



**Министерство здравоохранения Свердловской области  
Государственное учреждение здравоохранения  
«Свердловский центр профилактики и борьбы со СПИД»**

# **ВИЧ и донорство: проблемы, пути решения**

**Сандырева Татьяна Павловна  
заведующая отделением лабораторной диагностики**

**Коновалова Марина Евгеньевна  
заведующая отделом клинической эпидемиологии**

**Кукаркина Вера Анатольевна  
Врач-эпидемиолог**

г. Екатеринбург 2018 г.

# Заражение ВИЧ-инфекцией при гемотрансфузиях



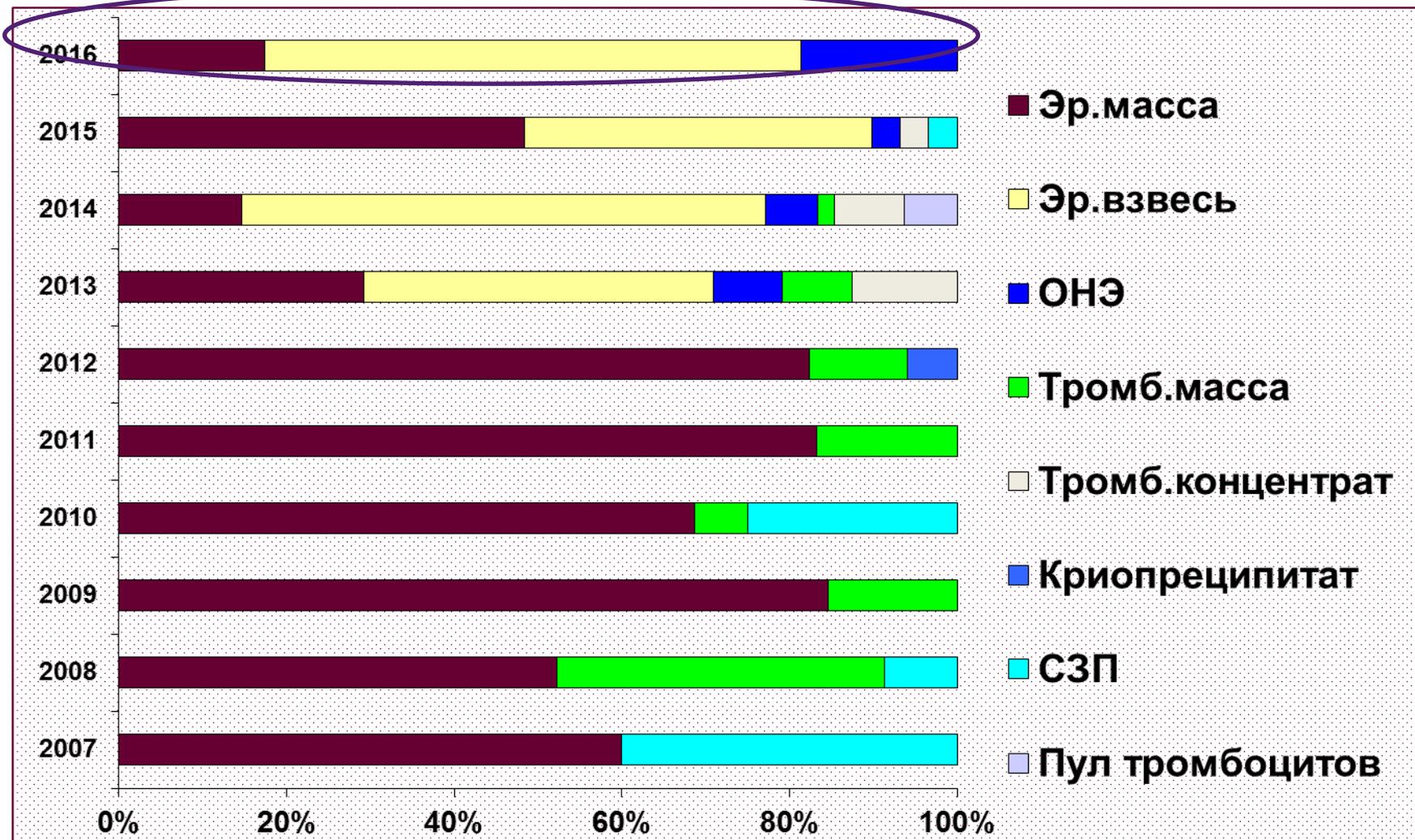
2017-2018 (6 мес.) годы – 19 эпизодов с подозрением на инфицирования ВИЧ при оказании медицинской помощи, подтверждены 7 , 8 чел. пострадавших, в том числе при переливании компонентов крови, полученных от доноров, находящихся в периоде серонегативного окна - 3

**Федеральная служба Роспотребнадзора**  
**Письмо от 02.07.2018г. 01/8455-2018-27**

Анализ случаев инфицирования при проведении гемотрансфузий свидетельствует о росте случаев инфицирования ВИЧ при переливании **короткоживущих компонентов крови (эритроцитная масса и эритроцитная взвесь)**, полученных от ВИЧ-инфицированных доноров, находившихся **в серонегативном периоде**

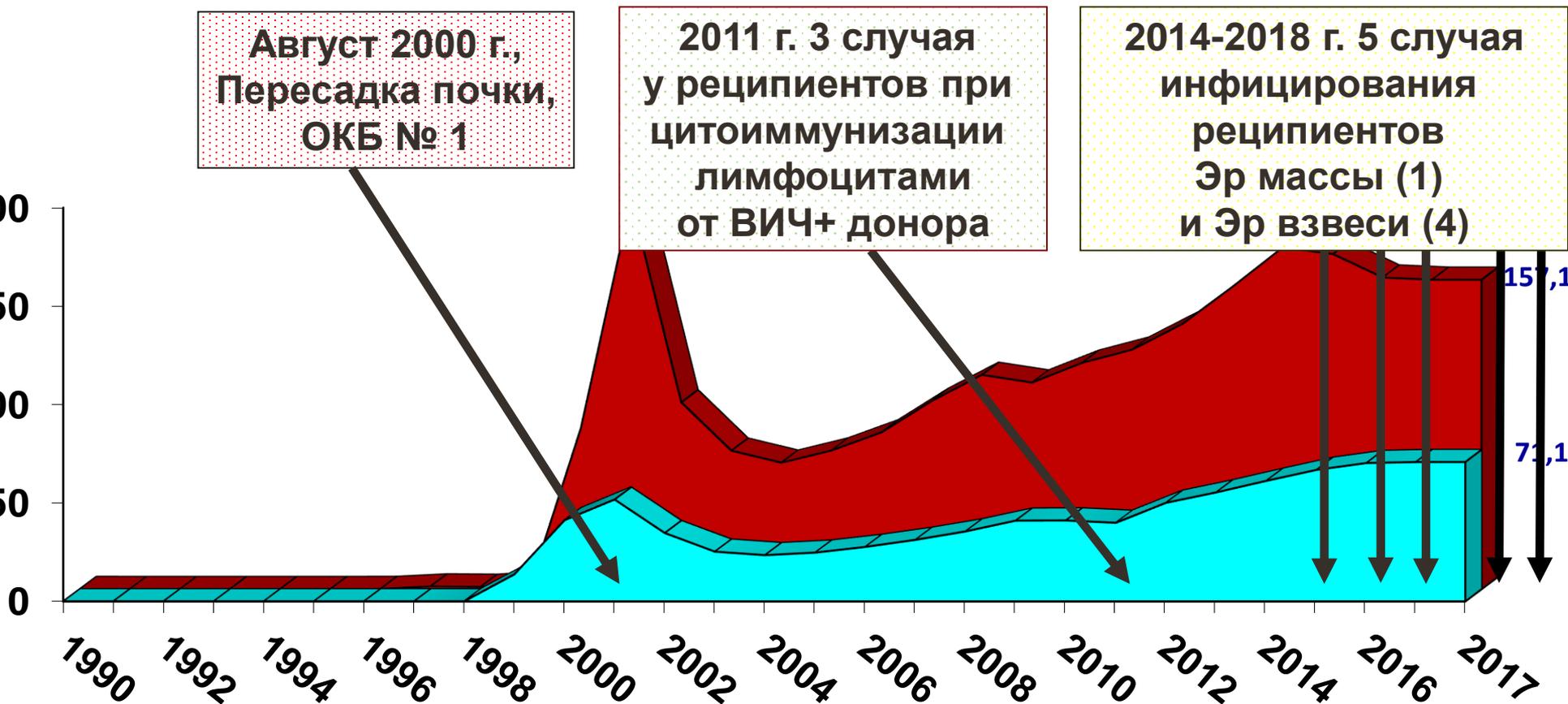
**Федеральный центр СПИД**

# Структура компонентов крови, перелитых от ВИЧ+доноров, находящихся в серонегативном окне в Свердловской области (по данным эпидрасследования)



# Заболеваемость ВИЧ-инфекцией в Свердловской области и России, на 01.01.2018 г., на 100 тыс. населения

## и случаи инфицирования ВИЧ при медицинских манипуляциях в Свердловской области

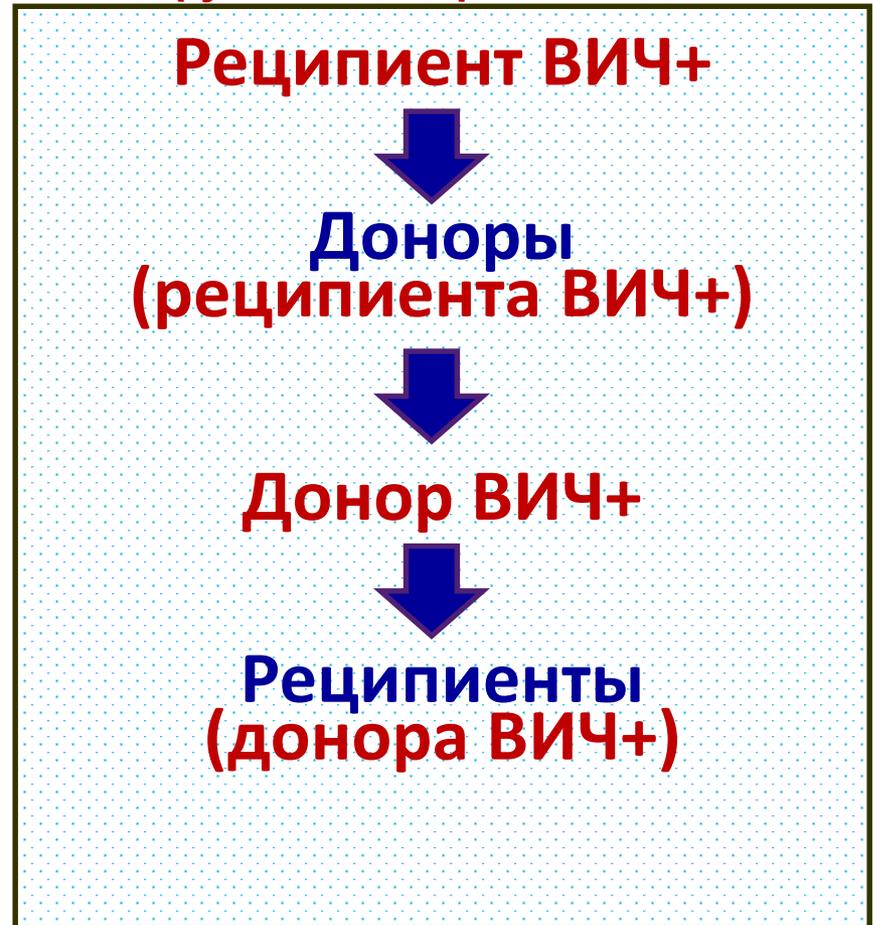
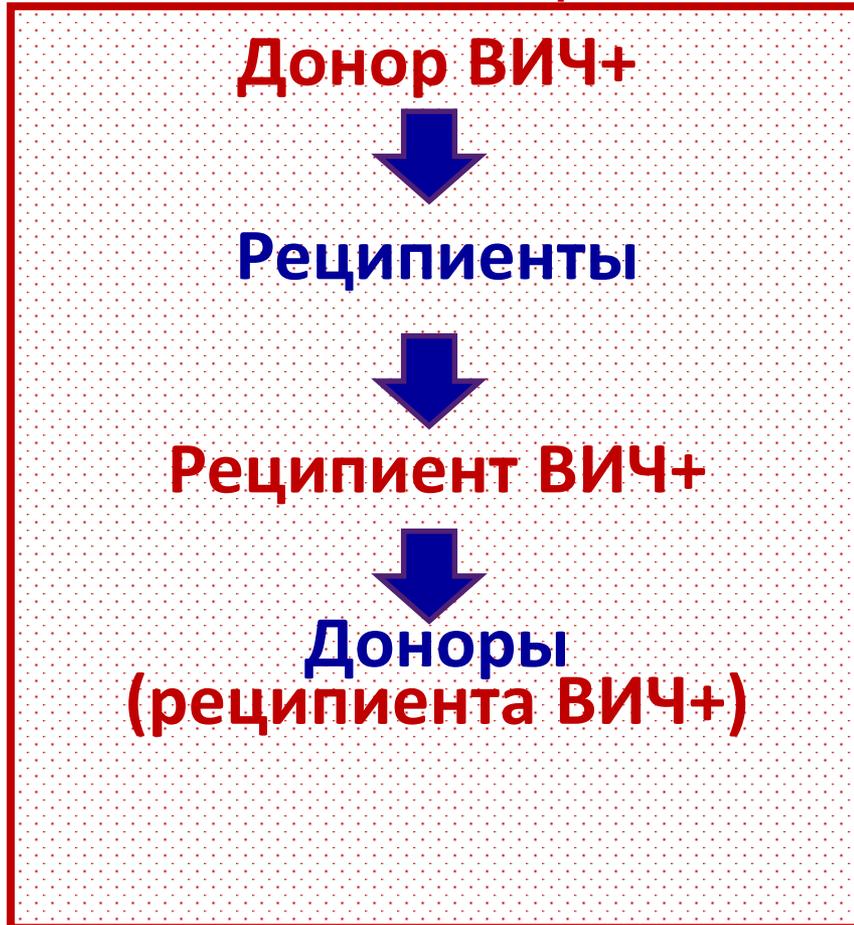


## Порядок проведения эпидрасследования

1. При выявлении ВИЧ+ донора устанавливаются все его донации за период 12 мес. предшествующее дате **ИБ** – запрос в ОСПК;
2. Определяется логистика компонентов крови;
3. Устанавливаются группа реципиентов, получивших от него компоненты крови и даты гемотрансфузий – запросы в учреждения, получившие препараты для гемотрансфузий;
4. Определяется ВИЧ- статус реципиентов и устанавливается наблюдение за ними;
5. При выявлении **ВИЧ+ - реципиента** устанавливаются все гемотрансфузии и доноры, от которых перелитые КК были заготовлены;
6. Определяется ВИЧ-статус этих доноров.

# Эпидемиологическое расследование инфицирования ВИЧ при гемотрансфузиях

При подозрении на заражение ВИЧ в процессе оказания медицинской помощи эпидрасследование проводится Роспотребнадзором совместно со специалистами региональных и/или окружных Центров СПИД.



## Характеристика доноров с ВИЧ+

Характеристика доноров	Случаи передачи ВИЧ при гемотрансфузии				
	2014	2015	2016	2017	2018
ПОЛ	мужской	мужской	мужской	<b>женский</b>	мужской
ВОЗРАСТ	25 лет	26 лет	30 лет	44 года	35 лет
КОД ВЫЯВЛЕНИЯ	104	102	104	104	104
Результаты тестирования на серологические и молекулярные маркеры	ИФА АГАТ (5 пг/мл) отр ПЦР РНК ВИЧ(пул 8) отр	ИФА АГАТ (5 пг/мл) отр ПЦР РНК ВИЧ не выполнялось	ИФА АГАТ (5 пг/мл) отр ПЦР РНК ВИЧ не выполнялось	ИФА АГАТ (5 пг/мл) отр ПЦР РНК ВИЧ(пул 6) отр	ИФА АГАТ (5 пг/мл) отр ПЦР РНК ВИЧ(пул 4) отр
Вирусная нагрузка при донации	Не определена (материал уничтожен)	<b>33 408</b>	<b>5 519</b>	<b>182</b>	<b>&lt;150</b>
Трансфузиологический статус донора	Кадровый	Кадровый	Кадровый	Кадровый	Кадровый

# Порядок проведения эпидрасследования

При выявлении пары **ВИЧ+** донора – реципиент необходимо провести генотипирование и филогенетический анализ нуклеотидных последовательностей

**(МУ 3.1.3342-16. 3.1. Эпидемиология. Профилактика инфекционных болезней. Эпидемиологический надзор за ВИЧ-инфекцией. Методические указания)** при проведении эпидемиологического расследования случаев ВИЧ-инфекции, связанных с оказанием медицинской помощи, или других сложных (с эпидемиологической точки зрения) случаев.

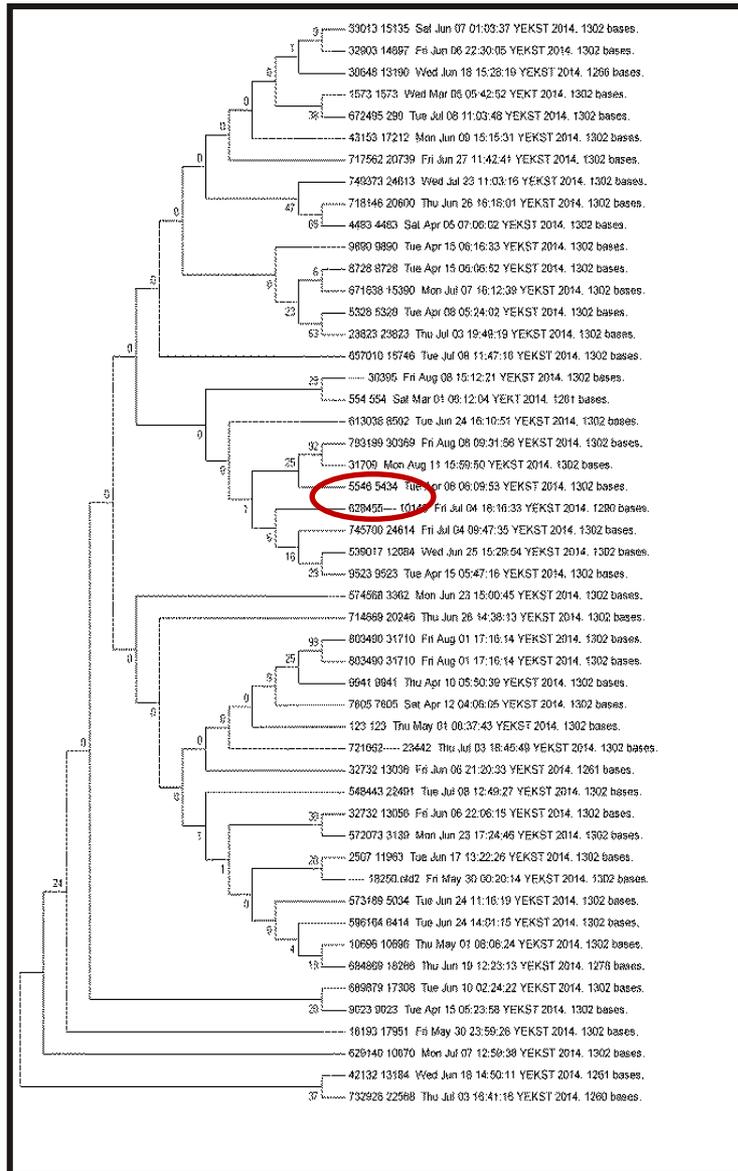
Для определения связи между образцами от пациентов из одной эпидемиологической цепи (исследуемая группа) необходимо включить в исследование образцы пострадавшего/их и лицо/лиц, потенциально являющегося(ихся) для него источником инфекции.

В группу сравнения включить не менее 20 - 30 образцов от ВИЧ-инфицированных:

- из того же географического региона,
- социальной группы,
- группы риска заражения,
- инфицированных ВИЧ, в близкие (к исследуемой группе) сроки.

*Дополнительно в качестве контрольной группы возможно использовать н.п. из баз данных, подобранных по аналогичным критериям.*

# ФИЛОГЕНЕТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ



год	Бут-стреп	Генетическая дистанция	Процент идентичности
2014	92	0,33	99,97
2015	100	0	100
2016	94	0,11	99,89
2017	100	0	100
2018			

# Причины инфицирования ВИЧ реципиентов:

- доноры в серонегативном окне
- не обследованы на ВИЧ ПЦР во время кроводачи (2-3 случай)
- отсутствие сверки всех выявленных случаев ВИЧ с базой доноров «АИСТ»
- недостаточная настороженность в отношении ВИЧ-инфекции у клинических специалистов (1-й случай – донор через 2 нед. После донации обращался в учреждение здравоохранения по м/ж с клиническими признаками острой ВИЧ-инфекции, но на маркеры ВИЧ обследован не был)
- неэффективный лабораторный алгоритм (ПЦР тестирование в пулах)

# Обеспечение безопасности донорских технологий в Свердловской области

- ❖ **С 2002 г.** - используются комбинированные тест-системы «АГ/АТ» с чувствительностью по  $r24AG \leq 5$  пг/мл
- ❖ **С 2006 г.** - 100% карантинизация плазмы -  
Предотвращает инфекционные заболевания (2018 г. 108 случаев: 48 - ВГС, 57 – ВИЧ, 1 - ВГВ, 2 – сифилис)
- ❖ **Снижение рисков при заготовке тромбоцитов и гранулоцитов** – применение технологий инактивации вирусов
- ❖ **Все Эр среды** проходят лейкофильтрацию
- ❖ Увеличивается доля заготовки **Эр взвеси**, как менее опасного продукта, что позволяет снизить риск передачи ВИЧ при гемотрансфузиях

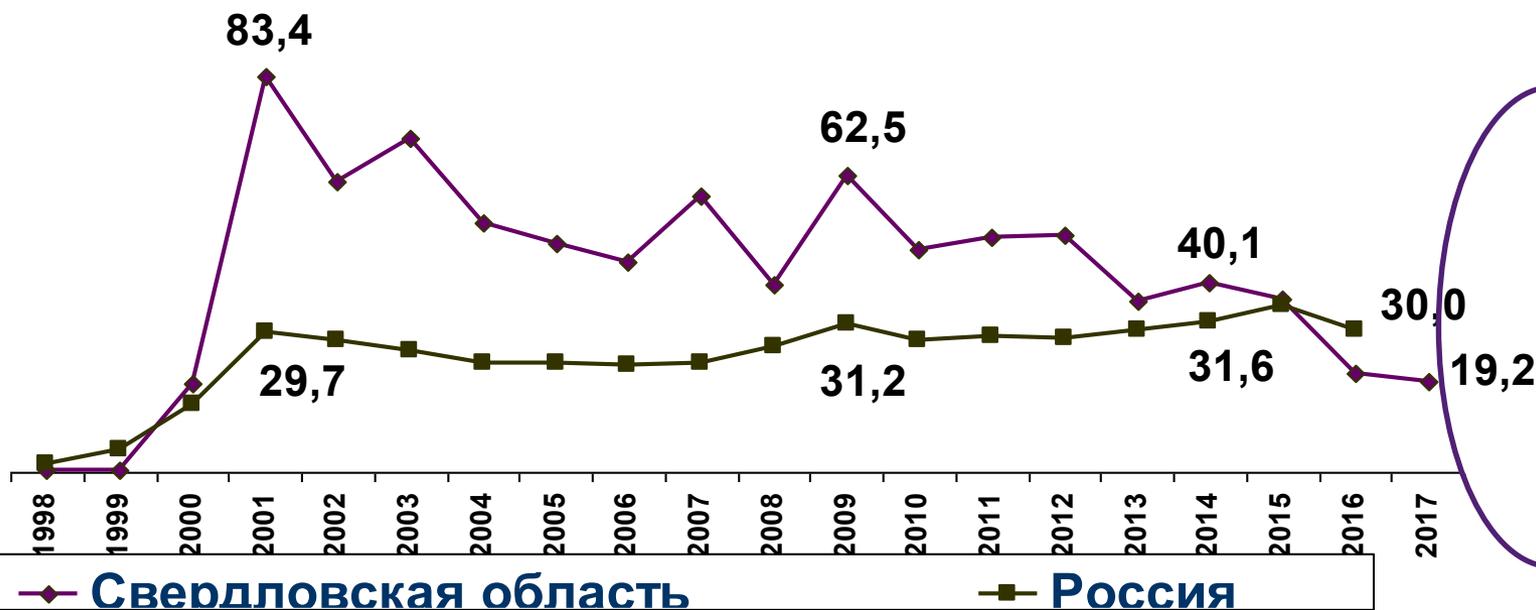
## Обеспечение безопасности донорских технологий в Свердловской области (продолжение)

- ❖ **В 2008 г.** внедрена технология ПЦР-тестирования инфекционных агентов в донорской крови
- ❖ Во всех учреждениях службы крови внедрено сетевое программное средство для учета контингентов «риска» (ВИЧ+ и контактные, наркопотребители, больные туберкулезом, ИППП, гепатитами)
- ❖ **Отработана система отбора доноров** – путем предварительного обследования

С сентября 2015 г.- введено предварительное (до донации) обследование на ВИЧ первичных доноров



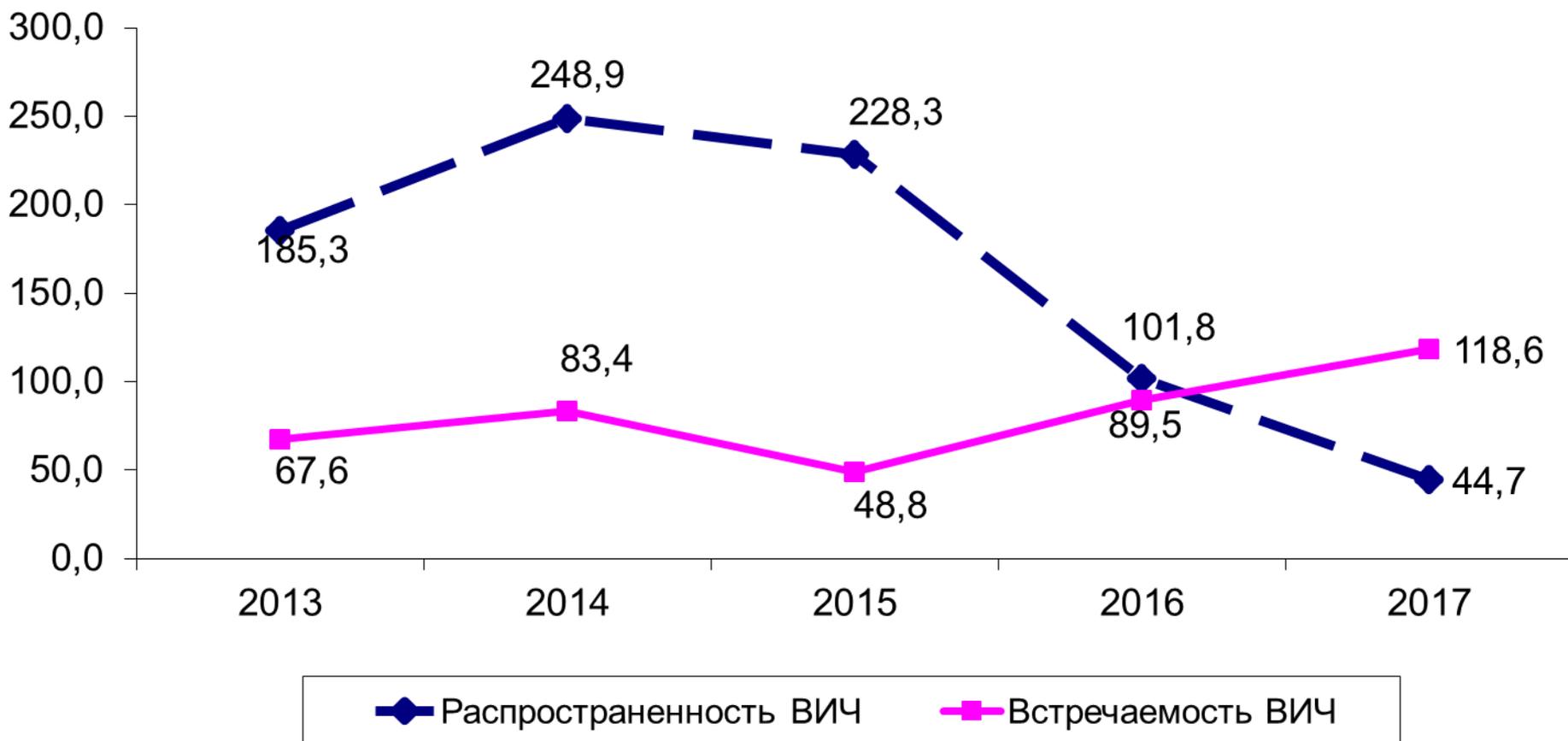
Снижение выявляемости ВИЧ среди доноров Свердловской области, 1998-2017г., на 100 тыс. обслед. (в сравнении с РФ)



От донорства отведено:  
2015 г. – 32 человек, 2016 г. – 65 человек, 2017г. – 31 человек

# Распространенность и встречаемость ВИЧ-инфекции среди доноров Свердловской в 2013-2017гг., на 100 тыс.

- ✓ Распространенность ВИЧ - на 100 тыс. первичных доноров
- ✓ Встречаемость ВИЧ - на 100 тыс. человеко-лет среди кадровых доноров



## Оценка иммунного статуса у доноров при выявлении ВИЧ и постановки на диспансерный учёт, 2015 год

<b>CD4 &lt;350 кл/мл у <u>активных</u> ВИЧ+ доноров</b>	<b>CD4 &lt;350 кл/мл у <u>первичных</u> ВИЧ+ доноров</b>
<b>20,0%</b>	<b>50,0%</b>

## Вирусная нагрузка у доноров с выявленной ВИЧ-инфекцией, 2015 год

**У активных доноров < 10 тыс. коп/мл - 43%**



**Высокие риски передачи ВИЧ при гемотрансфузии и  
обосновывает необходимость применения  
лабораторных тестов с высокой чувствительностью**

# Остаточные риски передачи ВИЧ-инфекции при гемотрансфузии с различными алгоритмами тестирования

Алгоритм лабораторного тестирования	Период окна	Остаточный риск на 1 млн донаций	
		2014 г.	2015 г.
АТ к ВИЧ-1,2 с р 24 АГ	16	17,9	24,0
АТ к ВИЧ-1,2 с ПЦР в пулах	10,3	11,5	15,5
АТ к ВИЧ-1,2 с ПЦР в минипулах (не более 6 образцов)	7,4	8,3	11,1
АТ к ВИЧ-1,2 с индивидуальным ПЦР	5,1	5,7	7,7
АТ к ВИЧ-1,2 с индивидуальным ПЦР, тест-система с 2 мишенями	4,6	5,1	6,9
Случаи заражения реципиентов ВИЧ при гемотрансфузиях в ЛПО Свердловской области 2014-2015 гг.		7,1	7,6

**ОР = ПО \* В**

ОР - остаточный риск на 1 млн донаций, ПО – период инфекционного окна в долях года,  
В – встречаемость, выявленные случаи ВИЧ на 100 тыс. донаций повторных доноров

# Современные ПЦР тест-системы, применяемые для тестирования донорской крови

(формат тестирования)

**ВЕКТОР**  
**БЕСТ**

Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека методом ОТ-ПЦР в реальном времени

РеалБест ВИЧ ПЦР (комплект 2)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАБОР РЕАГЕНТОВ D-0196

Метод экстракции	Допустимые объёмы плазмы крови, используемые для экстракции РНК/ДНК, мкл	Возможность тестирования образцов плазмы крови, объединенных в мини-пул
«МАГНО-сорб»	200	нет
	1000	до 10 образцов
NucliSENS easyMAG	100	нет
	1000	до 10 образцов
QIA Symphony Virus/Bacteria Midi Kit	1000	до 10 образцов
«РИБО-сорб»	100	нет
«РИБО-преп»	100	нет

Федеральное государственное учреждение науки «Центральный научно-исследовательский эпидемиологический институт» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

В.В. Малеев  
2017 г.

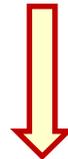
ИНСТРУКЦИЯ по применению набора реагентов для одновременного выявления РНК вируса гепатита С (HCV), ДНК вируса гепатита В (HBV) и РНК вируса иммунодефицита человека (HIV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® HCV / HBV / HIV-FL»

АмплиСенс®

Федеральное государственное учреждение науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора, 111123, г. Москва, ул. Вильямсовская, д. 24

IVC

Объём образца для экстракции, мкл	Метод экстракции	Аналитическая чувствительность			
		HCV, МЕ/мл	HBV, МЕ/мл	HIV-1, копий/мл	HIV-2*, копий/мл
100	«РИБО-сорб» «РИБО-преп» NucliSENS easyMAG	100	50	200	600
200	«МАГНО-сорб»	50	25	100	300
1000	«МАГНО-сорб» NucliSENS easyMAG QIA Symphony Virus/Bacteria Midi Kit	10	5	20	60



## Какой размер пула должен быть?

При определении размера пула необходимо учитывать:

- превалентность ВИЧ в территории
- расчётные остаточные риски в зависимости от встречаемости ВИЧ-инфекции у доноров

# **Нормативные документы по безопасности**

## **донорской крови**

- ✓ **Технический регламент о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии (утв. Пост. Правительства РФ от 26.01.2010 № 29)**
- ✓ **Приказ Минздрава России от 14.09.2001 № 364 «Об утверждении порядка медицинского обследования донора крови и ее компонентов»**
- ✓ **Санитарные правила СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции»**
- ✓ **Постановление главного гос.сан.врача по Свердловской области от 10.06.2003 №01/2-35п «О проведении дополнительных мероприятий по обеспечению инфекционной безопасности донорства крови на территории Свердловской области»**
- ✓ **«Стандарт учреждения службы крови», «Стандарт ИФА-лаборатории», «Временные требования по производственной и клинической трансфузиологии»**

**Разногласия и проблемные моменты в документах  
При эпидрасследовании заражения ВИЧ  
при гемотрансфузиях:**

	<b>Технический регламент</b>	<b>Санитарные правила</b>
<b>Анализ предыдущих донаций</b>	<b>6 месяцев</b>	<b>12 месяцев</b>
<b>Передача в Центр СПИД отозванных продуктов крови, полученных от предыдущих донаций за период 12 месяцев, предшествующей донации, повлекшей заражение ВИЧ реципиента</b>	<b>Нет</b>	<b>Да</b>

## Ведомственное программное средство «Автоматизированная информационная система трансфузиологии» (АИСТ):

- в настоящее время существует проблема наложения ревидируемого карантина на адрес проживания донора - контактного с инфекционным больным

*Карантин снимается автоматически по истечении срока инкубационного периода (12 мес.), а контакт может продолжаться годами*

- Отсутствуют данные годового серологического мониторинга реципиентов, исчисляемые от времени последней гемотрансфузии

## **С целью обеспечения безопасности донорской крови, предлагается:**

### **➤ Привести в соответствие:**

- *Технический регламент «Требования к безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии»*
- *Приказ Минздрава России от 14.09.2001 № 364 и др. документы, регламентирующие биологическую безопасность донорской крови*

### **➤ Внести изменения в ПС «АИСТ»**

### **➤ Провести корректировку анкеты донора (акцент на наличие современных рисков инфекционных заболеваний)**

### **➤ Организовать предварительное обследование доноров на инфекционные заболевания до проведения кроводачи**

### **➤ Разработать критерии по определению размера минипула в зависимости от распространённости ВИЧ и расчётных остаточных рисков (для каждого региона и с учётом регламентированной производителем чувствительности молекулярных тестов)**

### **➤ Проведение входного контроля для ПЦР тест-систем – определение чувствительности, необходимы контрольные материалы (п.4.6 СП 3.1.5.2826-10 ПРОФИЛАКТИКА ВИЧ-ИНФЕКЦИИ**

- Отказаться от заготовки и использования Эр массы и перейти на заготовку Эр взвеси
- Проводить инактивацию вирусов в короткоживущих (тромбоцитных) средах
- Разработать алгоритм передачи в Центр СПИД отозванных продуктов крови, полученных от предыдущих донаций за период 12 месяцев, предшествующей донации, повлекшей заражение ВИЧ реципиента
- определить уполномоченные лабораторий для проведения генотипирования и филогенетического анализа, обеспечить их материально-техническим и кадровым ресурсами. В настоящее время в этих целях используются реагенты и оборудование (секвенатор) для выполнения теста на лекарственную устойчивость, в большинстве регионов проведение генотипирования практически невозможно, что затрудняет выявление истинного источника инфекции

***Благодарю за внимание!***

***Свердловский центр СПИДа***

***г. Екатеринбург***

***(343) 243-05-39***

***Spid-lab@mis66.ru***