

АИТВ инфекциясының бар-жоғына міндетті құпия медициналық зерттеп-қарау қағидаларын бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 27 қарашадағы № ҚР ДСМ-211/2020 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 30 қарашада № 21692 болып тіркелді.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 07 шілдедегі Кодексі 162-бабының 2-тармағына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. АИТВ инфекциясының бар-жоғына міндетті құпия медициналық зерттеп-қарау қағидалары осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес бекітілсін.

2. "Клиникалық және эпидемиологиялық көрсеткіштер бойынша адамдарды АИТВ инфекциясының болуына міндетті құпия медициналық зерттеп-қарау қағидаларын бекіту туралы" Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 15 маусымдағы № 508 бұйрығының (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11803 болып тіркелген, 2015 жылғы 6 тамызда "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде жарияланған) күші жойылды деп танылсын.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің Медициналық көмекті ұйымдастыру департаменті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің интернет-ресурсында орналастыруды;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін күнтізбелік он күннің ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

5. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

*Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі*

А. Цой

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі

АИТВ инфекциясының бар-жоғына міндетті құпия медициналық зерттеп-қарау қағидалары

1-тарау. Негізгі ережелер

1. Осы АИТВ инфекциясының бар-жоғына міндетті құпия медициналық зерттеп-қарау қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексінің (бұдан әрі – Кодекс) 162-бабының 2-тармағына сәйкес әзірленді және АИТВ инфекциясының профилактикасы саласындағы қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік денсаулық сақтау ұйымдарында тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде АИТВ инфекциясының бар-жоғына міндетті құпия медициналық зерттеп-қарауды жүргізу тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидаларда мынадай ұғымдар пайдаланылады:

1) АИТВ-инфекциясы – адамның иммун тапшылығы вирусы туындатқан, иммундық жүйенің ерекше зақымдануымен сипатталатын және жүре пайда болған иммун тапшылығы синдромы қалыптасқанға дейін оның баяу бұзылуына алып келетін созылмалы инфекциялық ауру;

2) АИТВ инфекциясының бар-жоғына клиникалық көрсетілімдер бойынша зерттеп-қарау – ақпараттық келісіммен клиникалық көрсетілімдер (оппортунистік аурулар, АИТВ инфекциясын жұқтыру мүмкіндігін көрсететін синдромдар мен симптомдар) бар адамдарды міндетті құпия медициналық зерттеп-қарау;

3) АИТВ -инфекциясының бар-жоғына эпидемиологиялық көрсетілімдер бойынша зерттеп-қарау – ақпараттық келісіммен халықтың жекелеген топтары арасында және әрбір АИТВ инфекциясы жағдайына эпидемиологиялық тексеру жүргізу кезінде белгілі бір аумақтағы эпидемиологиялық жағдайға байланысты адамдарды міндетті құпия медициналық зерттеп-қарау;

4) АИТВ -инфекциясының профилактикасы саласындағы қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік денсаулық сақтау ұйымы – міндетті, анонимдік және (немесе) құпия медициналық зерттеп-қарауды және АИТВ инфекциясы мәселелері бойынша консультация беруді жүргізетін ұйым;

5) АИТВ инфекциясының профилактикасы саласындағы қызметті жүзеге асыратын республикалық мемлекеттік денсаулық сақтау ұйымы (бұдан әрі – РМДСҰ) – АИТВ инфекциясына скринингтік, сараптамалық, төрелік зерттеулер және басқа да зертханалық зерттеулер жүргізетін денсаулық сақтау ұйымы;

6) әлеуетті реципиент – тіндерді (тіннің бөлігін) және (немесе) ағзаларды (ағзаның бөлігін) трансплантаттауды қажет ететін пациент;

7) инфекцияның әлеуетті көздері – АИТВ басқа адамға белгілі бір жағдайларда: жыныстық жолмен, парентералдық жолмен (стерильденбеген құрал-саймандарды пайдаланғанда, гемотрансфузия, трансплантаттау кезінде, биоматериалмен жанасқан кезде), анадан балаға тік жолмен берілуі мүмкін адамдар;

8) құпия медициналық зерттеп-қарау – медицина қызметкерінің құпиясын сақтауға және зерттеп-қаралатын адамның жеке басы туралы ақпараттың сақталуына негізделген зерттеп-қарау;

9) халықтың негізгі топтары – өмір сүру салтының ерекшеліктеріне байланысты АИТВ инфекциясын жұқтырудың жоғары қаупіне ұшырайтын халық топтары;

10) серонегативті терезе – жұқтыру сәтінен бастап антиденелер пайда болғанға дейінгі кезең, екі аптадан үш айға дейін созылады.

2 -тарау. АИТВ-инфекциясының бар-жоғына міндетті құпия медициналық зерттеп-қарауды жүргізу тәртібі

3. Адамдарды АИТВ-инфекциясына міндетті құпия медициналық зерттеп-қараудың алдында консультация беру бойынша арнайы даярлықтан өткен дәрігер немесе маман тестілеуге дейінгі консультация жүргізеді, қан алуды жүзеге асыратын медициналық ұйымның тестілеуге, консультация беруге және дербес деректерді ақпараттық жүйелерге енгізуге хабардар етілген келісімді ала отырып, тестілеуге дейінгі консультация береді.

4. АИТВ инфекциясының бар-жоғына міндетті құпия медициналық зерттеп-қарау үшін қан алу меншік нысанына және ведомстволық тиесілігіне қарамастан, денсаулық сақтау ұйымдарында жеке басын куәландыратын құжат бойынша жүргізіледі және зерттеулер жүргізу үшін АИТВ инфекциясының профилактикасы саласындағы қызметті жүзеге асыратын аумақтық денсаулық сақтау ұйымдарына, РМДСҰ-ға жіберіледі.

5. АИТВ-инфекциясының бар-жоғына зерттеу осы Қағидалардың 6-20-тармақтарына сәйкес ересектер мен 18 айдан асқан балаларда АИТВ-инфекциясының диагностикасын жүргізу тәртібіне сай жүргізіледі.

6. Ересектер мен 18 айдан асқан балаларда АИТВ- инфекциясының диагностикасын жүргізу тәртібі екі кезеңнен – бірінші және растаушы кезеңнен тұрады.

7. Бірінші кезең: бастапқы зерттеуде (бұдан әрі – Т1) иммуноферментті талдау (бұдан әрі - ИФТ) немесе иммунохемилюминисценттік талдау (бұдан әрі - ИХЛТ) немесе электрохемилюминисценттік талдау (бұдан әрі - ЭХЛТ) әдісімен бір уақытта р24 вирустық антигені және бірінші және екінші үлгідегі АИТВ-ға антиденелер анықталады. Бірінші кезеңде диагностикалық сезімталдық – 100% (сенім

интервалының 95% төменгі шегі - кемінде 99%); диагностикалық ерекшелік - кемінде 99% (сенім интервалының 95% төменгі шегі- кемінде 98%); талдамалық сезімталдық - кемінде 2 МЕ/мл аспау (р24 антигенінің ең төменгі саны) болатын тест-жүйелер пайдаланылады. АИТВ инфекциясының маркерлерін серологиялық әдіспен анықтауға әрбір қою кезінде жиынтыққа қоса берілетін бақылау үлгілеріне қосымша процестің тұрақтылығын бағалау үшін 2,0-2,5 диапазонындағы позитивтілік коэффициентімен (ОП/ОПкрит) зертханалық бақылау ішіне қою жүргізіледі.

8. Т1 теріс нәтиже алған жағдайда, зерттеп-қаралушыға "АИТВ теріс" нәтижесі беріледі. Зерттеп-қаралушы теріс нәтижені жеке басын куәландыратын құжатты көрсеткен кезде зертханаға зерттеу үшін қан үлгісі түскен сәттен бастап 3 жұмыс күні ішінде қан алу орны бойынша алады. Нәтижені берер алдында тестілеуден кейінгі консультация жүргізіледі.

9. Т1 оң нәтижес алған кезде Т1 немесе ЭТ-дан ерекшеленетін тест-жүйені пайдалана отырып, екінші зерттеу (бұдан әрі - Т2) жүргізіледі. Үшінші және төртінші бұрынғы тесттерін қолдануға жол беріледі.

10. Егер Т2 нәтижесі теріс болса, Т1 және Т2 тесттерін қолдана отырып, сол үлгіге қайта зерттеу жүргізіледі.

11. Қайта зерттеуде екі теріс нәтиже алған кезде "АИТВ теріс" нәтижесі беріледі.

12. Зерттеудің екі оң нәтижесін алған кезде көлемі кемінде 1 мл сарысу үлгісі соңғы қойылған сәттен бастап үш жұмыс күнінен кешіктірілмейтін мерзімде растаушы зерттеулер жүргізу үшін РМДСҰ зертханасына жіберіледі.

13. Қарама-қайшы зерттеу нәтижелерін (Т1+, Т2 -) алған кезде нәтиже күмәнді болып саналады. Күнтізбелік 14 күннен кейін ересектерде АИТВ-инфекциясының диагностикасын жүргізу тәртібінің 1-кезеңіне сәйкес қайта қан алу және АИТВ-инфекциясына зерттеу жүргізіледі (РМДСҰ АИТВ-инфекциясының күмәнді нәтижесі туралы ақпаратты АИТВ-инфекциясына қайта тексеру үшін АИТВ инфекциясының профилактикасы саласындағы қызметті жүзеге асыратын аумақтық мемлекеттік денсаулық сақтау ұйымына береді).

14. Күнтізбелік 14 күннен кейін АИТВ-инфекциясына күмәнді нәтиже қайта алынған кезде басқа серологиялық тестілерді қолдана отырып, қосымша зерттеулер жүргізіледі. Теріс нәтиже жүргізілген үш зерттеудің екі теріс нәтижесі бойынша беріледі. Оң нәтиже жүргізілген үш зерттеудің екі оң нәтижесі бойынша беріледі. Жүкті әйелдерді тексеру жағдайында тестінің сезімталдығы 50 көшірме/мл-ден аспайтын АИТВ-ның молекулярлық - биологиялық тестілері (рибонуклеин қышқылын (бұдан әрі - РНК) сандық анықтау немесе АИТВ-ның провирустық дезоксирибонуклеин қышқылын (бұдан әрі - пДНК) анықтау) қосымша пайдаланылады.

15. Растаушы кезең: АИТВ инфекциясының профилактикасы саласындағы қызметті жүзеге асыратын аумақтық мемлекеттік денсаулық сақтау ұйымдарынан алынған бастапқы оң үлгілерді растау ИФТ немесе ИХЛТ немесе ЭТ және растаушы иммундық

блот (бұдан әрі – ИБ) немесе РМДСҰ зертханасында АИТВ ақуыздарының бейіні бар иммунохроматографиялық тест (2 ENV, GAG, POL) әдістерімен жүргізіледі.

РМДСҰ зертханасы полимеразды тізбекті реакцияның (бұдан әрі – ПТР) оң нәтижесі және ИФТ немесе ИХЛТ немесе ЭХЛТ теріс немесе күмәнді нәтижесі бар қан қызметі ұйымынан биоматериалды алған кезде серонегативті терезе кезеңінде АИТВ инфекциясын сәйкестендіру мақсатында молекулярлық-биологиялық тестілерді қолдана отырып, қосымша зерттеу жүргізіледі. Тексерілетін донор диагнозды растағанға немесе алып тастағанға дейін АИТВ инфекциясының профилактикасы саласындағы қызметті жүзеге асыратын аумақтық мемлекеттік денсаулық сақтау ұйымында серобақылауда болады.

16. ИФТ немесе ИХЛТ немесе ЭТ-да теріс нәтиже алған кезде РМДСҰ зертханасында ақпарат ересектерде және 18 айдан асқан балаларда АИТВ-инфекциясының диагностикасын жүргізу тәртібіне сәйкес, күнтізбелік 14 күннен кейін қанды қайта алуды және АИТВ-ға тексеруді жүргізу үшін АИТВ-инфекциясының профилактикасы саласындағы қызметті жүзеге асыратын аумақтық мемлекеттік денсаулық сақтау ұйымына беріледі (1-кезең).

17. ИФТ немесе ИХЛТ немесе ЭТ-да оң нәтиже алған кезде РМДСҰ зертханасында растаушы тест жүргізіледі: ИБ немесе АИТВ ақуыздарының бейіні бар иммунохроматографиялық тест (2 ENV, GAG, POL).

18. ИБ теріс нәтижесі немесе АИТВ ақуыздарының бейіні (2 ENV, GAG, POL) бар иммунохроматографиялық тест алынған және ИФТ немесе ИХЛТ немесе ЭТ-да оң нәтиже алған кезде ересектерде және 18 айдан асқан балаларда АИТВ инфекциясының диагностикасын жүргізу тәртібіне сәйкес, 1 немесе 3 айдан кейін бірінші кезеңнен бастап рет-ретімен қайта зерттеу жүргізіледі. ИФТ немесе ИХЛТ-да АИТВ-ға антиденелер титрлерінің оң серпіні және теріс ИБ болмаған кезде 3 айдан кейін ПТР әдісімен зерттеу жүргізіледі.

19. АИТВ ақуызының бейіні (2 ENV, GAG, POL) бар ИБ-ның немесе иммунохроматографиялық тестінің күмәнді нәтижесін және ИФА-да немесе ИХЛТ-да немесе ЭТ-да оң нәтижені алған кезде ересектерде және 18 айдан асқан балаларда АИТВ-инфекциясының диагностикасын жүргізу тәртібіне сәйкес күнтізбелік 14 күн немесе 1 ай өткен соң бірінші кезеңнен бастап рет-ретімен қайта зерттеу жүргізіледі.

ИФТ немесе ИХЛТ-да АИТВ-ға антиденелер титрлерінің оң серпіні және күмәнді ИБ болмаған кезде 1 айдан кейін ПТР әдісімен зерттеу жүргізіледі. Жүкті әйелдердің ИБ алғашқы күмәнді нәтижесі кезінде тестілеудің кейінгі мерзімдерінде қосымша тестілеуді жеке тәртіппен өткізу туралы мәселе шешіледі.

Нәтиже теріс болғанда ПТР (АИТВ РНҚ) күнтізбелік 14 күннен кейін қайта зерттеу жүргізіледі.

Жүкті әйелдерде үшінші триместрде ПТР (АИТВ РНҚ) нәтижесі оң болғанда антиретровирустық терапия тағайындалады.

ИФТ-да немесе ИХЛТ-да және ИБ-да АИТВ-ға антиденелер титрлерінің оң серпіні және ПТР теріс нәтижесі болмаған кезде 3 айдан аспайтын мерзімде АИТВ-ға антиденелерге спецификалық емес реакция немесе серобақылауға қою туралы мәселе шешіледі.

20. ИБ оң нәтижесі немесе АИТВ ақуызының бейіні (2 ENV, GAG, POL) бар иммунохроматографиялық тест алынған кезде АИТВ инфекциясының профилактикасы саласындағы қызметті жүзеге асыратын аумақтық мемлекеттік денсаулық сақтау ұйымына "АИТВ-ға антиденелер анықталды" нәтижесі беріледі. Тексерілетін адамнан қан алу жүргізілген медициналық ұйымға арналған нәтиже бланкісіне ИБ нөмірі және оның берілген күні енгізіледі. Бұрын АИТВ-инфекциясы диагнозы қойылған адамдарға тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде растаушы тестпен (ИБ немесе АИТВ ақуыздары бейіні бар иммунохроматографиялық тест (2 ENV, GAG, POL)) қайта зерттеу жүргізуге жол берілмейді.

ИБ нәтижесі АИТВ-инфекциясына бастапқы зерттеуді орындайтын зертханаға қан үлгісі түскен сәттен бастап 15 жұмыс күні ішінде беріледі.

21. Зерттеп-қаралушы АИТВ-инфекциясының профилактикасы саласындағы қызметті жүзеге асыратын аумақтық денсаулық сақтау ұйымынан тестілік консультация жүргізе отырып, АИТВ-инфекциясына тесттің оң нәтижесін алады, оған мыналар кіреді: тестілеу салдарын бағалау, жеке қауіп факторларының болуын немесе болмауын айқындау, АИТВ-ның берілу жолдары және қорғану тәсілдері, АИТВ-жұқтырғандарға қолжетімді көмек түрлері туралы ақпарат беру.

22. Тестілеуден кейінгі консультация беру барысында мыналар бағаланады: АИТВ инфекциясын диагностикалау нәтижесінде өзіне-өзі қол жұмсау қаупі, депрессия және психикалық денсаулық үшін басқа да салдарлар; АИТВ диагнозы қойылған әйелдер үшін интимдік серіктес тарапынан зорлық-зомбылық қаупі, мәртебені жария ету салдарлары. Стресс, агрессивті реакция, депрессия болған жағдайда пациентке психологтың көмегін ұсыну қажет.

23. АИТВ инфекциясын жұқтыру фактісін анықтаған денсаулық сақтау ұйымының дәрігері немесе психологы 2014 жылғы 5 шілдедегі "Әкімшілік құқық бұзушылық туралы" Қазақстан Республикасы Кодексінің 429-бабына және 2014 жылғы 3 шілдедегі Қазақстан Республикасы Қылмыстық кодексінің 118-бабына сәйкес, пациент Кодекстің 7-бабының 31) тармақшасына сәйкес әзірленген құпия әңгімелесу парағына қол қоя отырып, басқа адамдарға жұқтырғаны үшін әкімшілік және қылмыстық жауапкершілік туралы ескертеді.

24. АИТВ-инфекциясына зерттеудің оң нәтижесі кезінде адамнан дербес деректерді электрондық бақылау жүйесіне (бұдан әрі – ЭБ) енгізуге жазбаша хабардар етілген келісім алынады. Дербес деректерді енгізуден бас тартылған кезде ЭБ жүйесіне: иммундық блот (бұдан әрі – ИБ) нөмірі және күні, аты-жөні, туған күні, эпидемиологиялық анамнез деректері енгізіледі.

25. РМДСҰ зертханасында орындалған донорлардағы АИТВ инфекциясына зерттеулердің нәтижелері қан қызметі саласындағы қызметті жүзеге асыратын, сарысуды растайтын зерттеулерге жіберген Денсаулық сақтау ұйымына және эпидемияға қарсы іс-шаралар жүргізу үшін АИТВ инфекциясының профилактикасы саласындағы қызметті жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымына жіберіледі.

26. Трансплантаттауды және гемотрансфузияны жүргізген медициналық ұйымдар реципиенттердің тізімін:

тіркелген жері бойынша медициналық-санитариялық алғашқы көмек ұйымдарына – шығарылғаннан кейін немесе қосалқы репродуктивтік технологиялар рәсімдерін орындағаннан кейін үш тәулік ішінде береді.

Реципиенттер облыстан, республикалық маңызы бар қаладан немесе астанадан тыс жерде тұрған жағдайда, медициналық ұйым реципиенттердің тізімін емдеуге жатқызу орны бойынша АИТВ инфекциясының профилактикасы саласындағы қызметті жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымына жібереді, олар кейіннен деректерді реципиенттің тұрғылықты жері бойынша АИТВ инфекциясының профилактикасы саласындағы қызметті жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдарына береді;

АИТВ инфекциясының профилактикасы саласындағы қызметті жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдарында – ай сайын, есепті айдан кейінгі айдың 3-күніне дейін.

Қайтыс болған жағдайда реципиенттің деректері емдеуге жатқызу орны бойынша АИТВ инфекциясының профилактикасы саласындағы қызметті жүзеге асыратын аумақтық денсаулық сақтау ұйымына ай сайын, есепті айдан кейінгі айдың 3-күніне дейін беріледі.

27. АИТВ жұқтырған аналардан, АИТВ мәртебесі анықталмаған аналардан туған балаларды тексеру осы Қағидалардың 28-37 - тармақтарына сәйкес жүргізіледі.

28. АИТВ жұқтырған аналардан туған балаларды алғашқы тексеру туғаннан бастап 48 сағатқа дейінгі жастағы АИТВ-ның провирустық ДНК (бұдан әрі – АИТВ пДНК) болуына ПТР әдісімен жүргізіледі. Эпидемиологиялық көрсетілімдер бойынша 18 айға дейінгі балаларды тексеру кезінде ПТР әдісімен алғашқы тексеру жасына қарамастан эпидемиологиялық көрсетілімдер туындаған кезде жүргізіледі. Зерттеуге арналған биоматериал (капиллярлық қанның құрғақ тамшысының (бұдан әрі – КҚҚТ) үлгісі немесе көлемі кемінде 1 мл этилендиаминтетерасірке қышқылы (бұдан әрі - ЭДТА) бар жаңа алынған қан) РМДСҰ зертханасына жіберіледі. Кіндіктен алынған қанға зерттеу жүргізілмейді.

29. 48 сағатқа дейінгі жаста теріс нәтиже алған кезде ПТР (АИТВ пДНК) әдісімен екінші зерттеу 6 апта жасында жүргізіледі. Биоматериал үлгісі (ЭДТА-дан немесе КҚҚТ-ден алынған жаңа алынған қан) РМДСҰ зертханасына жіберіледі.

30. 6 аптада теріс нәтиже алған кезде АИТВ инфекциясының профилактикасы саласындағы қызметті жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымының маманымен бірге

педиатр дәрігер медициналық-санитариялық алғашқы көмек ұйымында баланың жай-күйіне ай сайын клиникалық бақылау жүргізеді.

31. ПТР әдісімен АИТВ пДНҚ болуына үшінші зерттеу балада АИТВ-инфекциясының клиникалық көрсетілімдері болмаған кезде 9 айлығында жүргізіледі. АИТВ-инфекциясының клиникалық симптомдары болған кезде жасына қарамастан АИТВ пДНҚ анықтауға қосымша зерттеу жүргізіледі.

32. 0 айдан 18 айға дейінгі балаларда АИТВ-инфекциясының диагностикасын жүргізу тәртібінің кез келген кезеңінде АИТВ пДНҚ болуына ПТР-зерттеудің оң нәтижесін алған кезде күнтізбелік 14 күннен кешіктірілмейтін мерзімде биоматериалды (ЭДТА бар қан плазмасы, көлемі кемінде 1,2 мл) қайта алу жүргізіледі. Биоматериал үлгісі ПТР әдісімен қан плазмасындағы АИТВ РНҚ -ны (бұдан әрі - АИТВ РНҚ вирустық жүктемесі) сандық анықтауды жүргізу үшін РМДСҰ зертханасына жіберіледі.

33. АИТВ РНҚ вирустық жүктемесінің көрсеткіштерін 1 мл. плазмадағы 5000-нан астам көшірме алған кезде нәтиже оң деп есептеледі, "АИТВ-инфекциясы" диагнозы қойылады.

34. АИТВ РНҚ вирустық жүктемесінің көрсеткіштерін 1 мл. плазмадағы 5000-ден кем көшірме алған кезде зерттеу нәтижесі белгісіз болып саналады. Осы Қағидалардың 29 және 31-тармақтарында айқындалған мерзімде АИТВ пДНҚ болуына ПТР әдісімен зерттеу жүргізіледі.

35. 9 айлықта ПТР (АИТВ пДНҚ) теріс нәтиже алған кезде баланы ИФТ немесе ИХЛТ немесе 18 айлықта ЭХЛТ әдісімен тексеру жүргізіледі. Зерттеуге арналған материал (қан сарысуы кемінде 1 мл) РМДСҰ зертханасына жіберіледі.

36. ИФТ немесе ИХЛТ немесе ЭХЛТ әдісімен зерттеудің теріс нәтижесі болған жағдайда бала есептен шығарылады.

37. 18 айлық балада ИФТ немесе ИХЛТ немесе ЭХЛТ әдісімен зерттеудің оң нәтижесі болған жағдайда, осы Қағидалардың 6-20-тармақтарына сәйкес қосымша зерттеулер жүргізіледі.

38. Клиникалық көрсетілімдер бойынша АИТВ инфекциясының бар-жоғына тексеруге мынадай аурулары, синдромдары мен симптомдары анықталған адамдар жатады:

1) 1 айдан аса уақыт аралығында екі немесе одан да көп лимфа түйіндердің үлкеюі, персистирленген, жайылған лимфаденопатия;

2) этиологиясы белгісіз қызба (тұрақты немесе бір айдан аса уақыт бойы қайталанған);

3) түсіндіруге болмайтын ауыр кахексия немесе стандартты емдеуді нашар қабылдайтын (балаларда), тамақтанудың айқын бұзылулары, түсініксіз 10% және одан да артық салмақ жоғалту;

- 4) 14 тәулік және одан да астам уақыт ішіндегі (балалардағы) ұзақтығы бір айдан асатын созылмалы диарея;
- 5) себореялық дерматит, қышымалы папулездік бөртпе (балаларда);
- 6) ангулярлық хейлит;
- 7) жоғарғы тыныс алу жолдарының қайталанатын инфекциясы (синусит, ортаңғы отит, фарингит, трахеит, бронхит);
- 8) белдік теміреткі;
- 9) кез келген шашыраңшы эндемиялық микоз, терең микоздар (кокцидиоидоз, өкпеден тыс криптококкоз (криптококктық менингит), споротрихоз, аспергиллез, изоспороз, өкпеден тыс гистоплазмоз, стронгилоидоз, актиномикоз және басқалар);
- 10) өкпе және өкпеден тыс туберкулез, оның ішінде перифериялық лимфотүйіндердің туберкулезінен басқа, атипті микобактериялары тудырған диссеминирленген инфекция диагнозы қойылған кезде және одан әрі АИТВ инфекциясына зерттеп-қарау әрбір 6 ай сайын жүргізіледі;
- 11) ауыз қуысының түкті лейкоплакиясы, қызыл иектің сызықтық эритемасы;
- 12) әдеттегі емдеуге көнбейтін ауыр созылмалы қайталанатын пневмония және созылмалы бронхиттер (жыл бойы екі және одан көп реттік жиілікпен), симптомсыз және клиникалық айқын лимфоидтық интерстициальдық пневмония;
- 13) сепсис, ішкі ағзалардың созылмалы және қайталанатын іріңді-бактериялық аурулары (пневмония, плевра эмпиемасы, менингит, менингоэнцефалиттер, сүйек және буындардың инфекциясы, іріңді миозит сальмонеллездік септицемия (*Salmonella typhi* басқа), стоматиттер, гингивиттер, периодонтиттер және басқалар);
- 14) пневмоцистік пневмония;
- 15) ішкі ағзаларды зақымдайтын және тері мен шырышты қабықтарды, оның ішінде көзді созылмалы (бір айдан аса) зақымдайтын, қарапайым ұшықтың вирусы тудырған инфекциялар;
- 16) кардиомиопатия;
- 17) нефропатия;
- 18) этиологиясы белгісіз энцефалопатия;
- 19) үдемелі мультифокальдық лейкоэнцефалопатия;
- 20) Капоши саркомасы;
- 21) ісіктер, оның ішінде лимфома (бас миының) немесе В-жасушалы лимфома;
- 22) орталық нерв жүйесінің токсоплазмозы;
- 23) өңештің, бронхының, кеңірдектің, өкпенің, шырышты қабықтың, ауыз қуысының және мұрынның кандидозы;
- 24) атипті микобактериялар тудырған диссеминирленген инфекция;
- 25) этиологиясы белгісіз кахексия;
- 26) қарапайым емдеуге келмейтін созылмалы қайталанатын пиодермия;

27) әйелдердің жыныс мүшесі аумағының этиологиясы белгісіз ауыр созылмалы қабыну аурулары;

28) әйелдердің жыныс мүшелерінің инвазивтік ісіктері;

29) ауру басталғаннан кейін 3 айдан соң мононуклеоз;

30) жыныстық жолмен берілетін инфекциялар (мерез, хламидиоз, трихомониаз, соз, гениталдық ұшық, вирусты папилломатоз және басқалар);

31) В және С вирусты гепатиттері;

32) ауқымды сулы кондилломалар;

33) жайылған бөртпелері бар контагиоздық моллюск, ірі шорланған контагиоздық моллюск;

34) бұрын дені сау болған адамдардағы алғашқы жарыместік;

35) жүйелі түрде қан және оның компоненттерін құйдыратын, гемофилиямен және басқа да аурулармен ауыратын науқастар;

36) жайылған цитомегаловирустық инфекция.

39. АИТВ инфекциясының бар-жоғына эпидемиологиялық көрсетілімдер бойынша зерттеп-қарау:

1) биоматериал донорларына – АИТВ инфекциясына зерттеп-қарау күнінен бастап трансплантаттау мақсатында биоматериалды алып қою операциясына немесе ауысып отыру рәсіміне, қосалқы репродуктивтік технологияға дейін күнтізбелік 10 күннен аспайтын мерзімде; қан донорлары АИТВ инфекциясына әрбір донация күні тексеріледі;

2) биоматериал реципиенттеріне – АИТВ инфекциясына зерттеп-қарау күнінен бастап донорлық биоматериалды трансплантаттауға немесе гемотрансфузияға дейін күнтізбелік 10 күннен аспайтын мерзімде және одан кейін 1 және 3 айдан кейін қайта. Реципиенттерді АИТВ инфекциясына тексеру күні 1 және 3 айдан кейін стационарлық жағдайда емдеу аяқталғаннан кейін көшірме эпикризінде көрсетіледі. Егер пациент бір емдеуге жатқызу ішінде бірнеше рет гемотрансфузия алған жағдайда, онда АИТВ-ға тексеру бірінші гемотрансфузия алдында және курс аяқталғаннан кейін 1 және 3 айдан кейін жүргізіледі. Тұрақты гемотрансфузия алатын, ұзақ мерзімді қан ауруы бар адамдар диагноз қойылған кезде және одан әрі әрбір 6 ай сайын АИТВ инфекциясына тексерілуге жатады;

3) гемодиализдегі адамдарға – әрбір 6 ай сайын;

4) АИТВ жұқтырған жыныстық серіктестерге және инъекциялық есірткіні бірлесіп тұтынатын серіктестерге – ИФТ әдісімен немесе экспресс-тесттермен серіктеске АИТВ инфекциясы анықталған кезде бір рет және одан әрі, жалғасып жатқан байланыс кезінде - жылына 2 рет;

5) халықтың негізгі топтарына: инъекциялық есірткіні тұтынатын адамдар (бұдан әрі – ИЕТА) - психикалық денсаулық сақтау саласында медициналық-әлеуметтік көмек көрсететін медициналық ұйымдарға есепке қою кезінде және одан әрі - жылына 2 рет;

соңғы тестілеу күніне қарамастан - есірткіге тәуелділік немесе оналтудың стационарлық жағдайларында емделуге жіберу немесе түсу кезінде;

6) тергеу изоляторларына, қылмыстық-атқару жүйесінің түзеу мекемелеріне келіп түскен кезде қамауға алынған және сотталған адамдарға жоғарыда көрсетілген мекемелерге келіп түскеннен кейін 6 айдан соң, босатылар алдында, қалауы бойынша тергеу изоляторында немесе түзеу мекемесінде ұстау кезеңінде, АИТВ жұқтырған адаммен жыныстық немесе парентералдық байланыс болған кезде;

7) осы Қағидалардың 28-37 тармақтарына сәйкес АИТВ жұқтырған аналардан туған , 0 айдан 18 айға дейінгі балаларда АИТВ инфекциясының диагностикасын жүргізу тәртібіне сәйкес АИТВ мәртебесі белгіленбеген аналардан туған балаларға;

8) медициналық манипуляцияларды орындау кезінде зақымданған немесе зақымданбаған теріге (дезинфекциялық өңдеуден өтпеген медициналық құралмен тері жабындарын инъекциялау, кесу), шырышты қабықтарға инфекцияланған материалдың немесе биологиялық субстраттардың түсуіне байланысты авариялық жағдай салдарынан зардап шеккен адамдарға, медициналық манипуляцияларды орындау кезінде және жыныстық қатынас кезінде және байланыс болған сәттегі басқа да жағдайларда және одан әрі байланыс болған күннен бастап 1 және 3 айдан кейін жұқтыру қаупіне ұшыраған адамдарға. Инфекцияның әлеуетті көздері - адамдар авариялық жағдай тіркелген кезде АИТВ-ға бір рет зерттеп-қаралады; апат жағдайында зардап шеккендер апат болған кезде экспресс-тесттермен және ИФТ әдісімен 1 және 3 айдан кейін зерттеп-қаралудан өтеді. Барлық апат жағдайлары Кодекстің 7- бабының 31) тармақшасына сәйкес әзірленген журналға тіркеледі;

9) жұмысқа орналасу кезінде және одан әрі жылына 1 рет медициналық тексеруден өту кезінде диагностика мен емдеудің инвазивтік әдістерін жүргізген медицина саласының жұмыскерлеріне;

10) Қазақстан Республикасы Қорғаныс министрлігінің, Ішкі істер министрлігінің, Ұлттық қауіпсіздік комитетінің бөлімшелеріндегі және басқа да әскерлері мен әскери құралымдарындағы әскери қызметшілеріне, сондай-ақ әскери оқу орындарының талапкерлерін қоса алғанда, келісімшарт және шақыру бойынша әскери қызметке түсетіндерге;

11) жүкті әйелдерге:

екі рет – жүктілік бойынша есепке тұрғанда және жүктіліктің 28-30 аптасында; аборт жасату, өздігінен түсік тастау немесе жетілмей қалған жүктілік жағдайында жүктілікті үзер алдында;

АИТВ-инфекциясына екі рет зерттеп-қарау нәтижесіз босандыру ұйымдарына түскендерге;

бір рет зерттеп-қаралғандарға – босануға түскенге дейін үш аптадан астам;

босандыру ұйымдарынан тыс босанған әйелдерге;

негізгі топтарға жататындарға;

АИТВ-оң нәтижелі жыныстық серіктесі немесе инъекциялық есірткіні пайдаланатын серіктесі барларға;

12) қабылдау-тарату орындарына, арнаулы қабылдау орындарына, белгілі бір тұрғылықты жері жоқ адамдарға арналған әлеуметтік бейімдеу орталықтарына, кәмелетке толмағандарды бейімдеу орталықтарына келіп түскен кезде;

13) жүкті әйелді есепке қою кезінде жүкті әйелдің жыныстық серіктестеріне бір рет;

14) нозокомиалды ошақтағы адамдарға: егер денсаулық сақтау ұйымынан шығарылғаннан кейін үш айдан астам уақыт өтсе, байланыста болғандар АИТВ инфекциясының болуына бір реттік зерттеп-қараудан өтеді және теріс нәтиже кезінде бақылау тоқтатылады;

15) 16 жасқа дейінгі балаларға әйелде және анада АИТВ инфекциясы анықталған кезде 16 жасқа дейінгі балаларда АИТВ инфекциясы анықталған кезде, босанғаннан кейінгі кезеңде емшек сүтімен қоректендіру кезінде баланы жұқтыру қаупі бар әйелді жұқтыру жағдайларын анықтау үшін жүргізіледі.

40. Эпидемиологиялық көрсеткіштер бойынша АИТВ инфекциясының болуына р24 вирустық антигенін және бірінші және екінші үлгідегі АИТВ-ға антиденелерді анықтайтын экспресс-тестпен тексеру, содан кейін ИФТ немесе ИХЛТ немесе ЭХЛТ-да қан үлгісіне осы Қағидалардың 6 – 20 тармақтарына сәйкес ересектерде және 18 жастан асқан балаларда АИТВ-инфекциясының диагностикасын жүргізу тәртібіне сай зерттеу жүргізу, мыналарға жүргізіледі:

1) босануға АИТВ-инфекциясына екі рет зерттеп-қарау нәтижесіз түскен; босануға түскенге дейін бір рет немесе үш аптадан астам зерттеп-қаралған; негізгі топтарға жататын (ИЕТ, СЖ); АИТВ-оң жыныстық серіктесі немесе инъекциялық есірткі пайдаланатын серіктесі бар немесе медициналық мекемеден тыс босанған жүкті әйелдерге;

2) АИТВ мәртебесін айқындау, тәуекел дәрежесін бағалау және байланыстан кейінгі антиретровирустық профилактиканы тағайындау мақсатында апат жағдайында зардап шеккендерге және адамдарға – ықтимал жұқтыру көздеріне;

3) АИТВ инфекциясының профилактикасы саласындағы қызметті жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдарына жүгінген кезде халықтың негізгі топтарына. Экспресс-тест оң нәтиже берген жағдайда, зерттеп-қаралушыға тестілеуден кейінгі консультация беріледі және жеке басын куәландыратын құжатты ұсына отырып, АИТВ инфекциясына тексеруден өту ұсынылады;

4) тұрақты жағдайларда емделуге, АИТВ-ға экспресс тестілеу әдісімен гемотрансфузиялар алдында шұғыл медициналық көмекке түсетін, белгілі бір тұрғылықты жері жоқ және (немесе) жеке басын куәландыратын құжаттары жоқ адамдарға. Жедел тестілеу нәтижесі науқастың стационарлық картасына енгізіледі.

Экспресс-тесттің оң нәтижесі кезінде ақпарат одан әрі жұмыс істеу үшін АИТВ инфекциясының профилактикасы саласындағы қызметті жүзеге асыратын аумақтық денсаулық сақтау ұйымына жіберіледі;

5) АИТВ жұқтырған жыныстық серіктестерге және инъекциялық есірткіні бірлесіп қабылдайтын серіктестерге. Экспресс-тесттің оң нәтижесі кезінде жеке басын куәландыратын құжатты көрсете отырып, ИФТ немесе ИХЛТ немесе ЭХЛТ-да растайтын зерттеулер жүргізіледі;

6) психикалық денсаулықты қорғау саласында медициналық-әлеуметтік көмек көрсететін медициналық ұйымдарға немесе медициналық-санитариялық алғашқы көмек ұйымдарында дәрігер-нарколога жүгінген кезде ИЕТА-ға. Экспресс-тест нәтижесі оң болғанда ИФТ немесе ИХЛТ немесе ЭХЛТ-да зерттеулер жүргізіледі.

41. 16 жас және одан асқан кәмелетке толмағандарды АИТВ-инфекциясына ерікті түрде медициналық құпия зерттеп-қарау олардың қалауы бойынша, әрекетке қабілетсіз адамдарды – олардың заңды өкілдерінің келісімімен, Кодекстің 78-бабының 2-тармағына сәйкес жүргізіледі. АИТВ-инфекциясы 18 жасқа дейінгі АИТВ жұқтырған адам анықталған жағдайда оның ата-анасы немесе заңды өкілдері хабардар етіледі.

42. Шетелдік дипломатиялық өкілдіктердің қызметкерлері, шетелдік консулдық мекемелердің жұмыскерлері және Қазақстан Республикасының аумағында артықшылықтар мен иммунитеттерді пайдаланатын өзге де адамдар Кодекстің 162-бабының 4-тармағына сәйкес өздерінің келісімімен ғана АИТВ-инфекциясының бар-жоғына зерттеп-қаралудан өтеді.

43. АИТВ -инфекциясына экспресс тестілеуді жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдарында осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес журналда барлық тексерулер мен нәтижелердің есебі жүргізіледі.

АИТВ инфекциясының бар-
жоғына міндетті құпия
медициналық зерттеп-қарау
қағидаларына
1-қосымша

Экспресс тестілеу (ЭТ) әдісімен АИТВ-ға зерттеулерді тіркеу журналы

Басталды " " _____ ж. аяқталды " " _____ ж.

Тіркеу №	БСК**/ Тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)	Туған күні	жынысы	Зерттеп-қарау коды	ЭТ, серия немесе лот атауы, жарамдылық мерзімі	Зерттеп-қаралу күні мен уақыты	Зерттеуге арналған материал (сарысу, плазма, қан, сілекей)
1	2	3	4	5	6	7	8

Кестенің жалғасы

--	--	--	--	--	--	--	--

ЭТ зерттеу нәтижесі (оң/теріс / валидті емес)	Биоматериалды ИФТ/ИХЛТ-ға жіберу күні мен уақыты	Зерттеу ИФТ немесе ИХЛТ әдісімен			ЭТ жүргізетін қызметкердің тегі (анық)	Э Т жүргізетін қызметкердің колы
		Тіркеу №	Талдау жасау күні	нәтиже		
9	10	11	12	13	14	15

Ескертпе:

*журнал электрондық форматта толтырылады, сақтау мерзімі - 3 жыл.

** БСК - бірегей сәйкестендіру коды. Анонимділікті, құпиялылықты қамтамасыз ету мақсатында ана атының алғашқы 2 әрпінен, әке атының алғашқы 2 әрпінен, жынысынан (1 –еркек немесе 2 – әйел) және туған жылының соңғы екі цифрынан жасалады.

Мысалы: анасы - Гулнар, әкесі - Ренат, ер адам, 1978 жылы туған, БСК - ГУРЕ 178

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК