післятестове консультування**

Лікар проводить післятестове консультування. Сповіщає кінцевий результат тестування на недавню ВІЛ-інфекцію пацієнту. якщо результат «Давня ВІЛ-інфекція» або сповіщає про попередній результат тестування на недавню ВІЛ-інфекцію пацієнту. якщо результат «Недавня ВІЛ-інфекція».

### **7.4. Післятестове консультування (кінцеве)**

Після отримання результатів тестування на вірусне навантаження ВІЛ-1, лікар проводить ще одно післятестове консультування та сповіщає результат вірусного навантаження, результат ідентифікації та кінцевий результат на недавню ВІЛ-інфекцію (якщо попередній результат був «Недавня ВІЛ-інфекція»).

На цьому робота з пацієнтом на даному етапі закінчується.

## СОП №8 ЗВІТУВАННЯ ЗА ІНДИКАТОРОМ HTS\_RECENT

### ЗВІТУВАННЯ ЗА ІНДИКАТОРОМ HTS\_RECENT

Після проведення робіт з визначення ВІЛ-статусу та давності інфікування пацієнтів, заповнення усіх облікових форм у системі МІС-ВІЛ – формується звітування за індикатором HTS\_RECENT.

Національний / регіональний координатор входить до системи МІС-ВІЛ.

Національний / регіональний координатор входить до вкладки «Звіти» – «Індикатори Рерфар» – «Рерфар\_Indicator\_HTS\_RECENT», заповнює поля (параметри) даними та натискає кнопку «Перегляд».

**Звіт формується на основі даних реєстру «Дослідження на ВІЛ» за наступними умовами:**

#### **Умова 1:**

- «Дата згоди» або «Дата відмови» належить звітному періоду
- Тип дослідження = Тестування на недавність ВІЛ-інфекції
- Лікувальний заклад = організації створення запису

#### **Умова 2:**

Для тих пацієнтів, що не пройшли по Умові 1 ТА в них не існує Типу дослідження із значенням Тестування на недавність ВІЛ-інфекції

- «Дата дослідження» належить звітному періоду
- Тип дослідження = Верифікаційне дослідження
- Лікувальний заклад = організації створення запису

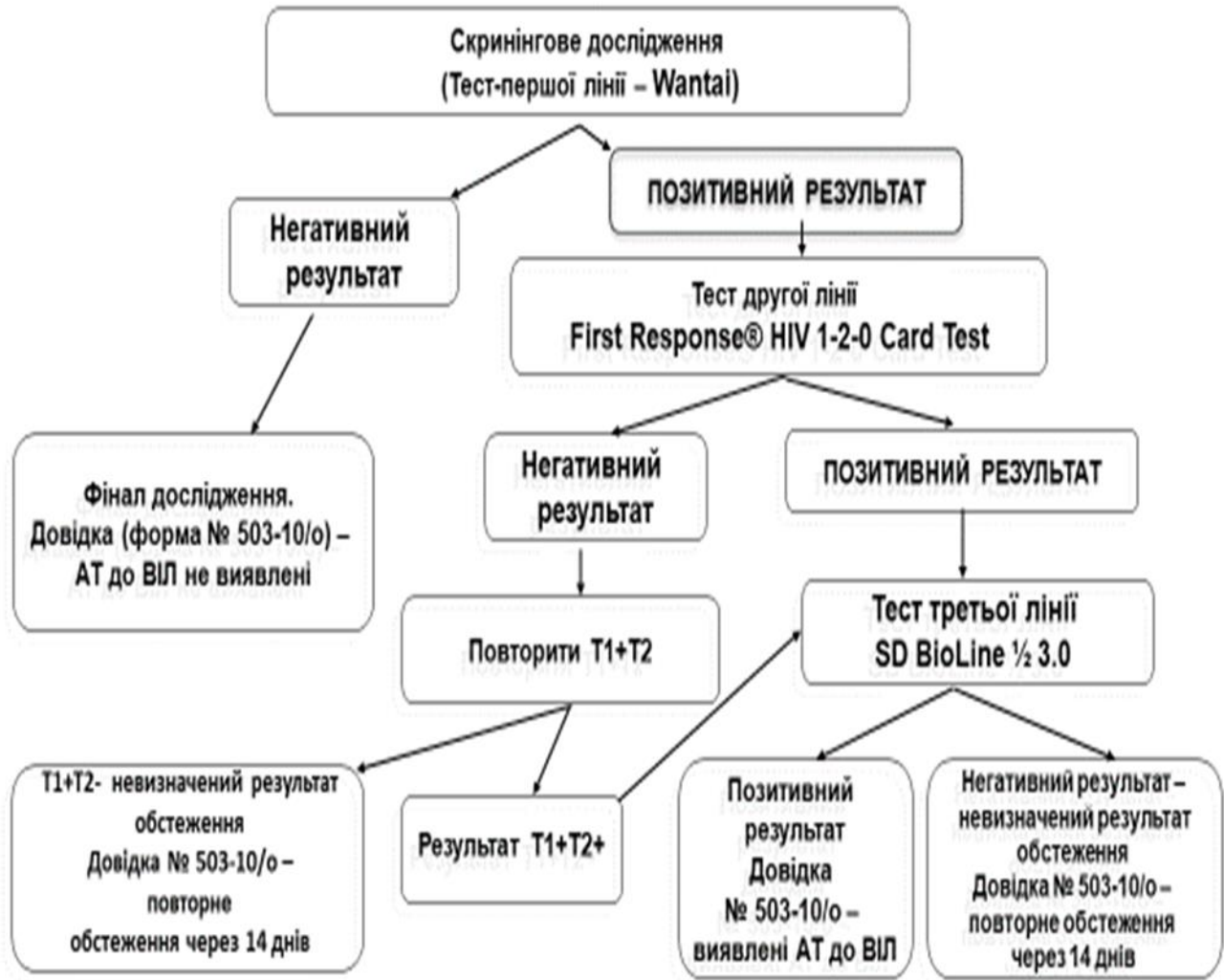
Система МІС-ВІЛ формує звіт в автоматичному режимі.

Термін планового звітування – щоквартально, не пізніше 15 числа місяця, наступного за звітним календарним кварталом.

## СОП №9 ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ БЕЗПЕКИ УЧАСНИКІВ ТА ПЕРСОНАЛУ

1. Регіональному координатору забезпечити допуск до роботи лише тих співробітників, які пройшли навчання методам дослідження, включно з процедурами забезпечення безпеки на сайті дослідження для учасників та персоналу дослідження, особливостей проведення дотестового інформування та післятестового консультування у зв'язку з тестуванням на недавню ВІЛ-інфекцію.
2. Регіональному координатору здійснювати контроль із забезпечення конфіденційності даних учасників.
3. Відповідальним співробітникам, чий телефон зазначено на формі «Письмової інформованої згоди на проведення тестування на недавню ВІЛ-інфекцію при наданні послуг з тестування на ВІЛ» забезпечити функціонування цього номеру телефону у робочі години та при отриманні дзвінків від учасників дослідження, надати необхідну консультативну допомогу та/або вживати необхідних дій, в тому числі щодо забезпечення безпеки учасників та персоналу.
4. У разі виникнення у учасника небажаного явища / непередбачуваної проблеми, під час виконання заходів дослідження та/або у доступності персоналу дослідження, що загрожує здоров'ю / життю учасника, будь-якому присутньому співробітнику дослідження забезпечити надання учаснику медичної допомоги (викликати швидку за телефоном 103 або супроводити особу до найближчого медичного закладу), а також виконати заходи відповідно до вимог Додатку б. Одразу після забезпечення надання учаснику медичної допомоги або після того, як інформація про небажане явище / непередбачувану проблему стала відома (у разі якщо ця подія трапилася за відсутності співробітника дослідження), будь-якому співробітнику дослідження звернутися до Олександра Недужко за телефоном (+380687932254) та заповнити «Форму звітування про непередбачувані обставини під час дослідження до Комісії з питань етики ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» (Додаток 15) та надіслати заповнену форму до Комісії з питань етики ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України», [irb@phc.org.ua](mailto:irb@phc.org.ua).

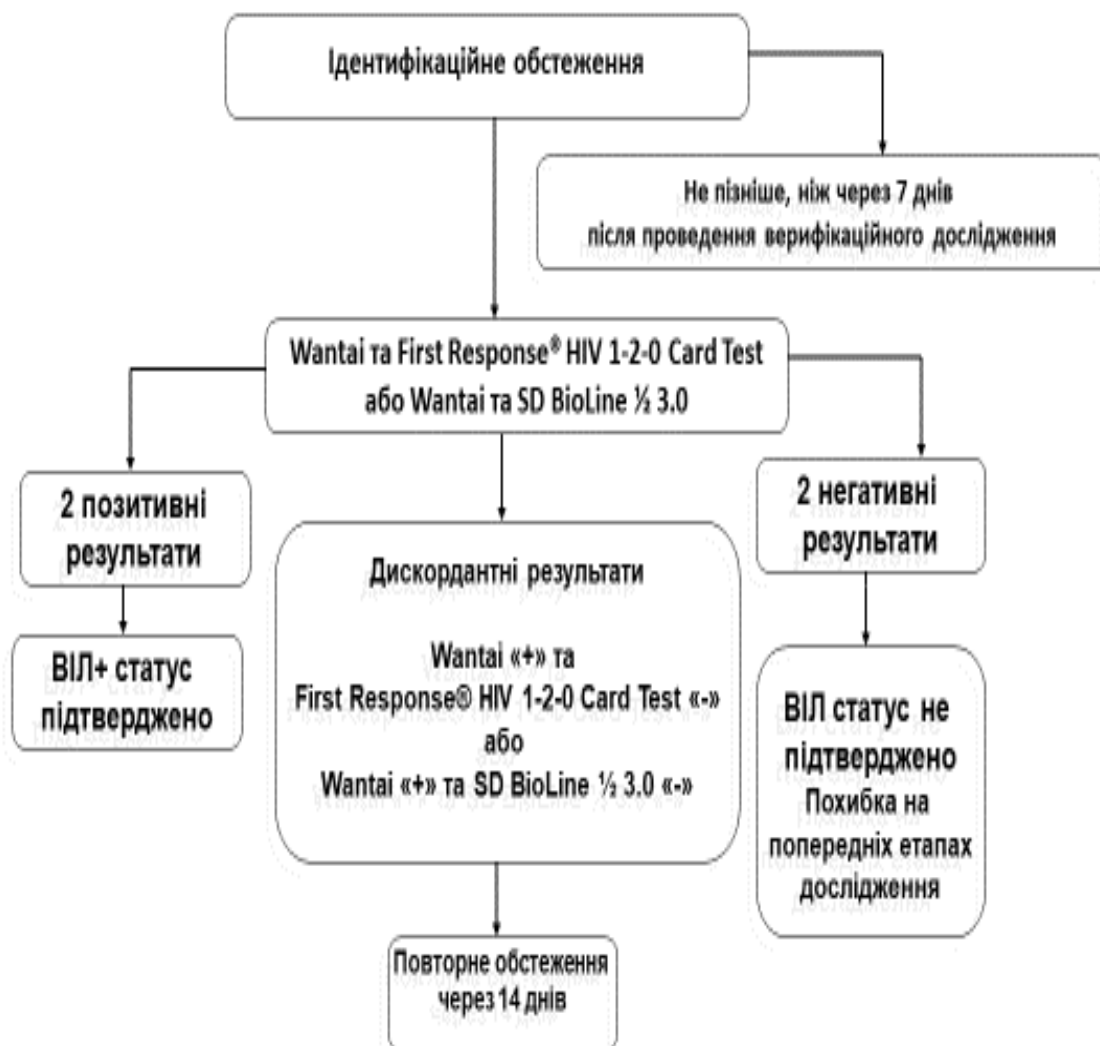
Додаток 1 Алгоритм застосування ШТ при встановленні ВІЛ-статусу



T1 – тест першої лінії Wantai

T2 – тест другої лінії First Response® HIV 1-2-0 Card Test

Додаток 2 Алгоритм ідентифікаційного етапу дослідження



### Додаток 3 Журнал обліку результатів тестування на недавню ВІЛ-інфекцію

Послуги з тестування на ВІЛ															ШТ на недавню ВІЛ-інфекцію																				
															Тип зразка (окреслити): капілярна кров венозна кров плазма сироватка																				
															Назва тестової системи																				
Номер серії		Термін придатності		Назва закладу		Прізвище особи, яка проводила тестування																													
№ з/п	Прізвище	Ім'я	По батькові	CASE++												Дата визначення позитивного ВІЛ-статусу / тестування на недавню ВІЛ-інфекцію	Назва сайту	Номер зразка	Візуальні результати (вд-значте, якщо з'явилась відповідна лінія)			Інтерпретація давності інфікування (усі 3 лінії=давня (Дав.); контрольна + верифікаційна=недавня (Недав.); контрольна=негативний (Нег.))													
				Контрольна	Верифікаційна	Лінія LT	Дав.	Недав.	Нег.	Недій.																									
											Ос-Long term	ОС - Recent	ОС-Negative																						
1.																																			
2.																																			

#### Інструкція

Номер за порядком				Перенести з «Журналу обліку учасників»	Дата визначення позитивного ВІЛ-статусу у форматі ДД ММ РР Дата тестування на недавню ВІЛ-інфекцію у форматі ДД ММ РР	Скорчена назва сайту	Номер сайту - порядковий номер пацієнта у «Журналі обліку результатів тестування на недавню ВІЛ-інфекцію»	Позначити хрестиком кожну лінію, яка була присутня	Окреслити

#### Приклад заповнення

45	Іванов	Петро	Іванович	І	В	А	П	Е	І	В	І	2	0	8	7	6	Ч	0	7	1	2	2	0	КД №2	06-045	<input checked="checked" type="checkbox"/>	<input checked="checked" type="checkbox"/>	<input checked="checked" type="checkbox"/>	(Дав.)	Недав.	Нег.	Недій.	
																		0	7	1	2	2	0										

	<b>Результати перевірено (дата)</b>
	<b>Результати перевірено (ПІБ)</b>



#### **Додаток 4** Інструкція щодо підготовки пацієнта для проведення лабораторних досліджень крові

Під час надання Направлення на проведення лабораторних досліджень персонал закладу охорони здоров'я (далі – ЗОЗ), який уповноважений надавати Направлення, має надати пацієнту інструкцію щодо підготовки до лабораторного дослідження шляхом повідомлення в усній та/або письмовій формі про наступне:

1. Відбір крові для проведення лабораторних досліджень відбувається згідно графіку роботи маніпуляційного кабінету.
  2. Відбір крові проводиться натщесерце, через 12 годин після останнього вживання їжі. Протягом цього часу прийом води не забороняється.
  3. Пацієнт має утриматися від вживання алкоголю протягом 24 годин до відбору крові.
  4. Ранком перед взяттям крові пацієнт має утриматися від вживання кофеїнвмісних напоїв (кава, чай, енергетоники).
  5. Куріння ранком перед відбором крові заборонено.
  6. Інтенсивне фізичне навантаження протягом 24 годин перед відбором крові необхідно виключити.
  7. Протягом 72 годин до відбору крові виключити прийом ліків (це правило не відноситься до АРТ), якщо це можливо.
  8. Під час взяття крові пацієнт має надати правдиву інформацію щодо того, чи дотримався він вищезазначених правил підготовки до лабораторного дослідження. Пацієнт має проінформувати медичного працівника перед відбором крові про недотримання будь-яких пунктів цієї інструкції. Це не завжди буде означати, що відбір крові та проведення дослідження необхідно відкласти. Співробітники лабораторії мають знати про всі фактори, що можуть вплинути на результат дослідження, для того, щоб відкласти проведення дослідження або (якщо відкласти дослідження не виявляється можливим) забезпечити правильну інтерпретацію отриманого результату.
- Якщо це можливо, надайте пацієнту Інструкцію щодо підготовки до проведення дослідження на паперовому носії у вигляді пам'ятки, наведеної у Додатку до цієї Інструкції.

**ФОРМА ПАМ'ЯТКИ ДЛЯ ПАЦІЄНТА ЩОДО ПІДГОТОВКИ ДО ЛАБОРАТОРНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ КРОВІ**

**ПАМ'ЯТКА ДЛЯ ПАЦІЄНТА**

**ОТРИМАЛИ НАПРАВЛЕННЯ НА ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ КРОВІ? ЗАПАМ'ЯТАЙТЕ:**

**ЗАБОРОНЕНО ПЕРЕД ВІДБОРОМ КРОВІ**

1-3 години до відбору	вживання кави, чаю, енергетоніків
1-3 години до відбору	куріння
12 годин до відбору	вживання їжі
24 години до відбору	вживання алкоголю
24 години до відбору	інтенсивне фізичне навантаження



**Додаток 5** Направлення на дослідження крові з визначення рівня вірусного навантаження ВІЛ-1

**Направлення № \_\_\_\_\_**  
**на дослідження крові з визначення рівня вірусного навантаження ВІЛ-1**

**1. Найменування та адреса закладу охорони здоров'я, що направив зразок на дослідження:**

\_\_\_\_\_

**2. ПІБ або індивідуальний номер пацієнта** \_\_\_\_\_

**3а. Дата народження** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ **3б. Стать** чол  жін  інше   
(число/місяць/рік)

**4. Категорія пацієнта (вибрати одне значення):**

4.1. Не отримує АРТ

4.2. Отримує АРТ

4.2.1 Дата початку прийому поточної схеми АРТ « \_\_\_\_\_ » 20 \_\_\_\_ р.

4.3. ВІЛ-інфікована вагітна  \_\_\_\_\_ (вказати термін вагітності у тижнях)

**5. Обстеження протягом календарного року (вибрати одне значення):**

5.1 Перше  5.2 Друге  5.3. Третє (якщо були заміни у поточній схемі АРТ)

5.4. Уточнення результату (якщо попередні результати були дискордантними або викликали сумніви)

**6. Дата та результат останнього дослідження рівня вірусного навантаження ВІЛ-1**

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ р. Результат:  
\_\_\_\_\_ РНК-коп/мл.

**Лікар, який направив на дослідження:** \_\_\_\_\_  
(підпис) (П.І.Б.)

**7. Дата відбору крові** « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ р. **Час відбору** \_\_\_\_\_ год. \_\_\_\_ хв.

**8. Відповідність пацієнта переданалітичним вимогам:**

8.1. Верифіковано

8.2. Не верифіковано

(вказати невідповідність)

**Особа, яка відбирала зразок крові:** \_\_\_\_\_  
(підпис) (П.І.Б.)

**9. Дата відправлення матеріалу до лабораторії** « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ р. **Час відправлення** \_\_\_\_\_ год. \_\_\_\_ хв.

**10. Вид біоматеріалу, що направляється до лабораторії (вибрати одне значення):**

10.1. Цільна кров

10.2. Плазма крові

**11. Умови зберігання біоматеріалу до направлення до лабораторії (вибрати одне значення):**

11.1. Кімнатна температура

11.2. (2-8)<sup>0</sup>С

11.3. -20<sup>0</sup>С

11.4. -70<sup>0</sup>С

**Особа, яка здійснювала відправлення:** \_\_\_\_\_  
(підпис) (П.І.Б.)

## **ІНСТРУКЦІЯ ЩОДО ЗАПОВНЕННЯ ФОРМИ НАПРАВЛЕННЯ НА ЛАБОРАТОРНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ З ВИЗНАЧЕННЯ РІВНЯ ВІРУСНОГО НАВАНТАЖЕННЯ ВІЛ-1**

Для направлення зразків крові до лабораторії з діагностики ВІЛ/СНІДу з метою проведення лабораторних досліджень з визначення рівня вірусного навантаження ВІЛ-1 (далі – ВН ВІЛ-1) персонал закладу охорони здоров'я (далі – ЗОЗ), який направляє ВІЛ-інфікованих осіб на дослідження з визначення рівня ВН ВІЛ-1, має заповнити Направлення за формою, наведеною у Додатку до цієї Інструкції, таким чином:

***Пункти 1-6 Направлення заповнює лікар або інший медичний працівник, уповноважений надавати Направлення на дослідження:***

1. У пункті 1 вказується найменування та адреса ЗОЗ, який направляє на дослідження.
2. У пункті 2 вказується друкованими літерами ПІБ або індивідуальний номер пацієнта.
3. У пункті 3 вказується цифровим способом дата народження пацієнта (число, місяць, рік) та стать пацієнта.
4. У пункті 4 вказується категорія пацієнта (обрати одне значення та відмітити символом «√»).
5. У пункті 5 вказується кратність обстеження пацієнта протягом календарного року (обрати одне значення та відмітити символом «√»).
6. У пункті 6 вказується цифровим способом дата (число, місяць, рік) та результат останнього дослідження рівня ВН ВІЛ-1.
7. Після заповнення пунктів 1-6 Направлення лікар або інший медичний працівник, уповноважений надавати Направлення на дослідження, вказує свої ПІБ та ставить підпис.

***Пункти 7-8 Направлення заповнює медичний працівник, який здійснює відбір зразка крові:***

8. У пункті 7 вказується дата (число, місяць, рік) та час відбору крові (години, хвилини) у пацієнта цифровим способом.
9. У пункті 8 позначається символом «√» пункт 8.1 «Верифіковано», якщо пацієнт відповідає переданалітичним вимогам, або п. 8.2 «Не верифіковано», якщо не відповідає (прийшов не натщесерце, приймав якість ліки, прийшов не у визначений час тощо).
10. Після заповнення пунктів 7-8 Направлення медичний працівник, який здійснює відбір зразка крові, вказує свої ПІБ та ставить підпис.

***Пункти 9-11 Направлення заповнює медичний працівник, який здійснює відправлення біологічного матеріалу до лабораторії :***

11. У пункті 9 вказується дата (число, місяць, рік) та час відправлення біологічного матеріалу до лабораторії цифровим способом.

12. У пункті 10 вказується вид біологічного матеріалу (цільна кров або плазма крові), який направляється до лабораторії (обрати одне значення та відмітити символом «√»).

13. У пункті 11 вказуються умови зберігання біологічного матеріалу до направлення до лабораторії (обрати одне значення та відмітити символом «√»).

14. Після заповнення пунктів 9-11 Направлення медичний працівник, який здійснював відправлення біологічного матеріалу до лабораторії, вказує свої ПІБ та ставить підпис.

## Додаток 6. Заходи негайної дії

### ЗАХОДИ НЕГАЙНОЇ ДІЇ

#### *Непритомність.*

Припиніть процедуру венепунктури, будьте гранично обережні, щоб не дивлячись на виниклу ситуацію обережно витягти голку з вени. Тримайте стерильну суху серветку / тампон на місці проколу або відразу ж накладіть пов'язку.

- Якщо пацієнт сидить, опустіть його голову і руки.
- Відпустіть тісний одяг.
- Застосуйте нашатирний спирт, даючи пацієнтові вдихати пари аміаку, пацієнт повинен відреагувати кашлем.
- Якщо пацієнт не реагує, повідомте лікаря.
- Якщо необхідно, прикладіть холодні компреси на чоло і задню частину шиї.
- Запропонуйте випити кілька ковтків холодної води.
- Якщо можливо, укладіть пацієнта і підкладіть подушку під ноги для полегшення припливу крові до голови.
- Не дозволяйте пацієнтові йти, поки він не відчує себе краще.
- Складіть рапорт про те, що трапилося на ім'я завідувача відділенням в довільній формі.

#### *Нудота*

- Розмістіть пацієнта якомога зручніше.
- Примусьте пацієнта дихати глибоко і повільно.
- Прикладайте холодні компреси на чоло пацієнта (якщо він згоден).

#### *Бльовота*

- Дайте пацієнту ємність для блювотних мас і приготуйте серветки.
- Дайте пацієнту води прополоскати рот.
- Складіть рапорт про те, що трапилося. на ім'я завідувача відділенням в довільній формі.

#### *Судоми*

- Простежте, щоб пацієнт не поранив себе. Не обмежуйте руху пацієнта повністю, але намагайтеся запобігти його пошкодження.
- Викличте медсестру або лікаря.
- Складіть рапорт про те, що трапилося на ім'я завідувача відділенням в довільній формі.

Додаток 7. Журнал реєстрації результатів досліджень з визначення рівня вірусного навантаження ВІЛ-1

**Журнал реєстрації результатів досліджень з визначення рівня вірусного навантаження ВІЛ-1**

№ з/п	№ направлення	Дата забору матеріалу	Дата надходження зразка до лабораторії	Індивідуальний номер пацієнта	П.І.Б. пацієнта	Стать пацієнта	Дата народження	Дата початку прийому поточної схеми АРТ (якщо застосовується)	Дата проведення дослідження	Результат (РНК-копій/мл)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

## Інструкція до заповнення

### Журналу реєстрації результатів досліджень з визначення рівня вірусного навантаження ВІЛ-1

1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми облікової документації «ЖУРНАЛ реєстрації результатів досліджень з визначення рівня вірусного навантаження ВІЛ-1» (далі – Журнал).
2. Журнал повинен бути пронумерований, прошнурований та скріплений, підписаний керівником лабораторії та завірений печаткою закладу охорони здоров'я.
3. На титульній сторінці Журналу вказують дату початку та закінчення заповнення (день, місяць, рік).
4. На титульній сторінці Журналу вказують ПІБ відповідального за ведення журналу та ПІБ відповідального за контроль ведення журналу.
5. У графі 1 вказують порядковий номер зразка біологічного матеріалу, що присвоюється лабораторією, для проведення дослідження. Нумерація Журналу починається 1 січня та закінчується 31 грудня поточного року.
6. У графі 2 вказують № направлення.
7. У графі 3 вказують цифровим способом число, місяць, рік забору матеріалу на дослідження.
8. У графі 4 вказують цифровим способом число, місяць, рік отримання зразку на дослідження в лабораторію.
9. У графі 5 вказують індивідуальний номер пацієнта.
10. У графі 6 вказують прізвище, ім'я, по-батькові пацієнта.
11. У графі 7 вказується стать особи: Ч - чоловіча, Ж – жіноча.
12. У графі 8 вказують цифровим способом число, місяць, рік народження пацієнта.
13. У графі 9 вказують цифровим способом число, місяць, рік початку прийому поточної схеми АРТ (якщо застосовується).
14. У графі 10 вказують цифровим способом число, місяць, рік проведення дослідження у лабораторії.
15. У графі 11 вказують цифровим способом результат дослідження на ВІЛ-1 (в РНК-копіях ВІЛ-1 на 1 мл плазми крові).



Додаток 8. Журнал обліку учасників

Журнал обліку учасників

№ з/п	Прізвище	Ім'я	По батькові	Дата народження	Стать (ч/ж)	ID	Сайт / назва закладу	Згода та тестування на недавно ВІЛ-інфекцію (Так/Ні)		Якщо пацієнт відмовився від тестування на недавно ВІЛ-інфекцію (вказати причину)	ВІЛ-статус (позитивний / негативний)	Дата встановлення ВІЛ-статусу
								Так	Ні			
1.					Ч Ж			Так	Ні		Поз. Нег.	
2.					Ч Ж			Так	Ні		Поз. Нег.	

Інструкція

Номер за порядком	ПІБ українською мовою, бажано печатники літерами	Дата народження у форматі ДД ММ РР	Окреслити	Правило формування коду CASE++:	Скорчена назва сайту	Окреслити	Основна причина відмови. Вказується лише у разі відмови від тестування на недавно ВІЛ-інфекцію.	Окреслити	Дата встановлення ВІЛ-статусу у форматі ДД ММ РР
					Скорчена назва закладу	Дата надання згоди або відмови у форматі ДД ММ РР			
				1-3 - перші три літери прізвища 4-5 перші дві літери повного імені 6-7 перші дві літери по-батькові 8-9 - день народження 10-11 - місяць народження 12-13 - рік народження 14 - стать клієнта (ч/ж)					

Приклад заповнення

45	Іванов	Петро	Іванович	1	2	0	8	7	6	Ч	Ж	І	В	А	П	Е	І	В	І	2	0	8	7	6	Ч	КД №2	Так	Ні		Поз.	Нег.	0	7	1	2	2	0
																									ООЦСЗХ	0	7	1	2	2	0						

## Додаток 9. Форма та зміст дотестового інформування та післятестового консультування щодо тестування на ВІЛ

### Дотестове інформування

Дотестова інформація надається на індивідуальних та групових інформаційних сесіях, а також, за можливості, з використанням наочної інформації – плакатів, брошур, веб-сайтів і коротких відео, що демонструються в місцях очікування.

Тривалість дотестового інформування не регламентується, залежить від обраного способу надання інформації, коливається від 10 хвилин і більше. Сесія з дотестового інформування проводиться медичним працівником, психологом або навченим працівником без медичної освіти.

При проведенні дотестового інформування необхідно надати чітку і стислу інформацію про:

- безкоштовність та переваги проведення тестування на ВІЛ;
- конфіденційність результатів тесту та будь-якої інформації, що повідомляє особа під час послуг з тестування на ВІЛ (ПТВ);
- основні шляхи передачі ВІЛ-інфекції та профілактичні заходи;
- значення ВІЛ-позитивного та ВІЛ-негативного результатів тестування;
- послуги, що можна отримати у випадку встановлення ВІЛ-позитивного статусу, в тому числі інформацію про місця отримання та безкоштовність АРТ;
- потенційну можливість недостовірних результатів тестування;
- право відмовитися від тестування на ВІЛ; повідомити, що відмова від тестування не впливатиме на подальший доступ до медичної допомоги;
- переваги заохочення партнера до ПТВ та тестування пар/партнерів з взаємним розкриттям ВІЛ-статусу;
- можливість поставити запитання під час надання ПТВ.

Надати роз'яснення щодо обраного методу тестування (з використанням швидких тестів), місця проведення та терміну отримання результату.

Спитати про тестування на ВІЛ в минулому та, якщо таке тестування проводилось, про його результат.

Дотестова інформація для жінок, які вже вагітні, планують вагітність або перебувають у післяпологовому періоді, повинна додатково включати такі аспекти:

- користь раннього встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції для матері та дитини;
- потенційний ризик передачі ВІЛ від матері до дитини;
- заходи, що можна вжити для запобігання або зменшення ризику передачі ВІЛ від матері до дитини, включаючи призначення АРТ;
- заохочення партнера до ПТВ.

При відмові особи від тестування на ВІЛ:

- за можливості встановити причину відмови; поінформувати про можливі негативні наслідки незнання свого ВІЛ-статусу, а також про те, що відмова від тестування на ВІЛ може стати бар'єром для надання послуг, які пов'язані з поінформованістю лікаря про ВІЛ-статус пацієнта (АРТ, ПреКП та ПКП, профілактика вертикальної трансмісії тощо);
- надати інформацію про можливість повторно звернутися за ПТВ.

У разі бажання особи пройти тестування на ВІЛ анонімно, надати інформацію щодо можливості здійснення самотестування та місця, де можна придбати (аптека, Інтернет магазин тощо) або отримати тестові набори безкоштовно.

Погодити з особою місце та час отримання результату тестування, а також план заходів із забезпечення передачі результату тестування на ВІЛ у разі неявки особи у погоджений час.

Провести скринінг на ТБ згідно з відповідними медико-технологічними документами, за необхідності скерувати для обстеження на ТБ.

Надати відповіді на питання особи, пов'язані з ПТВ.

Причинами відмови особі у ПТВ можуть стати: алкогольне або наркотичне сп'яніння, а також стан загострення психічного розладу, які не дозволяють особі зрозуміти цілей та результатів ПТВ. У таких випадках варто запропонувати особі обрати інший час для отримання ПТВ.

### **Проведення післятестового консультування особам з негативним результатом тестування:**

1. Пояснити результат тесту і визначеного ВІЛ-статусу. Впевнитися, що особа повністю усвідомлює інформацію щодо результату тестування.

2. Пояснити, що отриманий негативний результат тестування не гарантує захисту від інфікування ВІЛ у майбутньому; за потреби роз'яснити значення «серологічного вікна» та його вплив на діагностику ВІЛ, а також надати чіткі рекомендації про час та місце проведення повторного тестування (за необхідності).

3. Роз'яснити важливість знання статусу партнера та необхідність залучення партнера до ПТВ.

4. Інформувати про методи профілактики інфікування ВІЛ під час статевих стосунків. Наголосити на необхідності використання презервативів при кожному статевому контакті.

5. Надати безкоштовно чоловічі або жіночі презервативи (за можливості) та інформацію щодо користування ними.

6. Рекомендувати регулярне обстеження на ПСШ.

7. Здійснити активне направлення для профілактики ВІЛ-інфекції (ПреКП для осіб, які зазнають постійного ризику інфікування ВІЛ, в тому числі для ВІЛ-негативних партнерів у дискордантних парах).

8. Рекомендувати регулярне тестування особам за наявності ВІЛ-індикаторних станів, а також, якщо особа належить до ключових або уразливих груп.

9. Надати відповіді на запитання.

У разі неявки особи за результатом тестування у визначений строк, забезпечити отримання особою результату тестування відповідно до плану дій, який було погоджено під час проведення сесії дотестового інформування.

### **Проведення післятестового консультування осіб з позитивним результатом тестування**

Післятестове консультування для осіб з позитивним результатом тестування на ВІЛ має бути клієнт-орієнтованим, проводиться в атмосфері чуйності та з урахуванням індивідуальних умов особи або пари (емоційна реакція, коли людина дізнається про свій ВІЛ-позитивний статус, може

завадити сприйняттю в повному обсязі подальших рекомендацій впродовж однієї сесії, тому може знадобитися додаткова консультація/консультації).

Проведення післятестового консультування для осіб з позитивним результатом тестування на ВІЛ:

1. Пояснити отримані результати тестування.
2. Обговорити першочергові побоювання і допомогти вирішити, хто з найближчого оточення може надати підтримку.
3. Надати деталізовану та зрозумілу інформацію про переваги раннього початку АРТ, її безкоштовність, доступність та користь для збереження якості життя та здоров'я, значення для зменшення ризиків передачі ВІЛ партнеру/партнерам через зниження рівня ВН ВІЛ.
4. Надати інформацію щодо адреси та контактної інформації закладу/закладів, де можна отримати АРТ. Скерувати до організацій, що надають послуги з підтримки та супроводу.
5. Поінформувати про заходи запобігання подальшій передачі ВІЛ. Наголосити на обов'язковому використанні презервативу при будь-якому сексуальному контакті. За можливості, надати чоловічі або жіночі презервативи. Підкреслити необхідність використання індивідуального одноразового інструментарію при вживанні наркотичних речовин, тощо.
6. Обговорити можливості та шляхи розкриття ВІЛ-статусу партнеру, ризики та важливість розкриття, особливо в межах пари. Поінформувати про користь надання ПТВ партнеру.
7. Провести оцінку ризиків насильницьких дій з боку партнера ВІЛ-позитивної людини та обговорити можливі кроки для гарантії фізичної та психологічної безпеки особи з ВІЛ-позитивним статусом, особливо якщо це жінка або неповнолітня особа. У випадках, коли є ризик насильницьких дій з боку партнера – розкриття статусу та інформування партнера не рекомендоване.
8. Запропонувати ПТВ для близького оточення, членів родини, в т.ч. біологічних дітей ВІЛ-позитивної людини. Надати чітке пояснення необхідності проведення індексного тестування та переваги ранньої діагностики ВІЛ.
9. Оцінити ризик депресії та інших негативних наслідків для психічного здоров'я, що пов'язані з отриманням позитивного результату тестування. За наявності таких ризиків скерувати ВІЛ-позитивну людину до відповідного ЗОЗ/спеціаліста, а також до організацій з підтримки та супроводу.
10. Надати інформацію щодо обмежень через отримання ВІЛ-позитивного статусу, наприклад, щодо відмови від донорства.
11. Запропонувати ВІЛ-позитивній особі поставити додаткові запитання.

### **Проведення післятестового консультування осіб з невизначеним результатом тестування**

Невизначений результат тестування означає, що немає можливості встановити ВІЛ-статус.

Невизначений результат тестування може дезорієнтувати і бути стресом для особи або пари.

1. Особам з невизначеним результатом тестування рекомендувати повернутися через 14 днів для повторного тестування.
2. Пояснити, що цього дня ВІЛ-статус не може бути встановлено і що негайне направлення для медичної допомоги у зв'язку з ВІЛ або початок АРТ не показані.

3. Запропонувати залучити партнера до ПТВ.
4. Пояснити важливість дотримання профілактичних заходів при статевих стосунках та/або вживанні наркотичних речовин ін'єкційним способом.

## Додаток 10. Інформаційний лист про розуміння давньої та недавньої ВІЛ-інфекції

### **Що означає недавня ВІЛ-інфекція?**

Недавно заражена ВІЛ означає, що людина, ймовірно, заразилася ВІЛ протягом останнього року. Люди з недавньою ВІЛ-інфекцією мають велику кількість ВІЛ у крові. Маючи більше вірусу, це означає, що інфекцію легше передати іншим. Ліки проти ВІЛ (антиретровірусні препарати або АРВ-препарати) знижують кількість ВІЛ у вашому організмі. АРВ-препарати допомагають залишатися здоровими. АРВ-препарати роблять меншою ймовірність передачі інфекції іншим, включаючи новонароджених, дітей при годуванні груддю та сексуальних партнерів. АРТ потрібно приймати щодня або за призначенням лікаря для вашого здоров'я. Це також знизить ризик передачі ВІЛ. Тепер тест на недавню інфекцію є інструментом дослідження. Існує невеликий (один з десяти) шанс, що той, хто інфікувався ВІЛ більше року тому, зробить тест, який покаже недавнє інфікування. Тест не може точно сказати, коли ви інфікувалися ВІЛ. Тест не може показати, хто передав вам інфекцію.

### **Що означає давня ВІЛ-інфекція?**

Давня ВІЛ-інфекція означає, що людина, ймовірно, заразилася ВІЛ більше року тому. Людина з давньою ВІЛ-інфекцією все ще може передавати ВІЛ іншим людям. Люди з будь-якою ВІЛ-інфекцією повинні розпочати та постійно приймати ВІЛ-препарати (АРТ), як це призначив ваш лікар для вашого здоров'я. АРВ-препарати знижують ризик передачі ВІЛ іншим. У цей час тест на недавню інфекцію є інструментом дослідження. Є ймовірність, що хтось, хто заразився ВІЛ протягом останнього року, зробить тест, який покаже давнє інфікування. Тест не може точно сказати, коли ви інфікувалися ВІЛ. Тест не може показати, хто передав вам інфекцію.

### **Як я можу зменшити ризик передачі ВІЛ іншим?**

Якщо у вас давня або недавня ВІЛ-інфекція, у вас є ВІЛ у крові. Почніть приймати ліки від ВІЛ (АРТ) якомога швидше. Приймайте таблетки щодня, як це прописано лікарем. Якщо ви забули прийняти ліки проти ВІЛ, прийміть їх, як тільки згадаєте. Якщо ви погано себе почуваєте від прийому АРТ, поговоріть зі своїм лікарем.

Ви можете передати ВІЛ сексуальним партнерам [та новонародженому або дитині при годуванні груддю чи особам, з якими ви використовуєте спільний ін'єкційний інструментарій]. Не займатися сексом - це найкращий спосіб не передати ВІЛ своєму сексуальному партнеру. Якщо ви займаєтесь сексом, вам і вашому партнеру потрібно використовувати презерватив правильним способом кожного разу, коли ви займаєтесь сексом. Обмежте кількість людей, з якими ви займаєтесь сексом.

Якщо у вас є ВІЛ, ви вагітні або годуєте груддю, важливо почати та продовжувати приймати препарати проти ВІЛ. Вашій дитині важливо приймати ліки проти ВІЛ протягом 6-12 тижнів після народження. Це знизить шанс передачі інфекції вашій дитині.

Якщо ви вводите наркотики за межами клініки чи лікарні, використовуйте лише стерильні голки або шприци. Не діліться голкою або шприцом ні з ким.

**Додаток 11.** Процедури консультування та повідомлення щодо надання результатів тестування на недавню ВІЛ-інфекцію

### **Крок повідомлення**

1. Запитайте пацієнта, чи є у нього які-небудь питання щодо його догляду, зокрема щодо встановленого ВІЛ-статусу та лікування ВІЛ. Запитайте, чи є у нього питання щодо тесту на недавню інфекцію та чи готовий отримати результати тесту на недавню ВІЛ-інфекції.

2. Надайте результат тесту на недавню ВІЛ-інфекцію та надайте час на осмислення результату. Консультант повинна передбачити емоційну реакцію пацієнта, якому сказали, що він недавно був заражений, та його наслідки. Пацієнт може висловити гнів, шок, розгубленість, недовіру тощо. Використовуйте навички консультування: слухайте пацієнта та підтримуйте його відповідно

2.1. Якщо швидкий тест показав давню ВІЛ-інфекцію, зазначте наступне:

Ми перевірили ваш зразок крові, і тест показує, що у вас може бути давня ВІЛ-інфекція. Ви, швидше за все, заразилися ВІЛ більше 12 місяців тому і, можливо, кілька років тому. Тест не може точно сказати, коли ви були заражені або хто вас заразив. Є невеликий шанс, що результат невірний і що ви заразилися протягом останніх 12 місяців.

- У нас є час, щоб поговорити про ваші результати.
- Як ви розумієте цей результат?
- Як ви ставитесь до цього результату?
- Як я можу допомогти вам підтримати?

2.2. Якщо тест показав недавню ВІЛ-інфекцію (тест на недавню інфекцію + тест на вірусне навантаження) зазначайте наступне:

Ми перевірили ваш зразок крові, і тести свідчать про те, що у вас можливо недавнє зараження. Я попрошу взяти у вас додатковий зразок крові (приблизно 2 столові ложки). Ця кров буде використовуватися для вимірювання кількості вірусу в крові (вірусне навантаження). Результат цього тесту допоможе підтвердити недавнє зараження..

- У нас є час, щоб поговорити про ваші результати.
- Як ви розумієте цей результат?
- Як ви ставитесь до цього результату?
- Як я можу допомогти вам підтримати?

3. Дайте відповідь на будь-які запитання пацієнта щодо тесту на результат тесту.

4. Обговорюйте та підсилюйте повідомлення щодо профілактики ВІЛ та тестування партнерів для всіх ВІЛ-інфікованих:

- Ваш результат не відображає ВІЛ-статус вашого партнера. Потрібно попросити партнера пройти тестування, та перевірили давність ВІЛ-інфекції (у разі позитивного результату тестування на ВІЛ). У нас є багато варіантів, як це зробити, і ми можемо їх обговорити. Вам не потрібно повідомляти своїм партнерам результати тесту на недавню інфекцію, важливо - поділитися інформацією про свій ВІЛ-статус і про те, що ви знаходитесь на лікуванні.
- Ви можете передати ВІЛ коханій людині, займаючись незахищеним сексом або особам, з якими ви використовуєте спільний ін'єкційний інструментарій. Розкриття ВІЛ-статусу своїм близьким може допомогти вам обговорити способи, які ви можете використовувати для захисту від ВІЛ.

- Доброю практикою для запобігання передачі новонародженим або партнерам є лікування та разом із партнерами використання презервативу під час сексу. Якщо ви вводите наркотики за межами клініки чи лікарні, використовуйте лише стерильні голки або шприци. Не діліться голкою або шприцом ні з ким.
- Найкращий спосіб зберегти себе здоровим та підтримувати здорового партнера - почати приймати АРТ. Після того, як ви розпочнете лікування ВІЛ, важливо продовжувати приймати його щодня, як виписали медична сестра чи лікар.



Додаток 12. Інформована згода на проходження тесту на ВІЛ

**Інформована згода на проходження тесту на ВІЛ**

ЗАТВЕРДЖЕНО

наказом Міністерства охорони здоров'я України

від 19 серпня 2005 р. N 415

Назва міністерства, іншого центрального органу виконавчої влади, підприємства, установи, організації, у сфері управління яких перебуває заклад охорони здоров'я		МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ Форма первинної облікової документації N 503-1/о ЗАТВЕРДЖЕНО наказом МОЗ України 19.08.2005 N 415 Конфіденційна після заповнення
Найменування та місцезнаходження закладу, відповідальні особи якого заповнюють форму		
Ідентифікаційний код за ЄДРПОУ		

ІНФОРМОВАНА ЗГОДА НА ПРОХОДЖЕННЯ ТЕСТУ НА ВІЛ

Я, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ років,

(П. І. Б.)

Я, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ років

(П. І. Б.)

**добровільно** звернувся/лася/лись до \_\_\_\_\_,  
(назва державного або комунального закладу охорони здоров'я)

щоб отримати (потрібне відмітити у квадраті галочкою):

- Індивідуальне консультування та тестування на ВІЛ-інфекцію
- Консультування та тестування на ВІЛ-інфекцію сумісно з партнером
- Консультування батьків для тестування дитини на ВІЛ-інфекцію
- Проходження тесту на ВІЛ без консультування

**Я/ми підтверджую/ємо, що одержав/ла/ли інформацію щодо** (потрібне підкреслити, "так" чи "ні" окреслити колом):

- |  |     |    |
|--|-----|----|
| • процедури тестування на ВІЛ-інфекцію   | Так | Ні |
| • умов одержання офіційного висновку (довідки) про результат тесту                     | Так | Ні |
| • заходів профілактики зараження і шляхи передачі ВІЛ                                  | Так | Ні |
| • можливості отримання медичної, психологічної, консультативної та соціальної допомоги | Так | Ні |

**Я/ми підтверджую/ємо, що** (потрібне підкреслити, "так" чи "ні" окреслити колом):

- розумію/ємо можливі наслідки негативного або позитивного результату тесту Так Ні
- поінформований/на/ні про своє право відмовитися від тестування Так Ні
- поінформований/на/ні про те, що позитивний результат мого/нашої дитини тесту буде переданий в територіальний центр з профілактики та боротьби зі СНІ-Дом з метою активного залучення мене /нас/ дитини для подальшого обсте- Так Ні
- ження та лікування, в тому числі для проведення при необхідності антиретрові-русної терапії
- повністю задоволений/на/ні якістю отриманої інформації Так Ні

**Я/ми підтверджую/ємо** (потрібне підкреслити, "так" чи "ні" окреслити колом):

- свою добровільну згоду на тестування на ВІЛ мене/нас/дитини та дозво- ляю/ємо закладу взяти зразок/зразки моєї/нашої крові / крові дитини (іншої біо- Так Ні
- логічної рідини) для дослідження на ВІЛ

Підпис пацієнта/батьків/іншого законного представника цієї особи

---

Підпис пацієнта/батьків/іншого законного представника цієї особи

---

П. І. Б. та підпис лікаря державного або комунального закладу охорони здоров'я

---

Дата заповнення

**Начальник Центру медичної  
статистики МОЗ України**

**М. В. Голубчиков**

### **Додаток 13.** Інформаційний листок для усної інформованої згоди на проведення тестування на недавню ВІЛ-інфекцію при наданні послуг з тестування на ВІЛ

#### Мета діяльності програми охорони здоров'я:

Міністерство охорони здоров'я здійснює епідагляд, щоб дізнатись, скільки нових ВІЛ-інфекцій сталося за останній рік. Під час звичайних тестів на ВІЛ ми використовуємо новий тест під назвою "Тест на недавню інфекцію". Участь у цій діяльності є добровільною. Ваш вибір не змінить ваше лікування. Особам, які звернулися до сайту дослідження буде запропоновано взяти участь, якщо вони:

- 1) Принаймні старше 18 років.
- 2) Ніколи раніше не приймали ліки від ВІЛ (АРТ).
- 3) Невідомий ВІЛ-статус (тестування на недавню ВІЛ-інфекцію з використанням швидких тестів може бути проведено, якщо при наданні послуг з тестування на ВІЛ у цьому закладі було отримано позитивний результат скринінгового тестування на ВІЛ та позитивний результат першого підтверджувального тестування на ВІЛ) або позитивний ВІЛ-статус на підставі тестування, яке було проведено протягом останніх 30 днів.

#### Процедури

Якщо ви погодилися взяти участь, ми наберемо кілька маленьких крапель крові. Ми будемо використовувати кров, щоб зробити "швидкий тест на ВІЛ на недавню інфекцію". Я можу попросити взяти додатковий зразок крові (приблизно 2 столові ложки). Ця кров буде використана для вимірювання кількості вірусу в крові (вірусне навантаження). Я підпишу номером ємність з кров'ю. Ваше ім'я не буде в контейнері з вашою кров'ю. Це дозволить зберегти вашу інформацію приватною. Тест на недавню ВІЛ-інфекцію зараз знаходиться на стадії оцінки та ще не затверджений Всесвітньою організацією охорони здоров'я. Ваш ВІЛ діагноз та доступ до нормальної допомоги не зміниться. Тривалість тестування для визначення ВІЛ-статусу та тестування на недавню інфекцію становить біля однієї години. Тривалість тестування на недавню ВІЛ-інфекцію, якщо позитивний ВІЛ-статус було визначено раніше, становить біля 20 хвилин.

Участь у дослідженні для Вас буде абсолютно безкоштовною. Компенсація за ваш час та за транспортні витрати не передбачена.

Ми зробимо все можливе, щоб захистити вашу особисту інформацію. Паперові копії бланків згоди або інші форми зберігатимуться у замкнених шафах для зберігання, які зберігаються у безпечних офісних умовах з обмеженим доступом. Усі дані, отримані від учасників дослідження, ми будемо вносити у комп'ютери, які знаходяться під паролем. Ми присвоюємо номер кожному учаснику. Лише обмежено коло персоналу матиме доступ до ваших даних.

У будь-який момент ви можете відмовитися від участі у дослідженні. У цьому випадку ви не втратите жодних переваг і все одно зможете отримати медичні послуги, як і всі інші. Вся приватна інформація буде видалена, після чого отримана інформація може бути використана для майбутніх досліджень або використана іншими дослідниками без додаткової інформованої згоди від вас.

Дослідник може припинити участь учасника дослідження без попередньої згоди учасника через невідповідність критеріям включення (хибнопозитивний результат тесту на ВІЛ, історія прийому АРТ тощо).

#### Ризики та переваги:

- Ми не вважаємо, що тест на недавню ВІЛ-інфекцію (або тест на вірусне навантаження) збільшать ваші ризики.

- Можливо, нам доведеться знову проколоти палець, якщо нам не вдасться отримати достатню кількість крові за допомогою проколів пальців для тестування на ВІЛ. Ви можете відчувати деякий біль і хворобливість від уколу пальця. Це схоже на звичайне тестування.
- Завжди існує ризик випадкової передачі вашої особистої інформації стороннім особам. Буде докладено всіх зусиль для збереження приватної інформації.
- Немає прямої вигоди від участі. Результати допоможуть покращити послуги в області ВІЛ у вашій країні.

Якщо у вас є питання з приводу цієї діяльності або якщо ви відчуваєте, що ви постраждали, взявши участь, ви можете зв'язатися з головним дослідником: Олександр Недужко, [oneduzhko@gmail.com](mailto:oneduzhko@gmail.com), +380687932254.

Якщо у вас виникли запитання щодо того, які ваші права як учасника цього дослідження, ви можете звернутися до Комісії з питань етики ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України», [irb@phc.org.ua](mailto:irb@phc.org.ua), +380444824607. Дослідження затверджено Комісією з питань етики ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України».

Чи погоджуєтесь Ви добровільно здати аналіз крові на недавню інфекцію? Чи Ви розумієте, що це не змінить мою медичну допомогу?

**Так**

**Ні**, поясніть чому \_\_\_\_\_

## Додаток 14 Звітність HTS\_RECENT

АРМ інфекціоніста

Тип періоду: Квартал | Період: I  
 Рік: 2020 | Регіон: Київська область; Пс  
 Лікувальний заклад: Полтавський обласн | Бюджет: Державний; МОЗ-Гс

Перегляд

Сторінка номер 6 | Пошук | Шукати далі

**наименования ЗОС** | Полтавський обласний центр профілактики і боротьби зі СНІДом

**Місце знаходження** | Полтавська область, Полтавський район, м. Полтава, пр. Госпітальний, 5 | **Код за ЄДРПОУ** | 31248968,

**Назва індикатора** | Індикатор «HTS\_RECENT. Кількість осіб у яких діагностовано недавно ВІЛ-інфекцію» | **Бюджет** | Державний,МОЗ-ГФ,Місцевий,Академії Медичних Наук,Недержавний,Глобальний фонд,АНФ,ГФ 1 раунд,ГФ 6 раунд,ГФ 10 раунд,Бласні кошти,Донаці,Благодійна допомога,PEPFAR поставка 2016 нові,PEPFAR поставка 2017 нові,PEPFAR поставка 2017 поновлення,PEPFAR поставка

Назва показника	Номер рядка	Попередній результат недавної ВІЛ-інфекції - чоловіки	Попередній результат недавної ВІЛ-інфекції - жінки	Попередній результат давньої ВІЛ-інфекції - чоловіки	Попередній результат давньої ВІЛ-інфекції - жінки	Остаточний результат недавної ВІЛ-інфекції - чоловіки	Остаточний результат недавної ВІЛ-інфекції - жінки	Остаточний результат давньої ВІЛ-інфекції - чоловіки	Остаточний результат давньої ВІЛ-інфекції - жінки
1	2								

Peppar\_Indicator\_HTS\_RECENT

Відкриті картки: Пацієнти, АРМ інфекціоніста, Дослідження на ВІЛ

**Додаток 15** Форма звітування про непередбачувані обставини під час дослідження до Комісії з питань етики ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»



**Форма звітування  
про непередбачувані обставини під час дослідження  
до Комісії з питань етики  
ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»**

Прошу Комісію розглянути інформацію про непередбачувані обставини, що виникли під час дослідження.

<b>Назва дослідження:</b>	
<b>Номер, дата Протоколу</b>	
Термін дослідження:	
Мета дослідження:	
Фінансування:	Выберите элемент.
Статус фінансування:	Выберите элемент.
Джерело коштів:	
Номер, дату контракту:	

Інформація про непередбачувані обставини:

<b>1</b>	<b>Назва непередбачуваної обставини</b>	
2.1	Дата непередбачуваної події	Дата
2.2	Дата виявлення непередбачуваної обставини	Дата
2.3	Дата інформування про непередбачувану подію	Дата
3	Короткий опис непередбачуваної обставини	
4	Місце виникнення події	
5	Присутність персоналу дослідження при події	
6	Вжиті заходи для вирішення непередбачуваної обставини	
7	Статус вирішення непередбачуваної обставини	
8	Вплив непередбаченої обставини на реалізацію дослідження	
9	Вплив непередбачуваних обставин на респондентів (збільшення ризиків зазнати шкоди, ніж зазначалось, тощо)	

Прошу розглянути можливість:

- Продовжити дослідження без змін до Протоколу або інформованої згоди
- Продовжити дослідження з внесенням змін до Протоколу або інформованої згоди
- Призупинити дослідження до повного завершення події
- Припинити дослідження з подальшим видаленням всієї інформації
- Інше:

Дата

Підпис

ПІБ подавача